

Voorstelling Jessa & Wetenschap

Hilde Kelchtermans



VOORSTELLING JESSA & WETENSCHAP

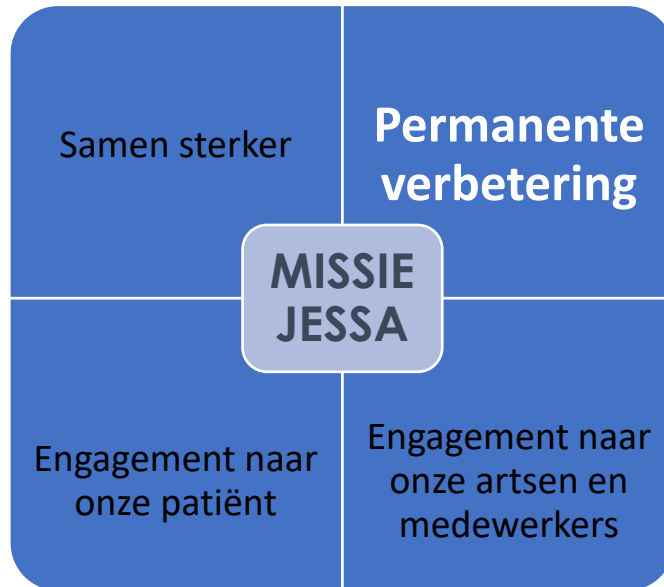
- I. Strategische doelstellingen en kerntaken
- II. Werking
- III. Data ontsluiting voor onderzoek
- IV. Samenwerkingen
- V. Toekomst



I. Strategische doelstellingen & kerntaken



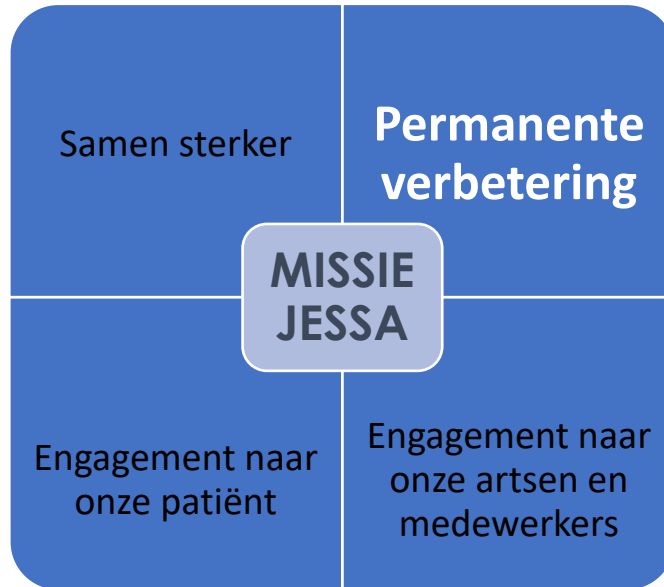
MISSIE JESSA



Permanente verbetering

Voortdurende kwaliteitsverbetering, innovatie en het verhogen van efficiëntie zijn belangrijke middelen om onze doelstellingen te bereiken en een koploper in de sector te zijn. We stimuleren wetenschappelijk onderzoek en willen universitaire diensten en expertisecentra ontwikkelen. We investeren daarbij in geneeskunde en verzorging naar de meest recente inzichten van de wetenschap.

MISSIE JESSA



- ❑ **Data** niet enkel belangrijk voor geven van zorg; ook belangrijk voor **onderzoek** om patiënten toegang te geven tot innovatieve zorg
- ❑ **Samenwerking** onderzoekscentra – pharma bedrijven: belangrijk om procedures te hebben voor snelle opstart (EC – contract – data-ontsluiting)

STRATEGISCHE DOELSTELLING J&W



- ❑ **Stimuleren, coördineren** en **ondersteunen** van klinische onderzoeksactiviteiten

- ❑ Verzekeren dat onderzoek op **kwaliteitsvolle, efficiënte** en **wettelijk correcte** wijze wordt uitgevoerd

- ❑ Gevarieerd onderzoek (health services, digitale transformatie, valorisatie)
 - > betere **behandelingen, medische hulpmiddelen** en **geneesmiddelen**
 - > betere **opsporing/diagnose**
 - > betere **kennis** pathologie

KERNTAKEN J&W

1. Aanspreekpunt

- Intern (arts/onderzoeker/student)
- Pharma
- Onderzoeksinstellingen

2. Advies

- Opzet klinische studie
- Ondersteuning financieringsaanvragen

3. Procedures/ templates

- Jessapedia (intern+extern)
- Overzichtelijke goedkeuringsflow

KERNTAKEN J&W

4. Nazicht studiedossiers

- Ontvankelijkheid ETC
- Wetgeving (GCP, GDPR, interne beleid)
- Contracten, afdelingen betrekken

5. Training studiepersoneel

- Registratie + voorzien toegangen
- Training (KWS, GDPR, GCP)
- Infosessies

6. Open communicatie patiënt

- Informatiebrochure klinische studies
- Implementatie studiemodule in medisch dossier

KERNTAKEN J&W

7. Disseminatie kennis

- Publicaties, website, media
- Symposia (intern, netwerk ZH, huisartsen, eerstelijns, UHa, PXL)

