



Breederode
Hogeschool

**Post Hbo-opleiding
Researchverpleegkundige/
Clinical Research Coördinator**

Module 1:
Wet- en regelgeving en ethisch handelen in
klinisch wetenschappelijk onderzoek
Start 25 september 2020

Inhoud

1	Inleiding	3
2	Draaiboek	5
3	Competenties	6
3.1	CanMeds rollen van de Research Professional;	6
4	Toetsbeleid Breederode Hogeschool	7
4.1	Toetsprocedure:.....	7
5	Lesdagen module 1	8
5.1	Lesdag 1 Introductie, kennismaken en informatie opleiding	8
5.2	Lesdag 1 Geschiedenis van de ontwikkeling van de wetgeving.....	8
5.3	Lesdag 1 De grondslagen van de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen, WMO8	
5.4	Lesdag 2 De grondslagen van de Good Clinical Practice (GCP) vertalen naar de praktijk	
5.5	Lesdag 2 Geneesmiddelenonderzoek versus niet-geneesmiddelen onderzoek en investigator geïnitieerd onderzoek	13
5.6	Lesdag 2 Klinisch onderzoek met Medical Devices (medische hulpmiddelen)16	
5.7	Lesdag 3 Ethiek en wetenschappelijke integriteit in klinisch wetenschappelijk onderzoek	18
5.8	Lesdag 3 Communicatie	20
5.9	Lesdag 4 Intervisie (1)	22
5.10	Lesdag 4 De grondslagen van de AVG vertalen naar de praktijk.	23
5.11	Lesdag 4 Theoretische Toets.....	25
6	Competenties module 1 verdeeld over de CanMEDS rollen	26
7	Docenten (bio)	28
7.1	Cecilia Huisman, intro & wetgeving	28
7.2	Arko Oderwald, ethiek	28
7.3	Cecile Meeuwsen, intervisie	28
7.4	Marion van der Kraan, intervisie.....	29
7.5	Irene Brok, communicatie.....	29
7.6	Niels van Tienen, onderzoek met medical devices	29
8	Nawoord	30

1 Inleiding

Van harte welkom bij de opleiding tot Researchverpleegkundige (RVK) / Clinical Research Coördinator (CRC) aan de Breederode Hogeschool in Rotterdam.

De opleiding is verdeeld over 6 modules;

- Module 1: wet- en regelgeving en ethisch handelen in klinisch wetenschappelijk onderzoek;
- Module 2: epidemiologie en haalbaarheid van een klinisch wetenschappelijk onderzoek;
- Module 3: de proefpersoon of deelnemer in klinisch wetenschappelijk onderzoek;
- Module 4: datamanagement; van ontwikkelen CRF tot verzamelen, verwerken opslag van onderzoeks data;
- Module 5: statistiek en beoordelen van onderzoeksresultaten en publicaties;
- Module 6: projectmanagement; organisatie en uitvoering van een klinisch wetenschappelijk onderzoek.

Deze indeling is zoveel mogelijk in een chronologische volgorde geplaatst en weerspiegelt hiermee de 'researchpraktijk'. Elke module bevat verschillende onderwerpen gerelateerd aan het hoofdonderwerp van de module.

In module 1 krijg je informatie over alle relevante wetgeving die van toepassing is bij de opzet en uitvoering van klinisch wetenschappelijk onderzoek. We kijken daarbij niet alleen naar wat de wetgever bepaald heeft, maar ook wordt het onderwerp wetenschappelijke integriteit behandeld. De leerstof in deze module wordt getoetst door middel van een multiple choice toets. Breederode Hogeschool acht kennis van de wet- en regelgeving een essentieel onderdeel van het beroep en deskundigheidsprofiel van researchverpleegkundige / clinical research coördinator.

In Module 2 wordt het duidelijk waar een klinisch wetenschappelijk onderzoek aan moet voldoen. Onderwerpen zoals de verschillende onderzoekdesigns, het opzetten van valide metingen en formuleren van heldere vraagstellingen komen aan bod met behulp van een oefenprotocol. Ook krijgt de cursist inzicht in de (wettelijke) vereiste van een onderzoeksprotocol. Daarnaast wordt inzicht verkregen op welke wijze een grondige haalbaarheidsanalyse kan worden toegepast om te bepalen of een onderzoek ook daadwerkelijk uitvoerbaar is in de praktijk. De module wordt afgesloten met een transferopdracht. De cursist zal d.m.v. een power point presentatie inzicht tonen in het uitvoeren van een haalbaarheidsanalyse.

In Module 3 staat de proefpersoon centraal. Welke kennis en vaardigheden, gedrag en ethisch inzicht heeft een RV/CRC nodig om de proefpersoon te beschermen en te begeleiden. Communicatievaardigheden en reflectie op eigen handelen spelen hierbij een grote rol. Het schrijven van een proefpersoneninformatie en het houden van een informed consent gesprek zijn vaardigheden die tijdens deze module volop aandacht krijgen en getoetst worden d.m.v. een schrijfopdracht. Daarnaast wordt aandacht besteed aan de veiligheid van de proefpersoon en wordt kennis gedeeld over farmacologie. De module wordt afgesloten met een theoretische toets en het voorleggen van casuïstiek.

In module 4 worden alle vereiste rondom datamanagement en het monitoren van een klinisch wetenschappelijk onderzoek behandeld. Het garanderen van data integriteit is een van de belangrijkste onderdelen voor betrouwbaar onderzoek. De RVK/CRC heeft hier een belangrijke en bepalende rol in. Het organiseren en plannen van de onderzoeksvisites, het waarborgen van de kwaliteit van het onderzoek en het omgaan met proefpersonen en onderzoeksdata zijn belangrijke uitgangspunten in deze module. De module wordt afgesloten met het presenteren van een datamanagementplan.

In module 5 draait het allemaal om statistiek. Nadat de data correct zijn verzameld en ingevoerd in de database wordt een statistische analyse uitgevoerd. In deze module krijg je meer inzicht in de verschillende mogelijkheden om data te analyseren en welke vormen van bias bestaan. Ook het kritisch lezen en interpreteren van een wetenschappelijke publicatie komt aan bod. De module wordt afgesloten met het kritisch beoordelen van een publicatie.

In module 6 wordt het duidelijk op welke wijze een klinisch wetenschappelijk onderzoek opgezet en uitgevoerd moet worden in de praktijk; een intensief project verdeeld over meerdere fases. De cursist krijgt inzicht in projectmanagement en de verschillende rollen en samenwerkingsverbanden. Kennis wordt gedeeld over audits en inspecties en hoe een onderzoek moet worden afgesloten en gearhiveerd conform wet- en regelgeving. In deze laatste module wordt een eindopdracht gepresenteerd en het e-learning GCP examen afgenomen.

Gedurende de komende 13 maanden zal je te maken krijgen met een aantal eisen die vanuit de opleiding aan je worden gesteld. De opleiding is competentie gericht en er wordt gewerkt met verschillende werkvormen, schrijfp opdrachten en theoretische toetsen. Vanaf de start van de opleiding ga je werken met nieuwe competenties en zal je bestaande competenties verdiepen en uitbreiden.

We wensen jullie heel veel leerplezier en staan open voor al jullie vragen.

