

ANTONI
VAN
LEEUWENHOEK
NEDERLANDS KANKER INSTITUUT



Capaciteitsmanagement op een klinische onderzoeksafdeling

Lieke Maas – Researchcoördinator

28 November 2023

V&VN Researchcongres Leiden

Inhoud

- Wie ben ik?
- Inleiding en probleemstelling
- Doelstelling
- Methode
 - Literatuuronderzoek
 - Praktijkonderzoek
- Resultaten literatuur
- Resultaten praktijkonderzoek
- Conclusie en aanbevelingen

Wie ben ik?

- Lieke Maas, Amsterdam
- Bewegingswetenschapper
- Post HBO opleiding tot Researchcoördinator in 2022
 - Werken in het Antoni van Leeuwenhoek
 - Researchcoördinator
 - CRU studiecoördinator



Achtergrond CRU

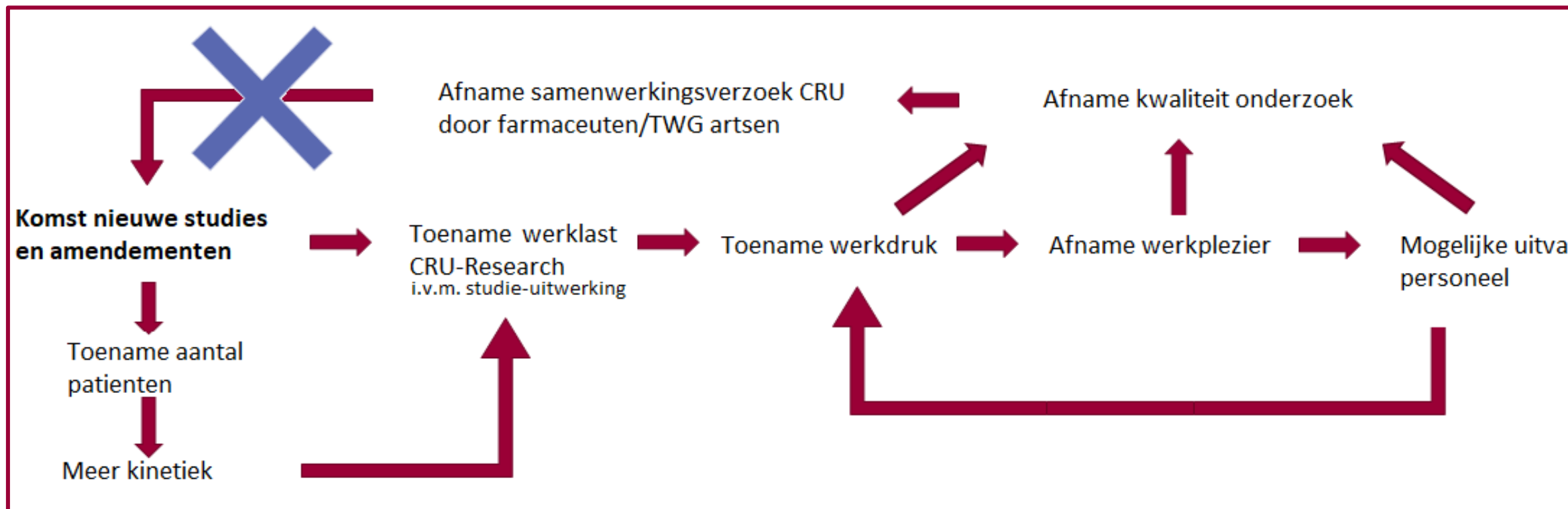
- Clinical Research Unit
- 60+ Fase 1/2 geneesmiddelen studies
 - +/- 20 in aantocht
- Meerderheid direct via farmacie
- Ander deel via andere artsen intern
 - Tumorwerkgroepen (TWG)
- Researchproject:
 - Capaciteitsmanagers wél in huis, geen tijd
 - (nieuwe) software nauwelijks (nog) ter beschikking: Excel