8. Valorisatie

- Implementatie onderzoek in klinische praktijk
- Homemonitoring, lasercentrum

9. Interactie en harmonisatie

- ETC & CTC
- Afstemming indieningsprocedures
-> multicentrisch onderzoek



**Ondersteuning van
conceptualisatie tot einde
klinische studie
“clinical trial flow”**

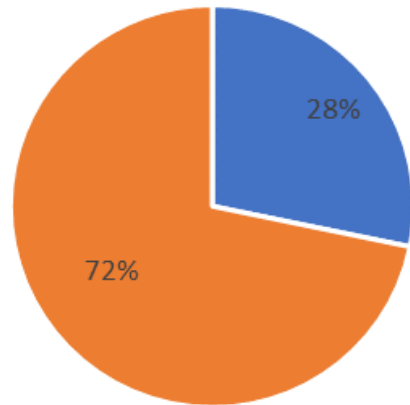
II. Werking



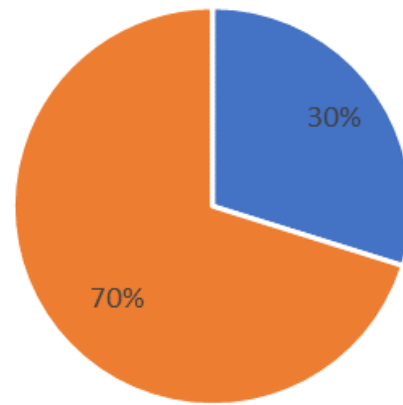
SOORTEN STUDIES

□ Gemiddeld 100-150 studies per jaar binnen Jessa

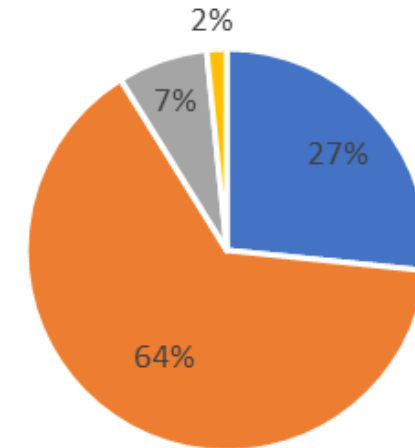
$N_{2021} = 129$



■ Commercieel ■ Niet-commercieel



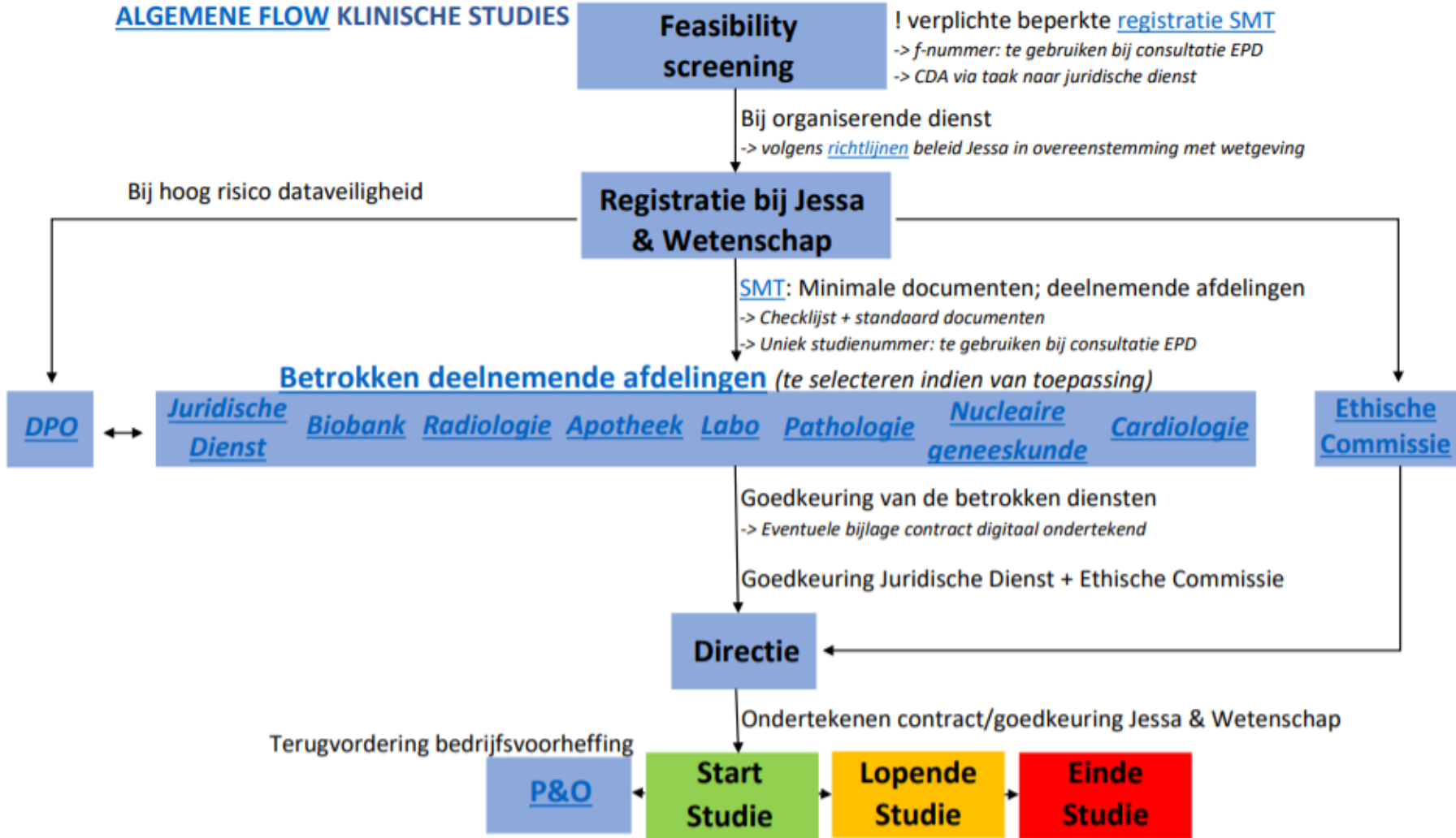
■ Monocentrisch ■ Multicentrisch



■ Retrospectief ■ Prospectief - wet van 7 mei 2004
■ Prospectief - CTR / MDR ■ Andere

