

Algemene dienstverlening vanuit datacentra/trialbureaus in Nederland

Diensten	Instituut	NKI-AvL	Radboudumc	EMC	MUMC	MAASTRO	IKNL	LUMC	UMCU	BOOG	SKION	
			RTC CS		CTCM		Trial-bureau	Clinical Research Center	Trial-bureau			
Therapeutisch (oncologisch) gebied										Borst	Kinderen	
Contract/Financieel												
												opmerking
CTA ontwikkelen (per site laten tekenen)		√	√	*	√		niet	√	√	√		* via programmamanager afdeling PI
Internationaal co-sponsorship werven		√	√	*	√	niet	niet	niet	niet	√		
Offertes maken/studiebegroting opstellen		√	√	√	√		√	√	√	√		
Overleggen/onderhandelen externe partijen		√	√	*	√	niet	√	√	√	√		
Overzichten (juridisch, financieel) maken		√	√	√	√		√	√	√	√		
Onkostenvergoedingen aan oa deelnemende centra/patiënten coördineren		√	√	*	√		niet	√	√	√		
Budget/subsidie bewaken		√	√	*	√		niet	√	√	√		
Project Management												
voorbereidingsfase												opmerking
Subsidie aanvraag ondersteunen		√	√	√	√		√	√	√	√		
Feasibility vragenlijsten voor deelnemende centra maken en sturen		√	√	niet	√		niet	√	niet	√		
ABR/Eudract formulier invullen (ondersteuning)		√	√	√	√		√	√	√	√		
Adviseren bij ontwikkelen Patiënten Informatie Formulier		√	√	√	√		√	√	√	√		
Adviseren bij ontwikkelen protocol		√	√	niet	√		√	√	√	√		
Adviseren bij samenstellen DSMB		√	√	niet	√		√	√	√	√		
Bewaken voortgang openstelling deelnemende centra		√	√	√	√		√	√	√	√		
Indienen centrale METC (tevens samenstellen indieningspakket)		√	√	√	√		√	√	√	√		
Aanmelden bij een trialregister bijv. NTR of clinicaltrials.gov		√	√	√	√		niet	√	√	√		
Informatie voor patiënten plaatsen op kanker.nl		√	√	√	√		√	√	√	√		
Investigator Site File samenstellen (voor lokaal)		√	√	√	√		√	√	√	√		
Trial Master File samenstellen		√	√	√	√		√	√	√	√		
Lokale indiening ondersteunen		√	√	√	√		√	√	√	√		
WMO proefpersonenverzekering regelen (indien sponsor)		√	√	√	√		niet	√	√	√		
Studymanagement plannen schrijven (risk management etc.)		√	√	√	√		niet	√	√	√		
tijdens uitvoering												
Bewaken voortgang deelnemende centra		√	√	√	√		√	√	√	√		
Documenten Investigator Site File aanleveren		√	√	√	√		√	√	√	√		
Externe audits begeleiden		√	√	√	√		niet	√	√	√		
Initiatievisites organiseren / bijwonen		√	√	√	√		√	√	√	√		
Trial Master File beheren		√	√	√	√		niet	√	√	√		IKNL alleen deel waarvoor verantwoordelijk
afsluitingsfase												
Einde studie melden bij METC / CCMO / BI		√	√	√	√		√	√	√	√		
Archivering		√	√	√	√		niet	√	√	√		
Centraal Data Management												
voorbereidingsfase												opmerking
Case Report Forms ontwikkelen (vertalen vanuit protocol)		√	√	√	√		√	√	*			
Database ontwikkelen & valideren		√	√	√	√		√	√	*			
Datamanagementplan schrijven		√	√	√	√		√	√	√			
Handleiding/invulinstructie CRF ontwikkelen		√	√	√	√		√	√	√			
tijdens uitvoering												
Accrual en CRF-completion bewaken		√	√	√	√		√	√	√	√		
Overleg met Principal Investigator, statistiek, sites, sponsor		√	√	√	√		√	√	√	√		
Database cleaning en validatie		√	√	√	√		√	√	*			
Query management		√	√	√	√		√	√	√			
Registreren en/of randomiseren studiepatient (centraal)		√	√	√	√		√	√	√			
Vragen vanuit LDM en/of onderzoekers beantwoorden		√	√	√	√		√	√	√	√		
afsluitingsfase												
Archivering		√	√	√	√		niet	√	√			
Aanleveren export dataset aan onderzoeker/statisticus		√	√	√	√		√	√	*			
Locken database		√	√	√	√		√	√	*			
Veiligheid												
voorbereidingsfase												opmerking
Input leveren voor DSMB rapportage		√	√	√	√		√	√	√	√		
Input leveren voor Safety Rapportage		√	√	√	√		√	√	√	√		
SAE (laten) beoordelen door Principal Investigator		√	√	√	√		√	√	√	√		
SAE melden bij farma		√	√	√	√		√	√	√	√		
SAE melden in Toetsing On Line		√	√	√	√		√	√	√	√		
Lokaal Data Management												
voorbereidingsfase												opmerking
Case Report Form invullen (lokaal) in eigen ziekenhuis		√	√	√	√		√	√	*			*via andere afdeling binnen instituut
Case Report Form invullen regionaal/landelijk		√	√	√	√		√	√	*			
EPD op volledigheid data controleren		√	√	√	√		√	√	√			
In- & exclusiecriteria controleren		√	√	√	√		√	√	√			
Informed Consent controleren		√	√	√	√		√	√	√			
Monitor ontvangen (voorwaarden regelen)		√	√	√	√		niet	√	√			
Monitorvisite begeleiden (vragen beantwoorden)		√	√	√	√		√	√	√			
Onregelmatigheden/violations signaleren		√	√	√	√		√	√	√			
Queries beantwoorden		√	√	√	√		√	√	√			
Registreren en/of randomiseren studiepatient (lokaal)		√	√	√	√		√	√	√			
SAE's signaleren en melden bij verrichter		√	√	√	√		√	√	√			
Monitoring												
voorbereidingsfase												opmerking
Input CRF leveren		√	√	√	√	niet	niet	√	√			
Input protocol leveren		√	√	√	√	niet	niet	√	√			
Monitor checklist opstellen		√	√	√	√	niet	√	√	√			
Monitorplan opstellen		√	√	√	√	niet	√	√	√			
tijdens uitvoering												
Uitvoeren van initiatie visites		√	√	√	√	niet	√	√	√			
Monitoring lokaal uitvoeren		√	√	√	√	niet	√	√	√			
Monitoring centraal/remote uitvoeren		√	√	√	√	niet	√	√	*			
Monitorrapportages opstellen		√	√	√	√	niet	√	√	√			
Opstellen van deviatie rapportage		√	√	√	√	niet	√	√	√			
afsluitingsfase												
Uitvoeren close-out visites		√	√	√	√	niet	√	√	√	√ (remote)		
Statistiek												
voorbereidingsfase												opmerking
Input voor ontwerp studie leveren		√	*	*	√		niet	*	*	√		*via andere afdeling binnen instituut
Schrijven van statistische paragraaf in protocol		√	*	*	√		niet	*	*			
Statistisch analyse plan opstellen/schrijven		√	*	*	√		niet	*	*			
Stopping rules beschrijven		√	*	*	√		niet	*	*	√		
Werkwijze voor randomisatie opstellen		√	√	*	√		niet	*	*			
tijdens uitvoering												
Analyseren (interim, survival etc.)		√	*	*	√		niet	*	*	√		
Input leveren voor jaarrapportage		√	*	*	√		niet	*	*	√		
Input leveren voor publicatie		√	*	*	√		niet	*	*	√		
Overleggen met CDM mbt datacleaning		√	*	*	√		niet	*	*	√		
Kwaliteit van Leven												
voorbereidingsfase												opmerking
NAW gegevens verzamelen (veilig opslaan)		√	√	√	√		√	√	√			
QoL database ontwikkelen		√	√	√	√		√	√	*			
Vragenlijsten versturen (papier/digitaal)		√	√	√	√		√	√	√			
Vragenlijsten verwerken (pincodes, portals)		√	√	√	√	niet	√	√	√			

