

Wetenschappelijk onderzoek in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis

Procedure niet-WMO-plichtig klinisch wetenschappelijk onderzoek

Deze procedure geldt voor **niet-WMO-plichtig** onderzoek dat of:

- a) enkel in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis wordt uitgevoerd,
- b) geïnitieerd is vanuit het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis met andere deelnemende centra of
- c) vanuit een ander centrum is geïnitieerd en waaraan het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis deelneemt.

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 niet-WMO-plichtig onderzoek, deelnemend aan multicenter, initiator multicenter dan wel monocenter.

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.

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. Opstellen onderzoeksdossier
2. METC-advies (niet noodzakelijk)
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 Opstellen onderzoekdossier

Achtergrond: Om de diverse aspecten van de lokale uitvoerbaarheid binnen het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis goed te kunnen beoordelen, stelt de onderzoeker een onderzoeksdossier in Study Manager op en vult daar het tabblad Studiedetails in.

Praktisch:

- a. Voor in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis geïnitieerd monocenter en multicenter onderzoek stelt de onderzoeker het onderzoeksprotocol en indien van toepassing het Patiënten Informatie Formulier (PIF) op en neemt ETZ-specifieke gegevens op in het PIF (document met gegevens staat op intranet, in Study Manager en is op te vragen bij het

Wetenschapsbureau): contactgegevens van de hoofdonderzoeker, onafhankelijk arts (niet verplicht) en van de klachtenfunctionaris.

Bij deelnemend aan multicenter onderzoek ontvangt de onderzoeker het onderzoeksprotocol en indien van toepassing het PIF van de initiator van het onderzoek en voegt daar de ETZ-specifieke gegevens aan toe.

- b. Het kan handig zijn om het PIF (indien van toepassing) in deze fase van het onderzoek bij monocenter en geïnitieerd multicenter onderzoek ter beoordeling voor te leggen aan het Wetenschapsbureau (zie stap 3).

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

Stap 2 METC-advies (niet noodzakelijk)

Achtergrond: Niet WMO-plichtig onderzoek hoeft niet te worden beoordeeld bij een METC. Het is echter wel mogelijk om een bewijs van niet-WMO-plicht aan te vragen bij een METC. Een eventueel voordeel van het toetsen door een erkende commissie is dat in een later stadium de resultaten gepubliceerd kunnen worden. Hierbij kan een eis zijn dat er een verklaring van een erkende commissie ligt.

N.B. er is een verschil tussen een METC-verklaring en een METC-advies. Bij een verklaring bekijkt de METC enkel of het niet-WMO-plichtig is, en daarmee is de studie inhoudelijk niet bekeken en volgt er geen advies. Daarnaast is het mogelijk om een advies aan te vragen bij niet-WMO-plichtig onderzoek. In dat geval bekijkt de METC het onderzoek wel inhoudelijk en volgt advies op methodologische, juridische en ethische aspecten.

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 onderzoeker dient het onderzoeks dossier in bij de METC Brabant (zie voor inhoud en aanleverwijze www.metcbrabant.nl).
- b. De officiële indiener krijgt bericht van de METC Brabant over de WMO-plicht.

Stap 3 Beoordeling lokale uitvoerbaarheid en instemming Raad van Bestuur

Achtergrond: De Raad van Bestuur dient ook voor niet WMO-plichtig onderzoek 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. Hierover zijn afspraken gemaakt met het integraal management en het wetenschapsbureau. Na goedkeuring door de Raad van Bestuur kan het onderzoek van start gaan.

