

Wetenschappelijk onderzoek in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis

Procedure multicenter WMO-plichtig klinisch wetenschappelijk onderzoek geïnitieerd vanuit het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis

Bij dit type onderzoek neemt de onderzoeker van het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis het initiatief om een onderzoek te starten. Deze persoon is dus de officiële indiener (zie ook begrippenlijst pagina 6). Hij of zij benadert ook andere ziekenhuizen om het onderzoek op meerdere locaties uit te kunnen voeren.

Inleiding

Sinds maart 2015 werkt het Wetenschapsbureau ETZ met het systeem Research Manager. Research Manager bestaat uit twee onderdelen:

- Study Manager voor aanmelding, opstart, voortgang en goedkeuring van onderzoek.
- Data Manager: een gevalideerd datamanagement systeem voor het invoeren van studiegegevens.

Het gebruik van Study Manager geldt vanaf maart 2015 voor alle nieuwe studies. De onderzoeker of researchcoördinator levert de benodigde documenten via het systeem aan. Meer informatie kunt u vinden in de handleiding (op te vragen via onderstaand mailadres), intranet en bij het Wetenschapsbureau ETZ (wetenschapsbureau@etz.nl). Via dit e-mailadres kan tevens een account aangevraagd worden.

Het gebruik van Data Manager is nog optioneel. Dit systeem is geschikt voor het bouwen van een database. Het systeem omvat een patiëntenselfservice, voor het automatisch versturen van vragenlijsten naar patiënten, een randomisatiemodule en audit trail.

Reikwijdte van deze procedure

Deze procedure is van toepassing op de beoordeling van deelname van het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis aan een multicenter onderzoek, waarbij wij de initiator zijn.

Verder geldt deze procedure ook voor amendementen op eerder goedgekeurd onderzoek voor zover het amendement wijzigingen bevat die ook betrekking hebben op aspecten van lokale uitvoerbaarheid, zodat een nieuwe onderzoeksverklaring nodig is.

Drie stappen

Ter verduidelijking voor de lokale onderzoeker delen we in dit document de toetsingsprocedure voor deelname aan multicenteronderzoek op in drie stappen, te weten:

1. Afgifte onderzoeksverklaring
2. METC beoordeling
3. Beoordeling lokale uitvoerbaarheid en instemming Raad van Bestuur

In onderstaande tekst wordt de achtergrond en praktische invulling van de drie stappen toegelicht. Zie pagina 6 voor een begrippenlijst.

Stap 1 Afgifte onderzoeksverklaring

Achtergrond: Voordat een WMO-plichtig onderzoek wordt ingediend bij een METC verzamelt de officiële indiener van het onderzoeksdossier in geval van een multicenter onderzoek onderzoeksverklaringen bij de lokale onderzoekers van de deelnemende centra. De onderzoeksverklaring is een gestandaardiseerd document en wordt gezien als **intentieverklaring** voor de uitvoerbaarheid van het onderzoek op de betreffende afdeling(en) in het deelnemend centrum. Deze verklaring wordt in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis ondertekend door het integraal management (medisch manager en zorgmanager) van de zorgeenheid onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek wordt uitgevoerd. Indien meerdere zorgeenheden betrokken zijn, dienen beide medisch managers en zorgmanagers te tekenen.

Praktisch:

Voor uitvoering onderzoek in de deelnemende centra

De officiële indiener/ hoofdonderzoeker:

- a. stelt het onderzoeksprotocol, ABR-formulier (te verkrijgen via www.ccmo.nl) en het algemene Patiënten Informatie Formulier (PIF) op en regelt indien noodzakelijk de proefpersonenverzekering. Hij of zij stuurt dit naar alle deelnemende centra met het verzoek om de onderzoeksverklaringen in te vullen en de Curriculum Vitae van de betrokken lokale onderzoekers en indien van toepassing de verzekeringstekst. Sinds 1 juli 2015 dient de initiator alle deelnemende centra te verzekeren, en is een aparte verzekering per centrum dus niet meer mogelijk.
- b. ontvangt van de lokale onderzoekers van de deelnemende centra de originele en getekende onderzoeksverklaringen, hun Curriculum Vitae en indien van toepassing de verzekeringstekst.