Cecilia Huisman

Programmaleider researchverpleegkundigen/clinical research coördinator opleiding.
chuisman@breederode.nl

2 Draaiboek

Lesdag	Canmeds rollen	Docent(en)	Begeleid uur	Onbegeleid uur	Totaal SBU
Lesdag 1 Introductie Geschiedenis Wetgeving: Grondslagen WMO	Reflectieve professional Vakinhoudelijk/ zorgverlener Kennis & wetenschap	Cecilia Huisman	6	4	10
Lesdag 2: Grondslagen GCP Onderzoek met / zonder geneesmiddelen Onderzoek met medical devices	Kennis & wetenschap	Cecilia Huisman Niels van Tienen	1,5 3	12 9	13,5 12
Lesdag 3: Ethiek Communicatieve vaardigheden	Professionaliteit & kwaliteit Reflectieve professional	Arko Oderwald Irene Brok Emma ten Brink	3 3	2,5 2	5,5 5
Lesdag 4 Intervisie 1 Grondslag AVG Toets	Professionaliteit & kwaliteit Reflectieve professional Kennis & wetenschap	Cecile Meeuwsen Marion van der Kraan Cecilia Huisman	2,5 1,5 1,5	4 5	6,5 6,5 1,5
		Totalen	24	43	67,5

3 Competenties

De doelstelling van de opleiding Researchverpleegkundige / Clinical Research Coördinator (RVK/CRC) komt tot uiting in de competenties. Onder competentie wordt verstaan een combinatie van kennis, vaardigheden, attitudes, motivatie en persoonskenmerken die van belang is voor het bereiken van een specifiek doel. De opleiding hanteert de 7 CanMEDS rollen conform het verpleegkundig beroepsprofiel en het expertisegebied van de Research Professional. Dit document kunt u vinden op:

<http://researchprofessionals.venvn.nl/Portals/29/20161104%20Expertisegebied%20research%20professional.pdf>

Deze competenties zijn opgesteld naar aanleiding van een functieanalyse. Hiervoor zijn een groot aantal taakomschrijvingen opgevraagd en geanalyseerd van verschillende instellingen waar research professionals werkzaam zijn. Deze taken en verantwoordelijkheden zijn samengevat in de zeven CanMEDS rollen.

3.1 CanMeds rollen van de Research Professional;

Door de ontwikkelingen binnen het verpleegkundig beroep en het beroepsprofiel zijn vanaf 2015 de CanMEDS-rollen het uitgangspunt van de opleiding.

CanMEDS-rollen zijn ontwikkeld door het Royal College of Physicians and Surgeons of Canada. De term CanMEDS is een samentrekking van de woorden Canadian Medical Education Directives for Specialists. Daarvan zijn zeven algemene competenties afgeleid.

De CanMEDS-systematiek wordt gebruikt om de zeven rollen te beschrijven van een zorgprofessional. De systematiek bestaat uit één centrale rol (de zorgverlener met vakinhoudelijke competenties) en zes rollen die daarmee samenhangen. Samen vormen zij de zeven CanMEDS-rollen. Bij elke rol horen een aantal deelcompetenties.

De deskundigheidsbevordering die wordt geregistreerd in het Kwaliteitsregister V&V Nederland, wordt verdeeld over deze zeven CanMEDS-rollen. Hiervoor is gekozen omdat de verpleegkundig specialisten en de (para)medische beroepen reeds deze rollen hanteren. Het vernieuwde beroepsprofiel van de verpleegkundige dat in maart 2012 werd gepresenteerd is eveneens gebaseerd op de CanMEDS-rollen.

De zeven CanMEDS-rollen zijn:

- Vakinhoudelijk handelen: de verpleegkundige als zorgverlener;
- Communicatie: de verpleegkundige als communicator;
- Samenwerking: de verpleegkundige als samenwerkingspartner;
- Kennis en wetenschap: de verpleegkundige als reflectieve professional die handelt naar de laatste stand van de wetenschap;
- Maatschappelijk handelen: de verpleegkundige als gezondheidsbevorderaar
- Organisatie: de verpleegkundige als organisator;
- Professionaliteit en kwaliteit: de verpleegkundige als professional en kwaliteitsbevorderaar.

De CanMEDS is een systematiek waarbij in acht moet worden genomen dat er veel overlap bestaat tussen de verschillende rollen. Het expertisegebied van de research professional

vindt u op de website van de V&VN Research Professionals beschikbaar. In dit document worden de zeven CanMEDS rollen uitgebreid beschreven. Link:

<https://www.venvn.nl/afdelingen/research-professionals/deskundigheid/expertisegebied/>

OPMERKING: voor diegene die geen verpleegkundige achtergrond heeft zijn ook de CanMEDS rollen van de Research Professional van toepassing.

4 Toetsbeleid Breederode Hogeschool

Het Toetsbeleid van Breederode Hogeschool is te vinden op onze digitale leeromgeving Fronter.

Dit Toetsbeleid maakt inzichtelijk hoe de procedure bij toetsen verloopt en wat de visie van Breederode Hogeschool is op toetsing, hoe het toets proces bijdraagt aan het studiesucces en de borging van kwaliteit van de eindtermen en criteria van de opleiding.

Ontwikkeling van toetsen:

Alle toetsen worden gemaakt door de verantwoordelijk vakdocent van het betreffende onderdeel.

4.1 Toetsprocedure:

- Transferopdrachten: de cursist weet minimaal 2 weken voor aanvang wanneer zij een uitwerking van een opdracht moet inleveren. Doorgaans wordt de datum van inleveren afgestemd met de betrokken vakdocent. Inleveren geschiedt via de digitale leeromgeving Fronter, inclusief een beoordeling. Inleveren geschiedt onder vermelding van naam cursist, titel /naam opdracht en versiedatum;
- Feedback: cursist ontvangt schriftelijk feedback;
- Verslagen: In de reader staat beschreven wat de deadline is voor het inleveren van (reflectie)verslagen en hoe deze verslagen ingeleverd dienen te worden. Dit geschiedt doorgaans via de elektronische weg, namelijk via Fronter of per email.
- Hanteer altijd de 'handleiding voor het uitwerken van schrijfoopdrachten' (zie Fronter);
- Het e-learning GCP examen: dit examen wordt door een externe partij verzorgd. De cursist dient op tijd aanwezig te zijn in het bezit van een geldig identiteitsbewijs. Het examen is een open - boek examen.

5 Lesdagen module 1

5.1 Lesdag 1 Introductie, kennismaken en informatie opleiding

De opleiding heeft als uitgangspunt een vertaalslag te maken van theorie naar praktijk. Verschillende werkvormen worden hiervoor ingezet; colleges, werken in groepjes, voorbereidende opdrachten, theoretische toetsen en schrijfopdrachten. Daarnaast word je ontwikkeling gedurende de opleiding ondersteund door intervisie. Voor de intervisiebijeenkomsten word je ingedeeld in groepen van ongeveer 8 personen. Op de eerste dag van de opleiding zal de indeling gemaakt worden.

Alle studiematerialen die u nodig heeft om de opleiding te volgen zijn op Fronter (een digitaal onderwijsprogramma) geplaatst en in een eerder stadium heeft u al persoonlijke inlog gegevens toegestuurd gekregen. Ook dient dit medium gebruikt te worden voor het inleveren van opdrachten. Meer informatie over de werkwijze van Fronter volgt tijdens de introductiedag. Lees ook de handleiding over Fronter.

5.2 Lesdag 1; Geschiedenis van de ontwikkeling van de wetgeving

Lesdag 1 heeft een 100% aanwezigheidsverplichting.

Kun je niet aanwezig zijn dan dient er een vervangende opdracht in overleg met de docent gemaakt te worden.

Anno 2020 is er een veelvoud aan wetten en richtlijnen die gevolgd dienen te worden bij de opzet en uitvoer van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Soms zien we door het bos de bomen niet meer. In dit onderdeel van de opleiding wordt helder waar de wetgeving vandaan komt en kijken we terug waarom de wetgeving zich de laatste jaren nog meer heeft ontwikkeld.

