



Expertisegebiet

Research Professional

November 2024





Dankwoord

Dit expertisegebied is mede tot stand gekomen door de inzet van een groep vrijwilligers die al jaren dit mooie vak uitoefenen. Ze zijn afkomstig uit allerlei specialismen en instellingen waar klinisch wetenschappelijk onderzoek core business is. De werkgroep spreekt haar dank uit naar V&VN die het mogelijk heeft gemaakt om dit expertisegebied mede te ontwikkelen, maar vooral ook naar iedereen die een bijdrage heeft geleverd vanuit de eigen expertise.

1e versie:

Dank aan: Adrienne Hofboer-Kapteijns, Radboudumc, Nijmegen; Anja Brunsveld-Reinders, LUMC, Leiden; Caroline Kalkman, Kennemer Gasthuis, Haarlem; Cecilia Huisman, Penthecia BV, Schiedam; Chantal Luyten, Radboudumc, Nijmegen; Debby Zweers, Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk; Ditty van Duijn, Erasmus MC, Rotterdam; Inge Paas, Wilhelmina Ziekenhuis, Assen; Ingrid van Rijnsoever, Radboudumc, Nijmegen; Jan Leijtens, Radboudumc, Nijmegen; Karin Beunen, Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem; Sjoukje Mulder, Radboudumc, Nijmegen; Tjarda Tromp, Radboudumc, Nijmegen; Rosanna Droog-Könst, opleider opleiding Researchcoördinator, Vumc Amstel Academie

2e versie:

Adrienne Hofboer-Kapteijns, Rijnstate ziekenhuis
Cecilia Huisman, Penthecia bv
Joris Hemelaar, Erasmus MC
Jantine van Holten, Maastricht Ziekenhuis
Laura Lubbers, Radboud UMC

Leesgroep:

Annemarie Geel
Barbara Barendregt
Margot Eggermont
Petra Herbschleb
Bestuur V&VN research professionals

Vormgeving:

Think Next Level, Amsterdam, www.tnlgrp.nl

November 2024

© V&VN Het is toegestaan teksten uit deze uitgave over te nemen, mits de juiste bron is vermeld.

ISBN/EAN:

Inhoudsopgave:

1. Inleiding	4
2. Verantwoording begripsdefinities	6
3. Wettelijk kader	9
4. De doelgroep	11
5. De waarde van de research professional	12
6.1 De Zorgverlener	14
6.2 De Communicator	16
6.3 De Samenwerkingspartner	18
6.4 De Reflectieve professional	19
6.5 De Gezondheidsbevorderaar	22
6.6 De Organisator	23
6.7 De Professional en Kwaliteitsbevorderaar	25
7. De toekomst	27
Literatuur	29

1. Inleiding

Met het project Verpleegkundigen & Verzorgenden 2020 hebben de verpleegkundigen en verzorgenden zich voorbereid op de toekomst. De nieuwe beroepsprofielen, gepresenteerd op 8 maart 2012, zijn voor het eerst in de geschiedenis door de beroepsgroep zelf ontwikkeld. In het najaar van 2015 verscheen opnieuw een advies over de beroepsprofielen verzorgende, verpleegkundige en verpleegkundig specialist (Terpstra ed. al, 2015).

De beroepsprofielen zijn het belangrijkste product uit dit project.

Het Expertisegebied research professional zoals beschreven in voorliggend document kan gezien worden als bijlage bij het beroepsprofiel van de verpleegkundige, maar kan ook als zelfstandig document gehanteerd worden. Het expertisegebied beschrijft de aanvullende kennis en vaardigheden die de research professional nodig heeft om deze specifieke rol in de zorginstelling te kunnen vervullen. Dit geldt voor alle professionals in het bezit van een verpleegkundig diploma en voor degenen met een andere paramedische achtergrond.

In dit Expertisegebied gaan we uit van post-hbo opgeleide professionals. Het expertisegebied is niet van toepassing voor de zorgprofessional die een inservice-en/of MBO-opleiding verpleegkunde als basis heeft.

Het expertisegebied is bestemd voor de research professionals zelf, voor docenten, leidinggevend in zorginstellingen, raden van bestuur, patiënten en proefpersonen en voor samenwerkingspartners op lokaal en landelijk niveau.

Met dit expertisegebied komt er meer bekendheid en erkenning voor het vak van de research professional.

De invulling van het beroep verschilt sterk per afdeling en/of instelling. Dit document biedt meer duidelijkheid in de aanvullende kennis en vaardigheden die in de basis nodig zijn om dit vak uit te kunnen oefenen. Tevens draagt deze beschrijving van het beroep en van de benodigde competenties bij aan het profileren van ons vak.

De inhoud van de 2e herziene versie van het expertisegebied is tot stand gekomen door een werkgroep van research professionals die werkzaam zijn in het veld van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Na een laatste leesronde door vertegenwoordigers en het bestuur van V&VN Research Professionals is het expertisegebied een document geworden wat gedragen wordt door een brede achterban.

Aanleiding voor deze herziening zijn de wijzigingen in de wetgeving rondom klinisch wetenschappelijk onderzoek, het integreren van de competenties uit de post-hbo opleiding en de waardering op niveau NLQF6. Dit staat voor een bepaald niveau van beroepsuitoefening (www.nlqf.nl). De niveaus worden vastgesteld aan de hand van beschrijvingen van wat iemand weet en kan na voltooiing van het leerproces. Deze beschrijvingen van de niveaus van kennis, vaardigheden en zelfstandigheid en verantwoordelijkheid noemen we leeruitkomsten. De professional met een opleiding op NLQF 6 niveau heeft gevorderde, gespecialiseerde kennis van, en kritisch inzicht in theorieën en concepten van een beroep, kennisdomein en/of een breed wetenschapsgebied.

De werkgroep heeft met veel zorg deze 2e editie van het Expertisegebied research professional samengesteld. Tijdens de bijeenkomsten was er veel ruimte voor discussie over de invulling, de wijze van beschrijven en de keuze van de competenties. Het vak van de research professional is voortdurend in ontwikkeling. Het zal de komende jaren meer en meer duidelijk worden welke positie de research professional kan innemen en welke kwalificaties daarbij horen.

Cecilia Huisman

Voorzitter werkgroep Expertisegebied, V&VN Research Professionals

2. Verantwoording begripsdefinities

In dit Expertisegebied is voor veel voorkomende termen binnen klinisch wetenschappelijk onderzoek een keuze gemaakt op basis van consensus. Het betreft de volgende termen:

Research professional

Van oorsprong is het vak van research professional ontstaan vanuit het verpleegkundig beroep. Door uitbreiding van takenpakket, verantwoordelijkheden en de toestroom van andere paramedici werd een nieuwe term ingevoerd, de Clinical Research Coördinator (CRC).

De Clinical Research Coördinator vervult dezelfde taken als het gaat om opzet, uitvoering en coördinatie van het onderzoek.

Het onderscheid met de researchverpleegkundige is dat de researchverpleegkundige voorbehouden en risicovolle handelingen uit kan voeren, met inachtneming van de eigen bevoegdheid en bekwaamheid onder de voorwaarden van de Wet BIG. De Clinical Research Coördinator is geen verpleegkundige en geen BIG-geregistreerde professional.

Dit Expertisegebied is een initiatief van de beroepsvereniging V&VN Research Professionals. In dit document is gekozen voor de term research professional. Hiermee wordt zowel de researchverpleegkundige als de clinical research coördinator bedoelt.

Het Expertisegebied is geschreven op basis van de zeven CanMEDS-rollen van de verpleegkundige. De beschreven kennis en vaardigheden zijn voor alle zorgprofessionals die betrokken zijn bij wetenschappelijk onderzoek herkenbaar.

De research professional dient zich door scholing te bekwamen in het deskundig, bekwaam en bevoegd uitvoeren van de functie. De research professional is hier volledig zelf verantwoordelijk voor. Uitgangspunten hierbij zijn: werken volgens het onderzoeksprotocol, de wettelijke kaders en Standard Operating Procedures (SOP's) van de instelling c.q. het onderzoekscentrum. Welzijn en veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid van de onderzoeksdata staan centraal. De research professional is in staat om situaties te herkennen, waarbij sprake is van onveiligheid voor proefpersonen of situaties waarbij de betrouwbaarheid van de onderzoeksdata in het gedrang komen. Als dat het geval is, onderneemt de research professional hierop actie conform de regelgeving in het betreffende onderzoekscentrum.

De research professional is in dergelijke situaties in staat een weloverwogen afweging te maken of een interventie nodig is in relatie tot het welzijn van de proefpersoon, de voortgang van het onderzoek en de samenwerking binnen het onderzoeksteam.

Over het algemeen is de research professional verbonden aan een specialistische afdeling binnen een ziekenhuisorganisatie. In sommige instellingen zien we dat research professionals zijn aangesteld bij een wetenschaps- of

trialbureau en vandaaruit worden ingezet op verschillende afdelingen binnen de organisatie. Ook komt het steeds vaker voor dat de research professional een zelfstandige professional (zzp'er) is en wordt ingehuurd door de instelling of opdrachtgever.

