Noordwest Ziekenhuisgroep

Noordwest Academie | Medisch Specialisten Noord West

Research Center Noordwest

Handleiding

HiX Research

Inhoudsopgave

1. HiX research rechten 3

2. Trial registeren in HiX en aanmaken trialicoon 3

3. Het koppelen van trialverrichtingen aan een trial 5

4. Aanmaken van trial -en favorietenlijst/eigen lijsten 6

5. Het invoeren van trialmedicatie 9

6. Monitoraccount

   6.1 Aanvragen openstelling monitoraccount 9
   6.2 Monitor toegang geven tot trial patiënten 11

7. Werkwijze gegevensverzameling retrospectief dossieronderzoek

   7.1 Active opt-in registratie zichtbaar maken 12
   7.2 Openen van het medisch dossier 13
   7.3 Controleer mogelijk bezwaar 14
   7.4 Patiënt koppelen aan trial (zonder trial icoon) 15
   7.5 Onderzoeksgegevens verzamelen 18
   7.6 Studie einddatum geven 18

Document: Patiënt identificatielijst 20

1. HIX research rechten

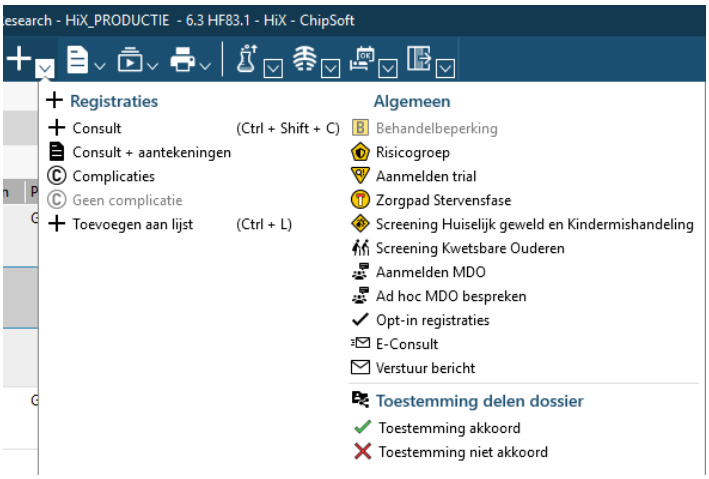
Voor de administratieve handelingen in HIX is het noodzakelijk dat je HIX-account research rechten bevat. De afdelingsmanager kan deze rechten voor je aanvragen. Heb je deze rechten niet, dan zijn enkele administratieve handelingen niet uitvoerbaar in je HIX-account.

2. Trial registeren in HiX

Wanneer een patiënt toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan de trial, dan kan de toestemming en de deelname van de patiënt worden vastgelegd in HiX. De deelname wordt vastgelegd via een trialtraject.

Patiënt aanmelden voor trial

- Open het dossier van de proefpersoon.
- Selecteer het pijltje naast de consultknop en kies [Aanmelden trial]



- Het scherm Order plaatsen – trial opent.
  In dit scherm wordt gevraagd om de aanvragend arts, locatie, afdeling en de trial in te vullen waarvoor de patiënt wordt aangemeld. In de lijst die opent worden alle lopende trials gepresenteerd van het specialisme.

  NB) De trials worden in HiX aangemaakt door de zorgadministratie. Bij de trials wordt vastgelegd of (en zo ja,) aan wie de kosten van de zorgactiviteiten die worden geboekt op de trial moeten worden doorbelast.

Informed consent

- Na het aanmelden komt de order op de eigen werklijst en/of order lijst van de patiënt.

Door de order te selecteren opent de order. Selecteer het pijltje  naast de informed consent knop. Geef aan dat informed consent aanwezig is door Informed consent aanwezig] te selecteren.



- Scan het informed consent in het dossier onder tabblad multimedia.

Patiënt koppelen aan een trial

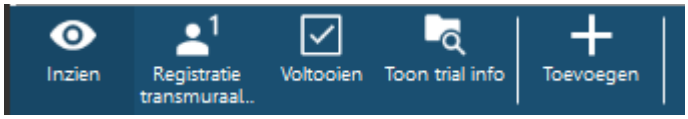
- Na lokale goedkeuring van een studie door de Raad van Bestuur (RvB) informeert het Research Center de zorgadministratie. De zorgadministratie draagt vervolgens zorg voor de registratie van de studiegegevens in HiX.
- De patiënt kan nu worden gekoppeld aan de trial met de knop [patiënt koppelen trial]



Bij het koppelen van de patiënt aan de trial wordt een nieuwe trial zorgtraject aangemaakt Zorgactiviteiten ten behoeve van de trial hieraan kunnen worden gekoppeld. Dit traject kan worden geselecteerd bij bijvoorbeeld het aanvragen van een order.

