

Basistraining Monitoring

Training monitoring van mensgebonden onderzoek met een verwaarloosbaar risico

Dinsdag 28 oktober, 4,11,18 en 25 november 2014 en 3 maart 2015.

Inleiding

Sinds de jaren 90 van de vorige eeuw is de wet- en regelgeving rond mensgebonden onderzoek steeds verder uitgebreid, waardoor de eisen aan de voorbereiding, uitvoer, vastlegging en rapportage van diverse soorten mensgebonden onderzoek steeds strikter en explicieter werden. Tegelijkertijd zijn er in de afgelopen jaren meerdere incidenten rond klinisch onderzoek geweest in Nederland, die niet alleen leidden tot verder toenemende wet- en regelgeving, maar die ook de maatschappelijke exposure van en druk op de kwaliteit en veiligheid van klinisch onderzoek substantieel heeft doen toenemen.

De Raad van Bestuur van het UMCG is wettelijk verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van al het mensgebonden onderzoek dat door onderzoekers van het UMCG wordt uitgevoerd en heeft zich ten doel gesteld praktische invulling te geven aan die wettelijke verantwoordelijkheid. In dat kader wordt binnen het UMCG een centraal kwaliteitssysteem geïmplementeerd, bestaande uit o.a. centrale procedures en faciliteiten, een 'toolbox', trainingen, workshops en een helpdesk, en wordt naleving ervan geborgd. De uitwerking van de plannen en de implementatie valt onder het project PROFIT (PROfessionalization and Facilitation of Investigator initiated Trials).

Om de kwaliteit van onderzoek en de veiligheid van patiënten te verhogen en te borgen is monitoring van al het mensgebonden onderzoek door een onafhankelijke monitor gewenst. De monitor controleert het onderzoek op compliance met het protocol, de geldende procedures en wet- en regelgeving. Een effectieve en efficiënte wijze van monitoring is gericht op vooraf geïdentificeerde risico's in een onderzoek. Bij onderzoek met een verwaarloosbaar risico is minder intensieve monitoring nodig dan bij onderzoek met een matig of hoog risico. De monitor inventariseert het risico van een studie en bepaalt op basis daarvan welke monitoring nodig is, stelt een monitorplan op en voert monitorvisites uit.

Het is de taak van de hoofdonderzoeker een daartoe getrainde monitor aan te stellen in zijn/haar mensgebonden onderzoek. Deze monitor dient uit een andere afdeling en onderzoeksgroep te komen dan de onderzoeker zelf om voldoende onafhankelijkheid te waarborgen. Voor monitoring van mensgebonden onderzoek met een verwaarloosbaar risico wordt in het UMCG deze centrale monitortraining aangeboden. Het Trial Coordination Center verzorgt de training in samenwerking met het Wenckebachinstituut, kosteloos.

Het doel van de monitortraining is om de cursist te trainen in het zelfstandig monitoren van mensgebonden onderzoek dat onder de WMO (Wet Medisch Onderzoek met mensen) valt en een verwaarloosbaar risico heeft (conform de richtlijn van risicoclassificatie van de NFU). Dit betreft o.a. onderzoek met vragenlijsten, psychologisch onderzoek, biobanken, populatieonderzoek, onderzoek met interventies in voeding(supplementen) / life style / behandelstrategieën / zorg. Het kan ook onderzoek met andere interventies met een verwaarloosbaar risico betreffen. In de training wordt uitgebreid stilgestaan bij het identificeren van

risico's in onderzoek en het vervolgens gebruiken van een 'risk-based approach'. Door zich te richten op de geïdentificeerde risico's kan de monitor zijn tijd efficiënt inzetten en is het effect van de monitoring het grootst.

Na afloop van de training zijn de cursisten in staat zelfstandig monitorplannen op te stellen en monitorvisites voor te bereiden, uit te voeren, te rapporteren en op te volgen conform het centrale kwaliteitssysteem in het UMCG. Hiertoe wordt ingegaan op de geldende wet- en regelgeving, wordt theoretisch achtergrondinformatie gegeven en worden praktijkgerichte opdrachten uitgevoerd met aandacht voor communicatieve aspecten en persoonlijke eigenschappen.

Leerdoelen van de monitortraining

Algemene leerdoel:

Aan het einde van de training zijn deelnemers in staat om als zelfstandig monitor te opereren in investigator initiated, mensgebonden onderzoek met een verwaarloosbaar risico.

