



Pitchvoorstel LCRDM:

Medical Device Regulation en hierbij behorende verantwoordelijkheden van RDM support

Naam indiener(s): Elize Vlainic (Amsterdam UMC, locatie VUmc)
11 december 2020

1. Doel (probleemstelling, oplossingsrichting) en afbakening van het onderwerp.

Vanaf 26 mei 2021 wordt de nieuwe wetgeving Medical Device Regulation (MDR) van kracht. Deze kan dan gelden voor zowel nWMO als WMO-plichtige studies met medisch hulpmiddel (inclusief apps en software). Wanneer een medisch hulpmiddel binnen studieverband gebruikt wordt, is het nog niet duidelijk wat hiervoor aan eventuele research data management (RDM) taken nodig zijn, welke hulp er geboden kan worden en wat hierover moet komen te staan in een data management plan (DMP).

Het doel van deze taakgroep is om:

1. in kaart te brengen of en zo ja hoe Universiteiten en UMCs zich voorbereiden op de nieuwe MDR wetgeving
2. welke ondersteuning algemeen RDM-support (bijvoorbeeld de centrale datasteward) zou moeten kunnen aanbieden
3. welke andere ondersteuning binnen de (eigen) organisatie hierbij beschikbaar moet zijn (op gebied van technologische en daaraan gekoppelde monitoring of juridische vereisten)

2. Waarom is dit van instelling overschrijdend belang?

Alhoewel niet alle onderzoeksorganisaties te maken zullen krijgen met deze nieuwe wetgeving, blijkt dat er onder de RDM support medewerkers zeker binnen het medisch onderzoeksveld behoefte is aan verduidelijking van de consequenties van deze nieuwe wetgeving. RDM support, zoals datastewards, willen onderzoekers graag kunnen voorzien van de juiste adviezen. Hierbij kan doorverwijzing naar het juiste loket ook tot de mogelijkheden behoren.

3. Deliverable/output, wat ga je opleveren? (het “product”) + grove outline.

Output: document waarin beschreven staat:

- a. Handreikingen hoe je zelf kunt bepalen wanneer een app, tool of software een medical device is (evaluatie van bestaande tools/beslisbomen).
- b. Welke RDM support algemeen gegeven kan worden bij onderzoek dat uitgevoerd wordt met een medical device volgens de Medical Device Regulation (MDR). Het gaat hierbij zowel om medical devices die al op de markt zijn met/zonder CE markering, als ook nieuwe devices die nog in ontwikkeling zijn/verder ontwikkeld worden tijdens het onderzoek.

- c. Duidelijkheid verschaffen tot waar de verantwoordelijkheden lopen van algemeen RDM support.
De onderzoeker/PI is de verantwoordelijke. Welke taken behoren bij Privacy/ICT/juristen, wat valt echt onder medewerkers RDM-support. Wat valt onder monitoring vanuit een monitoring/trialbureau.
Mogelijk aan de hand van voorbeeld projecten / showcases.
- d. Welke andere ondersteunende afdelingen zijn er binnen een onderzoeksorganisatie die ingeschakeld zouden moeten/kunnen worden. Wie/wat is er naast algemeen RDM-support nodig om correct naar door te kunnen verwijzen mbt MDR vragen. Zowel binnen de eigen onderzoeksorganisatie als daarbuiten.

4. Afbakening; Wat gaat de taakgroep niet doen

Taakgroep gaat geen app/tool bouwen met een beslisboom wanneer een app, tool of software moet voldoen aan de MDR.

Deze wetgeving heeft met name betrekking op onderzoek van medische aard zijn inclusief eHealth oplossingen in UMC's, Universiteiten en HBO's die. Andere onderzoeksrichtingen worden voor nu buiten deze pitch gehouden.

5. Geschatte doorlooptijd en gewenste planning

Doorlooptijd 2 à 3 maanden, 5-6x overleg:

Benodigde tijd: gemiddeld 2u/wk

Start 2^{de} helft januari 2021

Planning:

1. Kick-off: intro en taakverdeling

Wat gaan we doen. Wie doet wat? Hoe gaan we communiceren / samenwerken / ...

2-3-4. bijeenkomsten met terugkoppeling bevindingen en bepalen hoe verder

5. Concept deliverable

6. Definitief eindrapport + eindevaluatie + afsluiting Taakgroep

6. Welke expertise/competenties is/zijn er nodig om deze taakgroep te vormen?

6 à 8 actieve mensen, onderzoekers en onderzoek ondersteuners binnen

RDM/MDR/IT/METC/Monitoring uit UMCs / STZs, universiteiten en HBO's (m.n. sociale wetenschappen, public health, bewegingswetenschappen).

Buiten de taakgroep kunnen er eventueel mensen betrokken worden voor een klankbordgroep.

7. En welke middelen denk je nodig te hebben?

Hulp bij vervaardigen eindproduct + publiceren hiervan (document/vertaler/uitgifte/communicatie/...)

8. Wat is er al bekend/gedaan en waarom voldoet die info niet?

Tools en informatie zijn al wel beschikbaar op de website van de CCMO, maar kennis en afbakening binnen RDM worden daarbij niet benoemd en zijn vaak onbekend.