GOEDKEURINGSFLOW

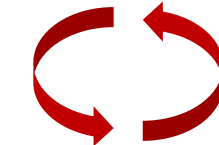
ALGEMENE FLOW KLINISCHE STUDIES



Status 01



Status 02



Status 03

Status 04

Status 05

Status 06 → Start

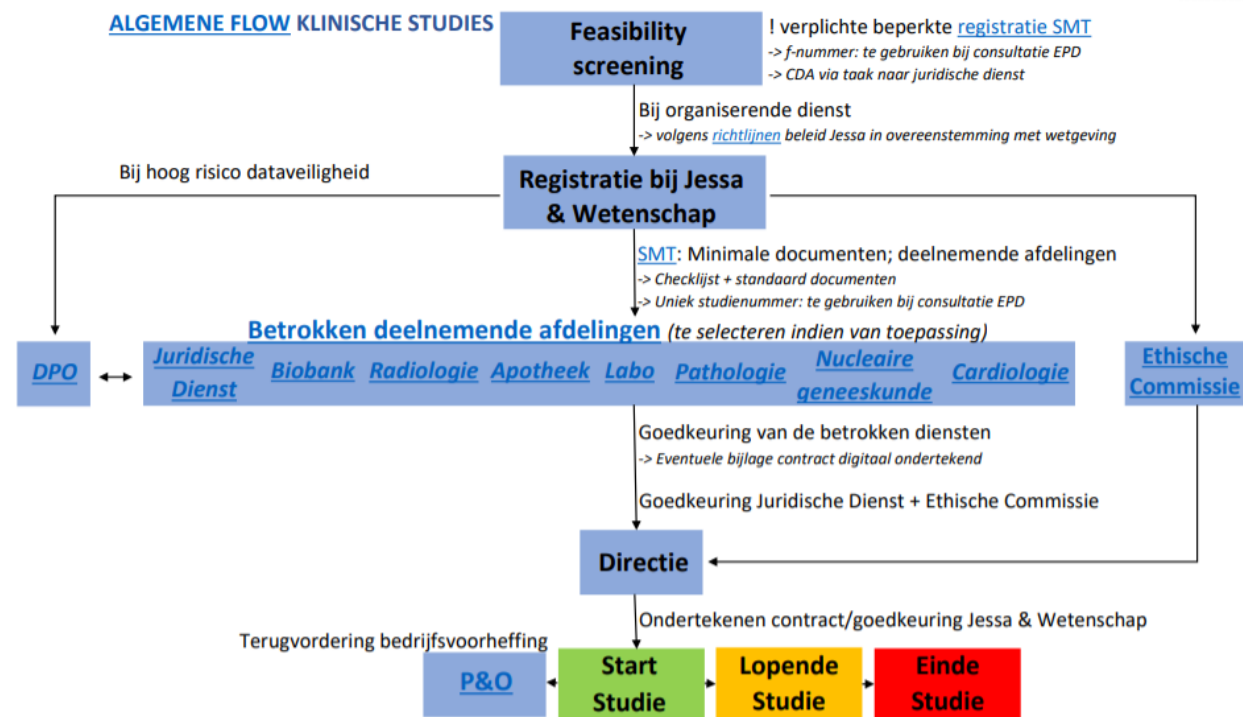
PROCEDURES INDIENEN STUDIES



□ Raadpleging **procedures**:

-> Via Flowchart:

<https://jessazh.iprova.be/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=32100bf5-5155-449e-932e-102b9d5e3361&NavigationHistoryID=385059&PortaIID=100&Query=>



CDA: confidentiality disclosure agreement; DPO: data protection officer; EPD: elektronisch patiëntendossier; P&O: personeel & organisatie; SMT: study management tool

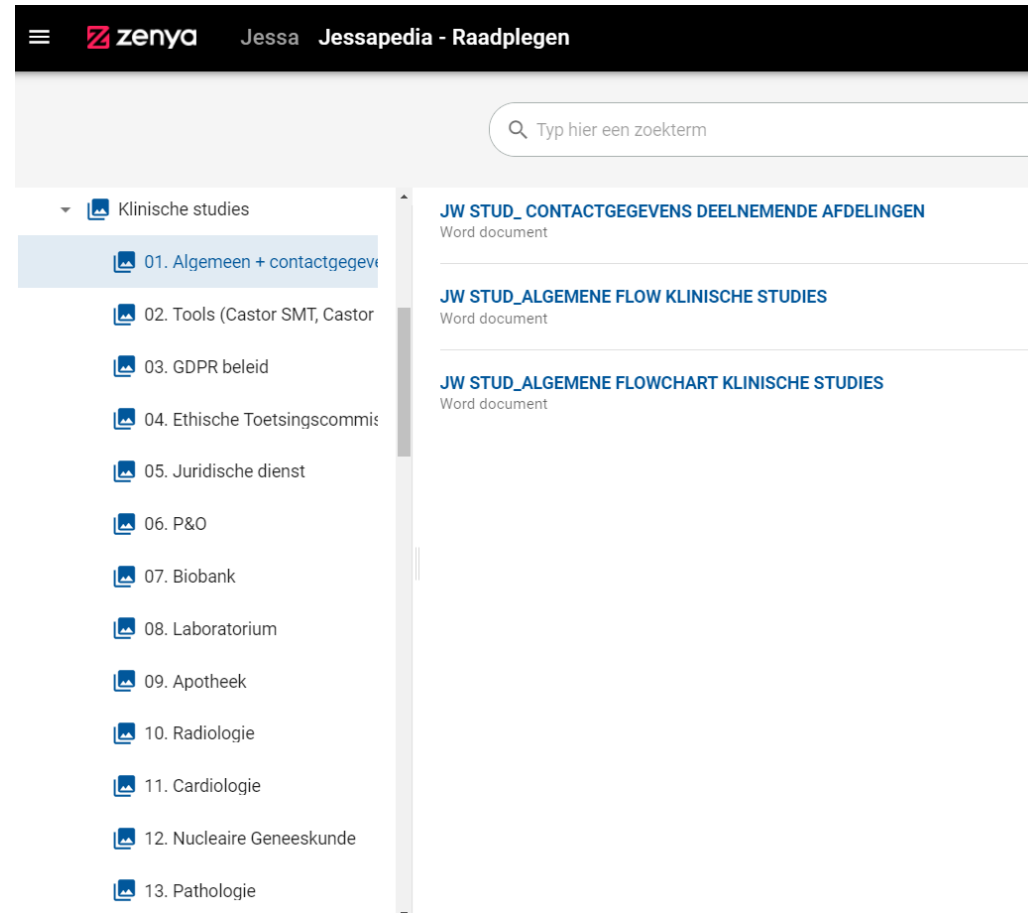
PROCEDURES INDIENEN STUDIES

❑ Raadpleging **procedures**:

-> Via Flowchart:

<https://jessazh.iprova.be/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=32100bf5-5155-449e-932e-102b9d5e3361&NavigationHistoryID=385059&PortaIID=100&Query=>

-> Via map niet-zorg: klinische studies



The screenshot shows the 'Jessa Jessapedia - Raadplegen' interface. At the top, there is a search bar with the placeholder text 'Typ hier een zoekterm'. Below the search bar is a navigation menu with a dropdown arrow next to 'Klinische studies'. The menu items are:

- 01. Algemeen + contactgegevens
- 02. Tools (Castor SMT, Castor)
- 03. GDPR beleid
- 04. Ethische Toetsingscommissie
- 05. Juridische dienst
- 06. P&O
- 07. Biobank
- 08. Laboratorium
- 09. Apotheek
- 10. Radiologie
- 11. Cardiologie
- 12. Nucleaire Geneeskunde
- 13. Pathologie