N.B. voor het opstellen van de begroting dient de onderzoeker / researchcoördinator contact op te nemen met de afdeling Financiën:

Locatie Elisabeth en TweeSteden: Liesbeth Hardeveld, l.hardeveld@etz.nl

Voor uitvoering onderzoek in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis

De officiële indiener/ hoofdonderzoeker:

- a. stelt Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis-specifieke informatie van het PIF op (document met gegevens staat op intranet, in Study Manager en is op te vragen bij het Wetenschapsbureau) met daarop de contactgegevens van de hoofdonderzoeker, onafhankelijk arts, klachtenfunctionaris en informatie over de proefpersonenverzekering. Dit wordt voor later gebruik in het onderzoek toegevoegd aan de hoofdtekst van het algemene PIF.
- b. stelt indien nodig de tekst van de proefpersonenverzekering op en voegt het certificaat en de verzekeringstekst van MediRisk toe (verzekering van Elisabeth-TweeSteden, document staat op intranet, in Study Manager en is op te vragen bij het Wetenschapsbureau). Het afsluiten van een MediRisk-proefpersonenverzekering verloopt via het wetenschapsbureau. Sinds 1 juli 2015 dient de initiator alle deelnemende centra te verzekeren, en is een aparte verzekering per centrum dus niet meer mogelijk.
- c. stelt zijn/haar Curriculum Vitae op (zonder publicatielijst)

Het integraal management:

- d. vult de onderzoeksverklaring in, tekent deze (document staat op intranet/internet en in Study Manager en is op te vragen bij het Wetenschapsbureau).
- e. bewaart de onderzoeksverklaring samen met het ETZ-specifieke PIF in verband met latere indiening bij het wetenschapsbureau.

Stap 2 METC-beoordeling

Achtergrond: De onderzoeksverklaring zal samen met het Curriculum Vitae, onderzoeksprotocol, eventuele vragenlijsten, ABR-formulier, PIF en de informatie m.b.t. de proefpersonenverzekering onderdeel uitmaken van het door de erkende METC te beoordelen onderzoeksdossier. Het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis maakt voor medisch ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek gebruik van de METC Brabant. Hier kunt u uw onderzoek - kosteloos indien het niet gesponsord is - ter beoordeling voorleggen. Het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis heeft hiervoor een contract afgesloten met de METC Brabant.

Praktisch:

- a. De officiële indiener/ hoofdonderzoeker dient het onderzoeksdossier in bij de METC Brabant (zie www.metcbrabant.nl voor inhoud en aanleverwijze).
- b. De officiële indiener/ hoofdonderzoeker krijgt bericht van de METC Brabant dat het onderzoek is goedgekeurd en dat Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis en de overige instellingen zijn geaccepteerd als onderzoekslocaties.

- c. De officiële indiener/ hoofdonderzoeker bericht de lokale onderzoekers en/of de medisch managers van de deelnemende centra dat het onderzoek is goedgekeurd door de METC Brabant en dat hun ziekenhuis is geaccepteerd als onderzoekslocatie.

Stap 3 Beoordeling lokale uitvoerbaarheid en instemming Raad van Bestuur

Achtergrond: Nadat het onderzoeksdossier is goedgekeurd door METC Brabant dienen de Raden van Bestuur van de deelnemende ziekenhuizen toestemming te geven voor de uitvoering van het onderzoek in de eigen instelling. De Raad van Bestuur heeft een eigen verantwoordelijkheid t.a.v. het te voeren beleid op het gebied van onderzoek. In het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis zijn hierover afspraken gemaakt met het integraal management van de zorgeenheden en het Wetenschapsbureau. Na goedkeuring door de Raad van Bestuur kan het onderzoek van start gaan. Voor het uitbrengen van advies aan de Raad van Bestuur kunnen behandelingskosten in rekening gebracht worden. Deze zijn op te vragen bij het wetenschapsbureau.