Klinisch wetenschappelijk onderzoek

Klinisch wetenschappelijk onderzoek is onderzoek bij menselijke proefpersonen, patiënten of gezonde vrijwilligers. Dit betreft onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of gedragsregels worden opgelegd. Met als doel het verkrijgen van een betrouwbare evaluatie. In dit expertisegebied is gekozen voor het hanteren van het woord onderzoek.

Voor geneesmiddelenonderzoek gelden extra vereisten. De research professional die werkt met deze vorm van onderzoek heeft kennis van de 4 fases van geneesmiddelenonderzoek. Deze 4 fases zijn:

Fase I: Humaan farmacologisch: eerste toediening bij mensen, meestal bij een klein aantal gezonde vrijwilligers of uitbehandelde patiënten, waarbij gekeken wordt naar tolerantie, veiligheid en soms dosering.

Fase II: Exploratief therapeutisch: hierbij wordt de dosering en werkzaamheid bij een klein aantal patiënten met de betreffende aandoening onderzocht. Daarnaast kan het ook een verificatie van het werkingsmechanisme zijn en wordt de veiligheid van kortdurend gebruik getest.

Fase III: Bevestigend therapeutisch: de uiteindelijke dosering wordt getest op bruikbaarheid en effectiviteit bij grotere aantallen patiënten. Het middel wordt vergeleken met een placebo of de gouden standaard en er wordt gekeken naar veiligheid op korte en langere termijn.

Fase IV: Onderzoek na goedkeuring van een handelsvergunning, gerelateerd aan het indicatiegebied waarvoor het middel is geregistreerd. Het gebruik en de veiligheid op lange termijn van het geneesmiddel kan hiermee verder geoptimaliseerd worden. (www.ccmo.nl)

Proefpersoon

De proefpersoon is degene die, na schriftelijke toestemming, deelneemt aan een klinisch wetenschappelijk onderzoek. Dit geldt voor de gezonde vrijwilliger en de patiënt die proefpersoon is. Analoog aan de wetgeving ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met mensen is gekozen voor de term proefpersoon. In de internationale wetgeving en richtlijnen wordt gesproken van 'trial subject'. Vanaf 2025 zal duidelijk worden of er gekozen gaat worden voor de term onderzoeksdeelnemer. Hier bestaat op het moment van schrijven van dit expertisegebied nog geen consensus over.

Opdrachtgever

Elk onderzoek wordt geïnitieerd door een opdrachtgever. Dit kan zijn een farmaceutisch bedrijf (firma geïnitieerd onderzoek), een individuele onderzoeker of een onderzoeksgroep (investigator geïnitieerd onderzoek). In de internationale wetgeving wordt gesproken over 'sponsor'. Gezien de verwarring in het werkveld over de term

sponsor is gekozen voor de term opdrachtgever. Dit staat voor de partij die verantwoordelijk is voor de opzet, uitvoer, organisatie en financiering van het onderzoek. Dit kan een firma, een individuele onderzoeker of onderzoeksgroep zijn.

Onderzoeksprotocol

Het onderzoeksprotocol is het document waarin het wetenschappelijke onderzoek wordt beschreven en door alle betrokken professionals en proefpersonen strikt wordt gevolgd. Het protocol omvat zowel de onderzoeksvraag (hypothese) als de verantwoording hoe men tot het opstellen van de hypothese is gekomen. Daarnaast staan de criteria waaraan proefpersonen moeten voldoen, de richtlijnen over de wijze van het verzamelen van onderzoeksdata en de uiteindelijke verantwoording over de wijze waarop men de resultaten van het onderzoek zal verwerken (analyse en statistiek), beschreven.

Onderzoeksproduct

Het doel van een onderzoek is doorgaans het vaststellen van de werkzaamheid en veiligheid van een onderzoeksproduct. Dit kan een nieuw geneesmiddel, medisch hulpmiddel, specifieke voeding of een medische behandeling zijn.

Ook kan er sprake zijn van onderzoek waarbij het nieuwe product wordt vergeleken met een (standaard)behandeling of placebo. De fabricage van het onderzoeksproduct is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever. De toepassing, toediening en het monitoren van de veiligheid en effectiviteit van het onderzoeksproduct is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker in samenwerking met de research professional.

Hoofdonderzoeker of Principal Investigator (PI)

De hoofdonderzoeker is degene die aangesteld is om het onderzoek uit te voeren. Deze persoon draagt de eindverantwoordelijkheid voor het gehele onderzoek in de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd en is verantwoordelijk voor het uitvoeren van het onderzoeksprotocol, de medische kaders en beslissingen en de basisvoorwaarden om het onderzoek op een correcte wijze uit te rollen. In Nederland is een standaard vereiste dat de hoofdonderzoeker naast inhoudelijke expertise en ervaring ook aan andere opleidingseisen voldoet, zoals het hebben van een Good Clinical Practice - of Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers -certificaat (www.nfu.nl).

Stakeholders

Dit betreft alle belanghebbenden bij het onderzoek. Dit kan uit financieel, maar kan ook uit vakinhoudelijk of een persoonlijke belang zijn.

Rapport maken

Een communicatietechniek waarin een relatie wordt opgebouwd die draait om vertrouwen en begrip voor elkaar. Dit is essentieel voor een effectieve communicatie.

3. Wettelijk kader

De research professional voert het werk uit binnen een nationaal en internationaal wettelijk kader. Dit bestaat uit de volgende onderdelen:

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, 1999)
- Europese verordening voor klinische proeven, EU nr. 536/2014 (2020)
- Europese verordening voor medische hulpmiddelen en invitro diagnostica, EU verordening 2017/745 (2021)
- International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH-GCP, 1997), inclusive amendement R3, (januari 2024).
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG, 1997).
- Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, 1995).
- Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, 2018).
- Verklaring van Helsinki (laatste versie 2024).
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz, 2017).

WMO

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is sinds december 1999 actief. Als proefpersonen aan handelingen worden onderworpen én er worden gedragsregels opgelegd is deze wet van kracht. Doel van de WMO is bescherming van de proefpersoon en het waarborgen van de integriteit van data.

Europese Richtlijnen en verordening voor klinisch onderzoek

Sinds 2001 gelden geharmoniseerde afspraken die zijn vastgelegd in de European Directives 2001/EG/. Deze richtlijnen voor geneesmiddelenonderzoek zijn in de nationale wetgeving, de WMO, opgenomen. Vanaf 2018 geldt de nieuwe Europese Verordening voor klinische proeven: EU nr. 536/2014. Hiermee komt de richtlijn 2001/EG te vervallen.

Europese richtlijn en verordening voor medische hulpmiddelen en invitro diagnostica;

In 2017 heeft de Europese Raad besloten dat het systeem van registratie, onderzoek en postmarketing surveillance op het gebied van medische hulpmiddelen en invitro diagnostica gaat veranderen. Medische hulpmiddelen en invitro diagnostica moeten vanaf mei 2021 voldoen aan de nieuwe Europese regels; EU 2017/745

Deze verordening heeft invloed op de fabrikanten, gebruikers en bevoegde instanties op de wijze waarop klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen aangemeld en beoordeeld moet worden.

ICH-GCP E6; International Conference on Harmonisation, Good Clinical Practice

ICH-GCP is een mondiale richtlijn voor al het mens gebonden onderzoek waarbij interventie met geneesmiddelen van toepassing is. De research professional past GCP toe als kwaliteitsstandaard voor alle facetten rondom de opzet, uitvoering en afsluiting van klinisch geneesmiddelenonderzoek.

In 2024 is het amendement ICH-GCP E6, R3 gepubliceerd, maar nog niet geactiveerd. In 2025 zal blijken op welke wijze R3 wordt geïmplementeerd. Het amendement kan ook van toepassing zijn op andere vormen van klinisch wetenschappelijk onderzoek.

Wet BIG

Het doel van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg is het bevorderen en bewaken van de kwaliteit in de gezondheidszorg. Daarnaast beschermt deze wet de proefpersoon tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van de zorgprofessional, in dit geval de research professional.

Wet WGBO

De Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst beschrijft de rechten en de plichten van de zorgontvanger en zorgverlener en is bedoeld om de positie van de zorgontvanger te versterken. In het werkgebied van de research professional geldt deze wet voor proefpersonen die binnen wetenschappelijk onderzoek behandeld worden.

AVG

Deze Europese wet bepaalt een strikte verwerking van persoonsgegevens en inzage-recht in medische dossiers. De AVG vervangt sinds 25 mei 2018 de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). De betrokkene heeft meer rechten gekregen t.o.v. de WBP en de verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker zijn duidelijk omschreven. Tevens worden in deze wet afspraken gemaakt over inzage-recht in het medisch dossier van de proefpersoon en het delen van data met derden.

