Stappenplan toegang externe monitor tot EPD

Versie 06-04-2023

*Gebaseerd op document opgesteld door de DCRF (*[*https://dcrfonline.nl/werkgroepen/dkwo/*](https://dcrfonline.nl/werkgroepen/dkwo/)*) en aangepast voor MST.*

**Uitgangspunten**

Externe monitoring en auditing van wetenschappelijk onderzoek met mensen is noodzakelijk om de kwaliteit van het onderzoek te borgen. Uitgangspunten bij de monitoring zijn:

* Patiënt (of wettelijk vertegenwoordiger) heeft toestemming gegeven middels informed consent.
* Raad van Bestuur heeft toestemming gegeven middels contract (Clinical Trial Agreement (CTA)).
* Een monitor komt alleen controleren. Hij/zij is geen medewerker van het ziekenhuis en hoeft ook geen aanstelling te hebben.

**Stappenplan**

|  |
| --- |
| *Voorafgaand aan de monitorvisite* |
| Stap 1: | Werkgeversverklaring: bij aanvang van de studie wordt gebruik gemaakt van de Nederlandse CTA template (voor WMO of nWMO) waarin een artikel is opgenomen over monitoring en geheimhouding. Als er geen contract getekend is, dient de monitor nog wel een werkgeversverklaring mee te nemen zodat de geheimhouding geborgd is (zie stap 4).  |
| Stap 2: | Aanvraag PNIL: de afdelingsmanager meldt de monitor minimaal één week van tevoren aan als PNIL bij HRM. Hiertoe dient digitaal het formulier ‘*Aanvraag Personeel niet in Loondienst Overig (PNIL)’* ingevuld te worden, te vinden in het Dienstenplein op intranet. Zie bijlage 1 voor specifieke instructies voor het aanmelden van een monitor. De monitor ontvangt na registratie de accountgegevens per e-email en neemt deze mee naar MST. |
| Stap 3: | Toegang EPD/HiX: de monitor dient aangemeld te worden voor toegang HiX via EPD Opleiden door de researchmanager/-coördinator/-verpleegkundige of onderzoeker. De onderzoeker (of researchmedewerker) ontvangt het M-nummer van de monitor en vraagt de autorisaties voor de betreffende studie aan tav CS Research/EPD/HiX. Onderstaande mailen naar: epd.opleiden@mst.nl:Verzoek tot directe autorisatie in HIX.* Voor: naam monitor met m-nummer
* Functiecode: 613
* Rol in HIX: MONZSPE
* Monitorbezoek is op: datum vermelden
* Studie: naam/code

N.B. De monitor hoeft geen verplichte e-learning modules en praktijktraining te volgen. Indien de monitor geen ervaring heeft met HiX, dient de researchmedewerker die de monitorvisite begeleidt de monitor hierin te instrueren.  |
| Stap 4:  | Verklaring sponsor voor monitoring: de sponsor dan wel CRO voorziet de monitor van een verklaring (zie bijlage 2) welke persoon welke studie gaat monitoren en dat er een geheimhoudingsverklaring is van die persoon. De monitor moet deze verklaring en een identiteitsbewijs meenemen naar het ziekenhuis tijdens de monitoring. Andere informatie is dus niet nodig.  |
| *Tijdens/op de dag van de monitorvisite* |
| Stap 5: | Aanmaak badge: de monitor laat voorafgaande aan de monitorvisite in de badgestudio een badge maken. |
| Stap 6: | Check op gegevens monitor: de onderzoeker (of researchmedewerker) controleert de verklaring en identiteit van de monitor door het ID bewijs te controleren (MAG NIET GEKOPIEERD WORDEN). De monitor hoeft geen aparte geheimhoudingsverklaring te tekenen, dit is al in de CTA en werkgeversverklaring geregeld. Indien de monitor géén werkgeversverklaring heeft (en deze zit ook niet bij het contract), dan dient wel een aparte geheimhoudingsverklaring getekend te worden (zie ‘Geheimhoudingsverklaring externen’ in Q-desk).  |
| Stap 7: | Monitor visite log:1. De onderzoeker registreert de komst van de monitor in een monitor visite log (zie bijlage 3). Deze monitor visite log wordt bewaard in de studie file.
2. De onderzoeker geeft in de monitor visite log aan dat de identiteit klopt en dat de verklaring van de sponsor/CRO aanwezig is (deze wordt opgeslagen in de studie file).
 |
| Stap 8: | Volgende monitorvisite: als een monitor voor een volgende visite komt, hoeft er geen controle van de identiteit meer te worden uitgevoerd indien deze monitor inmiddels bij de researchmedeweker bekend is. Wel dient stap 7a opnieuw uitgevoerd te worden. Wordt de studie door een andere monitor overgenomen, dan moet de procedure vanaf stap 2 worden herhaald.  |

**Bijlage 1 Toelichting invullen formulier ‘Aanvraag Personeel niet in Loondienst Overig’**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam (roepnaam, voorletter(s), achternaam) |       |
|  | [ ]  man [ ]  vrouw |
| E-mailadres  |       |
| Straatnaam en huisnummerpostcode en woonplaats |       |
| Telefoonnummer  |        |
| Geboortedatum |       |
|  |
| Ingangsdatum |       |
| Einddatum |       |
| Functienaam |       |
| Kostenplaats |       |
| Meeroosteren OWS | [ ]  ja [ ]  nee |
| Intrede onderzoek*indien >3 maand werkzaam in MST* | ingeleverd [ ]  ja [ ]  nee |
| Verklaring Omtrent Gedrag*indien >3 maand werkzaam in MST* | ingeleverd [ ]  ja [ ]  nee |
| Geheimhoudingsverklaring | ingeleverd [ ]  ja [ ]  nee |
| Inlogaccount  | [ ]  ja [ ]  nee |
| Badge | [ ]  ja [ ]  nee |
| ICT autorisaties  | [ ]  ja (N.B.: HiX rechten automatisch via functie-afdelingscode: andere rechten graag op bijlage aangeven welke) [ ]  nee |
| Naam aanvrager  |       |
|  |  |

