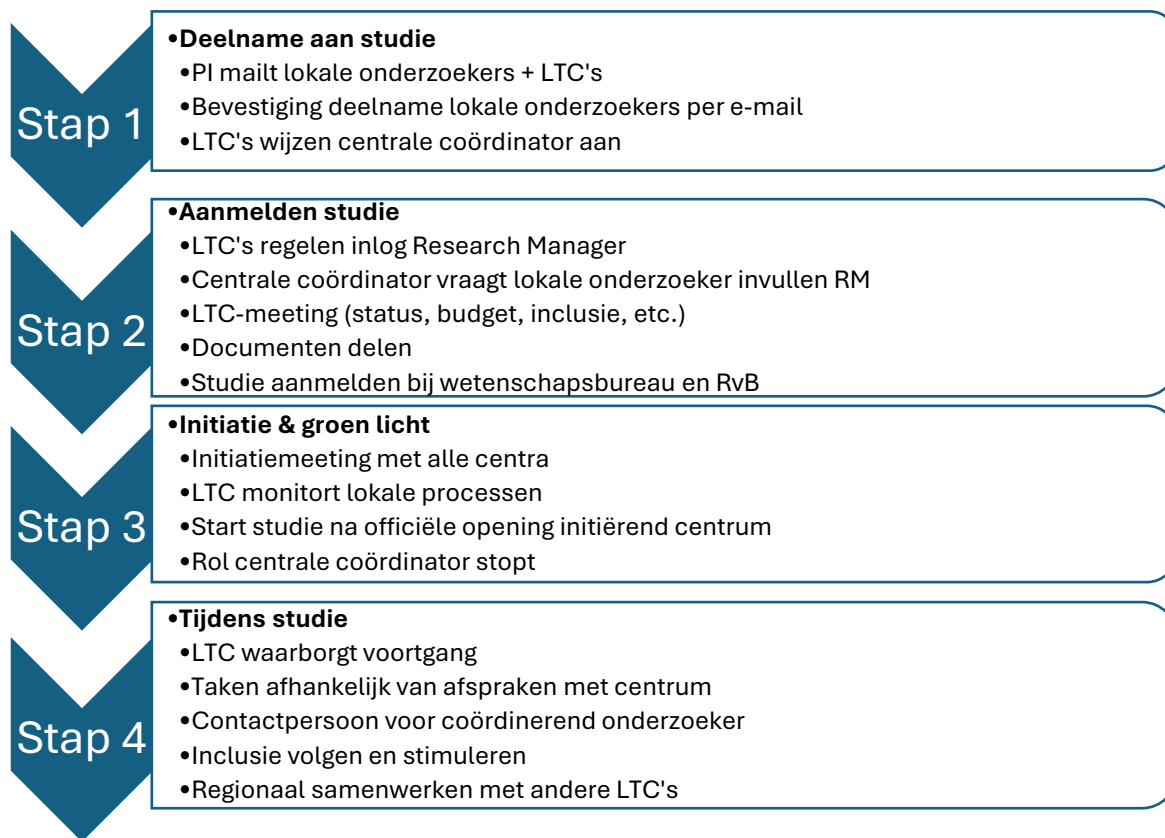


Stappenplan deelname, opstart en uitvoering oncologische studies

Afkortingen:

- **PI** = hoofdonderzoeker
- **Lokale PI** = hoofdonderzoeker lokaal centrum
- **LTC** = lokale trial coördinator
-

Stappenplan



Contactpersonen

Naam	Rol/functie	Centrum	E-mailadres
Algemeen e-mailadres		Ren voor de Regio	renvoorderegio@amsterdamumc.nl
Krista Lam	LTC	Flevoziekenhuis	krlam@flevoziekenhuis.nl
Trieneke Timmer	LTC	Spaarne Gasthuis	trtimmer@spaarnegasthuis.nl
Denise Stommel - Jenner	LTC	Dijklander Ziekenhuis	d.j.jenner@dijklander.nl
Lyda Hofstede	LTC	Amsterdam UMC	l.terhofstede@amsterdamumc.nl
Lisa van den Hengel	LTC	AVL-NKI	l.vd.hengel@nki.nl
Angeline Bommer	Projectleider	Amsterdam UMC	a.m.bommer@amsterdamumc.nl

Stap 1: Deelname aan studie

- PI benadert alle lokale onderzoekers in **één gezamenlijke e-mail** met in cc alle LTC's.
- Contactgegevens van de LTC's (OLVG, NWZ, Dijklander, Flevoziekenhuis, Spaarne Gasthuis) zijn aan het einde van dit document te vinden.
- Zorgprofessional in ziekenhuis bevestigt deelname **per e-mail** (reply all).
- LTC's stemmen met elkaar af welke centra deelnemen en wijzen **één centrale trial coördinator** aan.
 - Deze centrale coördinator monitort de voortgang van de opstart en deelt updates met de coördinerend onderzoeker.