In het artikel 'Proeven met mensen', Biowetenschappen en maatschappij, kwartaal 2 / 2017, jaargang 36, lees je de opbouw en ontwikkeling n.a.v. onmenselijke proeven vanaf de tweede wereld oorlog tot anno 2019. Lees het artikel kritisch door en noteer eventuele vragen en opmerkingen.

5.3 Lesdag 1 De grondslagen van de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen, WMO

In 1999 treedt in Nederland de Wet Medisch Wetenschappelijke Onderzoek met mensen in werking. In de wet worden regels gesteld aan het verrichten van medische experimenten met mensen. Dat is ruim vijftig jaar na de Tweede Wereldoorlog (citaat uit proeven met mensen).

De grondslag voor het inrichten van deze wet is bescherming van de proefpersoon. Naast regels omtrent de toetsing van onderzoek door ethische commissies wordt informed consent en de veiligheid van de proefpersoon in onderzoek geregeld en vastgelegd. Afwijken van de wet leidt tot het ontvangen van een boete.

Veel maar niet al het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen valt onder de WMO. Artikel 1 van de wet bepaalt de reikwijdte: 'medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze'. Dit betekent dat onderzoek waarbij de proefpersoon zich moet onderwerpen aan een handeling (zoals bijvoorbeeld het innemen of het laten toedienen een experimenteel middel) of een bepaalde gedragswijze krijgt opgelegd

(bijvoorbeeld een maand lang iedere ochtend urine opvangen) moet voldoen aan de regels uit de wet. Onderzoek waarbij slechts de gegevens uit patiëntendossiers worden verzameld, valt niet onder de WMO.

Wel worden steeds hogere eisen gesteld aan het vastleggen, bewaren en beheren van gegevens. Kennis van toepasselijk recht en inzicht in geldende ethische principes is onontbeerlijk voor de researchverpleegkundige / clinical research coördinator. Daarbij zal de nadruk tijdens deze lesdag liggen op het inzicht in de bestaande wet- en regelgeving en niet zo zeer op de kennis van elke afzonderlijke wetsbepaling. Je wordt in de eerste plaats geacht juridische aspecten in een bepaalde situatie te herkennen, te kunnen benoemen en indien van toepassing je omgeving te corrigeren.

Ethische en juridische overwegingen spelen een rol in je verhouding met opdrachtgever, toetsingscommissies, directe collegae en de proefpersoon. Een kritische houding zal over het algemeen worden gestimuleerd. De research professional neemt immers ook op dit terrein een bijzondere plaats in. Je staat veelal tussen arts en proefpersoon in en fungeert vaak als contactpersoon voor de opdrachtgever of voor familie van de betrokken proefpersoon. Bovendien verricht je, als verpleegkundige regelmatig handelingen die tot geneeskundige (en als gevolg van de Wet BIG “voorbehouden”) handelingen behoren.

Vanaf de in werking treden van de WMO is de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) aangesteld. Deze commissie heeft als eerste opdracht het bewaken van de opzet en uitvoer van medisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Tijdens deze lesdag zullen de taken van de CCMO worden besproken en toegelicht.

Op basis van de WMO (1999), werd op 1 maart 2006 de Nederlandse wetgeving aangepast aan de inhoud van de Europese Richtlijn (2001). Vele betrokkenen bij geneesmiddelenonderzoek op diverse niveaus (denk aan wetgeving, toetsingspraktijken, recht, ethiek, geneeskunde en natuurlijk farmaceutische industrie) hielden zich intensief bezig met de gevolgen die de verplichte wijzigingen met zich mee brachten. Aan de WMO is een aparte paragraaf toegevoegd, die toeziet op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Volgens de Memorie van Toelichting op deze wijzigingsvoorstellen van de WMO veranderde er inhoudelijk niet veel (denk aan criteria voor onderzoek met minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen). Sinds de implementatie van de Europese richtlijnen voor geneesmiddelenonderzoek in de WMO geldt Good Clinical Practice (GCP) als wet. Op dit moment wordt er gewerkt aan de ontwikkeling van een manual voor de invoering van de nieuwe Europese Verordening 536 (verwachting mei 2020).

De oplevering van het Europese webportaal en de Europese database voor klinisch geneesmiddelenonderzoek is uitgesteld naar oktober 2020. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft dit besloten. De reden voor het uitstel is dat er vertraging is ontstaan in de ontwikkeling van de software voor het portaal en de database.

5.3.1 Voorbereidingsopdracht 1 (4 SBU, onbegeleid)

Bestudeer de literatuur en de opgegeven websites behorende bij deze lesdag.

Noteer eventuele vragen en onduidelijkheden en neem deze mee naar de plenaire bijeenkomst. Deze zullen daar worden besproken.

Website:

Bestudeer de website van de CCMO www.ccmo.nl.

Je bestudeert met name de reikwijdte van de WMO en de taken van de CCMO

Wetten.nl

Wettekst medisch wetenschappelijk onderzoek (WMO). Je hoeft de tekst niet volledig te lezen. Je bestudeert de opbouw van de wet in verschillende artikelen.

Artikel op Fronter:

Lees het artikel 'Proeven met mensen', Biowetenschappen en maatschappij, kwartaal 2 / 2017, jaargang 36

5.3.2 Plenaire bijeenkomst (6 SBU, begeleid)

De plenaire bijeenkomst wordt geleid door Cecilia Huisman.

De wetgeving wordt met behulp van voorbeelden vertaald naar de praktijk.

5.4 Lesdag 2 Ochtend; De grondslagen van de Good Clinical Practice (GCP) vertalen naar de praktijk.

Lesdag 2 heeft een 100% aanwezigheidsverplichting.

Kun je niet aanwezig zijn dan dient er een vervangende opdracht in overleg met de docent gemaakt te worden

Good Clinical Practice is een internationale, ethische en wetenschappelijke kwaliteitsstandaard voor de opzet en uitvoer van klinisch wetenschappelijk onderzoek, waarbij sprake is van deelname door proefpersonen en bij wet verplicht voor alle betrokkene bij de opzet en uitvoer van klinisch geneesmiddelenonderzoek. Door aan deze standaard te voldoen wordt gewaarborgd dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen zijn beschermd in overeenstemming met de beginselen die hun oorsprong vinden in de Verklaring van Helsinki. Daarnaast waarborgt deze standaard dat de gegevens verkregen uit klinisch onderzoek betrouwbaar zijn.

Arts-onderzoekers, research professionals en andere betrokkene zijn in Nederland verplicht aantoonbaar kennis te hebben van wet- en regelgeving die van toepassing is bij de opzet en uitvoer van klinisch onderzoek. Tijdens deze lesdag zullen de 13 GCP principes worden besproken. U dient de 13 GCP principes toe te passen in de praktijk.

Nederland is gebonden aan Europese wetgeving, dit geldt ook voor de uitvoer van geneesmiddelenonderzoek. Binnen de Europese Unie (EU) streeft de Europese Commissie in de jaren 90 van de vorige eeuw naar een wettelijk bindende richtlijn voor de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek waarmee de regels en procedures van de lidstaten geharmoniseerd worden (2001/20). Helaas komt er weinig terecht van de harmonisatie en publiceert de Europese raad in 2014 een nieuwe EU-verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Anders dan bij de EU richtlijn 2001, dient de EU-verordening een-op-een overgenomen te worden in de nationale wetgeving.

De EU-verordening (536) zal naar verwachting eind 2020 van kracht worden. In een pilot zal de CCMO tezamen met een aantal METC's de nieuwe processen en procedures voor de goedkeuring van geneesmiddelenonderzoek testen.