Verklaring van Helsinki

Deze mondiale verklaring voor het eerst opgesteld door de World Medical Association (WMA, 1964) betreft de bescherming van iedereen die deelneemt aan een wetenschappelijk onderzoek. De WMA heeft de Verklaring van Helsinki ontwikkeld als een verklaring van ethische beginselen voor medisch onderzoek waarbij mensen zijn betrokken.

Eén van de belangrijkste bepalingen is: het belang van het onderzoek kan nooit prevaleren boven het belang en de rechten van de individuele proefpersoon. De Verklaring van Helsinki is de basis geweest voor de GCP en de Europese richtlijnen en wetgeving.

Wkkgz

Doel van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg is, goede zorg en openheid over en leren van eventuele fouten en andere incidenten in de zorg. Daarnaast wordt een zorgvuldige omgang met klachten over de zorgverlening beschreven. Hiervoor moet een zorginstelling een aantal zaken regelen:

- Meldingsprocedure incidenten,
- Controleren door werkgever of een nieuwe medewerker geschikt is,
- Meldplicht bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg inzake disfunctioneren van medewerkers,
- Extra informatieplicht naar cliënten met betrekking tot incidenten.

4. De doelgroep

De doelgroep waarmee de research professional in aanraking komt, omvat alle potentiële kandidaten en geïnccludeerde proefpersonen in klinisch wetenschappelijk onderzoek. Dit betreft een scala aan proefpersonen zoals gezonde vrijwilligers, patiënten, volwassenen, minderjarigen, wilsbekwame en (tijdelijk) wilsonbekwame personen. Het werkdomein van de research professional omvat alle klinische en poliklinische afdelingen van ziekenhuizen, zowel universitaire, topklinische als algemene ziekenhuizen, maar ook ggz-instellingen, ambulancediensten en andere instellingen waar fase I onderzoek plaatsvindt met gezonde vrijwilligers.

Behalve de proefpersoon zelf behoren ook de naasten van de proefpersonen tot de doelgroep van de research professional. Dit komt onder andere naar voren bij onderzoek met kinderen, maar ook bij proefpersonen die (tijdelijk) wilsonbekwaam zijn. Zowel proefpersonen als de naasten gebruiken het internet of hun netwerk om kennis te krijgen over ziekte en gezondheid. Dit maakt dat de research professional naast het organiseren van de zorg rondom de proefpersoon ook een ondersteunende en adviserende rol heeft.

Tenslotte werkt de research professional samen met andere zorgverleners rondom de proefpersoon. Dit vraagt om procesmatig en doelgericht denken. Zowel de proefpersoon als zijn naasten als de professionele omgeving vragen om een deskundig en betrokken zorgverlener en samenwerkingspartner. Hoogwaardige, specialistische kennis en kunde op het gebied van wet- en regelgeving en het specifieke vakgebied, moeten gecombineerd worden met uitstekende communicatieve vaardigheden en een generalistische kritische blik.

5. De waarde van de research professional

De research professional is een zorgprofessional werkzaam in de gezondheidszorg die continu in ontwikkeling is. Met name daar waar klinisch wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt. Binnen het werkveld van klinisch wetenschappelijk onderzoek is sprake van toenemende medische behandelmogelijkheden, veranderende wet- en regelgeving, financiële schaarste en veranderingen in de opvattingen over de zorg en organisatie van de gezondheidszorg.

In de periode van 1980 tot heden is een groot aantal artikelen en andere publicaties verschenen over de rol, verantwoordelijkheden en taken van de research professional binnen klinisch wetenschappelijk onderzoek in zorginstellingen.

Kennisniveau

De research professional heeft de expertise om op verschillende niveaus in verschillende settings een centrale coördinerende positie in te nemen waarbij over het algemeen de professional medeverantwoordelijk is voor het vormgeven en uitvoeren van klinisch wetenschappelijk onderzoek.

Hiervoor dient de research professional te beschikken over gespecialiseerde kennis en inzichten, niet alleen over zorg gerelateerde zaken maar ook over complexe wetgeving, onderzoeksmethodologie en methodiek van klinisch redeneren. Het feit dat een professional, afhankelijk van de organisatie waar deze werkzaam is, betrokken is bij meerdere onderzoeken per jaar, illustreert de diversiteit aan onderzoeken en hiermee het brede kennisniveau. Daarnaast moet de professional over kritisch inzicht beschikken in de ontwikkeling van het vakgebied en de grenzen van het beroep. Hiermee levert de research professional een bijdrage aan kwalitatief hoogwaardig, klinisch wetenschappelijk onderzoek.

In dit werkveld is Engels de voertaal. Daarom is beheersing van deze taal een belangrijke voorwaarde om als research professional te functioneren.

Klinisch wetenschappelijk onderzoek is continu in ontwikkeling door veranderingen in het gezondheidsstelsel, het medisch vakgebied en de wet en regelgeving. In toenemende mate wordt er een beroep gedaan op de inzet van de research professional. De research professional is de spin in het web als het gaat om het opzetten en uitvoeren van een klinisch wetenschappelijk onderzoek. De laatste jaren neemt de werkdruk enorm toe. Factoren zoals de onvoorspelbaarheid van het onderzoek, hoge complexiteit van de vereiste wet- en regelgeving, multidisciplinaire samenwerking, enorme toename van het aantal onderzoeken per afdeling en de daarmee gepaard gaande administratieve werkzaamheden spelen hierin een rol.

Daarnaast is het begeleiden van en het persoonlijke contact met de proefpersonen en diens naasten een belangrijk onderdeel van deze functie. De research professional stelt het belang van de proefpersoon altijd boven die van het onderzoek of de maatschappij en beschermt de proefpersonen of gezonde vrijwilligers die aan het onderzoek deelnemen.

Verantwoordelijkheden

De verantwoordelijkheden rondom de opzet en uitvoering van een klinisch onderzoek zijn per instelling anders georganiseerd.

De research professional is inhoudelijk medeverantwoordelijk voor taken op het gebied van de organisatie, coördinatie, planning, uitvoering van het onderzoek, de primaire zorgverlening aan de proefpersonen en de communicatie en organisatie met betrekking tot de participerende disciplines en samenwerkingspartners.

De research professional is ook betrokken bij besluitvorming over deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Bij het beoordelen of een klinisch wetenschappelijk onderzoek haalbaar is voor de afdeling, de instelling en/of de proefpersoon worden basisprincipes van epidemiologie en praktisch inzicht toegepast.

De research professional krijgt daarbij te maken met wetenschappelijke, ethische, morele en financiële overwegingen die sterk conflicterend kunnen zijn. Dit vraagt om een groot klinisch beoordelingsvermogen en om heldere beroepsethiek.

Formeel blijft de research professional altijd vallen onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker.

Voorwaarden

Tenslotte is van belang dat een research professional voldoet aan een aantal voorwaarden. Ten eerste heeft de research professional de post-HBO-opleiding researchverpleegkundige/clinical research coördinator afgerond en functioneert na het voltooien van deze opleiding op NLQF niveau 6. Afhankelijk van de vereiste van de instelling is een Good Clinical Practice training gevolgd.

Ten tweede heeft de research professional kennis van het doel en de werkwijze van de beroepsvereniging V&VN Research Professionals. Research professionals in het bezit van een diploma verpleegkunde voldoen tevens aan de eisen van het Kwaliteitsregister Verpleegkundigen & Verzorgenden en het Deskundigheidsgebied Research.

6. Uitwerking CanMEDS-rollen

In de Inleiding van dit document is te lezen dat het Expertisegebied research professional beschouwd moet worden als een aanvulling op het Beroepsprofiel verpleegkundige (Lambregts & Grotendorst, 2012). Het Beroepsprofiel beschrijft de generalistische elementen van het beroep die voor elke research professional van toepassing zijn en dus ook voor de research professional die onder het Expertisegebied vallen. Dit wordt uitgewerkt aan de hand van de CanMEDS-systematiek (Canadian Medical Education Directives for Specialists). Deze systematiek bestaat uit zeven verschillende rollen. De kern van de beroepsuitoefening is de research professional als zorgverlener. Alle andere rollen zijn ondersteunend aan de rol van zorgverlener. Deze centrale rol geeft richting aan de andere CanMEDS-rollen.

Figuur 1. CanMEDS-systematiek



In dit document wordt bij elke CanMEDS-rol een korte, algemene beschouwing op de rol van de research professional binnen het Expertisegebied beschreven. Per rol worden in grote lijnen de generalistische kennis en vaardigheden uit het Beroepsprofiel beschreven. Vervolgens worden per rol de aanvullende, specifieke kennis en vaardigheden beschreven die een helder beeld geven van hetgeen de research professional uniek maakt ten opzichte van andere zorgprofessionals. De generalistische kennis en vaardigheden uit het Beroepsprofiel vormen samen met de aanvullende beschrijving van de research professional het volledige gebied waarin zij werkzaam is. Afhankelijk van de functieomschrijving die wordt gebruikt in de instelling en het kwalificatieniveau van de professional, zijn wel of niet delen van elke afzonderlijke rol van toepassing.

