



Expertisegebied

research professional

februari 2021

v&vn



Colofon

De werkgroep herziening Expertisegebied research professionals

De samenstelling van de werkgroep:

Cecilia Huisman, Pentheclia BV, Schiedam, voorzitter werkgroep en voorzitter V&VN Research Professionals

Caroline Kalkman, Spaarne Gasthuis, Haarlem, research professional

Ditty van Duijn, Erasmus MC, Rotterdam, research professional

Marianne Smink, HagaZiekenhuis, Den Haag, research professional

Harald Verheij, Rijnstate, Arnhem, research professional

Talitha Warning, HagaZiekenhuis, Den Haag, research professional

De werkgroep kwam vier keer bijeen in de periode april 2019 – januari 2020.

Tijdens de bijeenkomsten werden de verschillende opleidingseisen van de post-hbo opleiding Research verpleegkundige/clinical research coördinator en de CanMEDS-rollen geïntegreerd, beoordeeld en bediscussieerd.

Vormgeving

Think Next Level

Februari 2021

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

ISBN/EAN: 978-90-78995-46-3

Inhoud

1. Inleiding	4
Dankwoord	5
2. Verantwoording begripsdefinities	6
3. Wettelijk kader	8
4. Doelgroepen	10
5. De waarde van de research professional	11
6. De uitwerking in CanMEDS-rollen	13
6.1 Zorgverlener	13
6.2 Communicator	15
6.3 Samenwerkingspartner	17
6.4 Reflectieve EBP professional	18
6.5 Gezondheidsbevorderaar	20
6.6 Organisator	21
6.7 Professional en kwaliteitsbevorderaar	23
7. De toekomst	25
Literatuur en afkortingen	26

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 verpleegkundige, maar kan ook als zelfstandig document gehanteerd worden. Het Expertisegebied beschrijft de aanvullende kennis en vaardigheden die de research professionals nodig hebben om hun specifieke rol in de zorginstelling te kunnen vervullen. Dit geldt voor alle professionals met een verpleegkundig diploma en voor al diegene met een andere paramedische achtergrond.

In dit Expertisegebied gaan we uit van post-hbo opgeleide professionals. Indien de research-professional een inservice-opleiding tot verpleegkundige als basis heeft wordt een assessment vereist.

De inhoud van dit herziene Expertisegebied is tot stand gekomen door een werkgroep van research professionals die allen werkzaam zijn in het veld van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Na een laatste leesronde door vertegenwoordigers en bestuur van V&VN Research Professionals is het Expertisegebied een document geworden wat gedragen wordt door een brede achterban. Daarnaast heeft Nellie Kolk, adviseur Verenigingszaken V&VN een grote bijdrage geleverd om een leesbaar en concreet document te maken.

Het Expertisegebied is bestemd voor de research professionals zelf, voor docenten, leidinggevenden zorginstellingen, patiënten en proefpersonen en voor samenwerkingspartners op lokaal en landelijk niveau.

Wij hopen met dit Expertisegebied meer bekendheid te geven aan en meer erkenning te verkrijgen voor het vak van de research professional. Ondanks het feit dat de invulling van het beroep sterk verschilt per afdeling en/of instelling, biedt dit document meer duidelijkheid in de aanvullende kennis en vaardigheden die in de basis nodig zijn om dit vak goed uit te kunnen oefenen.

Aanleiding voor deze herziening zijn de wijzigingen in de wetgeving rondom klinisch wetenschappelijk onderzoek en het integreren van de competenties uit de post-hbo opleiding.

Wanneer een nieuw Beroepsprofiel verpleegkundige uitkomt, wordt dit Expertisegebied aangepast.

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 nog altijd in ontwikkeling en het zal de komende jaren duidelijk worden welke positie de research professional kan innemen en welke kwalificaties daar bij horen.

Cecilia Huisman

Voorzitter V&VN Research Professionals

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 haar/zijn expertise.

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

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:

2.1. Research professional

Van oorsprong is het vak van research professional¹ ontstaan vanuit het verpleegkundig beroep. Mede door uitbreiding van het takenpakket en de verantwoordelijkheden en de toestroom van andere paramedici die meer en meer betrokken werden bij de uitvoer van onderzoek werd naast de term researchverpleegkundige een nieuwe term ingevoerd namelijk: Clinical Research Coördinator (CRC). Een term die ook internationaal wordt gehanteerd.

De clinical research coördinator kan dezelfde taken vervullen als het om coördinatie gaat van het onderzoek, echter de voorbehouden handelingen kunnen alleen worden uitgevoerd mits hiervoor een autorisatie is verkregen. De clinical research coördinator is niet-verpleegkundig en niet BIG-geregistreerd.

Dit Expertisegebied is een initiatief van de beroepsvereniging V&VN Research Professionals. Mede om die reden is gekozen voor de term research professional.

Het Expertisegebied is geschreven op basis van de CanMEDS-rollen van de verpleegkundige. De beschreven kennis en vaardigheden zijn voor alle zorgprofessionals die betrokken zijn bij wetenschappelijk onderzoek ongetwijfeld herkenbaar. De komende periode ligt de focus omtrent functiedifferentiatie gebaseerd op opleidingsniveau, competenties en werkervaring. Dit wordt in een nieuw Beroepsprofiel verpleegkundige vastgelegd.

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

¹. Waar "zij" staat beschreven refereert aan de research professional, hier wordt zowel de vrouwelijke als de mannelijke professional bedoeld.

2.2. Klinisch wetenschappelijk onderzoek

Klinisch wetenschappelijk onderzoek is onderzoek bij menselijke proefpersonen (zieke of gezonde vrijwilligers) met als doel het verkrijgen van een betrouwbare evaluatie van het effect van een bepaalde medische behandeling (bijvoorbeeld geneesmiddelen, voeding, operatie/implantatietechnieken en verbandmiddelen) om zo de meest effectieve behandeling voor patiënten met een bepaalde medische conditie te kunnen bepalen. Onder effect wordt onder andere verstaan farmacokinetiek, farmacodynamiek, toxiciteit, veiligheid en werkzaamheid. In dit Expertisegebied is gekozen voor het hanteren van het woord onderzoek en niet voor 'studie'.

