

Onderzoeksportaal is gestart

Via het Onderzoeksportaal kunnen medewerkers van Meander medisch-wetenschappelijk onderzoek indienen bij een medisch ethische toetsingscommissie. Het portaal is bedoeld voor onderzoeken die vallen onder de WMO, de Embryowet, de MDR, en de IVDR. Niet-WMO-onderzoek werd eerder ingediend bij een erkende METC, maar moet nu ook ingediend worden in het Onderzoeksportaal. Dit gaat ook om onderzoek dat geïnitieerd is en/of gefinancierd wordt door farmaceutische bedrijven, vallend onder het niet-WMO-toetsingskader van de DCRF.



Indienen in het Onderzoeksportaal zorgt meteen voor registratie in Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (OMON). Dit register is de officiële dataleverancier aan het International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) van de WHO.

LET OP: heb je dossiers in ToetsingOnline of NTR, of onderzoek dat al getoetst is door de DCRF, dan kun je oude dossiers koppelen. Daarvoor moet je VOORDAT je een account aanmaakt eerst goed de handleiding lezen. De handleiding is te vinden via de website van de CCMO.

OMON: Nieuw overzicht van onderzoek in Nederland

Tegelijk met de komst van het Onderzoeksportaal is er een nieuw overzicht gekomen van onderzoek in Nederland. Dit overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (OMON), voorheen Landelijk Trial Register, toont momenteel de onderzoeken uit het Onderzoeksportaal, ToetsingOnline en de onderzoeken die in het oude Nationaal Trial Register (NTR) zijn geregistreerd. In de toekomst wordt dit verder uitgebreid. De website heet onderzoekmetmensen.nl. Hier kan men zowel de kerngegevens van geregistreerde onderzoeken opzoeken als de resultaten van dat onderzoek, als die bekend zijn.

STZ-visitatie



In september 2019 is Meander voor het laatst door de STZ gevisiteerd. Gewoonlijk wordt er iedere vijf jaar gekeken naar de stand van zaken rondom wetenschap, onderwijs, topklinische zorg en innovatie binnen de STZ-ziekenhuizen.

Maar vanwege COVID zijn alle visitaties een jaar uitgesteld. Dat zou betekenen dat wij in het najaar van 2025 aan de beurt zijn. Meander heeft uitstel gekregen van STZ i.v.m. de HiX-implementatie. De visitatie staat nu gepland voor het tweede kwartaal van 2026.

Nieuwe versie van de GCP-regels (R3)

In december 2024 is de nieuwe versie van de GCP-regels vastgesteld. Op 23 januari 2025 zijn de nieuwe regels gepubliceerd, en vanaf 23 juli 2025 moet iedereen die geneesmiddelenonderzoek doet volgens de nieuwe regels gaan werken. Ook moeten de lokale hoofdonderzoekers van geneesmiddelenstudies vóór die tijd een certificaat hebben gehaald om te laten zien dat zij op de hoogte zijn van de nieuwe regels. Kijk in MeanderTalent naar de mogelijkheden voor deze update.



Er zijn twee nieuwe principes toegevoegd: risk proportionality en roles en responsibilities. De nieuwe regels lijken meer ruimte te bieden voor maatwerk per trial. Aan de nieuwe GCP-richtlijn is een annex toegevoegd over data governance. Eén van de nieuwe eisen is dat er documentatie moet worden aangeleverd over de validiteit en veiligheid van alle elektronische systemen die voor de trial worden gebruikt. Het Wetenschapsbureau probeert deze informatie voor 23 juli 2025 op de Connectpagina beschikbaar te hebben. Voor Easycare en XCare wordt deze informatie niet meer verzameld.

Wetenschap op kwaliteitskalender (challenge)



In de maand maart stond in Meander wetenschap op de kwaliteitskalender. De boodschap is: de inzet van iedereen is van belang voor wetenschap, want zonder goede data is wetenschap niet mogelijk. Met goede data kunnen we op zoek naar betere en efficiëntere zorg. Ook vragen die ontstaan op de werkvloer helpen bij het verbeteren van onze kwaliteit van zorg. Stuur daarom je (onderzoeks)vragen in via Karphi. Dan kan eventueel iemand anders of een stagiaire de vraag oppakken.



Visie op wetenschap vastgesteld

In november 2024 is de visie op wetenschap door het managementteam en het Bestuurlijk Overleg vastgesteld. Hieronder een korte samenvatting.

