

Overzicht probleemlijst - Ontregel het onderzoek

Inventarisatie problematiek			
Overkoepelend	Geïdentificeerd probleem	Voorbeelden & Analyse	Mogelijke oplossingen
Privacy	1. Grote onduidelijkheid over de interpretatie van wet- en regelgeving omtrent (retrospectief) dataonderzoek. Bijna onmogelijk gemaakt om data uit verschillende ziekenhuis in Nederland te verzamelen. Enorme heterogeniteit in wijze van goedkeuring en vereisten gedurende onderzoek.	<p>Data verzamelen bij 20 ziekenhuizen betekent: 6 tot 18 maanden voordat je in een nieuw ziekenhuis kan starten. Gedurende het onderzoek: 20 verschillende procedures van toestemming, 20 gast-aanstellingen aanvragen voor toegang elektronisch patiëntendossier, niet-WMO verklaring of METC indiening etc.</p> <p>Zie ook voorbeeld: https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/bureaucratie-hindert-veel-onderzoek.htm</p> <p>Wie mag data gebruiken van patient?</p> <ul style="list-style-type: none"> Zodra je in het behandelteam zit van de patient heb je toegang tot alle data van de patient. Deze mag je dan ook gecodeerd gebruiken voor wetenschappelijk (WGBO). Werk je als arts-onderzoeker voor dezelfde behandelaar? Dan mag je niks en moet er informed consent / opt-out procedure / etc. <p>Creer nationaal uniforme wijze voor gebruik retrospectief data-onderzoek.</p> <ul style="list-style-type: none"> Varieert van niets, tot opt-out, tot informed consent. Die laatste twee zijn niet haalbaar voor grote groepen en brengen juist risico op privacy schending (immers, adressen en overlijdensbestanden zijn NIET accuraat). 	Ga met de FG/Privacy Officer aan tafel en synchroniseer de procedures uit de regio.
	2. Privacy Officers staan vaak v�er van de werkvloer en kiezen vanuit hun oogpunt de meest veilige interpretatie	<ul style="list-style-type: none"> Zeer terughoudend en niet-werkbare adviezen van de privacy officer: ze durven (logischerwijs omdat ze door de RvB zijn aangesteld om de privacy te waarborgen) geen risico te nemen. Privacy officer reageert niet of traag en beoordeelt DPIA's niet. DPIA wordt blind getekend door hoofd van de afdeling. Omdat de Privacy Officer niet reageert moet je tegenwoordig een kopie van de mail aan de Privacy Officer in je TMF stoppen als bewijs dat je de DPIA hebt opgestuurd. 	Ga in gesprek met het afdelingshoofd en de Privacy Officer.
WMO	3. One-size-fits-all voor WMO onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> Nieuwe chemotherapie vs paracetamol: identieke regels, identieke toetsing. We moeten naar een risico-classificatie voor WMO onderzoek. 	Initiatief Zorgevaluatie en gepast gebruik werkt hieraan.
	4. Evaluatieonderzoek is niet altijd WMO-onderzoek.	<ul style="list-style-type: none"> Evaluatieonderzoek = onderzoek naar normale medische zorg die we op dagelijkse basis geven, echter op het moment dat we het systematisch gaan vergelijken (=onderzoek doen), komt de complete WMO-papierwinkel om de hoek kijken. Zie ook: Regelwoede pakt funest uit voor medisch onderzoek 'en is slecht voor de pati�ent' - EenVandaag (avrotros.nl) 	Initiatief Zorgevaluatie en gepast gebruik werkt hieraan.

Administratief	5. Afgelopen jaren een enorme toename van registratie en administratief werk voor de onderzoeker.	<ul style="list-style-type: none"> Een simpele monocenter laag risico studie: METC indiening 60-90 pagina's, Trial masterfile 200 pagina's, monitoring 4-5 visities met elk 15 pagina's verslag 	Spreek af met je researchbureau wat digitaal kan. Ga nu welke zaken gemonitord moeten worden, maar ook welke niet.
	6. Noodzaak van natte handtekeningen / papieren versies	<ul style="list-style-type: none"> Bij tal van instanties is een "wet-inked" handtekening noodzakelijk. Dit betekent uitprinten, opsturen, laten tekenen, inscannen, opsturen etc. Digitale of elektronische handtekeningen worden al gebruikt door de overheid & bedrijven. Waarom niet bij het onderzoek? Bespaart tijd en kosten! Onderzoeker is groot deel van de tijd bezig met het verzamelen van handtekeningen van PI of hoofd van de afdeling. Wordt regelmatig blind getekend 	Besprek met de Raad van Bestuur om digitale handtekeningen te introduceren ter vervanging van de "wet-inked".
METC / CCMO	7. METC adviezen worden niet direct door participerende centra overgenomen: in veel ziekenhuizen vindt opnieuw werkelijk toetsing plaats	<p>Zie:</p> <ul style="list-style-type: none"> https://www.ntvg.nl/artikelen/het-verkrijgen-van-medisch-ethische-goedkeuring-voor-een-multicentrische-gerandomiseerde/reacties 	Initiatief Zorgevaluatie en gepast gebruik werkt hieraan
	8. Hetrogeniteit METC procedures	<ul style="list-style-type: none"> Alle METCs goed vindbaar maken via internet en ze onderling ervoor laten zorgen dat de documenten die ingeleverd moeten worden makkelijk vindbaar zijn voor WMO, niet-WMO, retrospectief, biobank onderzoek. Waarom is er geen landelijke standaardisatie van al die documenten? Er zijn meerdere METCs/RvBs die eisen dat elk amendement ook lokaal wordt ingediend terwijl in de centrale goedkeuringsbrief staat dat dit niet nodig is. 	Programma regeldruk (VWS) werkt hieraan.
	9. Graag een eenduidig landelijk protocol voor niet-wmo onderzoek.	<ul style="list-style-type: none"> METCs elkaars niet-wmo verklaringen laten accepteren. 	Programma regeldruk (VWS) werkt hieraan.
	10. Te uitgebreide patiënten informatie.	<ul style="list-style-type: none"> Format alleen is al 14 pagina's. Onderzoekers koppelen terug dat de standaard voorgeschreven PIF te uitgebreid is en niet uitlegbaar is aan patiënten. Een simpele PIF voor een laag-risico WMO studie bestaat tegenwoordig uit 12-16 pagina's. Mede hierdoor lezen patiënten PIF niet meer goed. Dit zou weer terug moeten naar 3-4 pagina's. 	Probeer lokaal af te spreken een zeer korte PIF te gebruiken (zie voorbeeld in Appendix).
IGJ	11. Strenge visitaties	<ul style="list-style-type: none"> Enorm strenge visitaties met verkeerde interpretaties van bevindingen, met als gevolg dat de monitoring strenger wordt, en de volgende visitatie wéér strenger. Iedereen schiet in de kramp en gaat tot in het krankzinnige documenteren en controleren. Er liggen 2 inspectierapporten (de Dutch Strider Trial en de afdeling MDL) waaruit blijkt dat op alle administratieve regeltjes gehandhaafd worden en GCP (bedoeld voor geneesmiddelenonderzoek) op alle studie types moet worden losgelaten. Is dit nu echt hoe de IGJ dit bedoelt? Regels omtrent onderzoek verliezen het oorspronkelijk doel uit het oog: waarborgen veiligheid patient en waarborgen integriteit data. Door de véelheid verliezen we connectie met hetgeen echt belangrijk is. Dat creeërt juist problemen. Waarom moet dit? "Dit staat in de wet / dit moet van inspectie". 	Kijk in de GCP, WMO of WGBO of het er daadwerkelijk in staat.

Monitoring	12. Doorgeschoten bewijsplicht	<p>Enkele voorbeelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeer uitgebreid moeten vast leggen van communicatie tussen deelnemende centra en verrichter. • Training en delegatie logs die door iedereen moeten worden getekend los van het soort studie taak dat zij uitvoeren" 	Vermeld alleen de noozakelijk communicatie. Benoem specifiek in je protocol als je afwijkend van de standaard doet.
Legal	13. Steeds meer moet contractueel worden vastgelegd	<ul style="list-style-type: none"> • Steeds meer afspraken in studies moeten contractueel worden vastgelegd, wat vaak weken tot maanden kost om een juridisch advies te krijgen. • Afspraken tussen afdelingen binnen één ziekenhuis. Uitgebreide contracten tussen verschillende ziekenhuizen (ook bij onderzoek dat vergelijkbaar is met normale klinische zorg!) 	Initiatief Zorgevaluatie en gepast gebruik werkt hieraan.
Apotheek	14. Studies met geregistreerde medicatie die als medicatie trial worden aangemerkt met alle bijkomende kosten, administratie en wet/regelgeving.	<ul style="list-style-type: none"> • Studie met macrogol wordt via trialapothek geleverd. Kosten: 1500 tot 2000 euro terwijl 50 zakjes macrogol 11 euro kosten. 	Initiatief Zorgevaluatie en gepast gebruik werkt hieraan.
Overig	15. IMDD van hulpmiddelenstudies.	<ul style="list-style-type: none"> • Enorm uitgebreid, onduidelijk en grotendeels niet relevant. Geen onderscheid tussen laag of hoog risico (enkel tussen CE en niet CE-gemarkeerd). 	<p>Zet een IMDD-light procedure op. De IMDD-light procedure is een initiatief van de METC's van Amsterdam UMC als vereenvoudiging voor onderzoeker-geïnitieerd medisch-wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen met risicoklasse I (laag) of IIA (midden-laag) waarbij de fabrikant van het hulpmiddel niet is betrokken. Onder deze IMDD-light procedure hoeft slechts een deel van het Investigational Medical Device Dossier (IMDD) te worden ingevuld.</p> <p>Handleiding volgt.</p>