5.4.1 Voorbereidingsopdracht 1 (8 SBU, onbegeleid)

Bestudeer literatuur en websites;

- Bestudeer de literatuur en de opgegeven websites behorende bij deze lesdag. Noteer eventuele vragen en onduidelijkheden en neem deze mee naar de plenaire bijeenkomst. Deze zullen daar worden besproken.
- ICH-GCP (www.ich.org) website en het GCP boekje (verplichte aanschaf).
- Het addendum R2 van het ICH GCP Richtsnoer (actief vanaf 14 juni 2017)
- De Declaration of Helsinki 2013, World Medical Association, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Te vinden op www.wma.net
- Eudralex: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/ctqa_v11.pdf
- Video van ProPatria onderzoek: <https://www.youtube.com/watch?v=bFIJJEaAm1Q>

5.4.2 Voorbereidingsopdracht 2 (4 SBU, onbegeleid)

Bekijk de 13 basisprincipes van ICH-GCP en vertaal de betekenis van elk principe naar uw eigen praktijk. Neem dit mee naar de plenaire bijeenkomst.

5.4.3 Plenaire bijeenkomst (2 SBU, begeleid)

De plenaire bijeenkomst wordt geleid door Cecilia Huisman.

Aan de hand van praktijkvoorbeelden ontwikkel je inzicht in het toepassen van de nationale- en internationale regelgeving voor klinisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

5.5 Lesdag 2; Geneesmiddelenonderzoek versus niet-geneesmiddelen onderzoek en investigator geïnitieerd onderzoek

Op 4 april 2001 werd de Europese Richtlijn Goede Klinische Praktijken (2001/20EG) officieel gepubliceerd. Doel van deze richtlijn is het harmoniseren van klinisch geneesmiddelenonderzoek voor alle lidstaten in Europa. In Nederland moest vanwege deze nieuwe regelgeving de WMO worden aangepast. Dit proces duurde tot 1 maart 2006. Vanaf dat moment dient alle geneesmiddelenonderzoek conform GCP te worden uitgevoerd.

Sinds de implementatie van de Europese richtlijn is er veel commotie geweest over de opzet en uitvoer van investigator initiated (II) of niet-commercieel onderzoek. Dit onderzoek wordt veelal uitgevoerd in academische centra en STZ klinieken zonder inbreng, samenwerking of financiële ondersteuning van de farmaceutische industrie.

Volgens Europese afspraken gelden een aantal regels om te voldoen aan de definitie van niet-commercieel onderzoek:

1. De 'sponsor' (opdrachtgever) is een universiteit, onderzoeksgroep, ziekenhuis, niet commerciële instelling of onderzoeker;
2. Eigenaar van de onderzoeksresultaten is een van de instanties/personen genoemd in no1;
3. Er mag geen sprake zijn van een contract tussen de opdrachtgever (sponsor) en een derde partij om de onderzoeksresultaten te gebruiken voor commerciële doeleinde;
4. De opzet, de uitvoer, documentatie, analyse en rapportage van het onderzoek zijn de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever (sponsor), in dit geval de onderzoeksgroep of instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd;
5. En het onderzoek dient geen onderdeel uit te maken van een registratieonderzoek (marketing authorization) van een nieuw geneesmiddel.

Indien een opdrachtgever (een onderzoeker) zoals genoemd onder punt 1 een geneesmiddelenonderzoek wil uitvoeren dan zal dit onderzoek moeten voldoen aan de Europese richtlijnen, de nationale wetgeving (WMO) en de mondiale afspraken beschreven in GCP. Vooral die laatste eis is vaak een budgettair en facilitair probleem voor de onderzoeker. Gekwalificeerd (research-)personeel, kwaliteitseisen t.a.v. de uitvoering van de onderzoeksprocedures en het verzamelen, rapporteren en controleren van de onderzoeksdata zijn maar enkele voorbeelden waar de onderzoeker/opdrachtgever verantwoordelijk voor is. Vanwege de complexe regelgeving zijn er enige aanpassingen gemaakt bijvoorbeeld t.a.v. het vervaardigen – of verpakkingsprocedé en de etikettering van het te onderzoeken geneesmiddel indien toegepast conform de geregistreerde indicatie.

Tijdens dit dagdeel zullen we ingaan op de problematiek en de uitdagingen bij de opzet en uitvoering van niet-commercieel geneesmiddelenonderzoek en de rol die de researchverpleegkundige / clinical research coördinator hierin kan vervullen.

Toekomst

Op dinsdag 27 mei 2014 heeft de Europese Unie de verordening EU nr 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik gepubliceerd. Op 2 april 2014 nam het Europees Parlement de verordening voor klinische proeven aan (zie o.a. website www.ccmo.nl voor de Nederland- en Engelstalige wetteksten en www.europarl.europa.eu/news).

Voordat de verordening tot stand is gekomen is er opnieuw binnen de lidstaten veel discussie geweest over het inrichten van investigator geïnitieerd onderzoek en onderzoek met een laag risico of beperkte interventie. Immers het verzwaren van regels zal niet leiden tot toename van dergelijk onderzoek.

In de overweging is meegenomen: 'Het veiligheidsrisico dat proefpersonen bij een klinische proef lopen, houdt verband met twee zaken: het geneesmiddel voor onderzoek en de interventie. Bij veel klinische proeven is het veiligheidsrisico voor de proefpersoon echter slechts iets hoger dan bij de normale klinische praktijk. Dit geldt in het bijzonder wanneer voor het geneesmiddel voor onderzoek een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, dit betekent dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid al tijdens de vergunningsprocedure zijn beoordeeld, of, wanneer dat geneesmiddel niet volgens de bepalingen van de vergunning voor het in de handel brengen wordt gebruikt, is dat gebruik op bewijs gebaseerd en wordt het gestaafd door gepubliceerd wetenschappelijk bewijs inzake veiligheid en werkzaamheid en levert de interventie slechts een zeer gering additioneel risico voor de proefpersoon dan de normale klinische praktijk. Deze „klinische proeven met beperkte interventie” zijn vaak van cruciaal belang om standaardbehandelingen en -diagnoses te beoordelen en zo het gebruik van geneesmiddelen te optimaliseren, waardoor wordt bijgedragen aan een hoog niveau van volksgezondheid. Voor die klinische proeven moeten minder strenge voorschriften gelden, ten aanzien van de monitoring, de eisen aan de inhoud van het basisdossier en de traceerbaarheid van geneesmiddelen voor onderzoek'.

Effectuering van de Europese verordening wordt verwacht eind 2020. Hiervoor dient de WMO te worden aangepast en zal met name de toetsingsprocedure rondom geneesmiddelenonderzoek veranderen. Op dit moment wordt door een nationale werkgroep een (digitale)manual, een website en een e-learning ontwikkeld voor iedereen die betrokken is bij het opzetten van geneesmiddelenonderzoek. Alle aanpassingen en overige belangrijke zaken ten aanzien van het indienen van een geneesmiddelen onderzoekdossier zijn hierin opgenomen. Eind 2020 zullen de manual en de e-learning beschikbaar worden gesteld via de website van de CCMO of de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF)/ DCRF academy.

5.5.1 Voorbereidingsopdracht 1 (2 SBU, onbegeleid)

Bestuur de literatuur en de website. Noteer vragen en opmerkingen en neem deze mee naar de plenaire bijeenkomst.

Bezoek de website van de CCMO, <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten>. Lees globaal de wettekst van de nieuwe verordening met klinische proeven met beperkte interventie. Beoordeel in uw werksituatie welke onderzoeken in aanmerking komen voor deze regelgeving.