6.1 De Zorgverlener

Visie

De focus van de research professional is het bewaken van de veiligheid van de deelnemer aan het wetenschappelijk onderzoek en het naleven van het onderzoeksprotocol. De research professional brengt zo volledig en gedetailleerd mogelijk de medische status van de proefpersoon in kaart. Hierbij wordt zowel de zorgtoestand vóór start van de deelname, de zorgbehoefte tijdens het onderzoek als de zorgbehoefte na het onderzoek bepaald. De contacten vinden

in de regel plaats tijdens de in het onderzoeksprotocol vastgestelde momenten. Op basis van klinisch redeneren wordt beoordeeld of de potentiële proefpersoon geschikt is voor deelname of kan doorgaan met het onderzoek en de behandeling. Zo nodig worden samenwerkingspartners ingeschakeld.

De research professional kan individueel of samen met deze samenwerkingspartners interventies uitvoeren behorende bij het onderzoeksprotocol.

Per instelling zijn er verschillen ten aanzien van de taakhoud van de research professional. Doorgaans is de rol complementair aan andere zorgprofessionals op de polikliniek of afdeling. De taken zijn gericht op het informeren, adviseren en begeleiden van de proefpersoon en overbrengen van informatie. Bij de coördinatie van de zorgactiviteiten, zoals die beschreven staan in het protocol en bij de researchwerkzaamheden, vervult de research professional de functie als een spin in het web. Hiermee wordt gezorgd voor de juiste en tijdige afstemming tussen patiënt en andere disciplines.

Kennis van:

- De basisprincipes uit de anatomie, fysiologie, pathologie en farmacologie;
- Ontwikkelingspsychologie, levensfasen van de mens, principes van zelfmanagement en coping stijlen;
- Theoretische modellen noodzakelijk voor de zorgactiviteiten en interventies;
- Bronnen van waaruit de research professional handelt en de actuele richtlijnen en professionele standaarden;
- Normale en afwijkende waarden van vitale lichaamsfuncties.

Aanvullende kennis van:

- Relevante, ziekte specifieke kennis die van toepassing is op de onderzoeksdeelnemer en het onderzoeksprotocol;
- Alle fases van het onderzoeksprotocol vanaf start tot aan afsluiting;
- Het onderzoeksproduct en/of interventie en de daarbij behorende contra-indicaties;
- De mogelijke bijwerkingen die het onderzoeksproduct of interventie kan geven;
- Farmacologie en de interactie met andere producten/interventies;
- Toepasbaarheid van de in- en exclusiecriteria vastgelegd in het onderzoeksprotocol;
- Informatie verzamelen op diverse manieren, deze informatie analyseren en interpreteren;
- Het werken volgens richtlijnen en daar beargumenteerd van af te wijken als de situatie of eigen professionele of morele afwegingen daartoe aanleiding geven;
- De bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon en het omgaan met persoonsgegevens op een integere wijze, zoals dit beschreven staat in de Wkkgz, AVG, WMO, Europese wetgeving en gedragscodes.

Vaardigheden en attitude

- Verzamelt informatie op diverse manieren en kan deze informatie analyseren en interpreteren;
- Heeft het vermogen om de gezondheidstoestand van de proefpersoon objectief en nauwkeurig te beoordelen;
- Is in staat om op basis van klinisch redeneren de zorg- en informatiebehoefte vast te stellen, gericht op het handhaven of opnieuw verwerven van het zelfmanagement van de proefpersoon en diens naasten;

- Is in staat om met behulp van kennis en inzicht verbanden te leggen;
- Kan risico's inschatten, problemen vroegtijdig signaleren, interventies kiezen en uitvoeren, het verloop monitoren en de resultaten evalueren bij zorgproblemen in de vier gebieden van het menselijk functioneren: op fysiologisch, psychisch, emotioneel en sociaal gebied;
- Is in staat te werken volgens richtlijnen en daar beargumenteerd van af te wijken als de situatie of eigen professionele of morele afwegingen daartoe aanleiding geven;
- Kan voorbehouden- en risicovolle handelingen uitvoeren, met inachtneming van de eigen bevoegdheid en bekwaamheid onder de voorwaarden van de wet BIG;
- Kent de grenzen van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden en kan deze bewaken en daar waar nodig delegeren.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Ondersteunt de proefpersoon bij de uitvoering van het onderzoek en betreft zo nodig familie bij het onderzoek;
- Het instrueren van de proefpersoon in een correcte uitvoering van het onderzoek, het gebruik van medische apparatuur of digitale communicatiemiddelen en het volbrengen van vragenlijsten en computertaken;
- Schakelen van een stabiele situatie naar een complexe zorgsituatie en kan in beide situaties de juiste interventies uitvoeren;
- Adequaat uitvragen van gezondheidsklachten en de procedures die gelden voor melden en documenteren, opvolgen;
- Kan klachten en bijwerkingen rapporteren, melden en opvolgen volgens de richtlijnen zoals deze gelden voor o.a. (S)AE's en SUSARs (www.ccmo.nl) in het kader van veiligheid;
- Is in staat situaties te herkennen waarbij de veiligheid van de proefpersonen en/of de betrouwbaarheid van het onderzoek in het geding komen. Deze situaties en de consequenties hiervan, worden ter sprake gebracht in het onderzoeksteam en/of melding gemaakt volgens het protocol bij externe toezichthouders.

6.2 De Communicator

Visie

Communicatie speelt een cruciale rol in het slagen van onderzoek en de research professional speelt hierin een centrale rol. Voorlichting en informatie geven over het onderzoek, de ziekte of aandoening, de behandeling en/of het maatschappelijk belang zijn belangrijk aspecten van de informatievoorziening. Hierbij wordt gebruik gemaakt van informatie- en communicatietechnologie.

De research professional heeft intensief contact met de proefpersoon en diens naasten en moet in staat zijn om betrouwbare, duidelijke en relevante informatie over te brengen en vragen te beantwoorden. Daarnaast wordt ingeschat welke communicatieproblemen een rol spelen in de beslissing om deel te nemen aan, of voortzetten van het onderzoek. De research professional houdt naast deze afwegingen ook rekening met ethische dilemma's en cultuurverschillen. Dit is voor ieder onderzoek en iedere proefpersoon anders.

Betrokken stakeholders bij klinisch wetenschappelijk onderzoek zijn frequente gesprekspartners van de research professional. In overlegsituaties met de stakeholders geeft de research professional voorlichting en informatie over wet- en regelgeving en onderhandelt over onderzoeksvraagstukken en zorgactiviteiten. De research professional vormt zelfstandig een mening en komt met argumenten waarin veiligheid van de proefpersoon en de kwaliteit van het onderzoek centraal staan. Vanwege de rol als belangenbehartiger van de proefpersoon én van de opdrachtgever van het onderzoek, wordt verwacht dat de professional een neutrale houding aanneemt.

Hiertoe beschikt de research professional over een breed scala van communicatieve vaardigheden en voelt het verschil in belang aan. Met deze manier van communiceren zal het proces van het gehele onderzoek, dus van haalbaarheid en opstart tot en met archivering, op juiste wijze gecoördineerd worden.

Kennis van:

- Communicatieve hulpmiddelen;
- Thema's en ontwikkelingen op het gebied van (digitale) communicatie;
- De principes van reflectieve praktijkvoering;
- Regels van professionele feedback;
- Vier communicatieniveaus: inhoud, procedure, interactie en emotioneel niveau;
- Verschillende manieren van gedragsbeïnvloeding en versterking van de positie van de proefpersoon;
- Presentatie- en gesprekstechnieken en het geven van voorlichting;
- De principes van rapport maken om daarmee het vertrouwen, begrip en een goede relatie op te bouwen.

Aanvullende kennis van:

- Digitale systemen waarmee gecommuniceerd wordt met opdrachtgever, collega's en proefpersonen;
- Onderhandelings technieken en de verschillende onderhandelings- en beïnvloedingsstijlen;
- Nationale en internationale wetgeving met betrekking tot de geheimhoudingsplicht en privacy aangaande het verstrekken van informatie over de proefpersoon en onderzoeksprotocol naar derden;
- Engelse taal in woord en geschrift.

Vaardigheden en attitude

- Is in staat tot luisteren, vragen stellen, samenvatten en parafraseren, spiegelen en gevoelsreflecties geven;
- Feedback ontvangen en dit integreren in het handelen;
- Kan collega's en stagiaires feedback geven op hun handelen en professionele gedrag;
- Communiceert op de vier communicatieniveaus en kan hiertussen soepel schakelen;
- Communiceert op gelijkwaardig niveau met andere zorgprofessionals en kan hen beïnvloeden;
- Past vakinhoudelijk deskundigheid toe gekoppeld aan begeleidingsvaardigheden als luisteren, observeren, stimuleren, motiveren, feedback geven, weerstanden herkennen en productief maken;
- Geeft scholing;
- Kan culturele- en taalbarrières overbruggen;
- Is vaardig op het gebied van informatie- en communicatietechnologie (ICT).

