

HollandPTC

Protonen Therapie Centrum





De opzet van klinisch onderzoek in HollandPTC

Hetty Muller researchverpleegkundige

28 november 2023

Holland Protonen Therapie Centrum

- Zelfstandig bestralingscentrum, onderzoek en onderwijs
- Opgericht door Erasmus MC, LUMC en TU Delft
- 1^e patiënt september 2018
- Onderzoek naar meerwaarde en verbetering van protonentherapie



Protonentherapie in Nederland

Doel protonentherapie: dosis op gezonde weefsels vermijden

3 protonentherapie centra

- GPTC, UMCG Groningen
- Maastrou, Maastricht
- HollandPTC, Delft



Klinisch onderzoek in HollandPTC

Doel klinisch onderzoek:

de meerwaarde van protonentherapie bewijzen en de werkzaamheid verbeteren

- Pre-klinisch onderzoek in de R&D bunker
- Onderzoek op het gebied van biologie, fysica en technologie
- Klinisch onderzoek

Klinisch research team

Research verpleegkundige	Hetty Muller
Doktersassistent met specialisatie research	Nelleke Bos-Sonneveld
Datamanager	Paola Flores Sanchez
Coördinator R&D klinische studies	Charlotte van der Vos
Studiemanager	Levinia van der Velden



Klinisch onderzoek in HollandPTC

- Onderzoeksdatabase
- Niet-WMO plichtig
- WMO-plichtig
- Multicenter onderzoek
- Nationaal en internationaal

Opzet onderzoeksdatabase

- Prospectief verzamelen patiëntengegevens
- Inrichten EPD
- Welke data verzamelen?
- Privacy
- AVG

Gebruik onderzoeksdatabase

- Informed consent door verpleegkundige/ doktersassistente
- Dataverzoek
- Data access panel
- Data Transfer Agreement

Aanmelding klinisch onderzoek in HollandPTC

- Opzet onderzoeksprotocol/ PIF
- 1^e aanspreekpunt research office
- R&D checklist
- Beoordeling research MT
- Funding team

Coördinator R&D klinische studies

- Opzetten onderzoeksvoorstel/PIF
- Inzicht klinische workflow HollandPTC
- Lokale onderzoeker
- Voorbereiding lokale goedkeuring
 - Facaliteiten
 - Financiën
 - Personele capaciteit/ opslag
 - Deskundigheid en bekwaamheid personeel

Hoofdonderzoeker

- Aanleveren onderzoeksprotocol, PIF
- METC goedkeuring
- Monitor plan
- Datamanagement plan
- Opstellen Clinical Trial Agreement
- Informeren betrokkenen HollandPTC

Lokale goedkeuring directie HollandPTC

- Risico analyse
- Uitvoerbaarheid klinische studies
- Financiële borging
- Monitoring
- Datamanagement
- Privacy

Vorbereiding uitvoer klinisch onderzoek

- SOP en werkinstructie
- Delegation log file
- Trainings log file
- Initiatie visite
- Presentatie zorgmedewerkers
- Website



Werving en informed consent

- Screening patiënten
- Informed consent procedure

Bijzonderheden HollandPTC

- Opstartende organisatie
- Uitvoer klinisch onderzoek aanpassen aan klinische workflow
- SOP en werkinstructie op maat
- Toekomst HollandPTC
 - Monitor
 - Proefpersonenverzekering

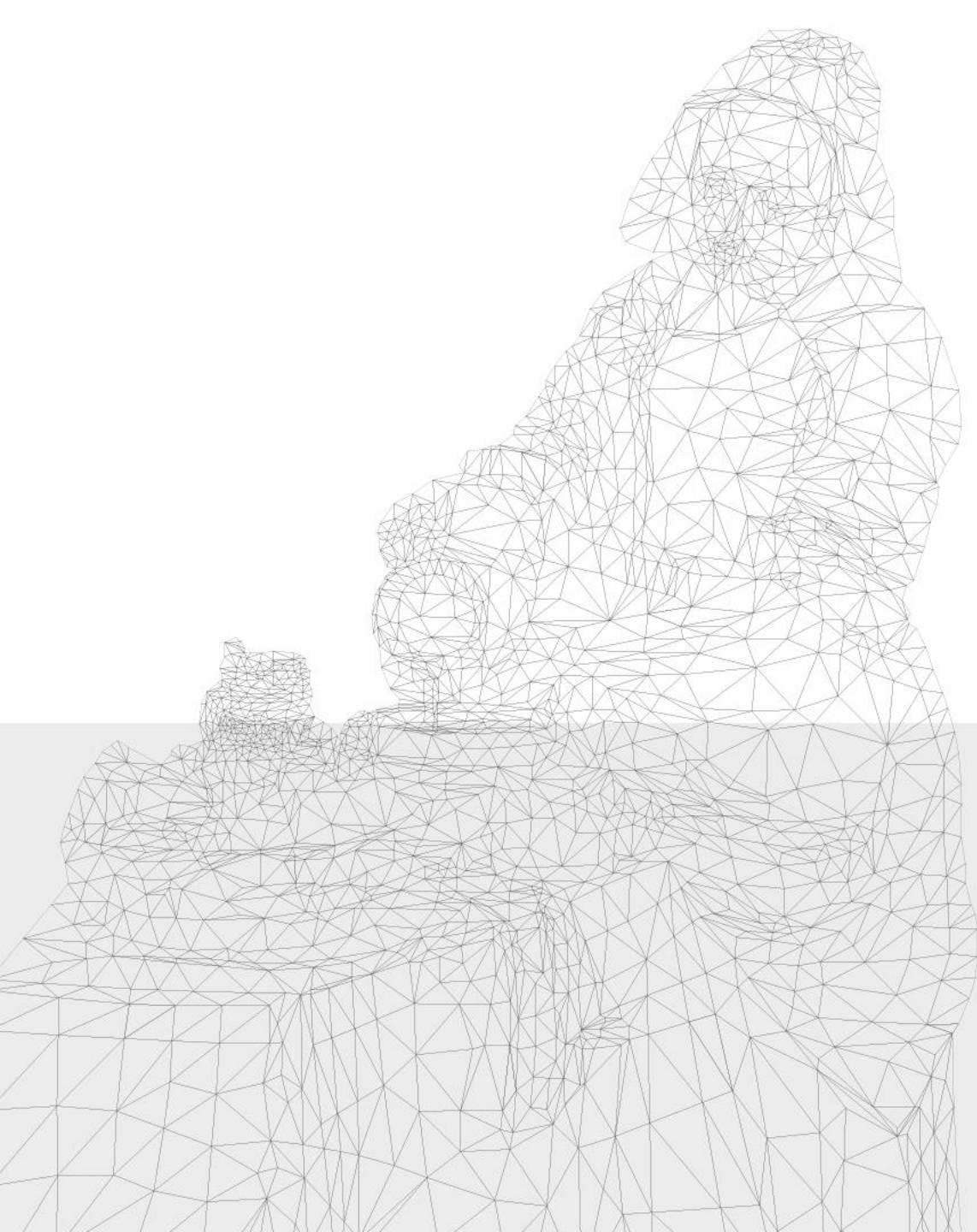
Vragen

Hetty Muller researchverpleegkundige

h.muller@hollandptc.nl

Klinisch Onderzoeksteam (HPTC)

klinischonderzoeksteam@hollandptc.nl



Johannes Vermeer (1632 - 1675) Inspirator van HollandPTC *Passie in precisie*

Wij laten ons inspireren door Johannes Vermeer die met een unieke combinatie van zachtheid en precisie in zijn schilderijen de volmaaktheid benadert.

Het is exact deze zachtheid en precisie die ook wij in ons werk nastreven, net als het verlichte inzicht waarmee Vermeer onvergetelijke kunstgeschiedenis schreef.