Visie op wetenschap in Meander

Meander is een ziekenhuis waar wetenschap wordt gefaciliteerd en gestimuleerd en waar wetenschap leidt tot patiëntgerichte zorginnovaties met als hoger doel de huidige zorg te transformeren naar passende, efficiënte en arbeidsbesparende zorg die toekomstbestendig is.

Door wetenschap goed te organiseren, kunnen we de zorg van morgen vormgeven en ons voortdurend aanpassen aan de veranderende behoeften van onze patiënten en de mogelijkheden binnen ons ziekenhuis en binnen de samenleving. Wetenschap in Meander biedt de stevige basis voor toekomstbestendige zorg, waarin evidence-based practice

(EBP) de norm is. Dit bevordert niet alleen de zorgkwaliteit, maar ook innovaties die zowel patiëntgericht als duurzaam zijn. Onderzoek in Meander betreft ook kennisontwikkeling. De resultaten van hoogwaardig onderzoek worden gedeeld via publicaties in toonaangevende wetenschappelijke tijdschriften. Door te publiceren dragen we bij aan de accumulatie en verspreiding van kennis, waardoor de impact van ons onderzoek wordt vergroot. Door wetenschap, opleiding, innovatie en topklinische zorg met elkaar te verbinden, leggen we een solide basis voor een innovatieve en patiëntgerichte toekomst van ons ziekenhuis.

In navolging van deze visie op wetenschap is er een beleidsplan 'wetenschap 2025-2026' ontwikkeld dat uiteenzet wat er op korte termijn nodig is om de infrastructuur van wetenschap en de beschikbaarheid van data als grondstof voor wetenschap te verstevigen.

HiX research module

In HIX komt ook een research module beschikbaar. Een werkgroep met daarin research professionals, onderzoekers, medewerkers van I&A en van het Wetenschapsbureau zorgen voor de inrichting van deze module. Twee van de grote voordelen van de research module zijn de technische ondersteuning van identificatie van patiënten die in aanmerking komen voor het onderzoek en de automatische identificatie en registratie van (serious) adverse events bij deelnemers aan onderzoek. Het aanmaken van een automatisch zorgpad voor deelnemers aan studies wordt momenteel ontwikkeld.



Pubmed training

De Mediatheek verzorgt ieder jaar een aantal trainingen in Pubmed. Er staat een training gepland op 30 september 2025. Meer informatie vind je op Meander Talent, evenals de aanmeldprocedure. Daarnaast is het mogelijk om een persoonlijke training/uitleg te krijgen of met je team. Maak hiervoor een afspraak via mediatheek@meandermc.nl

Migratie data Castor SMS naar ResearchManager



Het is (bijna) zover, de gegevens uit Castor SMS zijn (worden) ingelezen in ResearchManager. Dat heeft nogal wat voeten in de aarde gehad, omdat zowel de opbouw van de database als de definitie van de variabelen erg van elkaar

verschillen tussen beide programma's. Naar verwachting zijn in mei 2025 alle studies zichtbaar in ResearchManager. Het is dan ook mogelijk om voortgangsrapportages, eindrapportages en amendementen in te dienen. Ook toegang voor externe onderzoekers (PNIL) en monitors (controleurs) lopen dan via ResearchManager.

Netwerk ResearchProfessionals: deelnemen?

Jaarlijks komen de ResearchProfessionals van Meander een aantal keer bij elkaar. Er is daarnaast een netwerk in MS Teams. Leden van dit team zijn researchverpleegkundigen, researchcoördinatoren en researchassistenten met een verpleegkundige en/of paramedische opleiding en werkzaam in het mensgebonden klinisch wetenschappelijk onderzoek binnen Meander. Het is een plek om korte vragen te stellen, kennis en documenten/ templates te delen. Kortom, korte lijnen in de veranderlijke wereld van de wetenschap. Wil je ook lid worden, stuur dan een mail aan Wetenschapsbureau@meandermc.nl en wij nemen contact met je op.

Nieuwe templates onderzoekscontracten

Er zijn nieuwe landelijke templates voor onderzoekscontracten gepubliceerd. Je wordt dringend verzocht om deze nieuwe templates te gebruiken. Afwijkingen van de template moeten worden toegevoegd in de bijlage en niet in de tekst, zoals dat voorheen gebeurde. Let op: veranderingen in standaard onderzoekscontracten kosten veel tijd en geld voor Meander. De templates zijn te vinden op de website van de CCMO, maar ook in ResearchManager met de juiste namen van de tekenbevoegden. Enkel de leden van de Raad van Bestuur en het medisch stafbestuur zijn bevoegd om te tekenen. Het ondertekenenproces verloopt digitaal middels een geldige e-signature en altijd via het Wetenschapsbureau.