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Kan voor de proefpersoon en diens naasten de juiste informatie opstellen en verstrekken; dit gebeurt op taalniveau B1;
- Kan De proefpersoon adviseren, instrueren en motiveren en informatie doseren, afgestemd op de draagkracht van de proefpersoon en/of diens vertegenwoordiger en naasten;
- Kan bij het opstellen van onderzoeksdocumenten afwegingen maken over het juiste taalniveau passend bij de doelgroep;
- Kan passende communicatietechnieken inzetten bij de proefpersoon, de opdrachtgever en andere disciplines;
- Kan de verschillende onderhandelings- en beïnvloedingsstijlen hanteren;
- Respecteert de opvattingen en persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon en diens naasten;
- Kan vraagstukken van proefpersonen op het gebied van zingeving en ethiek hanteren;
- Kan een moreel beraad indiceren en initiëren;
- Kan op adequate wijze omgaan met de invloed van de media over uitspraken betreffende wetenschappelijk onderzoek.

6.3 De Samenwerkingspartner

Visie

De research professional is de spil bij de opzet en uitvoering van een klinisch wetenschappelijk onderzoek. De research professional overziet het totale proces van het onderzoek en neemt hierin op onafhankelijke wijze een proactieve rol ten aanzien van de organisatie en coördinatie van het onderzoek en de zorg voor de proefpersoon. Het werkdomein van de research professional omvat alle klinische en poliklinische afdelingen, zowel universitaire, topklinische, als algemene ziekenhuizen, maar ook ggz-instellingen, ambulancediensten en instellingen waar fase I-onderzoek plaatsvindt met gezonde vrijwilligers. Binnen dit werkdomein werkt de research professional in een multidisciplinair team, heeft overzicht en coördineert op flexibele, effectieve en efficiënte wijze het onderzoek in de instelling. De research professional regelt logistieke en praktische zaken rondom de opzet en uitvoering van het onderzoek en functioneert als vraagbaak bij onduidelijkheden rondom wet- en regelgeving of bij de uitvoering van het onderzoeksprotocol. Om het onderzoek optimaal uit te kunnen voeren werkt de research professional samen met alle betrokken partijen, zowel intern als extern. De research professional kent de actuele standaarden, samenwerkingsprocessen en de handreikingen om een visie op samenwerking te formuleren en naar voren te brengen. Aan de hand van deze visie vindt intensieve samenwerking met opdrachtgevers en bevoegde instanties plaats.

Kennis van:

- Samenwerkingsprocessen, zoals groeps- en teamvorming, teamrollen, groepsdynamica;
- Doeltreffende en doelmatige verslaglegging conform relevante wetgeving;
- Projectmanagement, kwaliteitsbewaking, organisatorische afstemming en timemanagement;
- Organisatie van zorg.

Aanvullende kennis van:

- Inhoud van het onderzoeksprotocol en de daaruit voortvloeiende wisselende samenwerkingsverbanden en overlegstructuren;
- Richtlijnen en SOPs van de lokale instelling;
- De ontwikkelingen op het gebied van het vak door middel van bij- en nascholing. Als samenwerkingspartner deelt de research professional de verkregen informatie en kennis met alle bij het onderzoek betrokken personen;
- Omgangsvormen met betrekking tot conflicterende verantwoordelijkheden en belangen. Kan hierin prioriteiten stellen zoals het nastreven van patiëntveiligheid en de correcte uitvoering van het onderzoeksprotocol.

Vaardigheden:

- Kan participeren in samenwerkingsverbanden en overlegstructuren;
- Heeft een proactieve attitude;
- Kan een mening vormen in overlegsituaties en komt met argumenten ter onderbouwing van de mening;
- Kan omgangstechnieken toepassen voor benadering in conflictsituaties en bij weerstand;
- Kan professionele feedback geven en ontvangen volgens de juiste technieken.

Aanvullende vaardigheden:

- Kan tact en luistervaardigheid toepassen om aan te moedigen, te motiveren en te corrigeren en op deze wijze tegenstellingen overbruggen bij het verkrijgen van medewerking van de betrokken disciplines;
- Kan optreden als de belangenbehartiger van de proefpersoon in de mate waarin die behoefte heeft;
- Verleent effectief consult en advies aan collega research professionals en overige betrokkenen ten aanzien van de aan het onderzoek gerelateerde zorg;
- Kan leiderschapsvaardigheden laten zien en neemt het voortouw binnen samenwerking en de uitvoering van het onderzoeksprotocol;
- Kan problemen oplossen en overlegt op tactisch en strategisch niveau met de samenwerkingspartners;
- Kan effectief netwerken met huidige en potentiële samenwerkingspartners en ondersteunende diensten, zowel intern en extern;
- Kan een kritische inhoudelijke dialoog en discussie aangaan en kan in woord en geschrift kritische vragen formuleren.

6.4 De Reflectieve professional

Visie

De research professional heeft in het dagelijkse werk te maken met wetenschappelijke, financiële, ethische en morele overwegingen. Hierbij werkt de professional op het snijvlak van wat acceptabel en/of toelaatbaar is binnen de geldende wetgeving en procedures, het onderzoeksprotocol, de relevantie van de impact op het onderzoek en het welzijn van de proefpersonen. Dit vraagt een scherp klinisch beoordelingsvermogen en ethisch en moreel besef. Door verbetering van de wetenschappelijke kennis nemen de mogelijkheden van medische behandelingen toe en

inherent hieraan neemt ook de vraag naar meer wetenschappelijk onderzoek toe. Bij toename van wetenschappelijk onderzoek ontstaat ook een toename van ethische vraagstukken. Dit vraagt van de research professional een bezinning van attitude om met ethische dilemma's om te gaan. In dit spanningsveld kan er sprake zijn van conflicterende belangen tussen proefpersoon, opdrachtgever, onderzoeker en het uitvoeren van het onderzoek. De research professional kan met empathie en professionele afstand omgaan met deze ethische vraagstukken en met belangenverstrengeling en tegelijkertijd de proefpersoon optimaal begeleiden.

De research professional stelt zichzelf voortdurend vragen zoals: 'kan ik mijn handelen verantwoorden in het belang van de proefpersoon, staan de inspanningen van de proefpersoon in verhouding tot de beloning of kwaliteit van zorg en de vooruitgang van de medische wetenschap?'. Het doel van deze reflectie is leren en ontwikkelen en verbeteren van het eigen professioneel handelen om op deze wijze bij te dragen aan kwalitatief hoogwaardig klinisch wetenschappelijk onderzoek en aan de veiligheid van de proefpersoon.

In het primaire zorgproces reflecteert de research professional op de zorg en de behandeling met het oog op het opzetten en uitvoeren van het onderzoek. Het gesprek over de voor- en nadelen en inhoudelijke- en procedurele aspecten van het onderzoek gaat de research professional aan met de betrokken samenwerkingspartners en de proefpersoon.

Kennis van:

- Morele en ethische context van zorgverlening;
- Ethische principes als weldoen, niet schaden, verantwoordelijkheid, respect voor autonomie en rechtvaardigheid;
- Methoden van gezondheidsvoorlichting en organisatorische principes;
- De Nationale Beroepscode voor Verpleegkundigen en Verzorgenden, vanuit de V&VN;
- Levensbeschouwelijke en religieuze opvattingen en -stromingen;
- Eigen grenzen van persoonlijk en professioneel handelen.

Aanvullende kennis van:

- Onderzoeksmethodologie en de methodiek van klinisch redeneren, relevante theorieën, behandelingsconcepten van de verschillende categorieën proefpersonen en de ontwikkeling van het vakgebied;
- Nationale- en internationale ontwikkelingen binnen de ethiek en binnen het vakgebied;
- Risk-benefit principes om de belastbaarheid te bepalen van het onderzoek voor de proefpersoon;
- Nationale- en internationale ontwikkelingen ten aanzien van de herzieningen van onderzoeksprotocollen, richtlijnen en SOP's;
- De Beroepscode Research Professionals van V&VN;
- De medisch ethische goedkeuringsprocedure op nationaal en internationaal niveau.

Vaardigheden en attitude:

- Kan reflecteren op eigen gedrag met oog op de Nationale Beroepscode voor Verpleegkundigen en Verzorgenden;
- Kan methodisch reflecteren, onder andere middels de Cirkel van Korthage en de Balint Methode;
- Kan reflectieverslagen opstellen;
- Kan bijscholingsvragen formuleren aan de hand van feedback en zelfreflectie. Kan deze vertalen naar een bijscholingstraject;
- Kan deelnemen aan intervisie wanneer dit zich voordoet en kan naar behoefte zelf een intervisiegroep starten en leiden;
- Kan, als de situatie of eigen professionele en/of morele afwegingen daartoe aanleiding geven, beargumenteerd van de geldende richtlijnen afwijken;
- Kan ethische vraagstukken bespreken en bijvoorbeeld medisch zinloos handelen ter discussie stellen;
- Kan omgaan met conflicterende verantwoordelijkheden en belangen en kan een doorslaggevende rol spelen bij de besluitvorming;
- Kan eigen functioneren kritisch beoordelen en feedback geven aan en ontvangen van andere (zorg)professionals;
- Kan beperkingen van eigen kennis signaleren en onderneemt actie door middel van (bij)scholing.