5.5.2 Voorbereidingsopdracht 2 (2,5 SBU, onbegeleid)

Beantwoord de volgende vragen schriftelijk:

- Aan welke eisen dient een 'niet- commercieel onderzoek' te voldoen?
- Beschrijf de rol en de verantwoordelijkheden van de onderzoeker/opdrachtgever in dergelijk onderzoek

- Benoem een aantal knelpunten bij de opzet en uitvoer van 'niet- commercieel onderzoek'
- Bekijk de consequenties voor het uitvoeren van onderzoek onder de nieuwe verordening

De vragen en antwoorden worden tijdens de plenaire bijeenkomst besproken.

5.5.3 Plenaire bijeenkomst (2 SBU, begeleid)

De plenaire bijeenkomst wordt geleid door Cecilia Huisman.

5.6 Lesdag 2 Klinisch onderzoek met Medical Devices (medische hulpmiddelen)

Net als geneesmiddelen moeten medische hulpmiddelen (hartkleppen, protheses, stents etc.) volgens de hiervoor geldende richtlijnen en (inter)nationale wetgeving primair worden getest om veiligheid aan te tonen. Tot 1998 kon men elk willekeurig medisch hulpmiddel verkopen, ook al was het gemaakt in de garage van een gedreven ingenieur. Pas vanaf 1998 geldt het CE-regime voor medische hulpmiddelen. In het wettelijk besluit medische hulpmiddelen (mei 1995) staan de eisen waaraan medische hulpmiddelen moet voldoen en de procedure die een fabrikant moet doorlopen om vast te stellen of een hulpmiddel in alle opzichten volgens de Europese regels is gemaakt. Het hulpmiddel moet zo zijn ontworpen dat het bij het voorgeschreven gebruik geen gevaar oplevert voor de gezondheid en veiligheid van de gebruiker. Dit dient op meerdere manieren te worden aangetoond, zoals door het doen van medisch klinisch onderzoek. Op basis van de aldus verkregen gegevens, kan de fabrikant vermelden op het medisch hulpmiddel en/of de verpakking, op volledige, heldere en eenduidige wijze, in welke situaties en op welke wijze het hulpmiddel gebruikt moet worden.

Problemen met medische hulpmiddelen zoals bij borstimplantaten en metaal-op-metaal heupen hebben geleid tot herziening van bestaande wet-regelgeving voor medische hulpmiddelen.

In mei 2020 wordt de nieuwe wet medische hulpmiddelen (MDR) volledig van kracht. Strengere eisen worden opgelegd voor markttoelating, maar ook de eisen wat betreft van het vervolgen van producten in de markt worden strenger.

Vorbereidingsopdracht 1 (3 SBU, onbegeleid)

Bestudeer de literatuur en websites behorende bij deze lesdag. Noteer vragen en onduidelijkheden en neem deze mee naar de plenaire bijeenkomst. Deze zullen daar worden besproken.

- ISO 14155 Final published_FEB2011.pdf. **LET OP:** alleen maar als naslagwerk bestuderen
- https://library.ul.com/wp-content/uploads/sites/40/2017/09/10484_White-Paper-Web_090517-1-1.pdf
- <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2017/12/12/handreiking-medische-hulpmiddelen>

5.6.1 Vorbereidingsopdracht (6 SBU, onbegeleid)

Er zijn verschillen tussen medicijnen en implanteerbare hulpmiddelen zoals:

- Medische hulpmiddelen kun je niet altijd “stoppen” (vooral de implanteerbare) zoals een medicament.
 - Medische hulpmiddelen grijpen niet systematisch in op het menselijk lichaam.
1. Benoem een aantal verschillen tussen een onderzoek met geneesmiddelen en een onderzoek met een medisch hulpmiddel op het gebied van:
 - Proefpersoneninformatie en toestemmingsprocedure
 - Opzetten van een onderzoek met medical devices
 - Adverse Event (AE), monitoring en documentatie

2. Benoem situaties of grijze gebieden waar de overgang tussen drug- en device onderzoek niet goed afgrensbaar is.
3. Bij onderzoek met medical devices is sprake van een indeling naar classificatie. Bedenk van iedere klasse enkele voorbeelden.
4. Benoem voorbeelden van medical devices die niet goed in deze classificatie passen.

Beschrijf je bevindingen, neem deze mee naar de plenaire bijeenkomst.

5.6.2 Plenaire bijeenkomst (3,5 SBU, begeleid)

De plenaire bijeenkomst zal worden begeleidt door Niels van Tienen.

Tijdens deze bijeenkomst word je basiskennis aangereikt zodat je als researchverpleegkundige / clinical research coördinator ook je weg kunt vinden bij klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen. Hierbij wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van concrete, eventueel door de cursist aangedragen voorbeelden.

Je zal een indruk krijgen van de classificatie en de verschillende medische hulpmiddelen en de "Fasen" van onderzoeken met medische hulpmiddelen.

Tevens wordt ingegaan op de belangrijkste richtlijnen en wetten die het proces van een dergelijke onderzoeken reguleren en de daaruit voortkomende verschillen en overeenkomsten tussen onderzoeken met medische hulpmiddelen en die met geneesmiddelen zoals fundamentele punten in een onderzoeksprotocol. We zullen proberen een aantal van deze verschillen helder te krijgen en de consequenties voor het protocol en de uitvoering van het onderzoek bespreken.

5.7 Lesdag 3, Ethiek en wetenschappelijke integriteit in klinisch wetenschappelijk onderzoek

Kennis over ziekte, ziek-zijn en lijden van een individuele patiënt is omgeven met onzekerheden en is afhankelijk van de mogelijkheden en onmogelijkheden van diagnostiek en interpretatie van symptomen en verschijnselen.

De twee fundamenteën van de geneeskundige praktijk zijn: een diagnose stellen en beslissen tot de beste behandeling. Op basis van een diagnose en de keuze van therapie kan men een inschatting maken hoe het verloop zal zijn, maar zeker is men hiervan nooit. Dit is des te pregnanter bij experimentele behandeling. De diagnose is doorgaans correct gemaakt, maar kiezen voor inclusie in bijvoorbeeld een farmacologische studie, zal omgeven zijn met meer onzekerheden dan bij een reguliere behandeling, waar er vaak uitgebreide ervaring bestaat met de therapie. Er kunnen onverwachte complicaties optreden en verbeteringen en verslechtingen zijn moeilijk van te voren in te schatten. Toch zal in deze situaties een keuze moeten worden gemaakt.

Het nemen van een medische beslissing met belangrijke consequenties voor de patiënt moet uiteraard een zorgvuldige en overdachte afweging van alle relevante feiten inhouden. Onder andere gebaseerd op kennis, ervaring, intuïtie, creativiteit, state-of-the-art, consensus en cultuur zal de hulpverlener zijn of haar beslissing nemen. Dit is '*praktische wijsheid*' te noemen. Praktische wijsheid en afweging vormen de basis voor *praktische redenering*. Deze redenering vormt de kern van de beslissing hoe te handelen. Verschillende hulpverleners delen hun praktische kennis met elkaar en maken vaak in samenspraak een afweging en vervolgens een beslissing. Naast een *medische redenering* kan in bepaalde situaties een *ethische redenering* van belang zijn. Ook hier vormt praktische wijsheid en afweging het fundament voor de *praktische ethische redenering*.