On the right side of the interface, there is a list of documents:

- JW STUD_CONTACTGEGEVENS DEELNEMENDE AFDELINGEN
Word document
- JW STUD_ALGEMENE FLOW KLINISCHE STUDIES
Word document
- JW STUD_ALGEMENE FLOWCHART KLINISCHE STUDIES
Word document

INDIENING VIA STUDY MANAGEMENT TOOL



Uitrol **Study Management Tool** Castor SMS

The screenshot shows the Castor Study Management System interface. The browser address bar displays 'jessazh.castorsms.com/#studies'. The interface includes a navigation menu on the left with options like 'Profiel', 'Studies', 'Gebruikers', 'Instellingen', etc. The main content area shows a table of studies with columns for 'Studienummer', 'Feasibility nummer', 'Status', and 'Naam'. The table contains 20 rows of study data, including details like '20.33-cardio20.08' and 'Cardiac rehabilitation parameters and their association with long term survival'. The status of the studies varies, including 'Goedgekeurd', 'Nieuw / In voorbereiding', and 'On hold'. The bottom of the interface shows pagination controls: 'Pagina 1 van 9' and 'Rijen per pagina: 30'.

Studienummer	Feasibility nummer	Status	Naam
	f/2020/005	Goedgekeurd door J&...	test
2020/004	f/2020/006	Goedgekeurd	Dit is een test
20.33-cardio20.08		Goedgekeurd	Cardiac rehabilitation parameters and their association with long term survival
20.32-cardio20.07		Goedgekeurd	Cardiac complicAtions in Patients with SARS Corona virus 2 regisTRY
20.31-infect20.03		Goedgekeurd	PSICOV: Psychologische impact van Covid-19 op patiënten die gehospitalise...
20.30-infect20.02		Goedgekeurd	PSICOV: Psychologische impact van Covid-19 op verpleegkundigen in het Je...
20.29-anesth20.01		Goedgekeurd	Prospective, randomized, controlled, multi-centre, multinational study on the s...
20.28-cardio20.06		Goedgekeurd	The value of coronary angiography in ablation of right ventricular outflow tract ...
20.26-ped20.01		Nieuw / In voorbereiding	Using patient data to transform care and improve outcomes for children, adol...
20.24-pall20.01		On hold	HET BE-CARED PROJECT: EEN MIXED-METHODS ONDERZOEK TOT HE...
20.23-ortho20.01		Goedgekeurd door J&...	Retrospective benchmarking study for Rapid Recovery of Fragility Hip Fractur...
20.22-reva20.02		Goedgekeurd	Standard vs. prolonged cardiovascular rehabilitation in patients with coronary ...
20.21-onco20.05		Goedgekeurd door J&...	BLood groups as biomarker to Optimize Odds of response to anti-PD-1 Drugs ...
20.20-reva20.02		Goedgekeurd	Verkennde studie omtrent gebruikerservaring van een digitale app voor rols...
20.19-infect20.01		Goedgekeurd	Rol van Streptococcus agalactiae en Streptococcus dysgalactiae bij erysipelas
20.18-reva20.01		Goedgekeurd	I2-CoRT WTP9 Bovenste Extremiteit Motoriek Interventie met Hand Orthese ...
20.17-onco20.04		Goedgekeurd	Een studie voor de doeltreffendheid van een preventieve behandeling met ee...
20.16-nefro20.01		Goedgekeurd door J&...	DIALysis or not: Outcomes in older kidney patients with Geriatric assessment ...
20.15-onco20.03		Goedgekeurd	A Phase 3, Randomized, Double-blind Study to Evaluate Perioperative Pembr...
20.14-cardio20.04		Goedgekeurd	Exercise echocardiography and the search for clinical factors in the exploratio...
20.13-MNP20.01		Goedgekeurd	Medical Need: Aiovy® (fremanezumab) medisch noodprogramma voor de pre...

□ Handig **overzicht** studies (Jessa/dept)

□ Centrale **opslagplaats** documenten, ook voor ETC

□ **Goedkeuringsflows** ondersteunende diensten met deadlines + reminders

□ **Statusopvolging**

CHECK AND SUBMIT: STATUS

Check & submit

Status: 02. Registered for feasibility screening

Main

Next study status: 03. Submitted to J&W

Review process

Please complete the following fields and/or upload the following documents before the study can continue to the next study status:

Study contents

Local information

Documents

Participating departments

Please upload: A1. Indieningsbrief

Documents

Please upload: B4. Goedkeuring diensthoofd

TMF

Please upload: C1. Studie protocol

Templates

Please upload: C4. Datamanagement Plan

Study team

Please upload: D5. Technische fiche medical device

Study amendments

Please upload: D6. Gebruiksaanwijzing medical device

Invoice addresses

Please upload: E1. Informatiebrief en toestemmingsformulier (ICF)

Finance / logistics

Please upload: F1. Vragenlijsten

Monitors

Please upload: G2. Technische fiche

Study progress

Please upload: H1. CV van de coördinerende hoofdonderzoeker in België

Approval requests

Finance / logistics

Tasks

Is this study being sponsored

Audit trail

Funding type

Admin

Which party will arrange the participant insurance (name policyholder)

Highlight missing fields

- Lijst kan veranderen op basis van veranderingen in andere tabs, vb
- ✓ Multicenter studie
 - ✓ Project binnen CTR/MDR
 - ✓ Studie met vragenlijsten
 - ✓ Studie met deelnemende afdelingen
 - ✓ Kwaliteitsstudie

TEMPLATES (AL DAN NIET VERPLICHT)



← Studies Bewerk studie 2020/012 - POC

Controle en indienen
Basisgegevens
METC
Studie inhoud
Deelnemende centra
Lokale informatie
Deelnemende afdelingen
Documenten
TME
Templates
Studie team
Amendementen
Factuuradressen
Financieel / Logistiek
Monitors
Studie voortgang
Goedkeuringsaanvragen
Taken
Audit trail
Admin

Dit zijn brieven templates toegevoegd door admin gebruikers van het instituut. Bij het downloaden van een template wordt de ingevoerde data van de studievariabelen automatisch ingeladen.