Leerdoelen op hoofdlijnen:

De deelnemer heeft kennis van de wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn

De deelnemer heeft inzicht in het belang van monitoring, de risico's in een onderzoek en de taken en verantwoordelijkheden van een monitor en kan deze aspecten vertalen naar een monitorplan

De deelnemer kan de wet- en regelgeving, de 'best practices' en het monitorplan toepassen op de voorbereiding, uitvoering en rapportage van een monitorvisite binnen de kaders van de eigen taken en verantwoordelijkheden

De deelnemer is zich bewust van zijn/haar eigen rol in het verhogen en borgen van veiligheid en kwaliteit in mensgebonden onderzoek en is gericht op het accuraat, resultaatgericht en assertief rapporteren en opvolgen van bevindingen

PROGRAMMA (SPECIFIEKE INVULLING VAN DE DAGDELING ONDER VOORBEHOUD)

Dag 1: Dinsdag 28 oktober 2014 - Monitoring: waarom, wie, wat en hoe

Tijd	Titel van de presentatie	Naam docent	Rode draad	Leerdoelen	Werkvorm
08.45	Ontvangst				
09.00	Opening	TCC	Welkom, voorstellen, verwachtingen, inleiding programma	-	Plenaire presentatie, kringgesprek
09.45	Monitoring: waarom?	TCC	Doel van wet- en regelgeving en specifiek de monitoring in mensgebonden onderzoek	De deelnemer is zich bewust van zijn/haar eigen rol in het verhogen en borgen van veiligheid en kwaliteit in mensgebonden onderzoek	Plenaire presentatie
10.45	Pauze				
11.00	Groepsopdracht: het verloop van een studie	TCC	Het verloop van een studie	De deelnemer heeft inzicht in het verloop van een studie en de rol van de monitor daarin	Groepsopdracht
11.45	Monitoring: wie?	TCC	Kwalificaties en profiel van een monitor	de deelnemer heeft kennis van wet- en regelgeving en 'best practices' die van toepassing zijn op de monitor en is zich bewust van de benodigde competenties	plenaire presentatie
12.00	Monitoring: wat?	TCC	Taken en verantwoordelijkheden van de monitor	De deelnemer heeft kennis van wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn	plenaire presentatie
12.15	Monitoring: hoe?	TCC	Structuur van het monitorproces	De deelnemer heeft kennis van wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn	plenaire presentatie
13.00	Afsluiting				

Dag 2: Dinsdag 4 november 2014 - Monitorvisite en monitorplan

Tijd	Titel van de presentatie	Naam docent	Rode draad	Leerdoelen	Werkvorm
08.45	Ontvangst				
09.00	Opening	TCC	introductie, recapitulatie, vragen	-	plenaire presentatie, kringgesprek
09.15	Risicoclassificatie	TCC	Bespreking van het huiswerk: risicoclassificatie	De deelnemer heeft inzicht in de risico's in een onderzoek	plenaire presentatie, kringgesprek
09.30	Monitoring van de diverse aspecten in een onderzoek	TCC	Inhoud van monitoring aan de hand van diverse aspecten die aan bod komen tijdens een monitorvisite	De deelnemer heeft kennis van de wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn	plenaire presentatie afgewisseld met een paar korte opdrachten
10.30	Tussendoor pauze				
12.40	Monitorplan	TCC	Theorie van het monitorplan	De deelnemer heeft kennis van de wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn	plenaire presentatie
13.00	Afsluiting				

Dag 3: Dinsdag 11 november 2014 - Praktijkopdracht monitoring en monitorrapport (1)

Tijd	Titel van de presentatie	Naam docent	Rode draad	Leerdoelen	Werkvorm
08.45	Ontvangst				
09.00	Opening	TCC	introductie, recapitulatie, vragen	-	plenaire presentatie, kringgesprek
09.15	Monitorplan	TCC	Bespreking van het huiswerk: monitorplan	De deelnemer heeft inzicht in de risico's in een onderzoek en de taken en verantwoordelijkheden van een monitor en kan deze aspecten vertalen naar een monitorplan	plenaire presentatie, kringgesprek
09.30	Bevindingen en het monitorrapport	TCC	Theorie van het documenteren en terugkoppelen van bevindingen en het maken van een monitorrapport	De deelnemer heeft kennis van de wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn	plenaire presentatie
10.00	Monitoring van een studie	TCC	De praktijk van monitoring	De deelnemer kan de wet- en regelgeving, de 'best practices' en het monitorplan toepassen op de uitvoering van een monitorvisite	individuele opdracht
10.30	Tussendoor pauze				
12.15	Datamanagement	TCC	De relatie tussen monitoring en datamanagement	De deelnemer heeft kennis van de wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn	plenaire presentatie
13.00	Afsluiting				

Dag 4: Dinsdag 18 november 2014 - Praktijkopdracht monitoring en monitorrapport (2)

Tijd	Titel van de presentatie	Naam docent	Rode draad	Leerdoelen	Werkvorm
08.45	Ontvangst				
09.00	Opening	D. Maily	introdunctie, recapitulatie, vragen	-	plenaire presentatie, kringgesprek
09.15	Bevindingen tijdens een monitorvisite	D. Maily	Bespreking van het huiswerk: bevindingen tijdens een monitorvisite	De deelnemer kan de wet- en regelgeving, de 'best practices' en het monitorplan toepassen op de uitvoering van een monitorvisite	plenaire presentatie, kringgesprek
09.30	Monitoring van een studie		De praktijk van monitoring	De deelnemer kan de wet- en regelgeving, de 'best practices' en het monitorplan toepassen op de uitvoering van een monitorvisite	individuele opdracht
10.30	Tussendoor pauze				
13.00	Afsluiting				