Bij inclusie in klinisch wetenschappelijk onderzoek is een ethische afweging van essentieel belang. Verschillende ethische principes zijn hierbij van belang: respect voor de autonomie, weldoen, niet-schaden en rechtvaardigheid. Inclusie in een onderzoek mag alleen na geïnformeerde toestemming van de proefpersoon. Hier respecteren wij de autonomie van de betreffende persoon. Maar is er werkelijk sprake van toestemming? Of is het slechts instemming? Of zelfs een 'eager to please'? En wat bij patiënten die zelf niet kunnen beslissen? Met inclusie en blootstellen aan het experimentele medicament of procedure hebben wij 'weldoen' voor ogen, wij hopen dat de patiënt of de patiëntengroep er beter van wordt. Maar hoe zeker zijn we hierin? Is het echt individueel weldoen, of slechts botweg 'kennis vergaren'? Gebruiken we de patiënten niet slechts als middel en niet als doel in zichzelf? En hoe is het 'niet-schaden' beginsel te duiden? Berokkenen we juist vaak geen schade met inclusie en alle aan het onderzoek verbonden procedures? En hoe rechtvaardig is ons handelen? Vragen met een ethisch karakter te over.

Tijdens de plenaire bijeenkomst zullen deze principes in relatie tot het includeren in medisch onderzoek de revue passeren. Voornamelijk zullen de ethische principes worden gerelateerd aan de Europese regelgeving met betrekking tot Good Clinical Practice, zoals weergegeven in de EU Directive 2001/20/EC en de nationale wetgeving (WMO maart 2006).

5.7.1 Voorbereidingsopdracht 1 (2,5 SBU, onbegeleid)

Bestudeer de literatuur behorende bij dit onderdeel. Noteer eventuele vragen en onduidelijkheden en neem deze mee naar de plenaire bijeenkomst. Deze zullen daar worden besproken.

Artikelen Fronter:

Ten Have, ter Meulen en van Leeuwen. Leerboek medische ethiek. Houten: Bohn, Stafleu, van Loghum, 2013. Hoofdstuk 1

Ten Have, ter Meulen en van Leeuwen. Leerboek medische ethiek. Houten: Bohn, Stafleu, van Loghum, 2013. Hoofdstuk 10 (deel)

Richtlijnen voor moreel beraad.

5.7.2 Plenaire bijeenkomst (3,5 SBU, begeleid)

De bijeenkomst wordt begeleid door prof. dr. Arko Oderwald, verbonden aan Amsterdam UMC, locatie VUmc.

Aan de orde komen:

- Wat is ethiek?
- Opvattingen over (medische) ethiek
- Korte geschiedenis van de medische ethiek in Nederland
- Belangrijkste kenmerken van de medische ethiek in Nederland
- Belangrijkste kenmerken van de WGBO
- Verhouding tussen recht en ethiek
- Algemene ethische vragen rond medisch wetenschappelijk onderzoek
- ethische principes bij de begeleiding van proefpersonen die deelnemen aan een experiment of klinisch onderzoek;
- Het analyseren van casuïstiek

Na de les kan de cursist:

- de ethische aspecten van het vak van de researchverpleegkundige / clinical research coördinator / research medewerker benoemen;
- een ethische kwestie uit haar of zijn praktijk analyseren;
- de rol van de researchverpleegkundige / clinical research coördinator bij een ethisch probleem beschrijven.

5.8 Communicatie lesdag 3

De gezondheidszorg is een innovatieve markt die zich constant ontwikkelt, waarbij de rol van hoog kwalitatief klinisch wetenschappelijk onderzoek een belangrijke rol speelt. De kwaliteit van onderzoek hangt sterk af van het personeel dat dit onderzoek uitvoert en ondersteunt. Communicatie heeft hierin een belangrijke plaats.

De researchverpleegkundige / clinical research coördinator heeft een begeleidende en adviserende rol naar de proefpersoon, de onderzoeker en de opdrachtgever. Effectief communiceren is hierbij belangrijk. De communicatielessen richten zich op het ontwikkelen van de gewenste attitude zoals deze zijn beschreven in het document “expertisegebied van research professional” uitgegeven door de V&VN Research Professional. We gaan ervan uit dat je de basiskennis van communicatie beheerst.

5.8.1 Inleiding

In de begeleiding van patiënten/cliënten, zijn veel van de interventies van de hulpverlener gericht op het veranderen van (gewoonte)gedrag bij patiënten/cliënten. Vaak weten hulpverleners wel wat de ander zou moeten veranderen, maar niet hoe zij de ander zover kunnen krijgen. Veel goede adviezen worden geformuleerd en gegeven en toch niet opgevolgd en van de patiënt wordt dan gezegd dat hij niet therapietrouw is of weerstand heeft. Dit komt omdat hulpverleners niet of nauwelijks aandacht besteden aan de motivatie om te veranderen.

Het is belangrijk dat de hulpverlener een attitude ontwikkelt waarin hij/zij het zijn/haar professionele verantwoordelijkheid acht om niet alleen mensen een goed advies te geven, maar ook te ondersteunen in de motivatie om dit advies op te volgen.

Je functioneren in het researchteam valt of staat met het hebben van een juiste grondhouding. Hoe je dat doet en wat daarbij belangrijke hulpmiddelen zijn komt aan de orde tijdens de lessen.

De non-directieve en directieve elementen van gespreksvoering zijn essentieel om goed te beheersen. Hoe gebruik je je non-verbale en verbale communicatie en kun je criteria herkennen bij je patiënten? Het gaat hierom luisteren, doorvragen en samenvatten, informeren, adviseren en confronteren.

De 4 bijeenkomsten richten zich op het ontwikkelen van de gewenste attitude, de noodzakelijke kennis en de te beheersen gespreksvaardigheden binnen de motiverende gespreksvoering om patiënten/cliënten te ondersteunen bij hun motivatie tot verandering van gedrag (of gewoonte) en bij het volhouden en borgen van die verandering.

Hoofddoel

- De cursist communiceert op effectieve wijze met patiënten, creëert vertrouwen en toont betrokkenheid.

Leerdoelen communicatielessen

Na de communicatiereeks:

Heb je inzicht in:

- Communicatieprocessen en sociale interacties
- Eigen gedrag en communicatievaardigheden
- Patiëntgerichte communicatie
- Ontstaan en afhandeling van lastige situaties

Ben je gesterkt in:

- Explorerende vaardigheden
- Motiverende gesprekstechnieken
- Interventies die kunnen worden ingezet bij lastige situaties
- Feedback geven en ontvangen

Gedurende de opleiding zijn er 4 bijeenkomsten:

COM 1: Werken met weerstand

COM 2: Presentatievaardigheden

COM 3: Interpersoonlijke communicatie

COM 4: Beïnvloeden

Verplichte literatuur:

Bijker Jan (2015), Tien beïnvloedingsvaardigheden; 4 e druk Zaltbommel Thema; ISBN 9789058716651.

Bijeenkomst 1- Basisvaardigheden

5.8.2 Voorbereidingsopdracht (2 SBU onbegeleid):

Maak een kort profiel van je professionele communicatievaardigheden:

- Ik ben sterk in...
- Ik kan me verder ontwikkelen in...
- Ik hoop in de COM module te leren om...

Bedenk een casus waarbij je bij een patiënt gedragsverandering wilde uitlokken

- Wat werkte wel?
- Wat werkte niet?
- Wat vind je hierover terug in de literatuur?

Bedenk enkele situaties waarin je het lastig vond om feedback te geven of te krijgen en neem deze mee.

Verwerkingsopdracht:

Per COM theorie geef je antwoord op de vraag:

- Hoe pas ik dit toe in de praktijk?
- Wat gaat me goed af?
- Waar moet ik nog aan werken?

Voor de plenaire bijeenkomst wordt de groep in twee opgedeeld. De bijeenkomsten worden begeleid door Emma ten Brink en Irene Brok.

