

Innovatief klinisch onderzoek en kwaliteitsborging kunnen en moeten samen

Innovatief klinisch onderzoek en kwaliteitsborging kan dat samen? Onder die titel vond op woensdag 18 september een bijeenkomst plaats, georganiseerd door het platform Klinisch Onderzoek van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). Ruim tweehonderd onderzoekers uit voornamelijk de umc's, maar ook onderzoekers uit algemene ziekenhuizen namen er aan deel.

Kwaliteitsborging onder druk

Centraal stond de vraag waar onderzoekers tegenaan lopen bij het uitvoeren van klinisch onderzoek en hoe de instellingen hen vervolgens zouden kunnen faciliteren. Geconstateerd werd dat publicatie- en carrièredruk die onderzoekers ervaren, gecombineerd met afnemende financieringsmogelijkheden, er toe leiden dat kwaliteitsborging onder druk komt te staan. Enerzijds zijn onderzoekers steeds meer tijd kwijt aan het doorgronden van wet- en regelgeving en aan registratie. De tijd die hiermee gemoeid is kunnen zij niet besteden aan patiëntenzorg of aan het daadwerkelijk uitvoeren van onderzoek. Anderzijds kost kwaliteitsborging geld. Zo moeten er bijvoorbeeld voor monitoring specifiek mensen ingehuurd worden en worden ook de eisen die aan datamanagement gesteld worden steeds omvangrijker, wat specifieke kennis en dus capaciteit vereist. Wat de onderzoekers meegaven aan het platform is om bij het monitoren voor toezicht op de kwaliteit vooral te focussen op de past-performance van een onderzoeks-site en niet volledig op een individuele studie. De aanwezigen stelden vast dat het vaak lastig is om extra gelden 'los te peuteren' bij subsidiegevers voor kwaliteitsborging. Het platform kan hier een bemiddelende rol in spelen. In vergelijking met vroeger wordt steeds meer gewerkt in onderzoeksteams bestaand uit mensen met specifieke expertise op het gebied van bijvoorbeeld datamanagement, projectcoördinatie en methodologie. Expertise zou volgens de onderzoekers in de ziekenhuizen beter toegankelijk en duurzaam moeten zijn. Gedacht wordt aan 'loketten' in de umc's waar onderzoekers naar toe kunnen voor informatie en ondersteuning. Ook is het van belang dat processen en procedures zoveel mogelijk gestandaardiseerd worden tussen de ziekenhuizen, zodat multicenter- onderzoek eenvoudiger wordt.

Brussel

Voor financiering van multicenter-onderzoek zijn de ogen steeds vaker op de Europese politiek in Brussel gericht. De onderzoekers constateren dat de NFU op strategisch niveau en in de beginfase van de politieke besluitvorming een prima partner is richting Brussel. In het vervolgtraject, als de thema's bepaald zijn, zien zij echter nog ontwikkelingsmogelijkheden. Men denkt aan concrete tips of workshops om grote consortia te starten.

Scholing

De mogelijkheden om de Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK) on line te volgen werden toegejuicht. De basiscursus wordt daardoor beter toegankelijk. Bovendien kunnen specifieke modules voor andere doelgroepen, zoals research-verpleegkundigen, gemakkelijker worden ontwikkeld.

Het platform Klinisch Onderzoek, dat door de NFU is opgericht, zal namens de decanen met de aanbevelingen aan de slag gaan. Meer informatie over dit platform kunt u vinden op <http://www.nfu.nl/thema/klinisch-onderzoek/>.