Het HOVON datacentrum (HDC) verzorgt het Trial Management en het centrale data management voor alle HOVON studies

Afkortingen

ABR

Audit

BI

CCMO

CDM

close out visite

CRF

CTA

CTC

CTCM

CTRCO

database cleaning

database lock

Datamanagementplan

deviatie rapport

DSMB

EMC

EPD

Eudract

Feasibility

IKNL

informed consent

Initiatie visite

Investigator site file

kanker.nl

LDM

LUMC

METC

MUMC

NAW

NKI-AvL

NTR

PI

QoL

query

remote monitoring

RTC CS

SAE

SKION

stopping rules

Toetsing Online

Trial Master File

UMCU

WMO

Algemeen beoordelings en Registratieformulier; formulier waarmee onderzoek moet worden aangemeld bij de CCMO

Onafhankelijke kwaliteitscontrole op proces niveau

Bevoegde instantie (CCMO of VWS) kijkt of er 'gemotiveerde bezwaren' zijn tegen de studie. Zij checkt hiervoor de Europese bijwerkingendatabank (EudraVigilance) op eerder gemelde bijwerkingen van het geneesmiddel die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. De CCMO zorgt daarnaast als bevoegde instantie voor het invoeren van de gegevens in de Europese EudraCT-database

Centrale commissie mensgebonden onderzoek

Centraal datamanagent; verzamelen en opschonen van alle studie gegevens

Afsluitende visite

Case report form = studie formulieren

Clinical trial agreement

Clinical Trial Center

Clinical Trial Center Maastricht

Clinical Trial and Research Center Oncology

Ophelderen van inconsistenties in de gegevens

Afsluiten van de database aan het einde van de studie; daarna geen wijzigingen meer mogelijk

Vastgelegde afspraken over datamanagement proces van de studie

Rapportage van protocol afwijkingen

Data safety and monitoring board; onafhankelijke expert commissie die de veiligheid van de studie in de gaten houdt

Erasmus Medisch Centrum

Electronisch patienten dossier

Formulier tbv de Eudract database van EU tbv geneesmiddelen onderzoek

Haalbaarheid

Integraal Kankercentrum Nederland

Toestemmingsformulier voor studie deelname

Bijeenkomst voor start studie waarin verantwoordelijkheden en taken worden afgesproken

Map (per deelnemende locatie) waarin de essentiële documenten voor een studie bewaard worden

Website met informatie voor patienten

Lokaal datamanagement; invullen studieformulieren op locatie

Leids Universitair Medisch Centrum

Medisch Ethische toetsingscommissie

Maastricht Universitair Medisch Centrum

naam adres woonplaats

Nederlands Kanker Instituut- Antoni van Leeuwenhoek

Nederlands Trial Register

Principal Investigator, hoofdonderzoeker

Quality of Life = kwaliteit van leven

Vragen over de gegevens tbv data cleaning

Monitoring op afstand

Radboudumc Technology Center Clinical Studies

Serious Adverse Event = ernstig ongewenst voorval

Stichting Kinderoncologie Nederland

Vooraf vastgestelde omstandigheden waarbij de studie voortijdig gestopt zal worden

Internetportal voor de indiening, beoordeling, registratie en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen

Centrale studie map waarin essentiële studiedocumenten van de verrichter bewaard worden

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen