

Basistraining monitoring

Monitoring van mensgebonden onderzoek met een verwaarloosbaar risico

Achtergrondinformatie

De wet- en regelgeving rond mensgebonden onderzoek is de laatste jaren steeds verder uitgebreid. Dit heeft als gevolg dat de eisen m.b.t. voorbereiding, uitvoer en vastlegging steeds strenger zijn geworden.

De Raad van Bestuur van het Radboudumc is wettelijk verantwoordelijk voor de veiligheid van onderzoeksdeelnemers en de kwaliteit van de data van mensgebonden onderzoek dat door Radboudumc onderzoekers uitgevoerd en/of opgezet wordt.

Deze basistraining monitoring is één van de middelen die zijn ontwikkeld om hieraan te kunnen voldoen.

Wat doet de monitor?

Onafhankelijke monitoring is noodzakelijk voor al het WMO-plichtige mensgebonden onderzoek, ongeacht de risicoclassificatie. Tevens is het geadviseerd voor het niet WMO-plichtige onderzoek. De monitor ondersteunt en adviseert de onderzoeker met betrekking tot het voldoen aan alle wet- en regelgeving en lokale SOPs. Daarnaast controleert de monitor op compliance met het protocol en de kwaliteit van de data.

Een efficiënte wijze van monitoring is gebaseerd op vooraf ingeschatte risico's van het onderzoek. Zo hoeft een onderzoek met de risicoclassificatie verwaarloosbaar minder intensief gemonitord te worden dan onderzoek met een hoge risicoclassificatie.

Basistraining monitoring

Het is de taak van de verrichter om een daartoe getrainde monitor aan te stellen voor monitoring van het onderzoek.

Deze monitor dient van een andere afdeling en onderzoeksgroep te komen om zo onafhankelijkheid te kunnen waarborgen.

Na het volgen van deze training is een monitor gekwalificeerd in het zelfstandig monitoren van WMO-plichtig onderzoek met de risicoclassificatie verwaarloosbaar (volgens de NFU richtlijnen). Tijdens de training zal het identificeren van risico's en "risk-based-approach" aan de orde komen. Hierdoor kan monitoring tijdsefficiënt plaatsvinden en een zo groot mogelijk effect opleveren.

Leerdoelen basistraining monitoring

Aan het eind van de training zijn deelnemers in staat zelfstandig monitorvisites voor investigator initiated, WMO-plichtig onderzoek met een verwaarloosbaar risico uit te voeren.

Leerdoelen op hoofdlijnen:

- Kennis van wet- en regelgeving, met daarbij behorende best practices
- Inzicht in het belang van monitoring, kennis van risicoclassificaties en de taken van een monitor.
- Kunnen voorbereiden, uitvoeren en rapporteren van monitor visites volgens wet- en regelgeving, lokale SOPs en het monitorplan. Dit alles binnen de kaders van eigen taken en verantwoordelijkheden.
- Bekend met Castor en de daarbij behorende monitorfuncties
- Bewustheid in de rol van de monitor in het verhogen borgen van veiligheid voor de onderzoeksdeelnemers en kwaliteit van de data.

Na afloop van deze training ontvangen de deelnemers een certificaat en worden ze opgenomen in een monitorpool vanuit waar onderzoekers hen kan benaderen met het verzoek voor monitoring.