Aanvullende Vaardigheden:

- Kan kennis toepassen om risico's voor de veiligheid van de proefpersoon in te schatten en mogelijke risico's weg te nemen of te verkleinen;
- Kan gedurende het onderzoek vroegtijdig problemen signaleren en weet risico's in te schatten gerelateerd aan de veiligheid van de proefpersoon en het verloop van het onderzoek, kiest passende interventies;
- Kan relevante gegevens verzamelen en interpreteren met het doel een oordeel te vormen over de uitvoering van het protocol met oog op veiligheid van de proefpersoon, mede gebaseerd is op het afwegen van relevante sociaal-maatschappelijk, beroepsmatige, wetenschappelijke of ethische aspecten;
- Kan waken over veilige uitvoering van het onderzoeksprotocol;
- Kan met behulp van een haalbaarheidsanalyse het wetenschappelijke onderzoek beoordelen op inhoud, methodiek en relevante wetgeving;
- Kan interventies uitvoeren op basis van klinisch redeneren, ethische en morele afwegingen maken om de voortgang en kwaliteit van een klinisch wetenschappelijk onderzoek te garanderen. Zowel ten aanzien van proefpersonen, het onderzoeksteam als geldende wet- en regelgeving en procedures;
- Kan proefpersonen en diens naasten ondersteunen in het nemen van beslissingen betreffende de behandeling en het al dan niet voortzetten van een behandeling;
- Kan reflecteren op het handelen binnen het primaire zorgproces (zorg en behandeling) ten aanzien van klinisch wetenschappelijk onderzoek en bespreekt de voor- en nadelen en de inhoudelijke en procedurele aspecten van het onderzoek met betrokken (zorg)professionals zoals onderzoekers, artsen, verpleegkundigen en opdrachtgevers;
- Kan met behulp van het opstellen van een begroting beoordelen of de onderzoekskosten in balans zijn met het onderzoeksbudget.

6.5 De Gezondheidsbevorderaar

Visie

De huidige ontwikkelingen binnen het vakgebied van de research professional en de verbeterde regelgeving heeft ertoe geleid dat de positie van de proefpersoon inmiddels goed is beschermd en de rechten van de proefpersoon in een aantal wetten zijn beschreven. Indien deze rechten worden overschreden, wordt de wet overtreden.

Het wetenschappelijk onderzoek wordt zoveel mogelijk geïntegreerd in het dagelijkse leven van de proefpersoon. Om dit te realiseren begeleidt en ondersteunt de research professional de proefpersoon hierbij door op passende en empathische wijze voorlichting en adviezen te geven. Met als doel bij te dragen aan een zo'n laag mogelijke belasting, een zo hoog mogelijke kwaliteit van leven van de proefpersoon en een volledige naleving van het onderzoeksprotocol. Richtlijnen binnen het onderzoeksprotocol over dieet, leefstijl, wel/niet bloedproducten mogen ontvangen of inname verbod van specifieke medicatie, worden voor start van het onderzoek besproken en vastgelegd. Hiermee is de research professional in staat om het zelfmanagement van de proefpersoon te bevorderen. Op deze manier kan een kwalitatief hoogwaardig en betrouwbaar eindresultaat van het onderzoek worden bereikt. Het waarborgen van de continuïteit van de rechten van en afspraken met de proefpersoon, zoals het verschijnen op onderzoek visites, is van groot belang.

Kennis van:

- Preventie en gezondheidsvoorlichting, gezondheids- en gedragsdeterminanten;
- Cultuurgebonden opvattingen over gezondheid en gezondheidsproblemen;
- De principes van zelfmanagement, leefstijlen, gedrag en manieren van gedragsbeïnvloeding en het leveren van zorg op maat;
- Manieren waarop gezond gedrag gestimuleerd kan worden.

Aanvullende kennis van:

- De gevolgen die deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek met zich meebrengt. Hierbij gaat het om zaken als aanpassingsvermogen, beperkingen, leefregels en therapietrouw;
- De factoren die de draaglast en draagkracht van de proefpersoon kunnen beïnvloeden ten aanzien van de therapietrouw. Hierbij gaat het om leefstijl en lichamelijke en emotionele belasting;
- De voorwaarden en de inhoud van het betreffende onderzoeksprotocol om de proefpersoon hierin persoonlijk te begeleiden en te ondersteunen.

Vaardigheden en attitude

- Kan gegevens verzamelen gericht op risicobeoordeling en preventie;
- Kan participeren in collectieve/groepsgerichte preventieactiviteiten gericht op risicofactoren;
- Kan culturele- en taalbarrières overbruggen;
- Kan meedenken met beleidsmakers en doet voorstellen voor verbetering van de zorg.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Kan gebruik maken van mondelinge en schriftelijke uitdrukkingsvaardigheid om de proefpersoon te motiveren, ondersteunen en begeleiden;
- Kan voorlichting geven aan en meedenken met de proefpersoon en /of diens naasten over de inhoud van het onderzoeksprotocol met als doel een zo laag mogelijke belasting van het dagelijks leven;
- Kan de proefpersoon en diens naasten ondersteunen;
- Kan zelfmanagement van de proefpersoon stimuleren;
- Kan de proefpersoon en/of diens naasten ondersteunen, voorlichten en coachen om te komen tot optimale therapietrouw;
- Kan afwijkingen van onderzoeksprotocollen benoemen om de continuïteit van deelname te optimaliseren;
- Kent manieren waarop gezond gedrag gestimuleerd kan worden en kent manieren van gedragsverandering om naleving van het onderzoek te verbeteren;
- Kan rekening houden met persoonlijke factoren, wensen en behoeften van de onderzoekspopulatie en diens naasten.

6.6 De Organisator

Visie

De research professional heeft een coördinerende en organiserende rol tijdens het proces van het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Zij communiceert, analyseert en organiseert met alle betrokken partijen om zowel de zorg voor de proefpersoon als de continuïteit en de kwaliteit van het klinisch wetenschappelijk onderzoek te garanderen. Hierbij is de research professional de centrale schakel. Indien er wordt afgeweken van het onderzoeksprotocol en/of de geldende wet- en regelgeving, komt de research professional met oplossingen. De research professional heeft hierin een autonome en proactieve rol en attitude.

De research professional heeft kennis en inzicht in de wijze waarop de zorg en het klinisch wetenschappelijk onderzoek gefinancierd worden en begrijpt en overziet financieel-economische en bedrijfsmatige belangen die bij het klinisch wetenschappelijk onderzoek meespelen. Kennis van de drie geldstromen is hierbij van belang: de eerste geldstroom is geld van het Ministerie van OCW aan universiteiten, de tweede geldstroom is van NWO of KNAW en de derde geldstroom is van sponsoring, bijvoorbeeld collectebusfondsen, Europese Unie, bedrijven of de farmaceutische industrie. Met behulp van deze kennis wordt bijgedragen aan besluitvorming in de dagelijkse onderzoekspraktijk. De research professional kan een begroting opstellen waardoor kosten en tijd inzichtelijk worden gemaakt voor de afdeling, de opdrachtgever en de instelling.

Kennis van:

- Verschillende organisatievormen en principes uit de organisatiekunde zoals veranderings- en implementatieprocessen, projectmanagement en kennis van de financiering van de zorg;
- Heeft kennis van de nieuwste informatie- en communicatietechnologieën;

Aanvullende kennis van:

- De missie, visie en het organogram van de organisatie en is in staat om dit te vertalen naar speerpunten van de afdeling en dagelijkse onderzoekspraktijk;
- Wet- en regelgeving en de beroepscode en weet dit toe te passen in de organisatie van klinisch wetenschappelijk onderzoek;
- De bekostiging van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Geeft bij zowel onderzoeker geïnitieerd als firma geïnitieerd onderzoek invulling aan vooraf in een contract vastgelegde afspraken t.a.v. kosten, tijdslijnen, taken en inschatting van de te verwachte werkuren;
- Technologische ontwikkelingen om de organisatie van klinische onderzoeken te stroomlijnen.