Inleiding en probleemstelling

- Aantal studies neemt toe → meer amendementen
- Complexiteit neemt toe
- Manier waarop de aanmelding van al deze studies verloop/verliep, niet (meer) geschikt voor hoeveelheid en complexiteit van studies.
- ‘Het hebben en toepassen van een planning en controle is gebaseerd op geïntegreerde coördinatie van middelen (personeel, uitrusting en materialen waar organisatie-brede doelstellingen mee gerealiseerd kunnen worden (Anthony, 1965)’.
→ Gezondheidszorg loopt hierin achter

Stroomdiagram knelpunt



Vraagstelling

- Wat is nodig voor een groeiende klinische onderzoeksafdeling om meer grip te krijgen op de werklast van aankomende studies en amendementen enerzijds, in relatie tot de beschikbaarheid van personeel die deze studies en amendementen kan uitwerken anderzijds?

Methode

- Literatuuronderzoek
- Praktijkonderzoek
 - Aantal studies/amendementen → prioriteren
 - Complexiteit studies/amendementen
 - Hoeveelheid fte personeel
 - Gemaakte uren studie-uitwerking

Resultaten literatuur

- Capaciteitsmanagement in de zorg → Door de zorgvraag-aanbod efficiënt in te richten en deze wisselwerking te kunnen sturen, krijgt men meer grip op de capaciteit van een ziekenhuisafdeling^{1,2}
- Workload inzichtelijk → vergroot efficiëntie studie uitvoer^{3,4,5}
 - Studiespecifieke eigenschappen^{3,6}
 - Objectieve, breed toepasbare en gebruiksvriendelijke tool⁴
- Complexiteit neemt toe en is te graderen^{3,7,8}

1. Q-Consult Zorg. (2022, 12 mei). #1 Integraal capaciteitsmanagement in ziekenhuizen. Geraadpleegd op 3 oktober 2022, van <https://www.qconsultzorg.nl/actueel/integraal-capaciteitsmanagement-in-ziekenhuizen>

2. Partner, N. V. O. (2021, 24 augustus). *Integraal Capaciteitsmanagement (ICM) in een Ziekenhuis*. Vintura Consultancy. Geraadpleegd op 4 oktober 2022, van <https://www.vintura.com/nl/actueel/integraal-capaciteitsmanagement-ziekenhuis-uitdaging/>

3. Good, M. J., Lubejko, B., Humphries, K., & Medders, A. (2013). Measuring clinical trial-associated workload in a community clinical oncology program. *Journal of Oncology Practice*, 9(4), 211-215.

4. James, P., Bebee, P., Beekman, L., Browning, D., Innes, M., Kain, J., ... & Waldinger, M. (2011a). Creating an effort tracking tool to improve therapeutic cancer clinical trials workload management and budgeting. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, 9(11), 1228-1233.

5. Roche, K., Paul, N., Smuck, B., Whitehead, M., Zee, B., Pater, J., ... & Walker, H. (2002). Factors affecting workload of cancer clinical trials: results of a multicenter study of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. *Journal of Clinical Oncology*, 20(2), 545-556.

6. Fabbri, F., Gentili, G., Serra, P., Vertogen, B., Andreis, D., Dall'Agata, M., ... & Nanni, O. (2021). How many cancer clinical trials can a clinical research coordinator manage? The clinical research coordinator workload assessment tool. *JCO Oncology Practice*, 17(1), e68-e76.

7. Smuck, B., Bettello, P., Berghout, K., Hanna, T., Kowaleski, B., Phippard, L., ... & Friel, K. (2011). Ontario protocol assessment level: clinical trial complexity rating tool for workload planning in oncology clinical trials. *Journal of Oncology Practice*, 7(2), 80-84

8. Schmidt, S., Goros, M., Parsons, H. M., Saygin, C., Wan, H. D., Shireman, P. K., & Gelfond, J. A. (2017). Improving initiation and tracking of research projects at an academic health center: a case study. *Evaluation & the health professions*, 40(3), 372-379.