2.3. 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'.

2.4. 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 zorg draagt voor de opzet, uitvoer, organisatie en financiering van het onderzoek. Dit kan een firma zijn of individuele onderzoeker of onderzoeksgroep.

2.5. Onderzoeksprotocol

Dit is een document waar het gehele onderzoek wordt beschreven en door alle betrokken professionals 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 en de richtlijnen over de wijze van het verzamelen van onderzoeksdata en uiteindelijk de verantwoording hoe men de resultaten van het onderzoek zal verwerken (analyse en statistiek), beschreven.

2.6. Onderzoeksproduct

Het doel van een onderzoek is doorgaans het vaststellen van de werkzaamheid en veiligheid van een onderzoeksproduct. Dit kan een nieuw geneesmiddel, een medisch hulpmiddel, een 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.

2.7 Hoofdonderzoeker of principal investigator (PI)

De hoofdonderzoeker is degene die aangesteld is om het onderzoek uit te voeren. Hij of zij draagt de eindverantwoordelijkheid voor het gehele onderzoek in de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Deze persoon is verantwoordelijk voor het uitvoeren van het onderzoek volgens het onderzoeksprotocol, voor de medische kaders en beslissingen en voor de basisvoorwaarden om het onderzoek op een correcte wijze uit te rollen. In Nederland is de standaard dat de hoofdonderzoeker naast inhoudelijke expertise en ervaring ook aan andere opleidingseisen voldoet, zoals het hebben van een GCP- of BROK-certificaat. Instellingen hebben de vrijheid een keus hierin te maken.

3. Wettelijk kader

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

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, 1999)
- Europese richtlijnen voor klinische proeven (2001/EG)
- Europese verordening voor klinische proeven, EU nr 536/2014 (2020)
- Europese verordening voor medische hulpmiddelen, EU verordening 2017/745 (2020)
- International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH-GCP, 1997)
- 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 (2013)
- 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. wetten.overheid.nl

Europese Richtlijnen voor klinisch onderzoek

Sinds 2001 gelden geharmoniseerde afspraken 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. www.ema.nl of eur-lex.europa.eu

Europese verordening voor medische hulpmiddelen, de EU verordening 2017/745

In 2017 heeft de Europese Raad besloten dat het systeem van registratie, onderzoek en postmarketing surveillance op het gebied van medische hulpmiddelen gaat veranderen.

Medische hulpmiddelen moeten vanaf mei 2021 voldoen aan de nieuwe Europese regels. Deze verordening zal invloed hebben op de wijze waarop klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen aangemeld en beoordeeld moet worden.

ICH-GCP (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice)

ICH-GCP is een mondiale richtlijn voor al het mensgebonden 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 geneesmiddelen onderzoek. www.gcp.org

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, de research professional. wetten.overheid.nl

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.

www.rijksoverheid.nl

WBP

De Wet bescherming persoonsgegevens behandelt elke omgang met persoonsgegevens en inzage recht in medische dossiers. Onderzoeksgegevens moeten zodanig gecodeerd worden dat zij niet herleidbaar zijn tot de proefpersonen. Tevens worden in deze wet afspraken gemaakt over inzagerecht in het medisch dossier van de proefpersoon.

wetten.overheid.nl

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 inzagerecht in het medisch dossier van de proefpersoon. **wetten.overheid.nl**

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. **www.wma.org Nederlandse vertaling www.ccmo.nl**

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. En een zorgvuldige omgang met klachten over de zorgverlening. Hiervoor moet een zorginstelling een aantal zaken regelen:

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

wetten.overheid.nl

4. De doelgroepen

De populatie waarmee de research professional in aanraking komt, omvat alle potentiële kandidaten voor 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.

Over het algemeen is de research professional verbonden aan een specialistische afdeling binnen de ziekenhuisorganisatie zoals oncologie, cardiologie, reumatologie, chirurgie, orthopedie of psychiatrie. In sommige instellingen zien we dat research professionals zijn aangesteld bij een wetenschaps- of trialbureau.

Proefpersonen komen met grote regelmaat terug in de zorginstelling voor onderzoeksgerelateerde handelingen. Tijdens deze onderzoeksvisites verricht de research professional interventies op lichamelijk, emotioneel en sociaal gebied. Daarnaast werkt zij aan bescherming, instandhouding en verbetering van de gezondheidstoestand door bijvoorbeeld leefstijladviezen. Door de soms langdurige follow-up visites kunnen emotionele banden ontstaan. Dit vraagt van de research professional dat zij een goede balans houdt tussen afstand en nabijheid en dat zij zorgvuldig haar professionele grenzen bewaakt.

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 op een intensive care 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 blik.

5. De waarde van de research professional

De research professional is een zorgprofessional die haar werk doet in het brandpunt van de voortdurende dynamiek in de Nederlandse gezondheidszorg, met name daar waar klinisch wetenschappelijk onderzoek plaats vindt. Dit klinisch wetenschappelijk onderzoek vindt plaats in het krachtenveld van de toenemende medische behandel-mogelijkheden, de veranderende wet- en regelgeving, de financiële schaarste en de veranderende opvattingen over de zorg en organisatie van de zorg. In de literatuur wordt vanaf de middenjaren 60 en de beginjaren 70 melding gedaan van een toenemende betrokkenheid van de research professional bij klinisch wetenschappelijk onderzoek.

In de periode van 1980 tot heden is een groot aantal artikelen en boekwerken verschenen over de rol, verantwoorde-lijkheden en taken van de research professional binnen klinisch wetenschappelijk onderzoek. De laatste 20 jaar neemt het aantal en de complexiteit van onderzoeken in ziekenhuizen, universiteiten en onderzoekscentra enorm toe. In toenemende mate wordt er een beroep gedaan op de rol van de research professional. Mede door uitbreiding van het takenpakket en de verantwoordelijkheden verandert de naam van researchverpleegkundige naar research professional. Klinisch wetenschappelijk onderzoek is continu in ontwikkeling door veranderingen in het gezondheidsstelsel, medische ontwikkelingen en wet – en regelgeving. De functie van de research professional ontplooit zich binnen deze ontwikkelingen nu en in de toekomst verder.

