

# Basistraining Monitoring

## Achtergrondinformatie en leerdoelen

### Achtergrondinformatie

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.

### Het project PROFIT

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).

### Wat doet de monitor?

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.

### Centrale monitortraining

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 Wenckebach Instituut, kosteloos voor UMCG-medewerkers.

# Basistraining Monitoring

## Achtergrondinformatie en leerdoelen

### Welk onderzoek monitoren?

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.

### Waarvoor wordt u getraind?

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:

- U heeft kennis van de wet- en regelgeving en de 'best practices' die van toepassing zijn
- U 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
- U kunt 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
- U bent zich bewust van uw 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