Resultaten Praktijkonderzoek (1)

Aantal studies

- Retrospectief → overzichten Excel en Trial Management Systeem
- Prospectief → prioriteren
 - Tijdslijnen met verschillende belangen (farmaceuten, medisch, indieningen, logistiek)
 - Overlegvormen
 - Gebeurt vooral voor nieuwe studies, kan ook voor amendementen

Resultaten Praktijkonderzoek (2)

Complexiteit studies/amendementen

- Retrospectieve gegevens
- Scorelijst
- Prospectief graderen complexiteit

Resultaten Praktijkonderzoek (3)

Gradering laag / midden / hoog van studies / amendementen uitwerking			
Hoeveel delen/armen/cohorten, hoeveel middelen (nieuw middel vs bekend middel), hoeveel patientgroepen, veel/weinig kinetiek, etc.			
Laag	Midden	Hoog	
1 Escalatie / expansie (2 delen totaal)	2 Escalatie / expansie (2 cohorten per deel)	3 Escalatie / expansie (3 of meer cohorten)	
1 Prescreeningsproces opzetten: niet aan de orde	2 Pre-screening: niet veel verschillende pre-screening procedures, mogelijk wel afstemming n	3 Complexe pre-screening: veel cohorten met verschillende analy	
1 of 2 onderzoeksmiddelen	2 3 onderzoeksmiddelen	3 4 onderzoeksmiddelen en hoger (chemo oa)	
1 Gebruik huisapparaat	2 Max 1 studieapparaat	3 Meerdere apparatuur in de studie (ECG, infuus/spuitpompen/ vr	
1 Geen extra onderzoeken; indien biopt via PA (voor ons weinig werk)	2 1 extra al bekend onderzoek (Derma / cardio / oog / andere diciplines ; ook huidbiopt (verzending via P)	3 Nog niet bekend proces of meerdere disc in de studie af te stem	
1 1 SOA = 1x studiespecifieke handelingen tabel	2 2-3 SOA = 2-3x studiespecifieke handelingen tabel	3 >3 schema's SoA = veel studiespecifieke handelingen tabellen	
1 1 Kinetieklijst	2 2 Kinetieklijsten	3 >2 Kinetieklijsten	
1 Portals: bekende portals, alleen studie toe laten voegen aan bestaande account van balzaal	2 Portals: nieuwe portal(s), vereiste training, daarmee nieuwe account(s), wat afstemming met CRA	3 Portals: complexie aanmeldprocedure portals, want nieuw en ni	
1 Opname elke dag 1, geen bijzonderheden	2 Opname meerdere dagen achter elkaar (max 3)/ piek in kuur 1/ geen extra bijzonderheden op die dagen	3 Opname meerdere dagen/ in meerdere kuren/ veel en/of bijzon	
1 CTD: geen variatie in visitedagen/handelingen vanaf C1 en verder of TWG studie waarvoor we	2 CTD: weinig variatie in visitedagen/handelingen vanaf C2	3 CTD: meerdere visitedagen, veel variaties in handelingen, onder	
Totale uitwerktijd: 1 volledige werkweek	Totale uitwerktijd: 2- 3 volledige werkweken	Totale uitwerktijd: >3 werkweken	
Nieuw labmanual - kitjes, uitwerking (binnen 1 dag uitwerken)	Nieuw labmanual - kitjes, uitwerking (2 a 3 dagen uitwerking nodig)	Nieuw labmanual - kitjes, uitwerking (boven de 3 dagen uitwerk	
AM: uitwerking ICF / IB/ IMPD/Protocol/labmanual, max 1 dag (lezen, toepassen, trainen)	AM: Aanpassingen overall in de studieassessments, maar overall kleine aanpassingen, evt opnieuw afstemmen/n	AM: Nieuwe parts/ cohorten erbij wat gevolgen heeft voor gehe	
Training geven AM: trainingsmail, max 1 uur werk	Training geven AM: trainingsmail of KFB training bij grotere wijzingen max 3 uur werk	Training geven AM: KFB training ivm grote wijzingen	
Scorelijst nieuwe studies			
Laag	Totale uitwerktijd: 1 volledige werkweek = 32 uur score 10-16		
Midden	Totale uitwerktijd: 2- 3 volledige werkweken = 64 -96 uur score 17-23		
hoog	Totale uitwerktijd: >3 werkweken - 96 uur of meer score 24- 30		

