

Standpunt ACRON en Nefarma ClinOps-groep t.a.v. overeenkomsten tussen monitor/CRA en trial site

Studiemonitors (CRA's) wordt regelmatig gevraagd een geheimhoudingsverklaring te tekenen om toegang te krijgen tot het elektronisch patiëntendossier (EPD) op een trial site (of onderzoekslocatie/ziekenhuis). Vaak wordt daarbij om privégegevens¹ van de monitor/CRA en kopieën van identiteitsbewijzen gevraagd. Recentelijk werd in een dergelijke geheimhoudingsverklaring een paragraaf opgenomen waarin de trial site bij overtreding van de overeenkomst gerechtigd was om, naast gerechtelijke stappen, direct een som geld van de CRA te eisen. Na het reviewen van dit proces en juridisch advies heeft de gezamenlijke ClinOps groep van de ACRON en Nefarma geconstateerd dat het tekenen van een dergelijke geheimhoudingsverklaring niet nodig is. Dringend advies aan de studiemonitors/CRA's is dan ook een dergelijke geheimhoudingsverklaring niet te tekenen.

Voorafgaand aan een studie wordt een Clinical Trial Agreement getekend tussen de werkgever van een monitor/CRA (sponsor en/of CRO), de onderzoeker in de studie en de trial site. Er van uitgaande dat dit de standaardovereenkomst STZ/ACRON/Nefarma/NKI-AvL betreft², staat in deze modelovereenkomst in artikel 6 lid 1 opgenomen dat een monitor van de trial site toegang moet krijgen tot alle relevante klinische data van de trial site voor het monitoren van de voortgang van de studie.³ In diverse artikelen van het Richtsnoer voor Good Clinical Practice wordt eveneens gesteld dat er toegang tot de bron gegevens moet zijn. Daarnaast is in dezelfde richtsnoer vastgelegd dat dit opgenomen moet worden in de informatie die de patiënt ondertekent. In de modelovereenkomst is tevens de geheimhouding van gegevens geregeld in artikel 8. Derhalve zou er voor toegang geen aparte overeenkomst getekend hoeven te worden. Verwijzing naar de reeds getekende overeenkomst tussen sponsor en/of CRO en de trial site zou voldoende moeten zijn. Sponsor en/of CRO (werkgever) is verantwoordelijk voor de monitor/CRA, ook dit is vastgelegd in het hierboven genoemde Richtsnoer. Werkzaamheden verricht de monitor/CRA voor zijn of haar werkgever vallen onder de verantwoordelijkheid van deze sponsor en/of CRO.

Desgewenst kan een werkgeversverklaring afgegeven worden om aan te tonen dat de monitor/CRA daadwerkelijk in dienst is van de sponsor en/of CRO. Inzage (geen kopie) in een identiteitsbewijs is eveneens gerechtigd om de identiteit van de monitor/CRA vast te kunnen stellen.

De naam van de monitor/CRA kan nodig zijn om een tijdelijke login op de betrokken EPD's te maken. Meer zou niet nodig moeten zijn omdat, zoals gezegd, alles geregeld is op niveau van sponsor en/of CRO en de trial site en tussen de sponsor en/of CRO en de betrokken CRA en dus niet ook nog tussen de trial site en de monitor/CRA geregeld hoeft te worden. De trial site moet ervoor zorgen dat er alleen toegang verleend wordt tot de patiëntgegevens die gemonitord moeten worden op een "alleen lezen" basis met een audit trail (wie ziet wanneer de patiëntgegevens in). De trial site moet kunnen vaststellen wie de individuele monitor/CRA is.

Mocht er een datalek zijn, dan is een trial site niet verplicht de persoonlijke gegevens van de monitor/CRA door te geven aan de autoriteiten. De trial site is 'verantwoordelijke' in de zin van de Wet Bescherming Persoonsgegevens, en alleen de gegevens van de trial site zelf

¹ Zoals het BSN, het huisadres (kantooradres wordt dan niet geaccepteerd), burgerlijke staat etc.

² <http://www.nefarma.nl/website/partner-in-de-zorg/zorgthemas/kennis-en-onderzoek>

³ Tekst artikel 6 lid 1 standaardovereenkomst: "The Site Parties shall permit the Trial Monitor and any Auditor access to all relevant clinical data of Clinical Trial Subjects for monitoring of the progress of the Clinical Trial, the proper collection and recording of Clinical Trial data, the welfare of the Clinical Trial Subjects, and altogether the good quality of the Clinical Trial and compliance with applicable Law and Sponsor's and/or CRO's Standard Operating Procedures. The Trial Monitor's access will be arranged at mutually convenient times and on reasonable notice."

³ Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) stap 5, vastgesteld richtsnoer 1.5.96; onder andere artikelen 1.51; 4.8.10n; 5.18.4m i); 6.10; en 8.3.13.

(organisatie- naam, privacy officer) dienen in geval van een datalek te worden doorgegeven (naast type persoonsgegevens die gelekt zijn).

Als de trialsite dit niet kan accepteren zal de site alle brondata moeten printen, dateren en paraferen. Het Richtsnoer geeft immers aan dat een monitor/CRA toegang dient te hebben tot de brongegevens en specificeert niet dat deze toegang via het EPD dient te zijn.

Kortom, een aparte overeenkomst naast de, als het goed is, reeds gesloten Clinical Trial Agreement (de standaardovereenkomst) is niet nodig en daarmee hoeft een site dus ook geen persoonlijke gegevens van de monitor/CRA te bezitten. Een aparte overeenkomst tussen de monitor/CRA (werknemer) en de trial site moet niet gesloten worden.

De monitor/CRA moet geen onderdeel van deze discussie zijn daar hij/zij geen contractpartij is. Als er op de trial site discussie ontstaat rond het wel/niet ondertekenen van een document door de monitor/CRA is ons dringend advies dit niet te doen. Vraag de verantwoordelijke in het ziekenhuis per e-mail contact op te nemen met Ernie Boele (e.boele@nefarma.nl).



Henk Kamsteeg
voorzitter ACRON



Gerard Schouw
directeur Nefarma