5.9 Lesdag 4, Intervisie (1)

Intervisie heeft een 100% aanwezigheidsverplichting.

Kun je niet aanwezig zijn dan dient er een vervangende opdracht in overleg met de docent gemaakt te worden

Toelichting intervisie

Tijdens de opleiding ligt naast de theoretische component een accent op het verwerven van vaardigheden in het kunnen omgaan met de eigen rol en positie van researchverpleegkundige / clinical research coördinator.

Intervisie is een middel om probleemsituaties in de uitvoering van je praktijk bespreekbaar te maken. Dit leidt tot het vergroten van inzicht in je eigen mogelijkheden en onmogelijkheden. Met dit bewustzijn kun je handelingsalternatieven voor jezelf vinden en deze toepassen in je professioneel handelen. Het profiel dat je voor de eerste bijeenkomst schrijft is uitgangspunt bij de intervisiebijeenkomsten.

In de begeleide intervisiebijeenkomsten wordt gebruik gemaakt van een intervisiemethodiek. Een casusinbreng is steeds het uitgangspunt voor de intervisie. Over de leerervaringen van deze inbreng schrijf je een reflectieverslag dat je opstuurt naar de intervisiedocent. De intervisie is ondersteunend voor het procesmatig leren en vergroot het professioneel handelen.

Zie voor alle overige informatie over de intervisiebijeenkomsten en hoe je je kunt voorbereiden de module: **'handleiding intervisie' op Fronter (mapje intervisie)**.

Tijdens de eerste lesdag wordt je ingedeeld in een groep van 8 personen (drie groepen).

De Intervisie wordt begeleidt door Cecile Meeuwssen en Marion van der Kraan.

5.10 Lesdag 4: De grondslagen van de AVG vertalen naar de praktijk.

Deze les heeft een 100% aanwezigheidsverplichting.

Kun je niet aanwezig zijn dan dient er een vervangende opdracht in overleg met de docent gemaakt te worden.

Het grondbeginsel van het recht op privacy is vastgelegd in artikel 8 van het Europese Verdrag voor de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) uit 1950. Teneinde vervolgens aan de groeiende behoefte aan normering van het gebruik van persoonsgegevens te voldoen, wordt in 1981 het Verdrag van Straatsburg aangenomen. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt opgenomen in **artikel 10 van de Grondwet**.

Naast de grondwet hebben we de te maken met de **Europese richtlijn 95/46 die verankerd** is in de WBP. De Europese richtlijn spreekt over Fair Information principles (FIP's). Het doel van de richtlijn is: bescherming van de persoonlijke levenssfeer (persoonlijke data) en het veilig maken van de dataflow tussen de Europese lidstaten.

OP 25 mei 2018 is de **Algemene Verordening Gegevensbescherming** ('Verordening' of 'AVG') rechtstreeks van toepassing in alle lidstaten van de Europese Unie en harmoniseert daarmee de regels voor de bescherming van persoonsgegevens. De Verordening is de opvolger van de Wet Bescherming Persoonsgegevens in Nederland en vervangt de Europese richtlijn 95/46. Het doel van de Verordening is om twee belangen te waarborgen: de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van hun gegevens **en** het vrije verkeer van persoonsgegevens binnen de Europese Unie ('EU').

Belangrijke vraag die regelmatig in de praktijk voorkomt is: 'wanneer is de verordening van toepassing?' Een voorbeeld: geanonimiseerde gegevens vallen NIET onder de AVG. (zie stroomdiagram).

Om de naleving van de richtlijn aan te tonen moet de verwerkingsverantwoordelijke passende interne technische en beleidsmaatregelen nemen die voldoen aan met name de beginselen van gegevensbescherming door ontwerp en gegevensbescherming door standaardinstellingen zoals pseudonimisering, die zijn opgesteld met als doel de gegevensbeschermingsbeginselen, zoals minimale gegevensverwerking, op een doeltreffende manier uit te voeren en de nodige waarborgen in de verwerking in te bouwen ter naleving van de voorschriften van deze verordening en ter bescherming van de rechten van de betrokkene.

In deze les zal je kennismaken met de grondslagen van de AVG, de rol van de verwerkersverantwoordelijke, de verwerkers en de rechten van de betrokkenen en hoe om te gaan met een datalek.

5.10.1 Voorbereidingsopdracht 1 (3 SBU, onbegeleid)

Bestudeer de literatuur en websites. Noteer vragen en onduidelijkheden en neem deze mee naar de plenaire bijeenkomst.

- Bestudeer de HANDLEIDING AVG, uitgegeven door ministerie Justitie en veiligheid (op Fronter)
- De website van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) www.ap.nl
- De wettekst van de AVG (op Fronter).

5.10.2 Voorbereidingsopdracht 2 (2 SBU, onbegeleid)

Beschrijf 2 situaties uit de praktijk waarbij de AVG wel of juist niet correct werd uitgevoerd.

Verwerk daarin het volgende:

- beschrijf de situatie
- wie is verantwoordelijk voor de verwerking (dus = een verwerkings verantwoordelijke)
- wie zijn/is de verwerker(s)
- is een verwerkersovereenkomst voor deze situatie noodzakelijk?
- Was er sprake van een datalek?
- Welke acties zijn ondernomen?
- Welke actie om event te voorkomen?

5.10.3 De plenaire bijeenkomst (2 SBU, begeleid)

De plenaire bijeenkomst wordt geleid door Cecilia Huisman.

5.11 Lesdag 4 Theoretische Toets

Module 1 wordt afgesloten met een theoretische toets. Deze toets bestaat uit meerkeuze vragen en wordt door Breederode Hogeschool nagekeken. De inhoud van de toets betreft multiple choice vragen over de lesstof; (alle) wetgeving, GCP en richtlijnen die behandeld zijn in module 1. De uitslag van de toets wordt via email bekend gemaakt. Je dient de toets met een voldoende af te sluiten. Bij een onvoldoende is herkansing mogelijk.

6 Competenties module 1 verdeeld over de CanMEDS rollen

Na het volgen van alle lesdagen van module 1 heb je kennis en inzicht verkregen van de volgende competenties:

De zorgverlener/vakinhoudelijk:

- Heeft kennis van en inzicht in nieuwe ontwikkelingen en toepassingen binnen klinisch wetenschappelijk onderzoek;
- Heeft kennis van nationale en internationale wetgeving en GCP en kan deze correct toepassen en verbanden leggen;
- Beschermt de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon; gaat op een integere wijze om met persoonsgegevens, zoals dit beschreven staat in de Wkkgz en AVG.

De communicator:

- Heeft kennis van toepasbare communicatieve hulpmiddelen;
- Heeft kennis van thema's en ontwikkelingen op het gebied van (digitale) communicatie;
- Kent de belangrijkste presentatie- en gesprekstechnieken en het geven van voorlichting, zoals rapport maken;
- Heeft kennis van communicatieniveaus (inhoud, procedure, proces);
- Kan kennis over (digitale) communicatie hulpmiddelen over brengen op collega's en proefpersoon;
- Kan feedback van collega's en leidinggevenden ontvangen en integreren in haar handelen;
- Kan collega's en stagiaires feedback geven op hun handelen en professioneel gedrag;
- Kan communicatietechnieken toepassen zowel inhoudelijk, als op procedure- en procesniveau en soepel schakelen tussen deze niveaus;
- Past vakinhoudelijk deskundigheid toe gekoppeld aan begeleidingsvaardigheden als luisteren, observeren, stimuleren, motiveren, feedback geven, weerstanden herkennen en productief maken;
- Kan vraagstukken van proefpersonen op het gebied van zingeving en ethiek hanteren.