Titel ↑	Bestandsnaam	Versie	Acties
A1. Indieningsbrief studie	TEMPLATE A1 Indieningsbrief versie 06.07.20.docx	06/07/2020	↻
A2. Indieningsbrief amendement	TEMPLATE A2 Voorbeeldbrief_amendement.docx	1.0	↻
A5. Contactinformatie externe opdrachtgever	TEMPLATE A5 contactinformatie externe opdrachtgever.docx	1.0	↻
B1. Aanvraagformulier ETC	TEMPLATE B1 Aanvraagformulier cme_versie 06.10.20.docx	061020	↻
C1. Protocol prospectieve studie	TEMPLATE C1 protocol prospectieve studie.docx	1.0	↻
C1. Protocol retrospectieve studie	TEMPLATE C1 protocol retrospectieve studie.docx	1.0	↻
C4. Datamanagement plan prospectieve studies	TEMPLATE C4 JW STUD_DATAMANAGEMENT PLAN PROSPECTIEV...	1.0	↻
C4. Datamanagement plan retrospectieve studies	TEMPLATE C4 JW STUD_DATAMANAGEMENT PLAN RETROSPECTI...	1.0	↻
E1. ICF sjabloon voor interventionele studie met studiegeneesmiddel	TEMPLATE E1 NL_Model_ICF_interventionele studie_adult_patients_20...	28/06/2019	↻
E1. ICF sjabloon voor niet-interventionele studie	TEMPLATE E1 NL_Model ICD niet-interventionele studie-20181109.docx	09112018	↻
G2. Technische fiche	TEMPLATE G2 Technische fiche jessa.docx	1.0	↻
G3. Verklaring voor de opdrachtgever	TEMPLATE G3 Verklaring voor de opdrachtgever.docx	1.0	↻
M1. Jaarlijks vorderingsrapport EN	TEMPLATE M1 Jaarlijks vorderingsrapport ENG.docx	1.0	↻
M1. Jaarlijks vorderingsrapport NL	TEMPLATE M1 Jaarlijks vorderingsrapport NL.docx	1.0	↻
M2. Melding einde studie	TEMPLATE M2 Voorbeeldbrief_melding einde studie.docx	1.0	↻
N1. Laboratorium	TEMPLATE N1 laboratory English.docx	1.0	↻
O1. template Apotheek	TEMPLATE O1 Apotheek update link.docx	2	↻

« < | Pagina 1 van 2 | > » | ↻

Getoond 1 - 25 van 35

✕ Annuleer | 💾 Opslaan | 💾 Opslaan & sluiten

2021.2.1 | [Terms of Use](#) | [Privacy Policy](#) | Copyright 2021 Ciwit B.V.

- ✓ In Castor steeds **laatste versie**
- ✓ Zoveel mogelijk info **automatisch ingevuld**

STUDIECONTRACTEN: TEMPLATES + ONDERTEKENING



- ❑ **Noodzaak** aan contract (type CTA, DTA) bepaald door J&W
 - > rollen en verantwoordelijkheden vastleggen

- ❑ Jessa **templates** en **checklist** bezorgd door J&W
 - > voor terugkerende samenwerkingen: standaard template ontwikkeld, bijvoorbeeld LCRC – samenwerking REVAL

- ❑ Nazicht via **goedkeuringsaanvraag**
 - notificaties met deadlines
 - iedereen up to date van status

STUDIECONTRACTEN: TEMPLATES + ONDERTEKENING



zenya Jessa Jessapedia - Raadplegen

Typ hier een zoekterm ZOEKEN

- Klinische studies
 - 01. Algemeen + conti
 - 02. Tools (Castor SM)
 - 03. GDPR beleid
 - 04. Ethische Toetsing
 - 05. Juridische dienst**
 - 06. P&O
 - 07. Biobank
 - 08. Laboratorium
 - 09. Apotheek
 - 10. Pathologie

JW STUD_CTA template commercial prospective medical device
Word document
Standaard CTA template voor commerciële studies met medical device gebaseerd op het pharma.be template

JW STUD_CHECKLIST CONTRACT KLINISCHE STUDIES
Word document

JW STUD_CTA template commercial prospective
Word document
Standaard CTA template voor commerciële geneesmiddelenstudies gebaseerd op het pharma.be template

JW STUD_CTA template commercial retrospective
Word document

JW STUD_CTA template non-commercial prospective
Word document

JW STUD_CTA template non-commercial retrospective
Word document

JESSA ZIEKENHUIS

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT – COMMERCIAL PROSPECTIVE
CLINICAL TRIAL – NON-JESSA SPONSORED**

**Study Protocol n°/title [INSERT NUMBER/TITLE]
Center: [INSERT NUMBER]**

BETWEEN JESSA ZIEKENHUIS
Non-profit association (VZW)
With registered office at Salvatorstraat 20, 3500 HASSELT, Belgium
Company number 0821.142.117
duly represented by dr. Yves Breyssem, general director and
dr. Jos Vandekerkhof, medical director,

hereinafter referred to as the "INSTITUTION",

AND [INSERT NAME]
With registered office at XXX
Company number XXX
duly represented by [INSERT NAME],

hereinafter referred to as the "SPONSOR",

AND [INSERT NAME]
An independent physician operating at the INSTITUTION,
Residing at XXX, with registered office at XXX
And registered with the Legal Entities Register under the business
registration number XXX
duly represented by XXX

hereinafter referred to as the "PRINCIPAL INVESTIGATOR"

The INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR and the SPONSOR are hereinafter
individually referred to as "Party" and collectively referred to as the "Parties".

CHECKLIST STUDY CONTRACT/AGREEMENT CLINICAL STUDIES - JESSA

I. Purpose

In case of industry-driven clinical studies, the study contract is often provided by the sponsor/clinical research organization (CRO). This checklist contains the standard topics and clauses that should be included/addressed in the study contract. Adherence to these minimum requirements will facilitate the subsequent legal flow within the JESSA hospital. The clauses in this document (shown in *italics*) serve as examples that are approved by JESSA hospital.

II. Identification JESSA Ziekenhuis, the sponsor and/or CRO

JESSA hospital should be mentioned in the contract as follows:

JESSA Ziekenhuis non-profit association (VZW), with registered office at Salvatorstraat 20, 3500 Hasselt, Belgium, company number 0821 142 117, duly represented by dr. Yves Breyssem, general director and dr. Jos Vandekerkhof, medical director.

