



UMC Utrecht

# Kwaliteitsborging onderzoek in het UMC Utrecht

## NVMETC bijeenkomst 23 november 2016

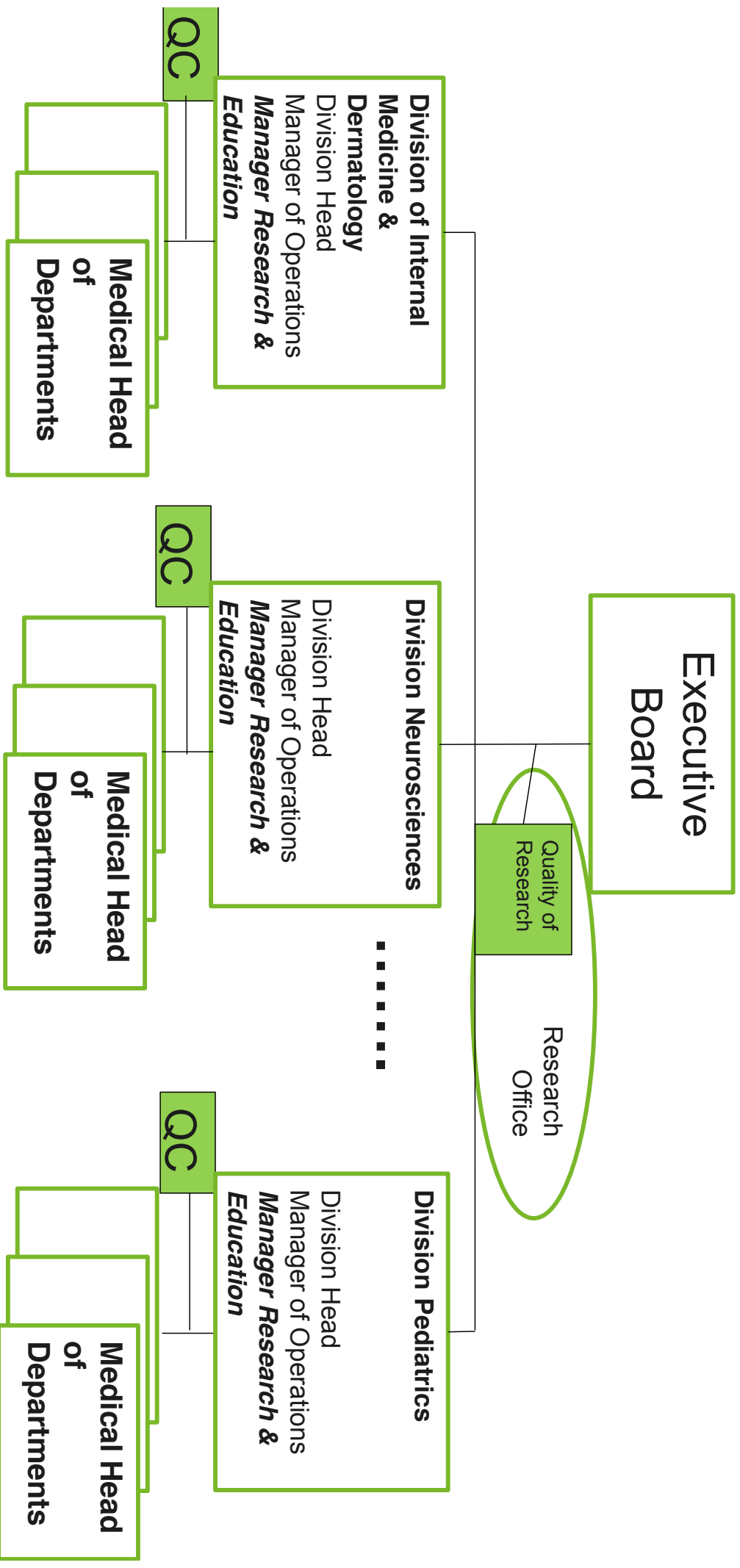
Eugenie Ram, kwaliteitsmanager Onderzoek - Research Office – Concernstaf – Raad van Bestuur



Universitair Medisch Centrum Utrecht

- UMC Utrecht breed kwaliteitssysteem voor onderzoek
- Indiening kwalitatief goed onderzoeksdossier bij Toetsingscommissie
- Bewaking gedurende het onderzoek

# Organization, roles and responsibilities – WMO research



# Kwaliteitssysteem onderzoek UMC breed – NFU 2.0

- Standard Operating Procedures (SOPs) en Beleid
- Monitoring – verplicht voor alle WMO onderzoek
- Auditing – auditprogramma
- Scholing – BROK en WMO/GCP verplicht
- Data Safety Monitoring Board – interne DSMB
- Archivering met digitaliseringsproces
- Research code
- Registratie onderzoek – nog geen gevalideerd systeem