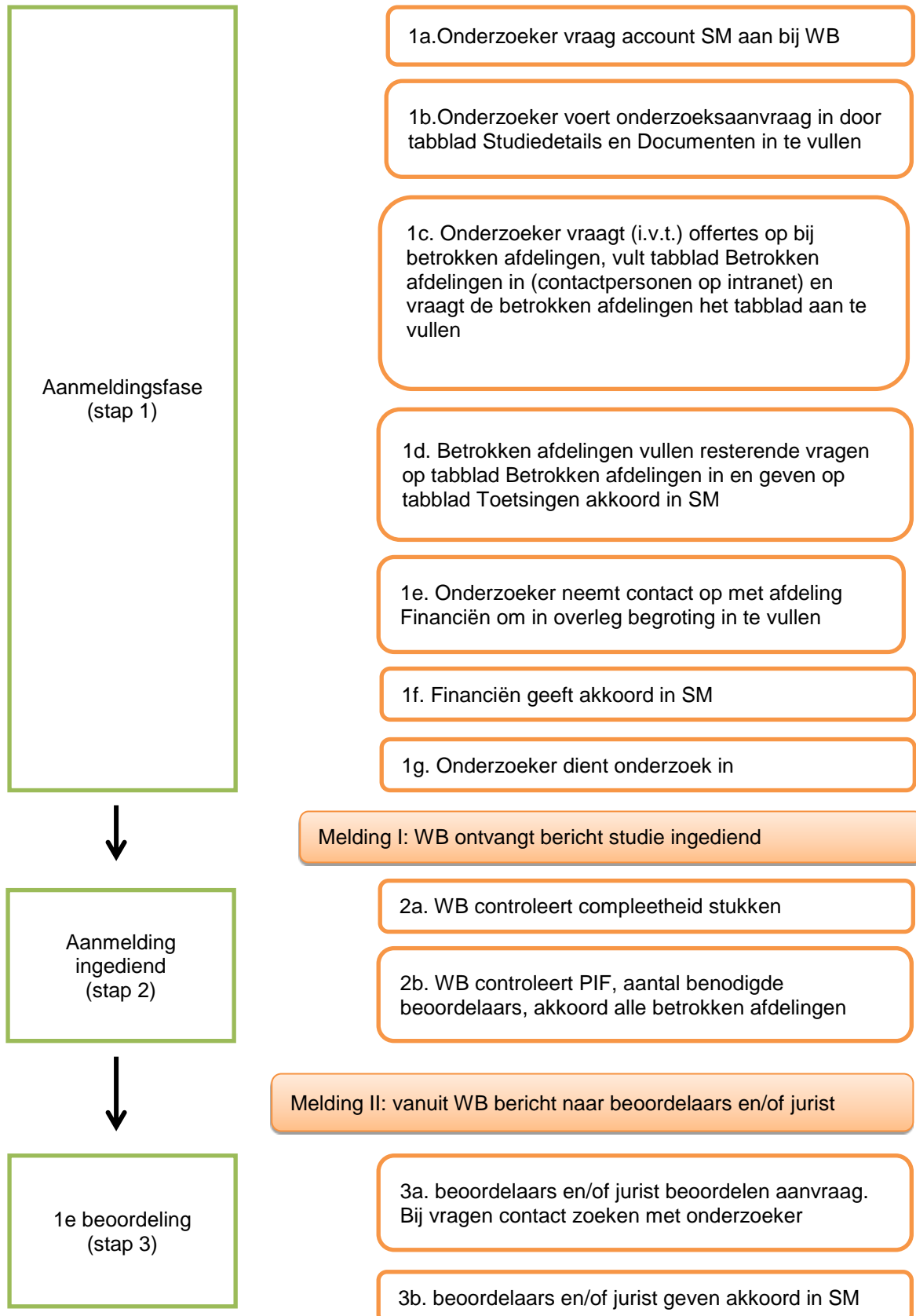
Zolang METC Brabant is gehuisvest op locatie Elisabeth kan de beoordeling lokale uitvoerbaarheid gelijktijdig aan de METC-beoordeling opgestart worden.