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

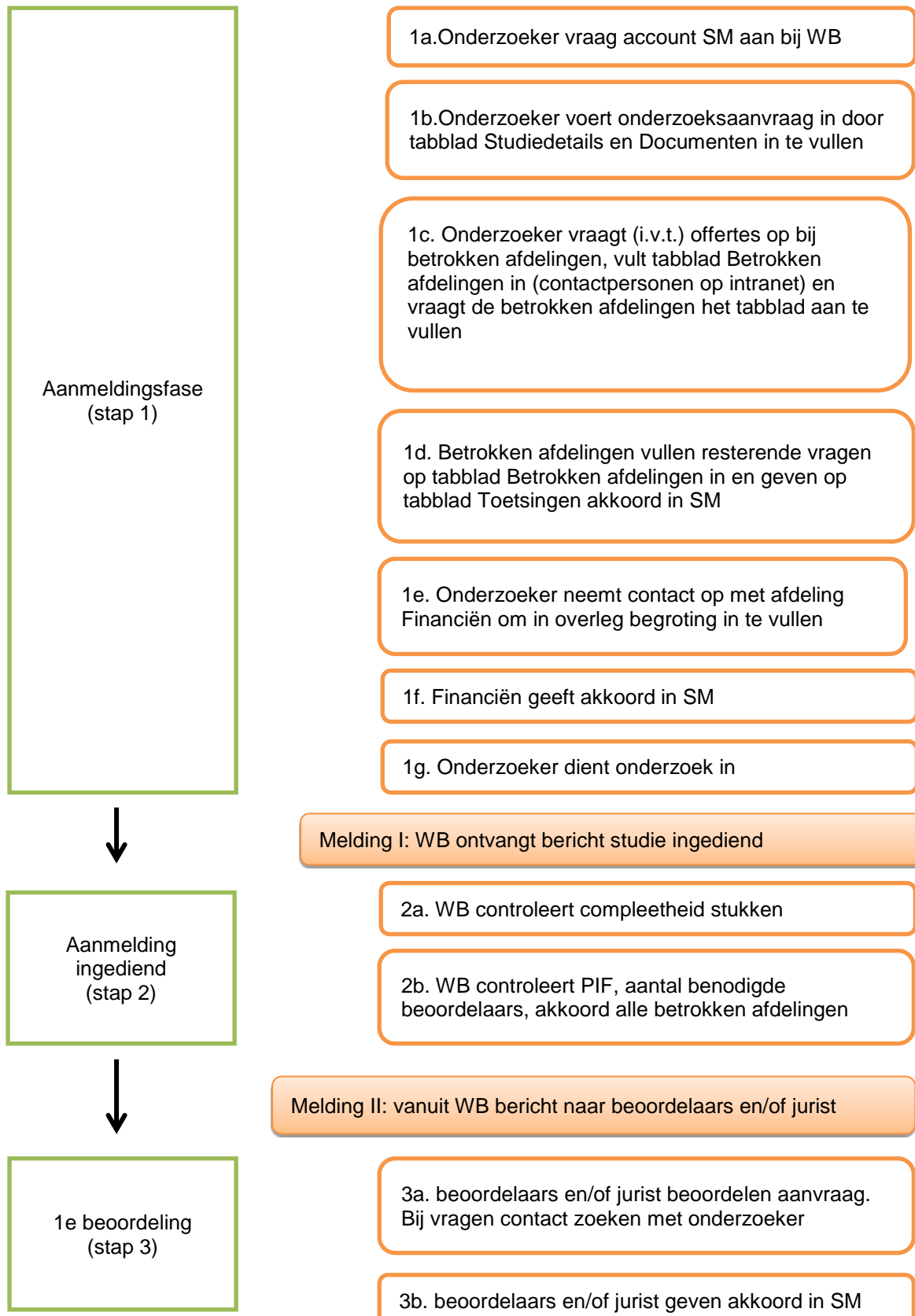
Ter verduidelijking voor de lokale onderzoeker delen we in dit document de toetsingsprocedure voor multicenteronderzoek op in een aantal stappen. De gehele procedure verloopt via Study Manager. Het stroomschema geeft een beeld van de te doorlopen procedure; de handleiding biedt praktische ondersteuning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