De research professional is de spin in het web als het gaat om het opzetten en uitvoeren van een klinisch wetenschap-pelijk onderzoek. Hierin is het begeleiden van en het persoonlijke contact met de proefpersonen en diens naasten in het onderzoek een belangrijk onderdeel. De kern van de functie is het uitvoeren van het onderzoek conform het onderzoeksprotocol, de geldende wet- en regelgeving en Good Clinical Practice (GCP) en daarbij het belang van de proefpersoon altijd boven die van het onderzoek of de maatschappij te stellen en een bijdrage te leveren aan kwali-tatief hoogwaardig klinisch wetenschappelijk onderzoek.

Deze verantwoordelijkheid betreft tevens de bescherming van de fysiologische, psychologische, sociale en emotionele integriteit van de proefpersonen of gezonde vrijwilligers die aan het onderzoek deelnemen. De verantwoordelijkheden rondom de opzet en uitvoer van een klinisch onderzoek zijn per instelling anders georganiseerd. De research professional is inhoudelijk mede verantwoordelijk voor taken op het gebied van de organisatie, coördinatie, planning, uitvoering van het onderzoek, de primaire zorgverlening aan de proefpersonen en de communi-catie en organisatie met betrekking tot de participerende disciplines en samenwerkingspartners. Zij blijft formeel altijd vallen onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker.

De research professional is betrokken bij besluitvorming over deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Zij beoordeelt op basis van kennis van het wetenschappelijke denkproces en de methoden en technieken van klinisch wetenschappelijk onderzoek of een onderzoek haalbaar is voor de afdeling, de instelling, de maatschappij en de proefpersonen. Zij krijgt daarbij te maken met wetenschappelijke, ethische, morele en financiële overwegingen die sterk conflicterend kunnen zijn. Dit vraagt om een groot klinisch beoordelingsvermogen en beroepsethiek. Tenslotte is van belang dat een research professional voldoet aan een aantal voorwaarden. Zij heeft tenminste enkele jaren werkervaring in een instelling waar klinisch onderzoek een speerpunt is en een training Good Clinical Practice gevolgd. Zij heeft de post-HBO-opleiding research verpleegkundige of clinical research coördinator afgerond en functioneert in dat geval minimaal op HBO-niveau, de huidige NLQF6-kwalificatie. De research professional dient op basis van haar rollen gepositioneerd te worden op NLQF-6 niveau. In de ophanden zijnde wettelijke verankering van het onderscheid tussen MBO- en HBO-verpleegkundigen (Terpstra, 2015) dient de research professional op basis van haar rollen gepositioneerd te worden op het HBO-niveau. De research professional heeft kennis van het doel en de werkwijze van de beroepsvereniging V&VN Research Professionals. Research professionals die verpleegkundige zijn, voldoen tevens aan de eisen van het Kwaliteitsregister Verpleegkundigen & Verzorgenden en het Deskundigheidsgebied Research. Omdat in dit werkveld Engels de voertaal is, is uitstekende beheersing van deze taal een belangrijke voorwaarde om als research professional te functioneren.

6. Uitwerking CanMEDS-rollen

In de Inleiding 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. Vervolgens worden per rol 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 één geheel, en bestrijken samen het volledige gebied waarin de research professional werkzaam is. Afhankelijk van de functieomschrijving en kwalificatieniveau zijn wel/ of niet delen van elke afzonderlijke rol van toepassing.

6.1 Zorgverlener

De focus van de research professional is het bewaken van de veiligheid van de proefpersoon aan 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. Hiervoor moet zij een beeld hebben van zowel de zorgtoestand vóór start van de deelname als de zorgbehoefte tijdens het onderzoek. De research professional is gericht op juiste informatieverstrekking, ondersteuning en begeleiding van de proefpersoon. De contacten vinden in de regel plaats tijdens in het onderzoeksprotocol vastgestelde momenten. Ze is in staat om op basis van klinisch redeneren

te beoordelen of de potentiële proefpersoon geschikt is voor deelname en kan doorgaan met het onderzoek en de behandeling. Zo nodig worden samenwerkingspartners ingeschakeld. Zij kan samen met deze samenwerkingspartners of individueel, interventies uitvoeren behorende bij het onderzoeksprotocol. Per instelling zijn er verschillen ten aanzien van de taakhoud van de research professional. Doorgaans is haar rol complementair aan andere zorgprofessionals op de polikliniek of afdeling.

Kennis

- Heeft kennis van de basisprincipes uit de anatomie, fysiologie, pathologie en farmacologie paraat.
- Is goed op de hoogte van ontwikkelingspsychologie, levensfasen van de mens, principes van zelfmanagement en coping stijlen.
- Kent de theoretische modellen achter haar activiteiten en interventies.
- Kent de bronnen van waaruit de research professional handelt en de actuele richtlijnen en professionele standaarden.

Aanvullende kennis

- Heeft kennis en inzicht in de eisen gesteld aan een onderzoeksprotocol.
- Heeft kennis van normale en afwijkende waarden van vitale lichaamsfuncties.
- Beschikt over relevante, ziekte-specifieke kennis die van toepassing is op de deelnemer en het onderzoeksprotocol.
- Heeft kennis van het onderzoeksproduct en/of interventie en de daarbij behorende contra-indicaties.
- Heeft kennis van de mogelijke bijwerkingen die het onderzoeksproduct of interventie kan geven
- Is op de hoogte van farmacologie en de interactie met andere producten/interventies.
- Heeft kennis van en inzicht in nieuwe ontwikkelingen en toepassingen binnen klinisch wetenschappelijk onderzoek.
- Heeft kennis van de toepasbaarheid van de in- en exclusie criteria vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
- Heeft kennis van nationale en internationale wetgeving en GCP en kan deze correct toepassen en deze kennis overzichtelijk maken voor andere.
- Kan informatie verzamelen op diverse manieren, deze informatie analyseren en interpreteren.
- Beschermde de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon; gaat op een integere wijze om met persoonsgegevens, zoals dit beschreven staat in de Wvkgz en AVG.
- 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
- 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.