# Kwaliteitssysteem onderzoek UMC breed

Standard Operating Procedures en Policies

- Overkoepelend
- Meerdere malen verzocht door IGZ
- Aanvullende policies t.b.v. Joint Commission International
- Divisieniveau aansluitende SOPs / werkinstructies
- Samenwerking Kwaliteit van Onderzoek en kwaliteitscoördinatoren onderzoek\*
- Experts (onderzoekers) uit diverse divisies
- Goedkeuring Managers Onderzoek van divisies

\* In elke divisie (# 12) een kwaliteitscoördinator onderzoek



# Indienen kwalitatief goed onderzoeksdossier 1

SOP Voorbereiden:

Onderzoeksvoorstel aan Divisieleiding /afdelingshoofd:

- wetenschappelijke kwaliteit
- methodologie
- strategie UMC Utrecht
- haalbaarheid: financieel / rekrutering / personeel / tijd

Akkoord door Divisieleiding/afdelingshoofd via checklist



# Indienen kwalitatief goed onderzoeksdossier 2

Checklist Voorbereiding voor onderzoeker:

- Begroting
- Bepalen wie TC: METC – CCMO – WVS – IGZ
- Opstellen onderzoeksprotocol
- Monitoringplan
- Datamanagementplan
- Informatiebrief en toestemmingsformulier
- Afspraken andere afdelingen: Apotheek – Medisch technologie – Laboratorium – Beeld – Monitoring ed.
- Contracten (extern) – monitoring – deelnemende centra – archivering ed.
- Voorbereiding indiening (ABR, EudrACT, CV, OV ed.)



# Indienen kwalitatief goed onderzoeksdossier 4

Kwaliteitscheck kwaliteitscoördinator onderzoek (KC) op *niet* wetenschappelijke aspecten

- Afspraken faciliterende afdelingen
- Vaststelling risicoclassificatie NFU
- Monitorplan conform risicoclassificatie
- BROK certificering
- Protocol: informed consent procedure – monitoring – datamanagement/-plan – safety passage (studiespecifiek)
- PIF/IC: inzagerecht – algemene brochure - verzekering
- Consistentie namen, versiedata ed.

Akkoord KC ▶ Akkoord AH + MO ▶ indiening TC





# Bewaking gedurende het onderzoek 1

Monitoring verplicht voor al het WMO-plichtig onderzoek

- Laag risico: interne monitors
- Matig/hhoog risico: externe monitors
- Opvolgen bevindingen: Hoofdonderzoeker verantwoordelijk
- Non-compliance: escalatie afdelingshoofd / divisieleiding
- Kwaliteitscoördinator onderzoek altijd cc monitorrapporten
- Protocol violations: hoofdonderzoeker melden TC
- Controle op melden SAEs: via TOL bij TC



# Bewaking gedurende het onderzoek 2

UMC breed Auditprogramma

Onderzoekstracer / Onderzoekstracer leiderschap

Het doel van onderzoekstracers is om als divisie/afdeling/onderzoeker zicht te krijgen op het actuele kwaliteitsniveau van mensgebonden onderzoek, gekoppeld aan het UMC breed onderzoeksbeleid, relevante wet- en regelgeving en de JCI HRP normen (Human Subjects Research Programs)



# Bewaking gedurende het onderzoek 3

## Onderzoekstracer

- 10% lopend onderzoek
- Uitvoering: Onderzoeker + Kwaliteitscoördinator onderzoek (tracerpoule)
- Aanwezig: Hoofdonderzoeker – Uitvoerend Onderzoeker  
Onderzoeksverpleegkundige(n)

## Onderzoekstracer op leiderschap

- Elke divisie minimaal eenmaal per drie jaar
- Uitvoering: Kwaliteit van Onderzoek (RvB)
- Aanwezig: Manager Onderzoek, Afdelingshoofd, Hoofdonderzoeker, Kwaliteitscoördinator Onderzoek

Resultaten op dashboard UMC breed



# Bewaking gedurende het onderzoek 4

- Follow-up bevindingen: verantwoordelijkheid binnen divisie
  - Hoofdonderzoeker
  - Afdelingshoofd
  - Manager Onderzoek
    - > Support kwaliteitscoördinator onderzoek
- Kritische bevindingen:
  - Via Afdelingshoofd naar Manager Onderzoek naar Raad van Bestuur
  - Bij onderzoekstracers door hoofdonderzoeker ook naar TC