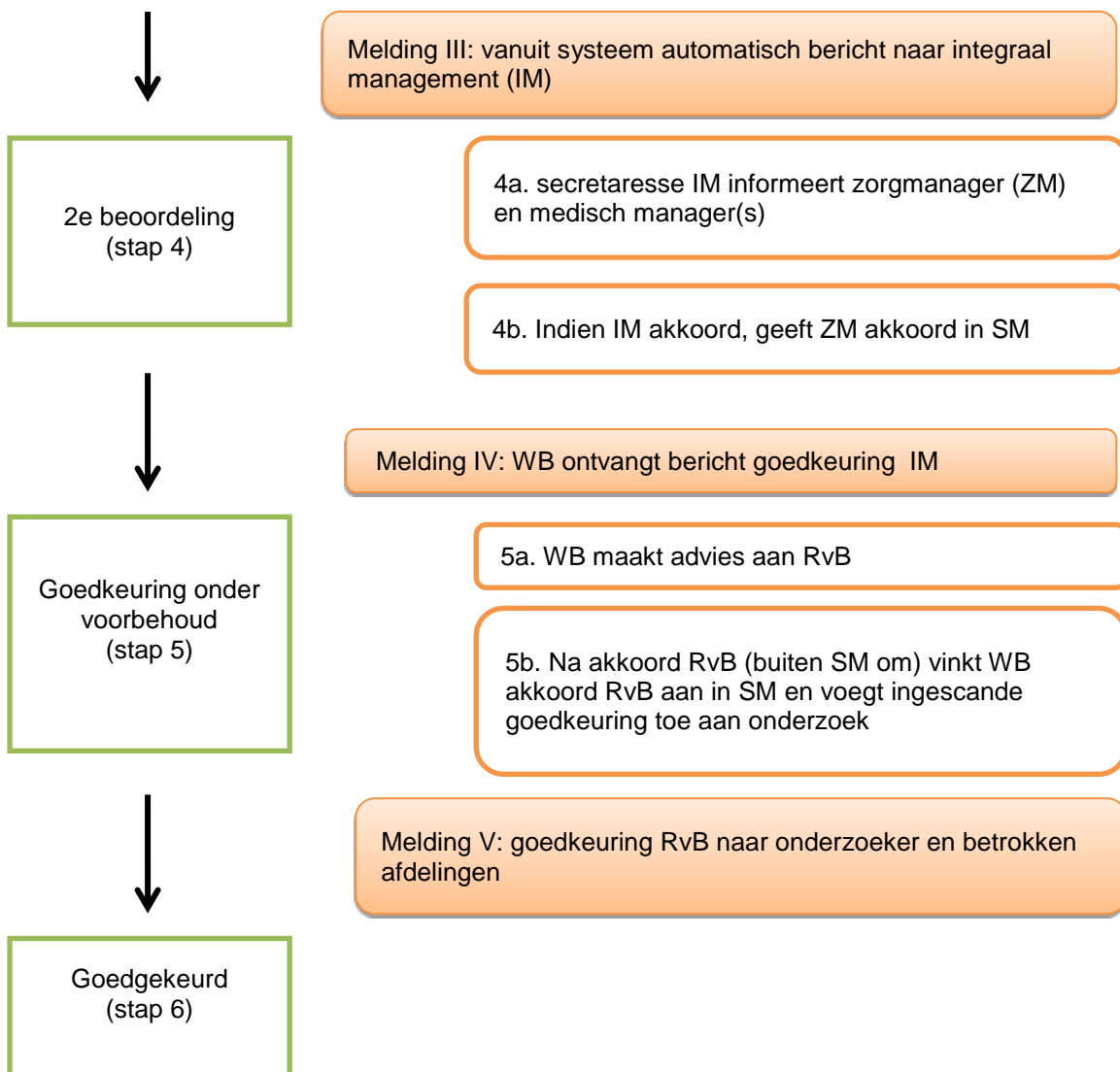
en het algemene PIF in Study Manager worden geüpload. Zie het stroomschema, de handleiding en pagina 5 (begrippenlijst) voor meer informatie.

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.

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





N.B. Een ander deelnemend centrum kan altijd later worden toegevoegd als onderzoekssite. Daarvoor dient dan ook een onderzoeksverklaring te worden opgesteld voor indiening bij METC. De METC behandelt deze verklaring als een amendement. Interne procedure verloopt idem.

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

- Aanbiedingsbrief (niet verplicht)
- Onderzoeksprotocol
- Algemene patiënteninformatie (PIF) (indien van toepassing)
- PIF versie ETZ
- Advertentieteksten en overig wervingsmateriaal
- Eventuele vragenlijsten, dagboekje e.d.
- Eventueel advies METC niet-WMO-plicht
- 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, naast secretariaat
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

Inhoudelijke vragen rondom Evidence Based Practice voor verpleegkundigen

Christel Derks, EBP-coördinator en verpleegkundige

Telefoon: 013-221 2507

E-mail: c.derks@etz.nl

Vragen rondom het uitvoeren van (uitgebreid) literatuuronderzoek

E-mailadres: bibliotheek@etz.nl

Telefoon:

Locatie Elisabeth: 013-221 2774

Locatie TweeSteden: 013-221 5261

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag, van 9.00u tot 17.00u.

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.