Vaardigheden en attitude

- Kan informatie verzamelen op diverse manieren, deze informatie analyseren en interpreteren.
- Gaat op een integere wijze om met vertrouwelijke gegevens, zoals dit beschreven staat in de Wkkzg en WBP.
- 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.
- 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.
- Is in staat om met behulp van kennis en inzicht verbanden te leggen.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Kan klachten en bijwerkingen rapporteren, melden en opvolgen volgens de richtlijnen zoals deze gelden voor o.a. (S)AE's en SUSARs in het kader van veiligheid.
- Kan de proefpersoon ondersteunen bij de uitvoering van het onderzoek en zo nodig familie bij het onderzoek betrekken.
- Daarnaast kan de research professional de proefpersoon instrueren in een correcte uitvoering van het onderzoek, het gebruik van medische apparatuur of digitale communicatiemiddelen en het volbrengen van vragenlijsten en computertaken.
- Kan schakelen van een stabiele situatie naar een complexe zorgsituatie en kan in beide situaties de juiste interventies uitvoeren.
- Kan assisteren bij of uitvoeren van voorbehouden handelingen onder de voorwaarden van de wet BIG.
- Kan gezondheidsklachten adequaat uitvragen en de procedures die gelden voor melden en documenteren opvolgen.

6.2 Communicator

Communicatie speelt een cruciale rol in het slagen van onderzoek, de research professional speelt hierin een centrale rol. Voorlichting en informatie geven over het onderzoek, de ziekte/aandoening, de behandeling en/of het maatschappelijk belang, is in het dagelijks functioneren van een research professional een veel voorkomende taak. Zij moet op de hoogte zijn van de belangrijkste informatiebronnen, daaruit kunnen filteren en bruikbare informatie kunnen integreren in haar kennis om de functie research professional te kunnen invullen. De research professional brengt relevante informatie in het gesprek met de proefpersoon (en naasten) en maakt samen met hen afwegingen waarbij regelmatig ethische dilemma's een rol spelen. Zij heeft intensief contact met de proefpersoon en diens naasten en moet in dit contact in staat zijn om helder en duidelijk de informatie over te brengen en vragen beantwoorden zoals welke informatie is relevant voor de proefpersoon en welke communicatieproblemen kunnen een rol spelen in de

beslissing deel te nemen aan het onderzoek. Dit is voor ieder onderzoek en iedere proefpersoon anders. De research professional moet hierin keuzes maken. Cultuurverschillen of verschillen in normen en waarden kunnen een rol spelen en moeten soms overbrugd worden.

Ook andere zorgprofessionals, zoals verpleegkundigen, arts-onderzoekers, opdrachtgevers van onderzoeken en overige disciplines betrokken bij klinisch wetenschappelijk onderzoek, zijn frequente gesprekspartners van de research professional. Zij geeft hen voorlichting en informatie over wet- en regelgeving en onderhandelt over onderzoeksvraagstukken, vormt in overlegsituaties een mening en komt met argumenten waarin veiligheid van de proefpersoon en de kwaliteit van het onderzoek centraal staan. Vanwege het feit dat de research professional belangenbehartiger is van de proefpersoon én van de opdrachtgever van het onderzoek, wordt van haar verwacht dat zij in de communicatie een neutrale houding aanneemt. Hiertoe beschikt de research professional over een breed scala van communicatieve vaardigheden.

Kennis

- Heeft kennis van toepasbare communicatieve hulpmiddelen.
- Heeft kennis van thema's en ontwikkelingen op het gebied van (digitale) communicatie.
- Is op de hoogte van toepassingen op het gebied van kennisontwikkeling en het delen van kennis.
- Kent de principes van reflectieve praktijkvoering.
- Kent de belangrijkste presentatie- en gesprekstechnieken en het geven van voorlichting, zoals rapport maken.
- Heeft kennis van communicatieniveaus (inhoud, procedure, proces).
- Kent verschillende manieren van gedragsbeïnvloeding en versterking van de positie van de proefpersoon.

Aanvullende kennis

- Kan kennis over (digitale) communicatie hulpmiddelen overbrengen op collega's en proefpersoon zodat men dit kan toepassen.
- Heeft kennis van de geheimhoudingsplicht met betrekking tot het verstrekken van informatie over de proefpersoon naar derden.
- Heeft kennis over onderhandelings technieken en beheerst de verschillende onderhandelingsstijlen.

Vaardigheden en attitude

- Houdt vakliteratuur bij.
- Kan het eigen functioneren op waarde schatten en kritisch benaderen; durft ergens op terug te komen.
- Kan feedback van collega's en leidinggevendenden ontvangen en integreren in haar handelen.
- Kan collega's en stagiaires feedback geven op hun handelen en professioneel gedrag.
- Kan communiceren op inhoudelijk, procedure- en procesniveau en soepel schakelen tussen deze niveaus.
- Kan gesprekstechnieken toepassen, passend bij de proefpersoon, de opdrachtgever en andere disciplines en het niveau van communicatie: luisteren, vragen stellen, samenvatten en parafraseren, spiegelen en gevoelsreflecties geven.
- Kan uitstekend mondeling en schriftelijk formuleren en kan vaktaal omzetten in gewone mensentaal.
- Kan adviezen geven, de proefpersoon instrueren en motiveren en informatie doseren afgestemd op de draagkracht van de proefpersoon en/of zijn/haar vertegenwoordiger en diens naasten.

- Kan op gelijkwaardig niveau met andere zorgprofessionals communiceren en hen beïnvloeden.
- Past vakinhoudelijk deskundigheid toe gekoppeld aan begeleidingsvaardigheden als luisteren, observeren, stimuleren, motiveren, feedback geven, weerstanden herkennen en productief maken.
- Kan scholing geven.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Kan aan de proefpersoon en diens naasten de juiste informatie verstrekken en zoveel mogelijk respecteren van diens opvattingen en persoonlijke levenssfeer.
- Is in staat moreel beraad te indiceren en initiëren.
- Kan vraagstukken van proefpersonen op het gebied van zingeving en ethiek hanteren.
- Kan proefpersonen en diens naasten door middel van heldere en neutrale communicatie ondersteunen bij het nemen van beslissingen over de behandeling, de deelname aan onderzoek en/of het voortzetten van onderzoek.
- Kan op adequate wijze omgaan met de invloed van de media over uitspraken wetenschappelijk onderzoek betreffende.
- Weet verworven kennis te integreren in bestaande structuren (protocollen, voorschriften etc.).