Vaardigheden en attitude

- Neemt (gedrags)regels, richtlijnen en protocollen in acht, die horen bij de functionele verantwoordelijkheid;
- Draagt verantwoordelijkheid voor resultaten van eigen activiteiten, en voor het resultaat van het werk van anderen;
- Draagt medeverantwoordelijkheid voor het aansturen van onvoorspelbare processen en de professionele ontwikkeling van personen en groepen;
- Is in staat om door middel van beïnvloedingsvaardigheden mee te denken in het beleid van de organisatie.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Kan een bijdrage leveren aan de veiligheid van de proefpersoon en het werkklimaat binnen de organisatie door een optimale organisatie van de taken en werkzaamheden;
- Kan de betrokken disciplines informeren en met hen onderhandelen over de uitvoering en planning van onderzoeksprocedures en toepassing van onderzoeksmaterialen;
- Kan een toetsingsprocedure (elektronisch) coördineren en/of uitvoeren; dit betreft zowel de centrale beoordeling door de METC als lokale uitvoerbaarheid en goedkeuring van de directie van de instelling. Kan veranderingen in deze procedure doorvoeren en toepassen;
- Kan dusdanig het klinische wetenschappelijk onderzoek coördineren, zodat er een balans is tussen de persoonlijke wensen van de proefpersoon en de organisatorische eisen en procedures van het onderzoeksprotocol en de opdrachtgever;
- Kan (digitaal) tijdslijnen per proefpersoon bewaken en eveneens de tijdslijnen van het gehele onderzoek. Draagt zorg voor afronding binnen de gestelde termijnen;
- Kan het volledige onderzoeksproces coördineren en bewaken en indien nodig bijstellen. Kan de zorg tussen disciplines en organisaties rondom proefpersoon coördineren en de continuïteit van het klinisch wetenschappelijk onderzoek waarborgen;
- Kan op basis van het protocol een implementatievoorstel en werkdocumenten voor het onderzoeksteam ontwikkelen zodat het onderzoek correct kan worden uitgevoerd;
- Kan het onderzoek zowel logistiek als procesmatig afronden, al dan niet in samenwerking met andere partijen;
- Kan een overzicht van actieve en de te verwachten klinisch wetenschappelijk onderzoeken beheren, in relatie tot belastbaarheid van de afdeling, de planning van personeel en de financiering;

- Kan afwegingen maken over de financiële aspecten van klinisch wetenschappelijk onderzoek ten aanzien van zorgvuldig, doelmatig en doeltreffend omgaan met mensen, middelen en materialen (Beroepscode V&VN);
- Kent de eisen die gesteld worden door de instelling en de eisen van de wet- en regelgeving met betrekking tot documentatie en archivering van zorg en onderzoeksdata en procedures;
- Kan een begroting opstellen waardoor kosten en tijd inzichtelijk worden gemaakt voor de afdeling, de opdrachtgever en de instelling;
- Kan op duurzame, verantwoorde wijze met materialen en beschikbare middelen omgaan.

6.7 De Professional en Kwaliteitsbevorderaar

Visie

Rondom onderzoek is sprake van een scala aan wetten, richtlijnen en regelgeving. Hiermee worden onder andere medisch-ethische normen, de veiligheid van proefpersonen en kwaliteit en validiteit van het onderzoek gewaarborgd. Onderscheid maken in welke wetgeving en op welke wijze de wetgeving van toepassing is, vereist een scherp beoordelingsvermogen.

De research professional is, verantwoordelijk voor de eigen beroepsontwikkeling en volgt de nationale en internationale ontwikkelingen binnen het vakgebied op een positief kritische wijze. Deelnemen aan deskundigheid bevorderende activiteiten is bepalend voor de verdere ontwikkeling van het kennisgebied en professionele attitude.

Binnen de instelling en de organisatie van het onderzoek draagt de research professional zorg voor de implementatie van een kwaliteitssysteem. Dit draagt bij aan verhoging van de kwaliteit van onderzoek en waarborgen van optimale veiligheid van de proefpersonen.

Kennis van:

- De principes van Evidence Based Practice;
- De basisprincipes van klinisch wetenschappelijk onderzoek;
- Actuele thema's en ontwikkelingen in het eigen vakgebied;
- De toepassingen op het gebied van kennisontwikkeling en overdracht;
- Methoden van het verbeteren, implementeren en borgen van resultaten van onderzoek.

Aanvullende kennis van:

- Proces van klinisch wetenschappelijk onderzoek;
- Voorkomende soorten onderzoek, onderzoeksmethodologie, basis epidemiologie, medische- en onderzoeksterminologie;
- Het lezen en interpreteren van onderzoek artikelen;
- Wet- en regelgeving voor medisch wetenschappelijk onderzoek;
- Actuele richtlijnen en beleids- en kwaliteitskaders van de instelling, gericht op onderzoek;
- Digitale kwaliteitssystemen specifiek voor de opzet en uitvoer van onderzoek.

Vaardigheden en attitude

- Houdt vakliteratuur bij;
- Is resultaatgericht, werkt effectief en efficiënt;
- Kan collega's en studenten feedback geven op hun handelen en professioneel gedrag;
- Kan omgaan met vraagstukken van proefpersonen op gebied van zingeving en ethiek, betreffende de behandeling en het wel of niet voortzetten van het onderzoek;
- Ontwikkelt zich door zelfreflectie en zelfbeoordeling;
- Houdt zich aan de Beroeps- en gedragscode en de regels uit de organisatie en wetgeving;
- Kan leiderschap tonen om een zo hoog mogelijke kwaliteit te kunnen leveren waarbij de veiligheid van proefpersonen optimaal bewaakt en gewaarborgd wordt.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Kan onderwijs, training en coaching geven op het gebied van opzet en uitvoering onderzoek, draagt daarmee kennis over aan betrokkenen bij wetenschappelijk onderzoek;
- Kan de visie op kwaliteit van onderzoek in begrijpelijke bewoordingen naar voren brengen;
- Kan standaard operating procedures (SOP) ontwikkelen of bijstellen per onderzoek en kan betrokkenen hierin scholen;
- Bewaakt de data-integriteit en kan aansturen op verbetering;
- Kan bezoeken van een monitor, auditor of inspecteur voorbereiden en begeleiden en bevindingen verwerken;
- Kan met behulp van scholing de deskundigheid op gebied van onderzoek onderhouden;
- Kan nationale en internationale wetgeving toepassen en overzichtelijk maken voor anderen;
- Implementeert nieuwe ontwikkelingen en toepassingen binnen klinisch wetenschappelijk onderzoek;
- Kan kritisch analytisch denken en dit toepassen op het beoordelen van resultaten van een onderzoek;
- Levert een bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek door vakinhoudelijke kennis om te zetten naar de (zorg) praktijk;
- Kan een bijdrage leveren aan de ontwikkeling en herziening van onderzoeksprotocollen;
- Is een zelfbewuste beroepsbeoefenaar die sturing geeft aan het vak.
- Werkt permanent aan de positionering van het vak;
- Kan aan de hand van situaties vanuit de praktijk en d.m.v. zelfreflectie scholingsvragen formuleren en deze vertalen naar kwaliteitsverbetering ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek;
- Kan schakelen, in de uitvoering van de werkzaamheden en kwaliteitswaarborging, tussen laag complex en hoog complex onderzoek;
- Kan digitale vaardigheden initiëren en toepassen.

7. De toekomst

In Nederland wordt voortdurend gewerkt aan het verbeteren van het onderzoekklimaat. Dit heeft als doel om waardevolle kennis vanuit de wetenschap zo snel mogelijk ten goede te laten komen aan patiënten. Kwaliteit en veiligheid van het onderzoek zijn daarbij bepalende factoren.

Het vak van de research professional speelt hierin een belangrijke rol en zal zich in de komende jaren verder ontwikkelen, mede gezien de aanscherping en uitbreiding van de wetgeving op nationaal en internationaal niveau. Een voorbeeld is de introductie van het ICH - GCP addendum (R3, 2024). Deze aanvullende beschrijving van de ICH - GCP is ontwikkeld met de bedoeling dat de GCP-richtlijnen naast het geneesmiddelenonderzoek ook van toepassing kunnen zijn op andere vormen van klinisch onderzoek.

Daarnaast wordt regelmatig op Europees niveau nieuwe wetgeving geïnitieerd en nationaal geïmplementeerd. Door de grote variatie aan nieuwe regels is het volgen van een opleiding tot research verpleegkundige/clinical research coördinator een goede basis om dit vakgebied deskundig uit te kunnen voeren.

NLQF kwalificaties

In Nederland is het Nederlandse kwalificatieraamwerk (NLQF/www.nlqf.nl) ontwikkeld. De directe koppeling van NLQF-niveaus aan EQF-niveaus bevordert op zowel nationaal en Europees niveau de arbeids- en studentenmobiliteit. Het NLQF-raamwerk bestaat uit acht niveaus en een instroomniveau. Een belangrijk kenmerk van de niveau-beschrijvingen in het NLQF is dat deze zijn beschreven in leerresultaten. De leerresultaten worden gebruikt om gericht invulling te geven aan het onderwijsprogramma en zijn van belang bij het inschalen van de functie van research verpleegkundige / clinical research coördinator.

De vergelijkingsmogelijkheid die het NLQF biedt, draagt bij aan transparantie tussen de verschillende onderwijssystemen in de EU-landen waar het EQF-systeem wordt gehanteerd en aan het bevorderen van een leven lang leren.

Sinds oktober 2021 is de opleiding tot research verpleegkundige / clinical research coördinator aan de Breederode Hogeschool op het kwalificatie niveau NLQF6 geaccrediteerd en zijn de extra vereiste en competenties aan deze versie van het expertisegebied toegevoegd.

Sinds juni 2022 is de opleiding research coördinator/ verpleegkundige opleiding van de Amstel - academie op NLQF-niveau 6 geaccrediteerd. Het kwalificatieniveau 6 betekent dat de research professional op bachelor-niveau functioneert.