De reflectieve professional:

- Kent de eigen waarden en normen en die van diverse beroepsgroepen, zoals de Nationale Beroepscode Verpleegkundigen & Verzorgenden (2014);
- Kent de principes van intervisie en maakt werkproblemen bespreekbaar;
- Heeft kennis van levensbeschouwelijke en religieuze opvattingen en stromingen;
- Heeft kennis van de morele en ethische context van zorgverlening binnen wetenschappelijk onderzoek;
- Heeft kennis van en nationale- en internationale wet- en regelgeving en Good Clinical Practice (GCP) en kan deze correct toepassen;
- Kan reflectief handelen en omgaan met ethische dilemma's op basis van kennis over gedrags- en beroepscode en de toepassing in de praktijk;
- Is in staat om aan intervisie deel te nemen of naar behoefte zelf een intervisie groep te starten;
- Is in staat moreel beraad te indiceren en initiëren.

Rol gezondheidsbevorderaar:

- Is in staat om een overzicht van actieve en te verwachte onderzoeken te beheren, in relatie tot belastbaarheid van de afdeling, planning van het personeel en financiering;
- Is in staat om afwegingen te maken over de financiële aspecten van onderzoeken ten aanzien van zorgvuldig, doelmatig en doeltreffend omgaan met middelen en materialen (Beroepscode V&V).

De professional en kwaliteitsbevorderaar:

- Heeft kennis van actuele thema's en ontwikkelingen in het eigen vakgebied;
- Heeft kennis van medische ethiek bij de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek;
- heeft kennis van de wet BIG II en risicovolle handelingen;
- Levert een bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek door vakinhoudelijke kennis om te zetten naar de praktijk.

7 Docenten (bio)

7.1 Cecilia Huisman, intro & wetgeving

Cecilia Huisman is als praktijkadviseur, programmaleider en docent (sinds 1997) verbonden aan de opleiding en heeft meer dan 30 jaar ervaring in het opzetten en uitvoeren van klinisch onderzoek. Dit betreft zowel fase 1, 2, 3 en 4 onderzoek. Van 1990 tot 2000 was zij werkzaam in het Academisch Ziekenhuis Rotterdam (thans Erasmus MC Rotterdam) op de afdeling Hematologie. Sinds 2000 is zij directeur van Penthecilia B.V., een onafhankelijk bureau voor het begeleiden van klinisch wetenschappelijk onderzoek in ziekenhuizen en onderzoekssites en het trainen en coachen van researchprofessionals. Daarnaast verzorgt zij GCP-trainingen voor onderzoekers en researchpersoneel in combinatie met het e-learning GCP examen.

Cecilia is voorzitter van de V&VN research professionals:

<https://researchprofessionals.venvn.nl/afdelingen/research-professionals/>

In deze functie houdt zij zich vooral bezig met het samenbrengen van research professionals en het bevorderen van de deskundigheid van een research professional. Verder is Cecilia actief betrokken geweest bij het ontwikkelen van het landelijke functieprofiel voor de researchverpleegkundige door de werkgroep ‘functieprofiel Researchverpleegkundige’ en is ze actief betrokken bij de werkgroepen georganiseerd door de Dutch Clinical Research Foundation (www.dcrf.nl). Zij heeft zelf de opleiding in 2000 afgerond.

7.2 Arko Oderwald, ethiek

Prof.dr. Arko Oderwald studeerde geneeskunde en is als medisch filosoof verbonden aan het VU Medisch Centrum. Hij is tevens bijzonder hoogleraar Literatuur en Geneeskunde aan de Universiteit voor Humanistiek. Hij heeft regelmatig over medisch filosofische en medisch ethische onderwerpen gepubliceerd en was lid van een medisch ethische toetsing commissie. Zie ook: www.literatuurengeneeskunde.nl

7.3 Cecile Meeuwsen, intervisie

In verschillende functies binnen de gezondheidszorg heeft Cecile aan haar expertise gewerkt en inzet gegeven aan de vele facetten die deze functies met zich meebrachten. ‘Goed vakmanschap’ is voor Cecile belangrijk, waarbij kennis, inzicht, enthousiasme en integriteit belangrijke waardes zijn. Cecile is haar loopbaan begonnen als verpleegkundige, Wijkverpleegkundige, Manager, projectmanager en werkt nu 18 jaar als trainer en (geaccrediteerd) supervisor vanuit haar ‘Bureau Karmijn’.

De ervaring van 4 jaar als verpleegkundige in Afrika is voor haar een bijzonder ervaring geweest. Vanuit deze ervaring is Cecile ruim 20 jaar een Fair Trade onderneming gestart; mensen perspectief geven en mensen in hun kracht laten komen. Dat is dan ook hetgeen de verbinding vormt in de beide werkvelden waar zij actief is. Het is mooi wanneer mensen ‘geraakt’ worden in hun passie om persoonlijke invulling te geven aan de uitoefening van een beroep. Dat inspireert haar tijdens haar werk als trainer, supervisor.

Cecile geeft inmiddels ruim 16 jaar trainingen en supervisie voor POH-, Praktijkverpleegkundige-, researchverpleegkundige- en huisartsenopleidingen. Veel belang hecht Cecile aan verdieping en blijvende aandacht voor het up to date houden van haar kennis. Dit doet ze door het lezen van vakliteratuur, intervisie met collega supervisoren maak ook het bijwonen van workshops en bijscholingen zoals werken met Voice Dialogue en Motivational Interviewen.

7.4 Marion van der Kraan, intervisie

Volgt

7.5 Irene Brok, communicatie

Irene studeerde sociale psychologie vanuit de fascinatie voor hoe we als mensen met elkaar omgaan. Waarom 'klikt' het wel met de een en niet met een ander? Wat is eigenlijk 'goede' communicatie? En hoe kunnen deze inzichten ons helpen met het opbouwen en onderhouden van prettige relaties met de mensen waarmee we samen werken en leven?

Als reactie-coach (bij the Lab of Love) geeft ze begeleiding aan stellen en individuen met persoonlijke, maar vaak ook werk gerelateerde vraagstukken. In het onderwijs (bij o.a. de Vrije Universiteit en Breederode) traint ze communicatie- en gespreksvaardigheden, zoals motiverende gesprekstechnieken en presentatietechnieken.

7.6 Emma ten Brink, communicatie

7.7 Niels van Tienen, onderzoek met medical devices

Hij heeft de opleiding Academie voor Lichamelijke Opvoeding afgerond en is opgeleid als bewegingswetenschapper aan de universiteit van Maastricht. Hij is een aantal jaar gymleraar geweest aan een school voor Zeer Moeilijk Lerende Kinderen. Inmiddels werkt hij 12 jaar in het klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen afwisselend in Nederland en Amerika.

Hij is project manager bij Factory CRO voor medische hulpmiddelen. Zij begeleiden fabrikanten van medische hulpmiddelen bij het uitvoeren van klinisch onderzoek in Europa en Amerika, meestal met markttoelating in Europa en Amerika als einddoel. Hij stuurt het 'clinical operations' team aan. Hij traint mensen intern en buiten de deur op procedures en veranderingen in wet- en regelgeving m.b.t. het doen van onderzoek naar medische hulpmiddelen.

8 Nawoord

Medisch wetenschappelijk onderzoek vindt plaats in het krachtenveld van de toenemende medische behandelmogelijkheden en de veranderende wet- en regelgeving. Breederode Hogeschool stelt zich ten doel volledig op de hoogte te blijven van alle veranderingen gerelateerd aan het vakgebied. We vernemen graag wanneer blijkt dat de lesstof, de literatuur of overige lesmateriaal zijn verouderd.

Cecilia Huisman

Programmaleider opleiding