Stap 2: Aanmelden studie

- **LTC's** regelen inloggegevens van Research Manager voor de coördinerend onderzoeker en sturen deze door naar de centrale coördinator.
- **Centrale coördinator** vraagt de coördinerend onderzoeker om Research Manager in te vullen voor alle deelnemende ziekenhuizen.
 - Indien een ziekenhuis dit zelf doet: coördinerend onderzoeker kan inhoud van een eerder ingevulde Research Manager delen met LTC.
 - Centrale coördinator blijft in cc.
- Centrale coördinator vraagt coördinerend onderzoeker(s) om een **LTC-meeting** bij te wonen.
 - Hierin kan de studie worden geïntroduceerd en kunnen aanvullende vragen gesteld worden.
 - Indien van toepassing zorgt de LTC dat de persoon die standaard de indiening in Research Manager verzorgt aanwezig is.

Te bespreken tijdens de LTC-meeting:

- WMO/NWMO status van de studie.
- Betreft het een medicijnstudie?
- Verwachte startdatum, inclusiestop en einddatum.
- Aansprakelijkheidsverzekering (initieel ziekenhuis of eigen aansprakelijkheid)
- Aantal te includeren patiënten per centrum.
- Inhoud studie + inclusieprocedure.
- Standaardzorg vs. extra studiehandelingen, betrokken afdelingen (LTC checkt dit per ziekenhuis).
- Beschikbaar budget en inhoud.
- Monitoringprocedure.
- Datamanagement-afspraken.

Documenten die gedeeld worden:

- Goedkeuring studie (indien beschikbaar)
- PIF
- Protocol

- G1 (deelnemersverzekering)
- Budget en contract

Centrale coördinator maakt een samenvatting van de meeting en deelt deze met de andere coördinatoren of plaatst deze direct in Teams/OneNote.

Met deze informatie kunnen de LTC's:

- De studie in Research Manager zetten.
- De studie aanbieden aan het wetenschapsbureau voor haalbaarheidstoetsing / RvB-goedkeuring aanvragen.
- Contract- en budgetproces opstarten conform ziekenhuisprocedure.
- Voortgang monitoren en terugkoppelen aan coördinerend onderzoeker.

Stap 3: Initiatie en groen licht voor inclusie

- Vlak voor of na goedkeuring organiseert de coördinerend onderzoeker een **initiatie meeting** met alle deelnemende centra.
 - Aanwezig: onderzoekers, researchverpleegkundigen, verpleegkundig specialisten, regionale trialcoördinatoren en overige betrokkenen.
- LTC monitort in eigen centrum of alle lokale processen correct gevolgd worden.
- Start studie na officiële opening door het initiërend centrum (via mail, zie template *Investigator initiated studies – openen lokale site voor inclusie*).
- Na activatie van alle ziekenhuizen stopt de rol van de centrale coördinator.

Stap 4: Gedurende looptijd van de studie

- **Rol van de LTC:**
 - Waarborgt voortgang van de studie volgens lokale ziekenhuisprocessen.
 - Taken afhankelijk van afspraken per centrum (monitoring, inclusie, ISF-beheer, datamanagement).

Taken LTC (algemeen)

- **Opstart ziekenhuisniveau:** VGO, Research Manager, RvB-goedkeuring, budget, contract, communicatie met betrokken afdelingen.
- **Opstart afdelingsniveau:** ISF inrichten, studie communiceren binnen afdeling, samenvatting maken, datamanagement regelen, evt. moederprotocol ondersteunen.
- Contactpersoon voor coördinerend onderzoeker (logistiek/administratief) tijdens opstart en looptijd studie.
- Volgen van inclusie, signaleren van knelpunten, herhaald communiceren om inclusie te stimuleren.
- Regionaal samenwerken met andere LTC's om voortgang te bespreken en verbeteringen door te voeren.
- Bijdragen aan patiëntselectie.