6.3 Samenwerkingspartner

De research professional is de spil bij de opzet en uitvoering van een klinisch wetenschappelijk onderzoek.

Zij overziet het totale proces van het onderzoek en neemt hierin op onafhankelijke wijze haar 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 van ziekenhuizen, 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 alles rondom het onderzoek en functioneert als vraagbaak bij onduidelijkheden rondom wet- en regelgeving, het onderzoeksprotocol of bij de uitvoering van het onderzoeksprotocol. Hieruit volgt dat de research professional met alle personen die bij het onderzoek betrokken zijn, moet samenwerken om het onderzoek optimaal uit te kunnen voeren.

Kennis

- Heeft een visie op samenwerken, kent actuele standaarden en handreikingen daarin.
- Heeft kennis van samenwerkingsprocessen, zoals groeps- en teamvorming, teamrollen, groepsdynamica en geven en ontvangen van feedback.
- Heeft kennis van de samenwerkingspartners (hun rollen, deskundigheid en bevoegdheden).
- Heeft kennis van de organisatie van zorg in eigen instelling en daarbuiten.
- Is bekend met (potentiële) samenwerkingspartners buiten de zorg.
- Heeft kennis van doeltreffende en doelmatige verslaglegging en overdracht, inclusief het gebruik van ICT en wet- en regelgeving in deze.

Aanvullende kennis

- Heeft kennis van het onderzoeksprotocol en de daaruit voortvloeiende wisselende samenwerkingsverbanden en overlegstructuren.
- Heeft kennis van de wet- en regelgeving rondom medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.
- Heeft kennis van doelgerichte professionele communicatie en doelmatige professionele verslaglegging en overdracht.
- Heeft kennis van projectmanagement, kwaliteitsbewaking, organisatorische afstemming en timemanagement.
- Heeft kennis over het omgaan met conflicterende verantwoordelijkheden en kan prioriteiten stellen.

Vaardigheden

- Kan participeren in samenwerkingsverbanden en overlegstructuren.
- Kan in overlegsituaties een mening vormen en komt met argumenten.
- Kan omgaan met conflicten en weerstand.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Kan door tact en luistervaardigheid, stimuleren, motiveren en corrigeren om tegenstellingen te overbruggen bij het verkrijgen van medewerking van de bij het onderzoek betrokken disciplines.
- Verleent effectief consult en advies aan collega research professionals en overige betrokkenen ten aanzien van de aan het onderzoek gerelateerde zorg.
- Heeft een proactieve attitude.
- Kan door gebruik te maken van mondelinge en schriftelijke uitdrukkingsvaardigheid proefpersonen motiveren, ondersteunen, begeleiden en optreden als de belangenbehartiger van de proefpersoon.
- Heeft een attitude in de omgang met en zorg voor de proefpersoon waarin bescherming van de fysiologische, psychologische, sociale en emotionele integriteit van de proefpersoon leidend is.

6.4 Reflectieve professional

De groeiende medische mogelijkheden en daarnaast de toenemende wetenschappelijke kennis en verscheidenheid van onderzoek heeft tot gevolg dat in het vakgebied van de research professional meer en meer ethische vraagstukken spelen. Naast de gedragscode van V&VN Research Professional heeft veelal elk specialisme zijn eigen beroepscode ontwikkeld. Om die reden moet zij op meerdere beroepscodes kunnen reflecteren. In dit spanningsveld kan er sprake zijn van conflicterende belangen tussen proefpersoon, opdrachtgever en het onderzoek. De research professional moet met empathie en professionele distantie kunnen omgaan met deze ethische vraagstukken, belangenverstrengeling en tegelijkertijd de proefpersoon optimaal begeleiden. De research professional moet zichzelf voortdurend vragen stellen 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?'. In het primaire zorgproces reflecteert de research professional de zorg en de behandeling met het oog op het onderzoek. Zij bespreekt de voor- en nadelen en alle inhoudelijke en procedurele aspecten van het onderzoek met de betrokken onderzoekers, artsen, verpleegkundigen en andere zorgverleners.

Kennis

- Kent de eigen waarden en normen en die van diverse beroepsgroepen, zoals de Beroepscode van Verpleegkundigen & Verzorgenden (2015).
- Kent de grenzen van het persoonlijke en professionele handelen en de bijbehorende verantwoordelijkheden.
- Heeft kennis van actuele thema's en ontwikkelingen in het eigen vakgebied.
- Is op de hoogte van toepassingen op het gebied van kennisontwikkeling en –delen.
- Kent de principes van reflectieve praktijkvoering.
- Heeft kennis van levensbeschouwelijke en religieuze opvattingen en stromingen.
- Heeft kennis van de morele en ethische context van zorgverlening.

Aanvullende kennis

- Heeft kennis van het doel, de werkwijze, de waarden en normen van de beroepsgroep en van beroepsvereniging V&VN Research Professionals (gedragscode).
- Kent de grenzen van het persoonlijke en professionele handelen.
- Kan aan de hand van feedback en zelfreflectie bijscholingsvragen formuleren en deze vertalen naar een bijscholingstraject.
- Heeft kennis van de geheimhoudingsplicht met betrekking tot het verstrekken van informatie over de proefpersoon naar derden.
- Weet verworven kennis te integreren in bestaande structuren (protocollen, voorschriften etc.).
- Is in staat om aan intervisie deel te nemen of naar behoefte zelf een intervisie groep te starten.

Vaardigheden en attitude

- Houdt vakliteratuur bij.
- Ontwikkelt zich door zelfreflectie en zelfbeoordeling.
- Kan het eigen functioneren op waarde schatten en kritisch benaderen; durft ergens op terug te komen.
- Kan feedback van collega's en leidinggevendenden ontvangen en integreren in haar handelen.
- Kan collega's en stagiaires feedback geven op hun handelen en professioneel gedrag.
- Kan omgaan met ethische vraagstukken en op het gebied van zingeving het gesprek aangaan met de proefpersoon en diens naasten.
- Kan proefpersonen en diens naasten ondersteunen bij het nemen van beslissingen betreffende de behandeling en het al dan niet voortzetten van een behandeling.
- Kan een inschatting maken van de situatie waarin de proefpersoon en diens naasten zich bevinden en hierop anticiperen.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Kan kennis verwerven ten aanzien van ethische problematiek en deze kennis omzetten in een professionele attitude.
- Heeft een onderzoekende attitude ten aanzien van haar vakgebied.
- Treed met respect en toewijding de proefpersoon tegemoet, ongeacht diens sociale en economische status, opleiding, cultuur, ras, sekse, levensovertuiging, aard en duur van ziekte en handicap.