# Bewaking gedurende het onderzoek 5

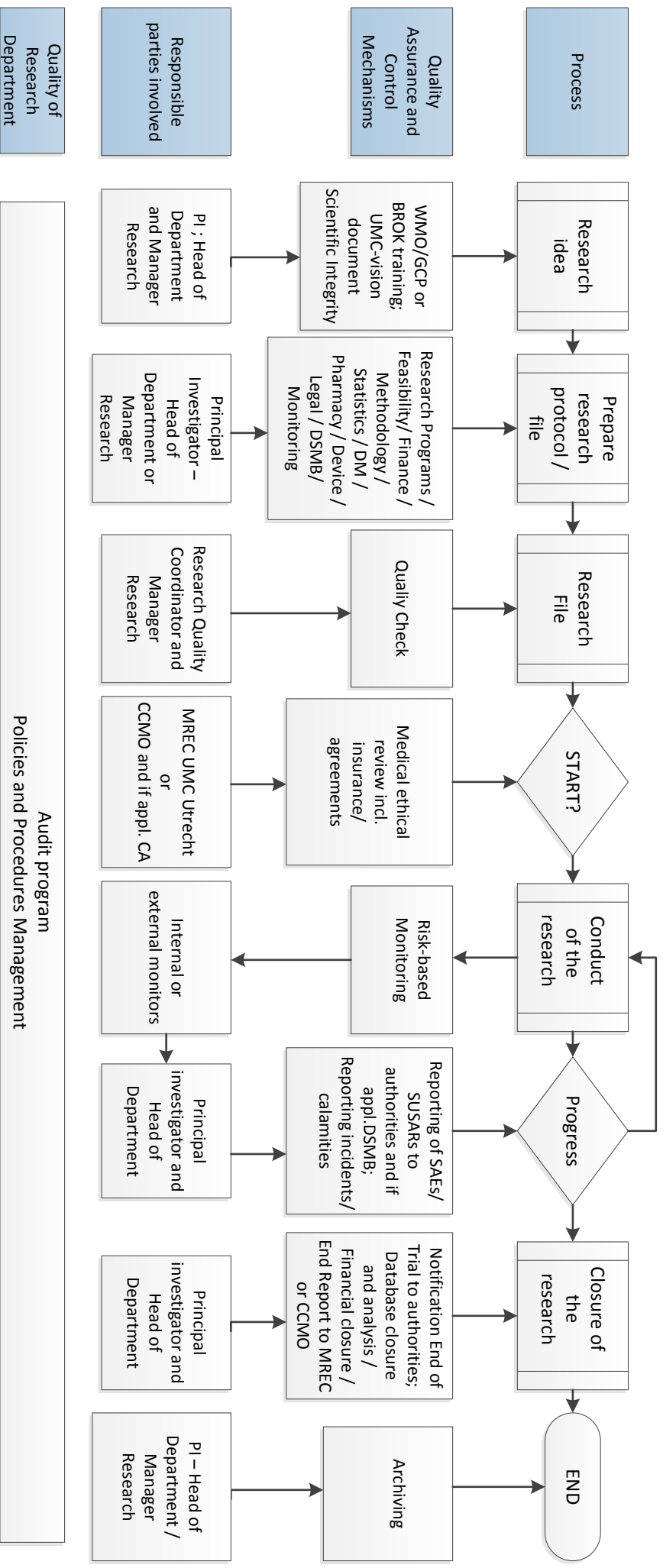
Data Safety Monitoring Board (DSMB)

- Initiatief verrichter of op advies TC
- Interne DSMB UMC Utrecht
  - ook adviserend of DSMB nodig, evt. externe DSMB (hoog risico; multinationalaal; kwetsbaren ed.)
- Advies DSMB via hoofdonderzoeker naar afdelingshoofd – divisieleiding - TC



# Quality Assurance and Control mechanisms for Human Subject Clinical Research

## Investigator Initiated Trials UMC Utrecht Sponsor



### Abbreviations

- CA Competent Authorities (CCMO or the Health Care Inspectorate)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subject (national)
- DM Datamanagement
- DSMB Data Safety and Monitoring Board
- GCP Good Clinical Practice
- MREC Medical Research Ethical Committee
- PI Principal Investigator
- SAE Serious Adverse Event
- SUSARs Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
- WMO Medical Research Involving Human subjects Act

Source Document for this chart:

[http://www.nfu.nl/img/pdf/NFU-12.6053\\_kwaliteitsborging\\_mengebonden\\_onderzoek\\_2.0.pdf](http://www.nfu.nl/img/pdf/NFU-12.6053_kwaliteitsborging_mengebonden_onderzoek_2.0.pdf)

Adapted for the UMC Utrecht

Approved by Directorate Quality & Patient Safety dated:15-6-16



# Vragen?