As to the sponsor (and CRO if applicable), minimally the following information should be included in the contract:

- Name
- Legal form
- Place of business
- Company number
- Representative

If the sponsor works together with a CRO, optimally the sponsor co-signs the contract. When both the sponsor and CRO sign the contract, a written power of attorney is still required, with a clear indication of the tasks that have been delegated to the CRO – which need to be in line with the tasks delegated to the CRO in the contract. In case only the CRO signs the contract, a complete power of attorney is required. A copy of the power of attorney should always be provided to the principal investigator.

Additionally, in case only the CRO signs the contract, it is important to mention that the CRO acts in name and on behalf of the sponsor. Finally, the insurance certificate needs to clearly confirm that the sponsor is sufficiently insured.

III. Principal investigator

The principal investigator works as an independent physician in JESSA Hospital, and not as an employee/official of JESSA Hospital, in contract with a university hospital. As a result, it is insufficient to only include sponsor, CRO and JESSA Hospital as parties in the contract; the principal investigator should also always be included as a separate party to the agreement.

Furthermore, the following clause has to be included in the contract:

The Principal Investigator is an independent physician and not an employee of Institution and entered into this agreement in the capacity of independent contractor. Therefore, Institution cannot be held liable for any act, fault or omission caused by the Principal Investigator nor can the Principal Investigator be held liable for any act, fault or omission caused by Institution. Principal Investigator nor Institution may incur any liability on each other's behalf nor bind the other Party to any obligations without the prior written consent of the other Party.

Signature

Name: Dr. Yves Breyssem

Title: General director
Digitaal ondertekend
door Yves Breyssem

Date: (Signature)
Datum: 26/08/2021
11:31:47

Signature

Name: Dr. Jos Vandekerkhof

Title: Medical director

Date: Digitaal ondertekend
door Jos
Vandekerkhof
(Signature)
Datum: 26/08/2021
10:03:26

-> Efficiënte juridische flow

STUDIECONTRACTEN: VIA STUDY MANAGEMENT TOOL



Bewerk verzoek voor goedkeuring - Juridische dienst aanvraag

← Studies

Details

Status geschiedenis

Notitie geschiedenis

Controle en indienen

Basisgegevens

Ethisch comité

Studie inhoud

Lokale informatie

Deelnemende afdelingen

Documenten

TMF

Templates

Studie team

Amendementen

Financieel / Logistiek

Facturatie aanvragen

Studie voortgang

Goedkeuringsaanvragen

Taken

Audit trail

Datum bijgewerkt

Oude status

Nieuwe status

Bijgewerkt door

09 Dec 22 10:34

Inactief

Kelchtermans, H.

20 Dec 22 17:27

Inactief

In afwachting

Kelchtermans, H.

13 Jan 23 13:43

In afwachting

Opmerkingen verstuurd

Dienst, J.

18 Jan 23 10:51

Opmerkingen verstuurd

In afwachting

Feyen, K.

31 Jan 23 16:06

In afwachting

Contract: draft goedgekeurd

Dienst, J.

16 Feb 23 12:51

Contract: draft goedgekeurd

Goedgekeurd

Vanderhenst, V.

datum

Afgerond op

11 jan 23

15 feb 23

Samenvatting

Inactief:

11.29 dagen

In afwachting:

23.84 dagen

Opmerkingen verstuurd:

4.88 dagen

Contract: draft goedgekeurd:

15.86 dagen

Goedgekeurd:

13.05 dagen

JESSA GCP OPLEIDING

- ❑ **Toegankelijk** voor internen en externen (netwerkziekenhuizen, huisartsen, universiteit/hoge scholen)
 - > internen: gratis
 - > externen: 50 EUR (vergelijkbaar met andere centra)
- ❑ **Transcelerate** erkend; **certificaat** na examen
 - > fysiek en online mogelijk
- ❑ **Jaarlijks organisatie** GCP opleiding met examen
 - > Verkorte versie (opfrissing elke drie jaar)
 - enkel toegankelijk voor personen die 'fysieke' cursus hebben gevolgd
 - > Volledige cursus



GCP

GOOD CLINICAL PRACTICE

JESSA GCP OPLEIDING



❑ **Volgende data:** te vinden via [Symposia en events - Jessa Ziekenhuis \(jessazh.be\)](https://www.jessazh.be/symposia-en-events)

Good Clinical Practice (GCP): training voor onderzoekers en studiepersoneel

Wanneer:

18 en 20 april 2023 voor **startende** onderzoekers en studiepersoneel
27 april 2023 voor **ervaren** onderzoekers en studiepersoneel

Waar:

Fysiek (Campus Virga Jessa - Huis 9, kleine vergaderzaal, max. 13 personen) of online (via Teams)

Korte inhoud:

Ter ondersteuning van onderzoekers en studiepersoneel in het Jessa Ziekenhuis, organiseert Jessa & Wetenschap een Good Clinical Practice (GCP) training. In deze interactieve workshop worden de belangrijkste eisen van een GCP-conforme opzet en uitvoering van klinische studies gepresenteerd en worden praktische implicaties besproken. De training gaat twee keer per jaar door (voorjaar en najaar) en wordt apart aangeboden voor **startende** onderzoekers en studiepersoneel (**2 sessies**) en voor **ervaren** onderzoekers en studiepersoneel (**1 sessie**). Na afloop kan een Transcelerate-erkend certificaat bekomen worden.

Let op: De sessie voor ervaren onderzoekers en studiepersoneel is alleen toegankelijk voor wie reeds een volledige GCP training gevolgd heeft en een driejaarlijkse vernieuwing van zijn / haar certificaat wil bekomen. Je wordt slechts toegelaten tot de sessie voor ervaren onderzoekers en studiepersoneel **op voorwaarde** dat je jouw voorgaande GCP-certificaat via mail aan Jessa & Wetenschap hebt bezorgd.

Wie nog geen volledige GCP training gevolgd heeft, of geen voorgaand certificaat van een volledige GCP training kan voorleggen, dient eerst de training voor startende onderzoekers en studiepersoneel te volgen.

Inschrijven voor de GCP training voor **startende** onderzoekers en studiepersoneel kan via onderstaande registratieformulieren:

- GCP training voor startende onderzoekers - Sessie 1: [Dinsdag 18/04/2023 van 12 - 14u](#)
- GCP training voor startende onderzoekers - Sessie 2 + examen: [Donderdag 20/04/2023 van 12 - 14u30](#)

Inschrijven voor de GCP training voor **ervaren** onderzoekers en studiepersoneel kan via onderstaand registratieformulier:

- GCP training voor ervaren onderzoekers - Sessie 1: [Donderdag 27/04/2023 van 12 - 14u30](#)

Na registratie ontvang je automatisch een persoonlijke link voor online deelname, ongeacht jouw keuze voor fysieke of online deelname. Dit mailtje komt vanuit Microsoft Teams en bevat de tekst 'Uw stoel is gereserveerd'. Aan de hand van de link in deze e-mail kan je op het moment van de sessie kunnen inloggen via het platform Teams. Je hoeft hiervoor geen extra installatie te doen.