* Identificatieplicht medewerker is verantwoordelijkheid leidinggevende
* Intrede onderzoek (zie bijlage) in laten vullen door medewerker indien >3 maand werkzaam in MST

|  |
| --- |
| Toelichting: |

|  |
| --- |
| **AANVRAAGFORMULIER**  |
| Leidinggevende: |       |
| **badge**  |
| Naam afdeling  |       |
| Vermeld aanvullende toegangsrechten tot ruimtes | Ruimtenummers:       |
| **ICT aplicaties** |
| **aankruisen**  | **applicatie** | **toevoeging:** |
| [ ]  | ARIA Radiotherapie |  |
| [ ]  | Babycams Neonatologie |  |
| [ ]  | Business Objects | RVE naam / namen:       Kostenplaats:       |
| [ ]  | Clinical Assistent/Pacs2 | Specialisme:       Functie:       |
| [ ]  | Dienstenboek OnsMST |  |
| [ ]  | OWS / Ortec (van toepassing voor teamhoofden, roosteraars, e.d.) |  |
| [ ]  | Profit / Mijn Insite  | [ ]  rechten toekennen voor functie: b.v. teamhoofd [ ]  groep       [ ]  RVE       |
| [ ]  | Pyxis |  |
| [ ]  | SPSS *(kosten autorisatie € 500,-)* |  |
| [ ]  | Synapse (medische beelden) |  |
| [ ]  | Verzuimsignaal (tbv teamhoofden) |  |
| [ ]  | Xcelera / XperiM |  |
| [ ]  | J-schijf | (alleen als standaard afdelingsmap(pen) onvoldoende is/zijn)Afdeling:       Map:       Overig:       |
| [ ]  | P-schijf | Afdeling:       Map:       Overig:       |
| [ ]  | T-schijf  | (alleen als standaard afdelingsmap(pen) onvoldoende is/zijn)Afdeling:       Map:       Overig:       |
| OPMERKINGEN (hier kunt u specifieke, afdelingsgebonden applicaties vermelden die hierboven niet staan opgenomen) |
|       |
| Datum  |       | Akkoord leidinggevende |        |

**Bijlage 2: Verklaring sponsor voor monitoring**

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1

7512 KZ Enschede

[Plaatsnaam Sponsor/CRO], [DATE]

Betreft: Opdracht monitoren klinische studie

Geachte heer/mevrouw,

Medisch Spectrum Twente doet mee aan het ondergenoemde klinische onderzoek. Zoals bepaald in de Clinical Trial Agreement over dit onderzoek is [naam Sponsor] verantwoordelijk voor monitoring. Namens [naam Sponsor en/of de Contract Research Organization (CRO)] zal [naam monitor] geboren op [geboortedatum regelmatig in het ziekenhuis aanwezig zijn om de studiedata te monitoren. Deze monitor zal in overeenstemming met Good Clinical Practice (GCP) en/of ISO14155 en het studieprotocol de studiedata aan de hand van de brondata verifiëren.

[naam monitor zal vertrouwelijk omgaan met alle gegevens die hij/zij inziet en [naam Sponsor/CRO] verklaart hierbij dat hij/zij een geheimhoudingsverklaring heeft getekend.

[naam monitor heeft de volgende faciliteiten nodig van het ziekenhuis om te kunnen monitoren:

* toegang tot alle patiëntendata, waaronder het elektronisch patiëntendossier (EPD) van de patiënten die deelnemen aan ondergenoemde klinische studie.
* [naam monitor heeft alleen een controlefunctie, derhalve heeft hij/zij enkel recht op inzage in het EPD en geen schrijfrecht.
* Dit inzagerecht is daarbij beperkt tot de patiënten die deelnemen aan de ondergenoemde studie. .

**Naam studie:**

**Studie ID:**

**Protocol nummer**:

Deze verklaring geldt voor de duur van de studie en alleen voor de genoemde monitor.

Met vriendelijke groet,

[signature]

[Naam tekenbevoegde] Raad van Bestuur [naam sponsor / CRO]

**Bijlage 3: Monitor visite log**

|  |
| --- |
|  **Algemeen** |
|  Studienummer |  |
|  Studietitel/Acronym |  |
|  Hoofdonderzoeker |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***In te vullen door monitor*** | ***In te vullen door onderzoeker / researchmedewerker*** |
| **Naam monitor** | **Soort visite** **(initiatie, monitor,** **close-out)** | **Datum visite** | **Handtekening****monitor** | **Naam onderzoeker / research-medewerker** | **Identiteit monitor gecontroleerd?[[1]](#footnote-1) (ja/nee)** | **Verklaring sponsor aanwezig?[[2]](#footnote-2)****(ja/nee)** | **Handtekening onderzoeker / research-****medewerker** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Bij het eerste bezoek van een externe monitor dient de identiteit van de monitor gecontroleerd te worden door het ID bewijs te controleren. Bij een volgend bezoek hoeft dit niet nogmaals gedaan te worden, tenzij het een andere monitor betreft. De identiteit van de monitor moet overeenkomen met de naam die in de verklaring van de sponsor staat. [↑](#footnote-ref-1)
2. De externe monitor dient een verklaring van de sponsor / CRO te hebben waarin staat dat hij/zij de studie gaat monitoren en dat er een geheimhoudingsverklaring is. Deze werkgeversverklaring dient opgeslagen te worden in de studie file. [↑](#footnote-ref-2)