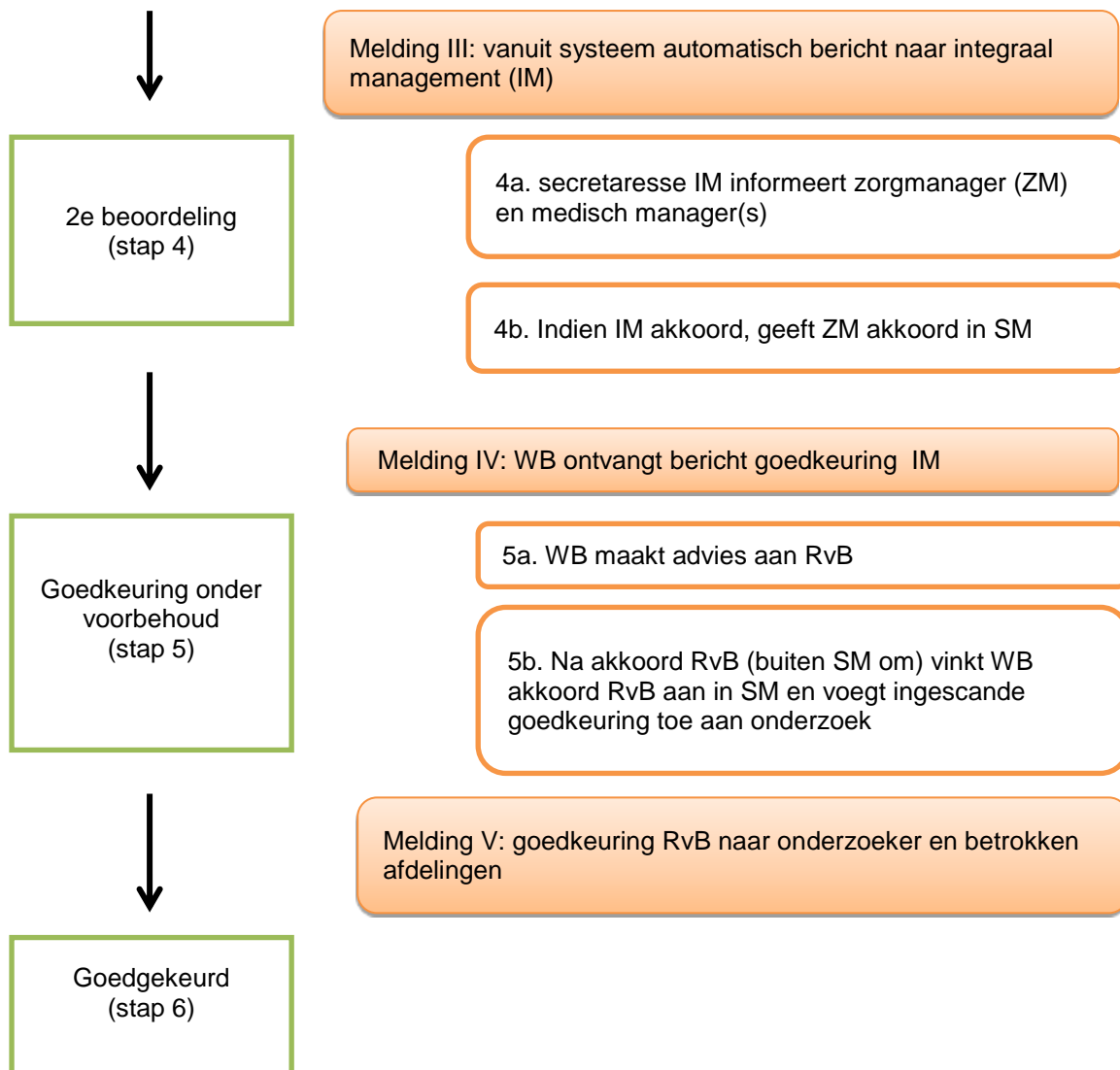
Ter verduidelijking voor de lokale onderzoeker delen we in dit document de toetsingsprocedure voor multicenteronderzoek op in een aantal stappen. De gehele procedure verloopt via Study Manager. Het stroomschema geeft een beeld van de te doorlopen procedure; de handleiding biedt praktische ondersteuning bij het gebruik van Study Manager (handleiding op te vragen via het wetenschapsbureau). Alle benodigde documenten, zoals Onderzoeksverklaring, format PatiëntenInformatieBrief, inclusief contactgegevens ETZ, verzekeringscertificaat, et cetera zijn te downloaden in Study Manager. Vervolgens kunnen documenten als het Elisabeth-TweeSteden specifieke PIF, Curriculum Vitae, indien van toepassing de verzekeringstekst, het onderzoeksprotocol, ABR-formulier en het algemene PIF in Study Manager worden geüpload. Zie het stroomschema, de handleiding en pagina 6 (begrippenlijst) voor meer informatie.

Voor de gehele procedure van beoordeling staat een periode van 3 weken indien alleen het Wetenschapsbureau als beoordelaar bij stap 3 betrokken is. Indien er een tweede beoordelaar of jurist bij de beoordeling betrokken is, staat er een periode van 4 weken. Voorwaarde is wel dat de onderzoeker de aanvraag compleet heeft ingediend.

Het wetenschapsbureau en/of de interne beoordelingscommissie beoordeelt niet-WMO-plichtig onderzoek op methodologische, juridische (indien van toepassing) en ethische aspecten. Bij WMO-plichtig onderzoek beoordeelt de METC de genoemde aspecten.

ETZ-procedure lokale uitvoerbaarheid via Study Manager (SM) / Wetenschapsbureau (WB)





N.B. Bovenstaand stroomschema geldt voor goedkeuring van de Raad van Bestuur van het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis. Voor uitvoering van onderzoek in de deelnemende centra dienen de lokale onderzoekers van deze centra zorgt te dragen voor goedkeuring van hun Raden van Bestuur. Zij sturen een kopie van deze goedkeuring naar de officiële indiener van het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis

Inhoud Onderzoeksdossier WMO-plichtig onderzoek voor Raad van Bestuur, digitaal aanleveren Study Manager (zie handleiding)

- Aanbiedingsbrief (niet verplicht)
- Kopie getekende onderzoeksverklaring ETZ
- CV lokale onderzoeker
- Positief besluit METC
- ABR-formulier
- Onderzoeksprotocol
- Algemene patiënteninformatie (PIF)

- PIF versie ETZ
- Advertentieteksten en overig wervingsmateriaal
- Vragenlijsten, dagboekje e.d.
- eCRF
- Begroting
- Indien van toepassing: afspraken/offertes betrokken afdelingen
- Indien nodig: tekst proefpersonenverzekering en verzekeringscertificaat
- Indien aanwezig: contract met sponsor. Bij geneesmiddelenonderzoek hanteert het ETZ het CCMO template. Eventuele aanpassingen hierin dienen via track-changes weergegeven te worden.

Begrippenlijst

ABR-formulier	Algemeen beoordelings- en registratieformulier (te verkrijgen via www.ccmo.nl)
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
MediRisk	Aansprakelijkheids- en proefpersonenverzekering Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
PIF	Patiënten Informatie Formulier. In een algemeen PIF wordt het onderzoek in begrijpbare taal voor de patiënt uitgelegd. Bij multicenter onderzoek gebruiken alle onderzoekscentra hetzelfde algemene PIF. In het ETZ-specifieke PIF staan contactgegevens van ons ziekenhuis (zie bijlage 1).
SM	Study Manager
WB	Wetenschapsbureau (zie contactgegevens hieronder)
WMO	Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek
Officiële indiener	Een medewerker van een organisatie van waaruit het onderzoek wordt geïnitieerd (bijvoorbeeld een ziekenhuis, universiteit of onderzoeksbureau).
Lokale onderzoeker	De uitvoerder van het onderzoek in één specifiek ziekenhuis. Bij multicenter onderzoek is er in elk deelnemend onderzoekscentrum een lokale onderzoeker.

Contact Wetenschapsbureau

Adresgegevens Wetenschapsbureau ETZ

Locatie Elisabeth
Leerhuis, route 71, achterin de gang
Postbus 90151
5000 LC Tilburg
013-221 2507
wetenschapsbureau@etz.nl

Vragen rondom de procedure bij het indienen van wetenschappelijk onderzoek, inhoudelijke en algemene vragen

Marjan van den Brink, onderzoeksadviseur en epidemioloog
Telefoon: 013-221 2507
E-mail: wetenschapsbureau@etz.nl / m.vandenbrink@etz.nl

Henriëtte Cuijpers, beleidsadviseur
Telefoon: 013-221 2507
E-mail: wetenschapsbureau@etz.nl / hfew.cuijpers@etz.nl

Mechelien Ketelaars – Schoenmakers, medewerker
Telefoon: 013-221 2507
E-mail: wetenschapsbureau@etz.nl / mjm.ketelaars@etz.nl

Laura Boerboom, informatiespecialist senior
Telefoon: 013-221 2507
E-mail: wetenschapsbureau@etz.nl / l.boerboom@etz.nl

Vragen rondom het uitvoeren van (uitgebreid) literatuuronderzoek

E-mailadres: bibliotheek@etz.nl
Telefoon: 013-221 2774

Buiten openingstijden kan men ook, indien nodig, gebruik maken van de bibliotheek. U kunt hiervoor het hoofd van uw afdeling raadplegen of informatie inwinnen bij de medische bibliotheek.
Aangepaste openingstijden: gedurende de vakantieperiode kent de medische bibliotheek afwijkende openingstijden die tijdig bekend worden gemaakt.