Beide opleidingen zijn **ook toegankelijk voor externen**. De kostprijs voor deelname voor externen bedraagt € 50. Geïnteresseerden kunnen inschrijven via dezelfde registratieformulieren (zie hierboven).

GCP

GOOD CLINICAL PRACTICE

VOORZIEN VAN TOOLS

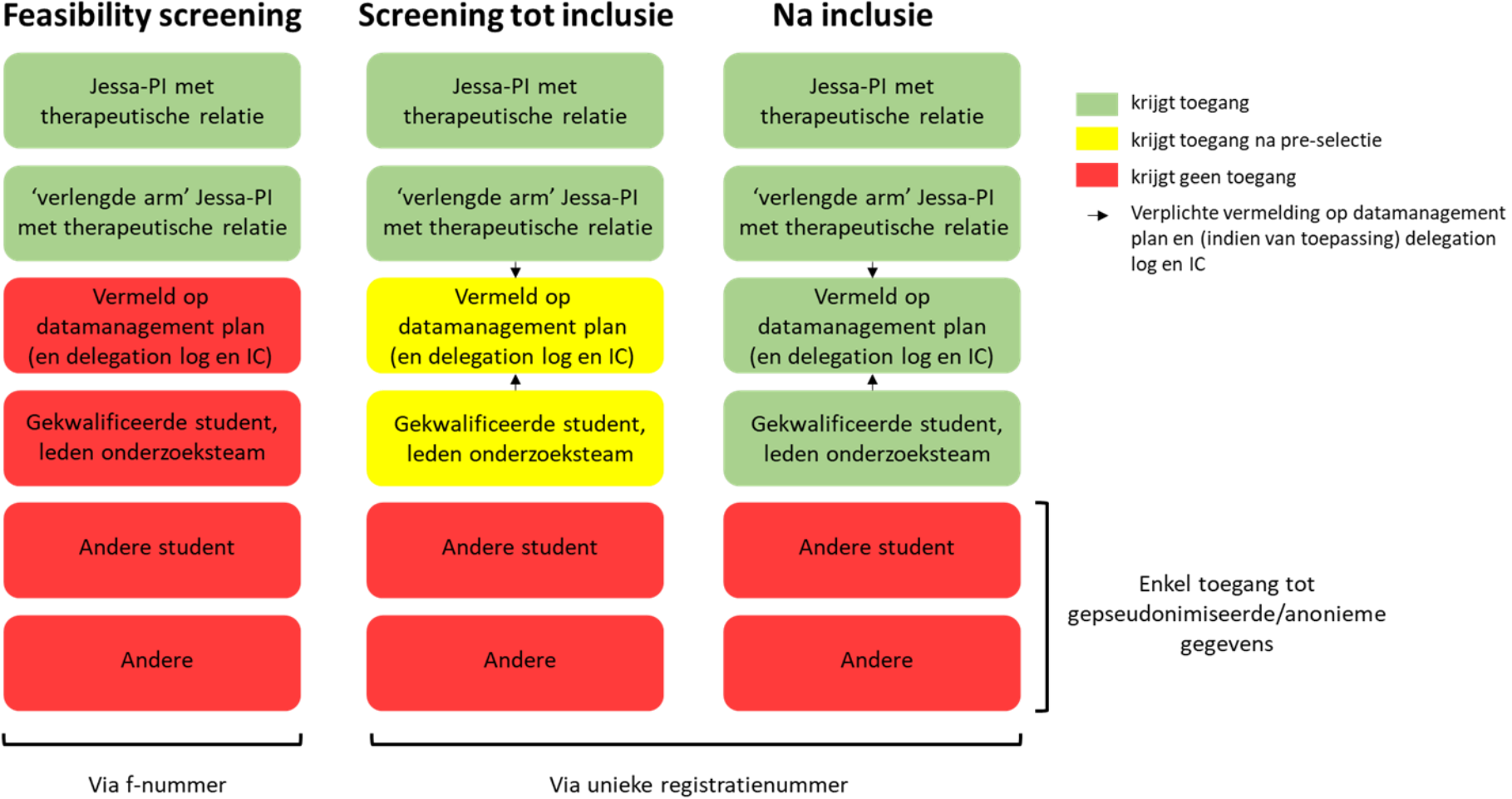
- Castor SMS** voor indiening studies en status overzicht
-> vanaf april 2024 nood aan alternatief
- Castor EDC** voor eCRF / surveys
-> gratis gebruik voor academische studies met Jessa als opdrachtgever
- Questback** voor uitsturen vragenlijsten
- PollEverywhere** voor bevraging publiek
-> bijvoorbeeld wetenschappelijke symposia



III. Data ontsluiting



Data ontsluiting: GDPR procedure



Figuur 1: toegangsrechten tot ICT toepassingen met (medische) persoonsgegevens in het kader van een studie

Data ontsluiting: GDPR procedure - DMP



DATAMANAGEMENTPLAN EN DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT VOOR PROSPECTIEVE MEDISCH-WETENSCHAPPELIJKE STUDIES

Het datamanagementplan omschrijft welke persoonsgegevens en / of medische gegevens in het kader van medisch-wetenschappelijke studies in het Jessa Ziekenhuis worden verwerkt (opgetekend, bewaard, doorgestuurd, etc.) en op welke manier dit gebeurt.

Gelieve bij aanvragen voor toegang tot medische gegevens in het kader van medisch-wetenschappelijke studies rekening te houden met het beleid binnen het Jessa Ziekenhuis, dat gebaseerd is op de geldende wetgeving.

Dit document maakt integraal deel uit van de aanmelding van een medisch-wetenschappelijke studie in de study management tool (SMT) en is aldus een verplicht onderdeel. De blauwe delen zijn louter informatief en kunnen verwijderd worden voor de aanvraag.