Dag 5: Dinsdag 25 november 2014 - De rol van monitor, communicatie en houding

Tijd	Titel van de presentatie	Naam docent	Rode draad	Leerdoelen	Werkvorm
08.45	Ontvangst				
09.00	Opening	TCC	introdunctie, recapitulatie, vragen	-	plenaire presentatie, kringgesprek
09.15	Rapportage van een monitorvisite	TCC	Bespreking van het huiswerk: het monitorrapport	De deelnemer kan de wet- en regelgeving, de 'best practices' en het monitorplan toepassen op de uitvoering en rapportage van een monitorvisite	plenaire presentatie, kringgesprek
09.30	Toolbox	CRO	De Clinical Research Office en de Toolbox	De deelnemer heeft kennis van de wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn	plenaire presentatie
10.00	De rol van monitor	TCC	De rol van monitor: communicatie en houding met do's and don'ts	De deelnemer heeft kennis van de wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn	plenaire presentatie
10.30	Pauze				
10.45	Groepsopdracht: de rol van monitor	TCC	De rol van monitor: communicatie en houding	De deelnemer is zich bewust van zijn/haar eigen rol in het verhogen en borgen van veiligheid en kwaliteit in mensgebonden onderzoek en is gericht op het accuraat, resultaatgericht en assertief rapporteren en opvolgen van bevindingen	groepsopdracht
12.30	Evaluatie	TCC	retrospectief verwachtingen, evaluatie		kringgesprek, schriftelijk evaluatieformulier
13.00	Afsluiting				

Dag 6: 3 maart 2015 - Terugkomdag

Tijd	Titel van de presentatie	Naam docent	Rode draad	Leerdoelen	Werkvorm
08.45	Ontvangst				
09.00	Opening				
09.15	Nog te bepalen				
10.30	Pauze				
10.45	Nog te bepalen				
13.00	Afsluiting				

Docenten

Trial Coordination Center

Mw. drs. D. Maily, clinical project manager

Mw. drs. S. Boontje, clinical project manager

Mw. ir. W.J.M. Mol, clinical project manager

Mw. drs. K.T. Thedinga, data manager

Mw. ir. J.A. Bergsma-Kadijk, unit manager

Clinical Research Office

Mw. F.E. Boersma, clinical research officer

Organisatie

Het Trial Coordination Center in samenwerking met het Wenckebach Instituut, UMCG Postgraduate School of Medicine.

Doelgroep

Onderzoekers en onderzoekersmedewerkers die voldoen aan het volgende profiel:

- Minimaal HBO, biomedische/paramedische/medische opleiding
- Ervaring in WMO-plichtig onderzoek in de rol van onderzoeker of onderzoekersmedewerker
- BROK-gecertificeerd
- Nederlandse taal beheersend, voldoende kennis van de Engelse taal
- Accuraat
- Resultaatgericht
- Communicatief vaardig en assertief
- Opdracht om een specifieke studie van een andere onderzoeker (op een andere afdeling en van een andere onderzoeksgroep) te gaan monitoren

Accreditatie

Accreditatie van het programma wordt aangevraagd bij het: ABAN en de V&VN.

Certificaat

U ontvangt na afloop een nascholingscertificaat als u:

- Alle dagdelen aanwezig bent geweest, inclusief de terugkomochtend en
- Huiswerkopdrachten zijn ingeleverd en allemaal als voldoende zijn beoordeeld, inclusief monitorplan en –rapport van de eigen studie.

- Het certificaat is 4 jaar geldig. Daarna is hercertificering nodig.
- Als er gedurende 1 jaar geen monitoringwerkzaamheden zijn verricht, komt het certificaat te vervallen.

Plaats

De cursus vindt plaats in het UMCG.

Programma:

28-10-2014: Lokaal 9

04-11-2014: S2113

11-11-2014: Lokaal 7

18-11-2014: Lokaal 7

25-11-2014: Lokaal 5

03-03-2015: volgt

(intern UMCG-adres: Winkelstraat 1).

Kosten

Er zijn geen kosten verbonden aan deelname aan deze cursus.

Inschrijving

U kunt zich tot **14 oktober 2014** via www.wenckebachinstituut.nl inschrijven. Deelname is aan een maximum aantal gebonden, inschrijving vindt plaats op volgorde van binnenkomst. Wij informeren u zo snel mogelijk over plaatsing.

Meer informatie

Wenckebach Instituut

UMCG Postgraduate School of Medicine

(t) 050-3610265

(e) paog@umcg.nl