Resultaten Praktijkonderzoek (3)

Hoeveelheid fte personeel

- Excel overzicht gemaakt
- Teamleden = functies → rollen → taken

- Productiviteitsfactor

Resultaten Praktijkonderzoek (4)

Gemaakte uren studie-uitwerking

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	
1				April			Mei			Juni													
2			week																				
3		Responsibilities, Tasks, and Deliverables (Met) Wie?																					
4		Start-up Activities																					
5		Ec indiening	WI/SOPS																				
6		Clinical Trial Document																					
7		Documenten verzamelen	CPM	WI prot. uitwerken	0,25																	0,25	
8		Pre-initiatie consult en verwerking continue	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken						3												3	
9		Protocol en andere documenten eigen maken en	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken	24																	24	
10		Radiologie, Pathologie, Trial lab, en overige disc	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken																		0	
11		Eventueel afstemmen met afdelingen over appara	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken																		0	
12		Materialen zoals ECG app., infuuspomp regelen (s	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken								2										2	
13		CTD (2) verder opzetten	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken					20													20	
14		Zorgpaden/ CHECK IT (+3 weken bouwijd)	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken																		0	
15		Review inhoudelijke QC van CTD en autoriseren	VS/planning/VS																			0	
16		Kinetieklijst maken	RVPK/CRC	verwijzen naar aparte WI	1																	1	
17		Kinetieklijst QC	RVPK/CRC	verwijzen naar aparte WI																		0	
18		Studie verwerken in Radiologie en kinetiekoverzic	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken																		0	
19		Kthoorraad in orde maken voor FPI (First Patient in	RVPK/CRC	verwijzen naar aparte WI																		1	
20		Training studieteam en afdeling	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken									1									1	
21		Trial secretariaat informeren welke documenten o	RVPK/CRC	WI prot. uitwerken										1								0	
22		Publiceren documenten (CTD, dagboekjes, verwij	TRIALBUR	nvz																		0	
23		Controle of juiste documenten zijn gepubliceerd	RVPK/CRC																			0	
24																							
25		Initiatie	PI											3		SIV							3
26		First patient in													0,5		FPI						0,5
27		Bij amendement herhaling van bovenstaande stappen																					55,75
28																							
29																							
30																							
31																							
32																							
33																							
34																							
35																							
36																							
37																							

LM: niet met 3.5 werken bijvoorbeeld, maar 3,5 in een cel, anders pakt ie dat niet als drieënhal uur.

Conclusie

- Overzichten met gegevens geven inzicht en daarmee grip

jaar	dec-22					jan-23					feb-23			
week	48	49	50	51	52	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Studie A													
2	Studie B													
3	Studie C													
4	Studie D													
5	Studie E													
6		Studie F												
7			Studie G											
8			Studie H											
9				Studie I										
10						Studie J								
11								Studie K						
12				Studie L										
13								Studie M						

Aanbevelingen

1. Overeenstemming in visie en beleid bereiken
 - Visie nodig, als team/afdeling een lijn vormen in de belangen
2. Blijven ontwikkelen in projectmanagement programma
 - Het moet professioneler, automatischer, grafischer, minder tijdrovend

VRAGEN?

Meer weten over vroegklinisch onderzoek in het AvL:

[Interview met Lieke Maas, studietoördinator bij de Clinical Research Unit \(CRU\) - NKI \(eddc-nki.com\)](https://eddc-nki.com)