De toekenning van de classificatie NLQF6 heeft er nog niet toe geleid dat het vak erkend wordt door de overheid. In de praktijk komt het voor dat research professionals werkzaam zijn in deze functie zonder het diploma van de Hbo - opleiding.

Dit kan op den duur leiden tot ongewenste situaties met betrekking tot de veiligheid van de proefpersoon en de integriteit van de onderzoeksdata.

Het traject om tot erkenning te komen is alleen mogelijk door samenwerking tussen de opleiding, V&VN Research Professionals en de input van de (research)professionals die met beide benen in het werkveld staan.

Samen met deze partijen willen wij invulling geven aan het proces om een officiële titel te verkrijgen en de instellingen te verplichten tot het aanstellen van een opgeleide research professional als volwaardig lid van het researchteam. We nodigen iedereen uit om een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling op weg naar erkenning van ons mooie vakgebied.

Literatuur

Boer- Dennert, M.M. de, Bruggeling, A.J., Huisman, C.A.M., Kragt, K, Suur, M.H. (2000): Huisman, C.A.M., Kragt, K, Rietveld-Pitlo, B (update 2006): Functieprofiel Researchverpleegkundige/Clinical Research Coördinator 2011 Rotterdam, Transfergroep Hogeschool Rotterdam.

Kerncompetenties Researchverpleegkundige / Clinical Research Coördinator (post HBO) 2021, Rotterdam, Breederode Hogeschool, Instituut voor opleiding in zorg en welzijn, Rotterdam.

Eindtermen van de vervolgopleiding tot Researchverpleegkundige\ -coördinator (post HBO) 2013, Amsterdam, VUmc Amstel Academie, Amsterdam.

College Bescherming Persoonsgegevens (2004): Gedragscode gezondheidsonderzoek (code Goed Gedrag) (herziening 2022).

VSNU, Vereniging van Universiteiten (2004): Gedragscode voor wetenschappelijke integriteit (herziening 2018).

V&VN Research Professionals (2014): Gedragscode Research Professionals, Utrecht, V&VN.

V&VN (2014) Expertisegebied transfervpleegkundige, Expertisegebied verpleegkundige openbare gezondheidszorg, Utrecht, V&VN.

Spaarne Gasthuis Haarlem: Functieomschrijving clinical research coördinator, Haarlem, Spaarne Gasthuis.

Radboudumc Nijmegen (2021): Functietypering Research verpleegkundige Functiefamilie: verpleging en verzorging,

Lambregts, J., Grotendorst, A., en Merwijk, C. van (2012): Leren van de Toekomst: Verpleegkundigen en Verzorgenden 2020. Houten, Bohn, Stafleu en van Loghum.

Beroepscode van Verpleegkundigen en Verzorgenden, Utrecht (2015), CGMV vakorganisatie voor christenen, CNV Zorg & Welzijn, FNV Zorg & Welzijn, HCF, NU'91, RMU Sector Gezondheidszorg en Welzijn 'Het Richtsnoer', V&VN.

Nederlandse Vereniging van Doktersassistenten Beroepscode doktersassistent (jul, 2019), Utrecht, NVDA.

Nederlandse Federatie Gezondheidszorg (versie2 2012): Ethische waarden en Beroepscode van de Nederlandse Federatie Gezondheidszorg Assen, NFG.

Terpstra ed. al. (2015) Toekomstbestendige beroepen in de verpleging en verzorging. Rapport stuurgroep over de beroepsprofielen en de overgangsregeling.

KNAW (2018): Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit, KNAW Amsterdam

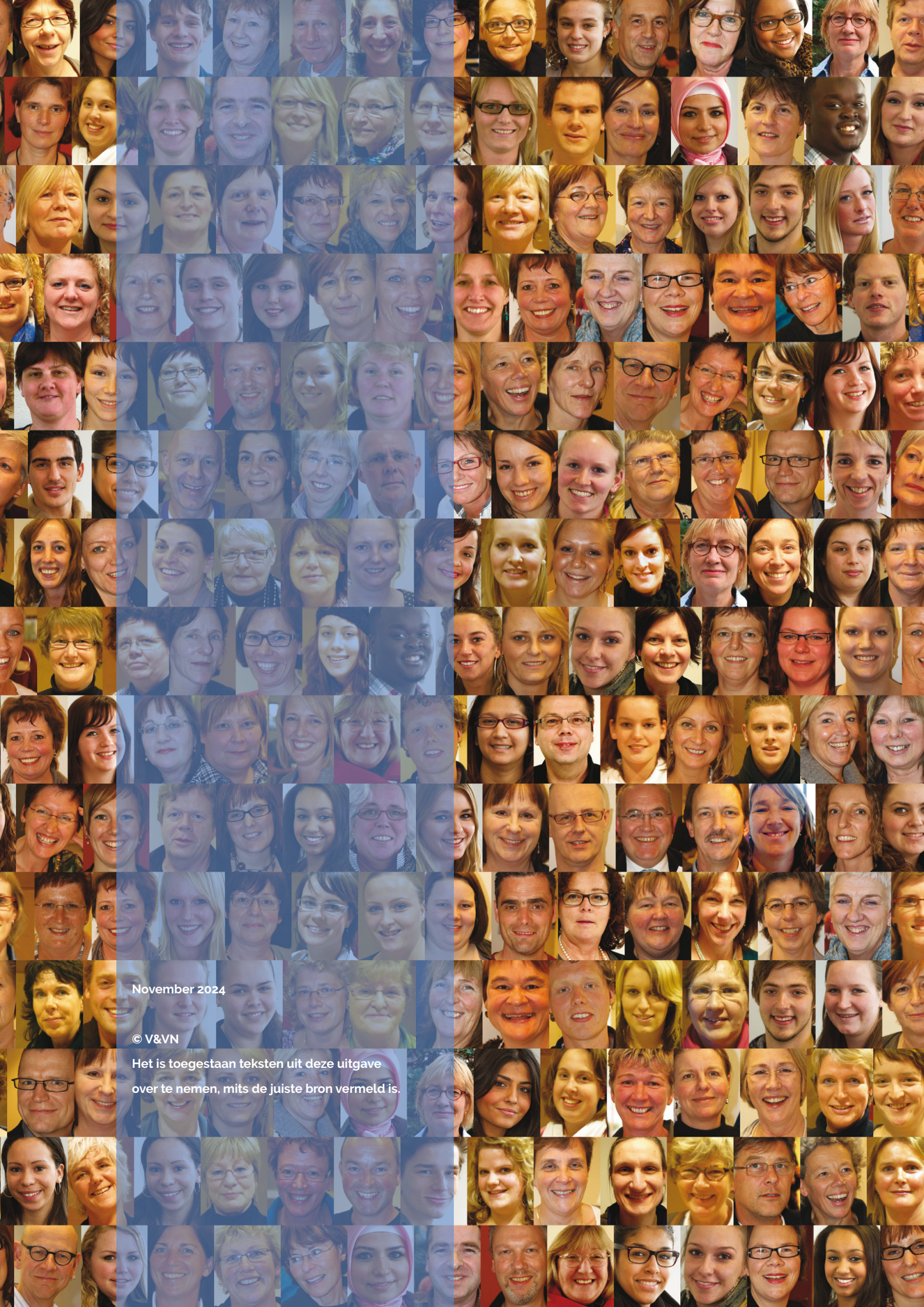
Handleiding voor inschaling: het formuleren van leerresultaten en het onderbouwen van het NLQF-niveau, april 2018

Opleidingsprofiel Bachelor of nursing 2020, Landelijk Overleg Opleidingen Verpleegkunde

Wet- en regelgeving; www.ccmo.nl, wetten.overheid.nl, www.gcp.org, www.rijksoverheid.nl, www.wma.net,
www.ema.europa.eu.

Afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BIG	Wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg
BROK	Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers
CCMO	Centrale Commissie Mens gebonden Onderzoek
CanMEDS	Canadian Medical Education Directives for Specialists
CRC	Clinical Research Coordinator
CZO	College Zorg Opleidingen
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
EU	Europees
GCP	Good Clinical Practice
EMA	European Medicines Agency
EQF	Europees kwalificatie raamwerk (European Qualification Framework)
GGZ	Geestelijke Gezondheid Zorg
ICT	Informatie- en Communicatie Technologie
ICH	International Conference on Harmonisation
IGJ	Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd
KNAW	Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
METC	Medisch-ethische toetsingscommissie
NCP	Nationaal coördinatiepunt NLQF
NFU	Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra
NLQF	Nederlands kwalificatie raamwerk
NWO	De Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
OC&W	Het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
PI	Principal Investigator
(S)AE	(Serious) Adverse Event
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected, Unexpected Serious Adverse Reaction
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
V&V	Verpleegkundigen & Verzorgenden
VWS	Het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
WMA	World Medical Association
WMO	Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek



November 2024

© V&VN

Het is toegestaan teksten uit deze uitgave
over te nemen, mits de juiste bron vermeld is.