- Kan aan de proefpersoon en/of diens naasten de juiste informatie verstrekken en zoveel mogelijk diens opvattingen respecteren.
- Kan met erkenning van de waardigheid van de proefpersoon binnentreden in diens persoonlijke levenssfeer.
- Is in staat moreel beraad te indiceren en initiëren.
- Is in staat ethische vraagstukken te bespreken en is in staat om medisch zinloos handelen ter discussie te stellen.
- Kan omgaan met de conflicterende verantwoordelijkheden en kan een doorslaggevende rol spelen bij besluitvorming. Het welzijn van de proefpersoon en handelen volgens het onderzoeksprotocol zijn hierbij leidend.
- Kan haar vermogen tot empathie en sociale vaardigheden maximaal inzetten zonder de professionele distantie te verliezen om op deze wijze de compliance/medewerking van de proefpersoon te behouden.

6.5 Gezondheidsbevorderaar

De huidige snelle ontwikkelingen binnen het vakgebied van de research professional en de verbeterde regelgeving heeft er toe geleid dat de positie van de proefpersoon inmiddels goed beschermd is en de rechten van de proefpersoon volledig zijn beschreven. Indien deze rechten worden overschreden, wordt de wet overschreden. Daar vloeit uit voort dat het wetenschappelijk onderzoek zoveel mogelijk geïntegreerd wordt in het dagelijkse leven van de proefpersoon en zo min mogelijk als belastend wordt ervaren.

Om dit te realiseren begeleidt en ondersteunt de research professional de proefpersoon hierbij door op passende en empathische wijze voorlichting en advies te geven. Hiermee beoogt zij bij te dragen aan een zo'n laag mogelijke belasting, een zo hoog mogelijke kwaliteit van leven van de proefpersoon en een 100% trouw aan het onderzoeksprotocol. Op deze manier kan een maximaal mogelijk en betrouwbaar eindresultaat worden bereikt. Daarnaast is de research professional in staat om het zelfmanagement van de proefpersoon te bevorderen. Ten slotte is het waarborgen van de continuïteit van de rechten ván en afspraken mét de proefpersoon, zoals het verschijnen op onderzoeksvisites, van groot belang.

Kennis

- Heeft kennis van preventie en gezondheidsvoorlichting, gezondheids- en gedragsdeterminanten.
- Heeft kennis van de principes van zelfmanagement, leefstijlen, gedrag en manieren van gedragsbeïnvloeding en het leveren van zorg op maat.
- Is bekend met de manieren waarop gezond gedrag gestimuleerd kan worden.
- Is op de hoogte van culturen en cultuurgebonden opvattingen van gezondheid en cultuurgebonden gezondheidsproblemen.

Aanvullende kennis

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

Vaardigheden en attitude

- Kan gegevens verzamelen in brede context, gericht op vroege signalering en risicobeoordeling.
- Is in staat om de proefpersoon te ondersteunen in het versterken van zijn sociale netwerk.
- Kan meedenken met beleidsmakers en voorstellen doen voor noodzakelijke programma's.
- Kan participeren in collectieve/groepsgerichte preventie.
- Kan culturele- en taalbarrières overbruggen.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Kan voorlichting geven aan de proefpersoon en/of diens naasten over de regelgeving rondom deelname aan een klinisch wetenschappelijk onderzoek.
- 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 en stimuleert hiermee zelfmanagement van de proefpersoon.
- Kan de proefpersoon en/of diens naasten ondersteunen, voorlichten en coachen om te komen tot optimale therapietrouw.
- Kan afwijkingen van onderzoeksprotocollen benoemen en bespreken en de continuïteit van betrouwbare deelname optimaliseren. Kan in een vroeg stadium op proactieve wijze de deelname of vroegtijdig terugtrekken uit het onderzoek ondersteunen en de proefpersoon motiveren.

6.6 Organisator

De research professional heeft een coördinerende en organiserende rol in de voorbereiding, voortgang en het afsluiten van een onderzoek. De research professional heeft het volledige overzicht tijdens dit proces voor proefpersonen, opdrachtgever en instelling. Zij is dan ook de centrale schakel tussen opdrachtgever, instelling, proefpersoon en bevoegde instanties. Zij communiceert, analyseert en organiseert met alle betrokken partijen om zowel de zorg rondom de proefpersoon als de continuïteit van het onderzoek te waarborgen. Indien er onverhoopt wordt afgeweken van het onderzoeksprotocol en/of de geldende wet- en regelgeving komt zij met oplossingen. De research professional heeft hierin een autonome en proactieve rol en attitude.

Een optimale uitvoer van een onderzoek komt tot stand binnen vooraf vastgestelde kaders, tijdslijnen en financiën. De research professional heeft inzicht in de wijze waarop de zorg en het onderzoek gefinancierd wordt en begrijpt en overziet financieel-economische en bedrijfsmatige belangen die bij de patiëntenzorg en het onderzoek meespelen. Met behulp van deze kennis kan zij bijdragen aan besluitvorming in de dagelijkse onderzoekspraktijk. De research professional kan een passende begroting opstellen waardoor kosten en tijd inzichtelijk worden gemaakt voor de afdeling, opdrachtgever en instelling. Elk medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen vindt plaats binnen de geldende wet- en regelgeving. Een research professional heeft hier kennis van en weet waar de informatie te vinden is. Zij werkt binnen een vooraf vastgesteld onderzoeksprotocol en kan deze kennis overdragen naar de proefpersoon, de collega's en de andere betrokken samenwerkingspartners.

Kennis

- Kent verschillende organisatievormen en principes uit de organisatiekunde.
- Is kostenbewust.
- Heeft kennis van de nieuwste informatie- en communicatietechnologieën.
- Weet hoe het beleid van een organisatie te beïnvloeden is.
- Beschikt over inzicht in en kennis van projectmanagement.