Wijzigingen in het datamanagementplan moeten aangevraagd worden bij Jessa & Wetenschap. Elke aanpassing moet met 'track changes' of in highlight aangeduid worden. Vergeet ook niet om het versienummer aan te passen in het document (sectie IA) en in de SMT. Bij het toevoegen van nieuwe documenten aan een reeds goedgekeurde studie wordt automatisch een notificatie verstuurd naar Jessa & Wetenschap. Jessa & Wetenschap zal inschatten of de wijzigingen als amendement bij de Ethische Toetsingscommissie moeten worden ingediend.

Voor vragen omtrent het datamanagementplan en / of data protection impact assessment (DPIA) kan contact opgenomen worden met:

Els Houbrechts	DPO@jessazh.be	011 33 50 09
Hilde Kelchtermans	hilde.kelchtermans@jessazh.be	011 33 50 37
Astrid De Vos	astrid.devos@jessazh.be	011 33 50 38

I. BESCHRIJVING VAN DE VERWERKINGSACTIVITEIT EN BETROKKENEN

A. Identificatie van de studie

Studienummer	f/2020/012
Titel studie	POC test
Versienummer (bijv. 1.0)	Klik hier om het versienummer in te voeren.

& WETENSCHAP

B. Verantwoordelijkheden

B1. Wie is de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens?

De verwerkingsverantwoordelijke (Engelse term: controller) is de persoon en / of organisatie(s) die alleen of samen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepalen.

→ Voor studies waarbij het Jessa Ziekenhuis opdrachtgever is: Meestal zijn het Jessa Ziekenhuis en de hoofponderzoeker gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke.

→ Voor studies met een andere partij als opdrachtgever: Meestal is de betrokken onderzoeksinstituut of industriepartner (sponsor) de verwerkingsverantwoordelijke. De lokale hoofponderzoeker verwerkt de data in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke en wordt aangeduid als de **verwerker** (Engelse term: processor).

Klik hier om uw antwoord in te voeren.

B2. Indien het Jessa Ziekenhuis de verwerkingsverantwoordelijke is en er andere onderzoeksinstituten of partners betrokken zijn bij de studie, dan moeten er verwerkersovereenkomsten worden afgesloten. De verwerkersovereenkomsten worden bij voorkeur toegevoegd als annex bij de clinical trial agreements. Zijn de nodige verwerkersovereenkomsten afgesloten? Een template hiervoor is op te vragen bij Jessa & Wetenschap.

Klik hier om uw antwoord in te voeren.

C. Screening

C1. Wie doet de screening van mogelijke deelnemers die voor de studie in aanmerking komen en op welke wijze (bijv. aanspreking tijdens een standaardconsultatie)?

De screening vindt bij voorkeur plaats door een persoon met een therapeutische relatie tijdens een standaardconsultatie.

In uitzonderlijke situaties kan de screening ook uitgevoerd worden door andere leden van het onderzoeksteam en / of gekwalificeerde studenten op voorwaarde dat er reeds een preselectie gebeurde door een persoon met een therapeutische relatie of een geprogrammeerde query. Voor deelname aan de studie kunnen patiënten vervolgens enkel aangesproken worden door iemand met een therapeutische relatie.

Persoon 1	
Naam:	Klik hier om uw antwoord in te voeren.
Functie:	Klik hier om uw antwoord in te voeren.
Wijze van screening:	Klik hier om uw antwoord in te voeren.

Persoon 2	(aantal personen te verwijderen / te kopiëren naar wens)
Naam:	Klik hier om uw antwoord in te voeren.
Functie:	Klik hier om uw antwoord in te voeren.
Wijze van screening:	Klik hier om uw antwoord in te voeren.

Externen die voldoen aan bepaalde eisen:

Mogelijkheid tot statuut **VWM** met **toegang** tot medisch dossier

! Veel manueel werk: moeilijk bij grote studies met veel patiënten

Data ontsluiting: alternatieven

❑ Queries

- > opletten: data moeten ontsluitbaar zijn + afhankelijk van software
- > gestructureerde vs niet-gestructureerde velden
- > bij Logicare bijvoorbeeld query via Nexuzhealth (KWS)

❑ Gebruik van andere **toepassingen**

- > momenteel uittesten CtCue (IQVIA)

IV. Samenwerkingen



LCRC: UNIEK PARTNERSCHAP



Limburg Clinical Research Center



UHasselt: faculteit GLW, Doctoral School for Health & Life sciences

ZOL: Future Health

Jessa: Jessa & wetenschap

LCRC ambieert een internationaal erkend academisch medisch onderzoekscentrum te zijn

Realiseren van betere, **wetenschappelijk onderbouwde, innovatieve gezondheidszorg** voor patiënten in de regio in samenwerking met het bedrijfsleven en andere zorgactoren

Realiseren van **betere zorg, opleiding en onderzoek** in Limburg

LCRC: CLUSTERS EN PLATFORMEN



CARDIOLOGIE



GYNAECOLOGIE/
FERTILITEIT



INFECTIEZIEKTEN



ONCOLOGIE



ANESTHESIE/
NEUROLOGIE



ORTHOPEDIE



MOBILE HEALTH UNIT & DATA SCIENCE



UBILIM

ANDERE SAMENWERKINGEN UHASSELT



Faculteit Revalidatiewetenschappen

- **Onderwijsactiviteiten** en bijscholingen worden optimaal open gesteld voor partners uit beide instellingen
- Gedeelde interesse in “**Technologische innovaties** in revalidatie”
- Gedeeld doel “**Kwaliteitsvol onderzoek** met resultaten die hoog kwalitatieve zorg voor patiënten faciliteren”
- **Dienstverlening** samenwerking RELAB en FRAME

ANDERE SAMENWERKINGEN



... met pharma

Pfizer, J&J – Janssen Pharmaceutica, Anima Research Center, Astrazeneca, Roche, MSD, GlaxoSmithKline, Sanofi, Novartis, Bayer, ...

... met andere universiteiten/ziekenhuizen en hogescholen

PXL, KU/UZ Leuven, UZA, UZ Gent, Universiteit Maastricht, Thomas More...

V. Toekomst



TOEKOMST ...



- ❑ Vernieuwde **website**
 - > met belangrijkste procedures en werking
 - > deadlines beursaanvragen,...

- ❑ **Exposure** J&W extern
 - > pharma bedrijven, onderzoeksinstituten
 - > social media

- ❑ **Harmonisatie** CTCs en ETCs
 - > werkgroep Harmonisatie (BAREC)
 - > indiening dossiers bij multicentrische studies + deadlines
 - > rol CTC versus ETC

- ❑ **Suggesties ter verbetering** altijd welkom