Aanvullende kennis

- Kent 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.
- Heeft kennis van wet- en regelgeving en Beroepscode en weet dit toe te passen in de organisatie van het 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 verwachte te maken uren.
- Heeft bedrijfsmatig en zakelijk inzicht en kennis van de bekostiging van klinisch onderzoek waaronder de 3 geldstromen: de eerste geldstroom (geld van ministerie van OC&W aan universiteiten), de tweede geldstroom (NWO of KNAW) en de derde geldstroom (anders dan 1e of 2e geldstroom, bijvoorbeeld collectebusfondsen, Europese Unie, of bedrijven, de farmaceutische industrie).

Vaardigheden en attitude

- Kan het onderzoeksproces plannen en bewaken.
- Kan de zorg tussen disciplines en organisaties rondom proefpersoon coördineren en de continuïteit van het onderzoek waarborgen.
- Gaat op verantwoorde wijze met materialen en middelen om en weet het onderzoek ook binnen het logistieke proces te organiseren.
- Neemt (gedrags)regels, richtlijnen en protocollen in acht, die horen bij de functionele verantwoordelijkheid.

Aanvullende vaardigheden en attitude

- Is in staat om door een optimale organisatie en het naleven van wet- en regelgeving een bijdrage te leveren aan zowel patiëntveiligheid als werkklimaat binnen de organisatie.
- Kan het onderzoek dusdanig coördineren, dat er een balans is tussen de persoonlijke wensen van de deelnemer en de organisatorische eisen en procedures van het onderzoeksprotocol.
- Ontwikkelt werkdocumenten voor het onderzoeksteam zodat het onderzoek correct kan worden uitgevoerd.
- Is in staat om het onderzoek zowel logistiek als procesmatig rond te krijgen, al dan niet in samenwerking met andere partijen.
- Kan een overzicht van actieve en te verwachte onderzoeken beheren, in relatie tot belastbaarheid van de afdeling, planning van het personeel en financiering van het onderzoek.

- Is in staat om afwegingen te maken over de financiële aspecten van onderzoeken ten aanzien van zorgvuldig, doelmatig en doeltreffend omgaan met middelen en materialen (Beroepscode van Verpleegkundigen en Verzorgenden).
- Kent de eisen rondom documentatie en archivering van zorg.

6.7 Professional en kwaliteitsbevorderaar

Rondom onderzoek is sprake van een scala aan wetten, richtlijnen en regelgeving. Hiermee wordt onder andere gewaarborgd dat onderzoeken voldoen aan medisch-ethische normen, dat de veiligheid van de deelnemers gewaarborgd is en dat de kwaliteit en validiteit van een onderzoek geborgd is. De research professional is, zoals elke zorgprofessional, verantwoordelijk voor haar eigen beroepsontwikkeling. Professioneel gedrag is leidend voor de attitude van de research professional en bepalend voor de verdere ontwikkeling van het kennisgebied van de research professional. Zij neemt in dit licht deel aan deskundigheidsbevorderende activiteiten. De research professional volgt de nationale en internationale ontwikkelingen binnen het vakgebied op een positief kritische wijze. Dit draagt bij aan verhoging van kwaliteit van onderzoek en optimale veiligheid van proefpersonen.

Kennis

- Heeft kennis van de principes van Evidence Based Practice voor klinisch wetenschappelijk onderzoek.
- Heeft elementaire kennis van methoden van onderzoek.
- Heeft kennis van actuele thema's en ontwikkelingen in het eigen vakgebied.
- Is op de hoogte van toepassingen op het gebied van kennisontwikkeling en –delen.

Aanvullende kennis

- Kent het primaire proces van klinisch wetenschappelijk onderzoek.
- Heeft kennis van voorkomende soorten onderzoek, onderzoeksmethodologie, basis epidemiologie, medische- en onderzoeksterminologie.
- Kan onderzoeksartikelen lezen en interpreteren.
- Kent het wettelijke kader zoals beschreven in de Inleiding.
- Heeft kennis van actuele richtlijnen en algemene beleids- en kwaliteitskaders van de instelling waar zij werkzaam is.

Vaardigheden en attitude

- Houdt vakliteratuur bij.
- Kan participeren in zowel dossieronderzoek als in klinisch onderzoek.
- Kan feedback van collega's en leidinggevenden ontvangen en integreren in haar handelen.
- 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 onderzoek, het al of niet voortzetten van een behandeling, onderzoek en levenseinde.
- Ontwikkelt zich door zelfreflectie en zelfbeoordeling.
- Is vaardig op het gebied van informatie- en communicatietechnologie (ICT).

- Is in staat leiderschap te 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 uitvoering onderzoek, draagt daarmee kennis over aan betrokkenen bij onderzoek.
- Kan haar visie op kwaliteit van onderzoek in begrijpelijke bewoordingen naar voren brengen.
- Kan monitoring en audit voorbereiden en begeleiden.
- Houdt zich als lid van de beroepsgroep aan de Beroepscode en de regels uit de organisatie en wetgeving.
- Is zelf in staat met behulp van scholing de deskundigheid op gebied van onderzoek niet te verliezen.
- Levert een bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek door vakinhoudelijke kennis om te zetten naar de praktijk.
- Is in staat om een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling en herziening van onderzoeksprotocollen, richtlijnen en standard operating procedures (SOP's).
- Is resultaatgericht, werkt effectief en efficiënt.
- Is een zelfbewuste beroepsbeoefenaar en ambassadeur van het vak.
- Kan aan de hand van feedback en zelfreflectie scholingsvragen formuleren en deze vertalen naar een scholingstraject.

7. De toekomst

In Nederland wordt voortdurend gewerkt aan een verbetering van het onderzoeksklimaat. Doel is waardevolle kennis en wetenschap zo snel als mogelijk ten goede te laten komen aan patiënten. Kwaliteit en veiligheid van dat onderzoek zijn daarbij de 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 GCP addendum (R2). Hierin wordt onder andere vermeld dat de onderzoeker verantwoordelijk is voor het toezicht houden op gekwalificeerd personeel. Iedereen die een onderzoekshandeling verricht, in het bijzonder medewerkers die een bijdrage leveren in de brondocumenten of één van de essentiële documenten, dienen door de onderzoeker te worden goedgekeurd. Daarnaast geldt vanaf 2021 de nieuwe verordening voor geneesmiddelenonderzoek (ECTR) waardoor een research professional vaker op internationaal niveau opereert. Deze ontwikkelingen leiden ertoe dat alle research professionals de opleiding tot research verpleegkundige/ clinical research coördinator moeten volgen om op dit niveau te functioneren.

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 niveaubeschrijvingen in het NLQF is dat ze zijn beschreven in leerresultaten, die gebruikt kunnen worden om gericht invulling te geven aan het onderwijsprogramma en van belang kunnen zijn 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.

In de nabije toekomst zal de opleiding tot research verpleegkundige / clinical research coördinator op het kwalificatie niveau NLQF6 worden geaccrediteerd.

Het kwalificatie-niveau 6 is vergelijkbaar met bachelor-niveau; de (research)professional kan op hoog niveau opereren om te komen tot nieuwe toepassingen en oplossingen.

Dit traject is alleen mogelijk door de samenwerking met de opleiding en de input van de professional die met beide benen in het werkveld staat. We nodigen iedereen uit om een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van ons vakgebied op weg naar erkenning.

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) 2015, Rotterdam, Breederode 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 2013).
- VSNU, Vereniging van Universiteiten (2004): Gedragscode Wetenschapsbeoefening (herziening 2012).
- V&VN Research Professionals (2014): Gedragscode Research Professionals, Utrecht, V&VN.
- V&VN (2014) Expertisegebied transferverpleegkundige, Expertisegebied verpleegkundige openbare gezondheidszorg, Utrecht, V&VN.
- Spaarne Gasthuis Haarlem: Functieomschrijving clinical research coördinator, Haarlem, Spaarne Gasthuis.
- Radboudumc Nijmegen (2014): Functietypering Research verpleegkundige, Nijmegen, Radboudumc.
- 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 Doktersassistenten (2008): Beroepscode doktersassistent, 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.

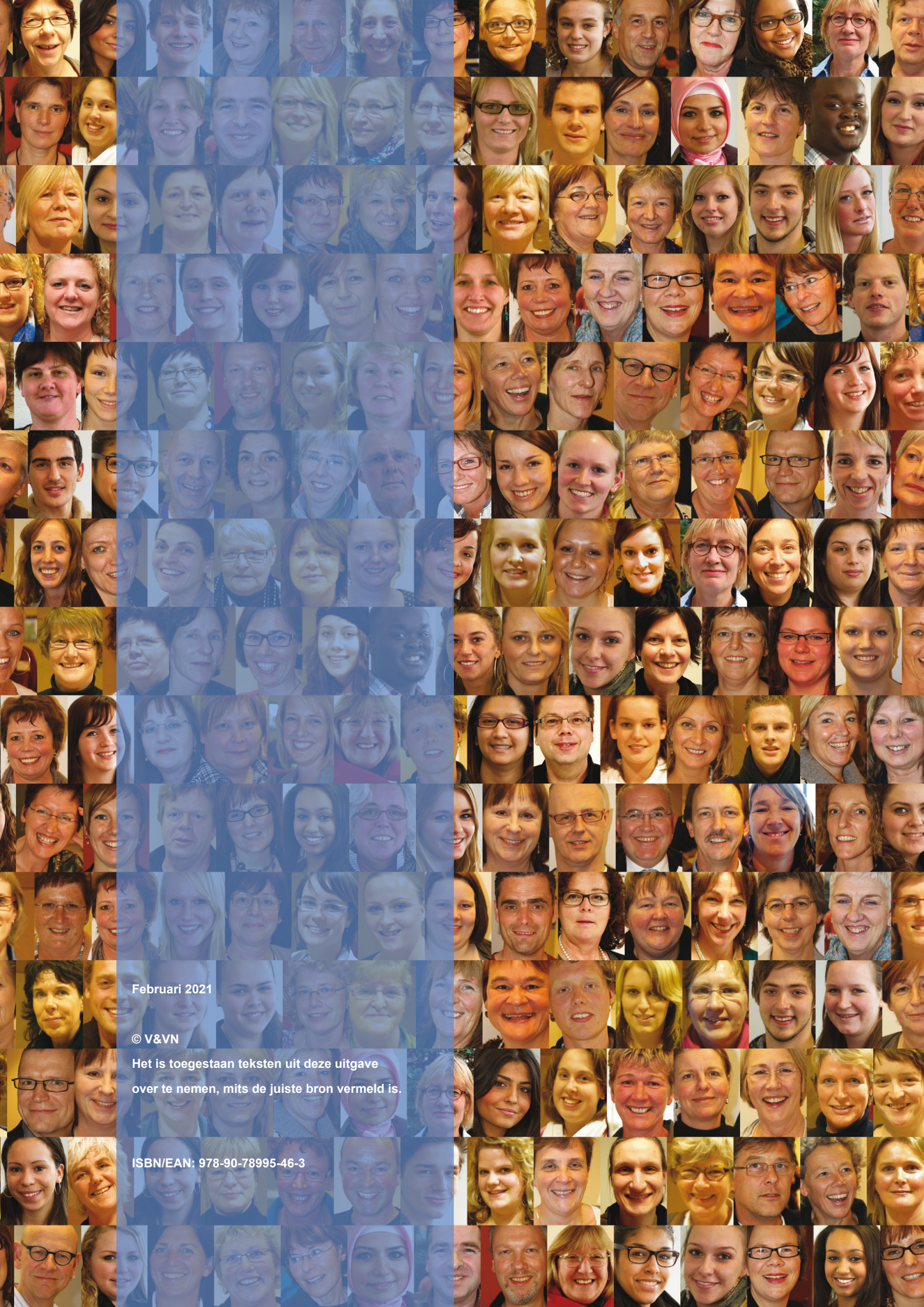
KNAW (2018): Nederlandse Gedragscode wetenschappelijke integriteit, KNAW Amsterdam

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

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
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
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





Februari 2021

© V&VN

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

ISBN/EAN: 978-90-78995-46-3