Wanneer de koppeling is gemaakt verschijnt er rechtsboven in een trial icoon 
Het is nu voor alle HiX gebruikers zichtbaar dat patiënt deelneemt aan een studie. Door op dit icoon te klikken, wordt een overzicht getoond van alle trials waar de patiënt aan deelneemt. Via ditzelfde overzicht kan de deelname aan de trial worden [voltooid]. Met deze actie wordt automatisch het bijbehorende zorgtraject gesloten.

Het ontkoppelen van de trialicoon (omdat de studie is afgelopen) ga je naar de patiënt en dubbelklik je op het trialicoon, daarna klik je in de takenbalk onderaan op [voltooien] of je vult in de rechtskolom de einddatum in.



Trial overzichten

Door op het tabblad trials te klikken verschijnt er een overzicht van alle trials. Bij het selecteren van een trial is direct inzichtelijk welke patiënten aan de trial deelnemen.

3. Het koppelen van trialverrichtingen aan een trial DBC

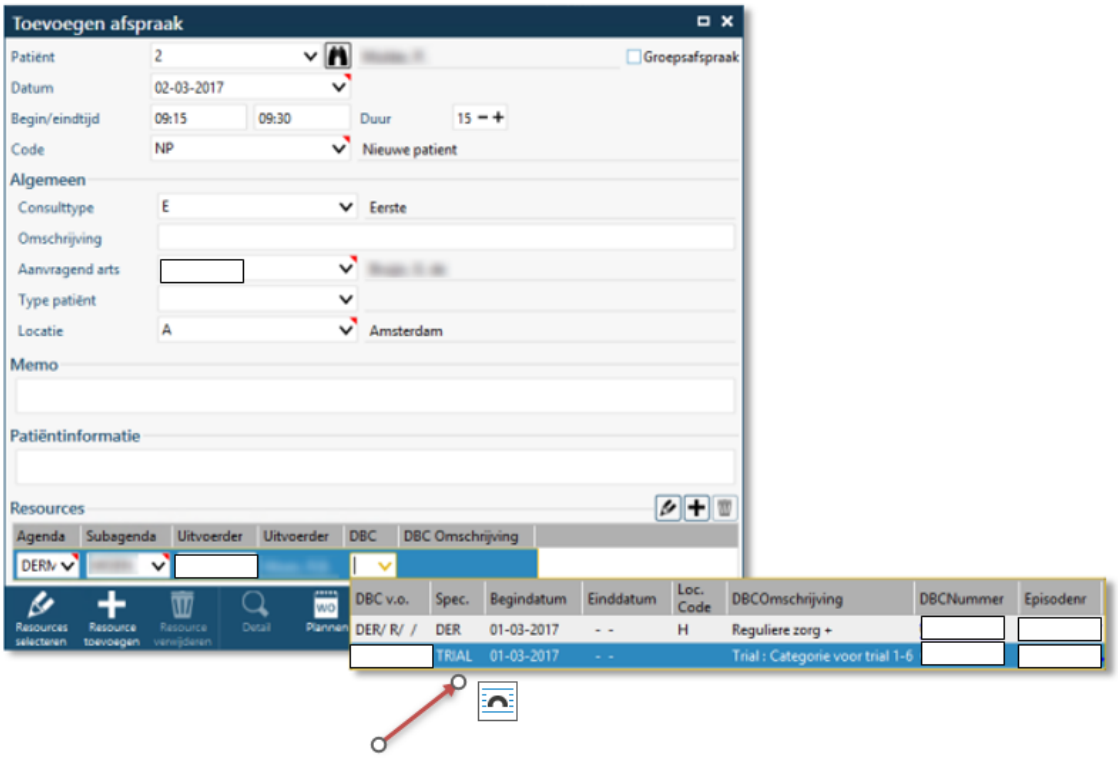
Wanneer er afspraken, zorgactiviteiten, opnames etc. worden verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek, dienen deze te worden gefinancierd uit het onderzoeksbudget. De registraties dienen niet bij de verzekeraar te worden gedeclareerd of per abuis onder een andere lopende DBC's van de patiënt te worden geboekt.
Voor een juiste financiële afhandeling van verrichtingen (orders) die in het kader van een trial plaatsvinden, is het belangrijk deze verrichtingen te koppelen aan de trial DBC. Ook (niet-declarabele) afspraken in het kader van een trial dienen te worden gekoppeld aan de trial DBC.

LET OP: als [traject] niet wordt ingevuld met de trial DBC, komen de kosten op de zorg DBC. De verzekeraar betaalt hier niet voor en daardoor komt de rekening bij de patiënt zelf.

NB) Het kan zijn dat sommige orders (bv lab) nog niet via HiX lopen maar op papier.
NB) De trial DBC wordt automatisch voor elke trial die bekend is in HiX aangemaakt.

Hieronder een voorbeeld hoe een afspraak wordt ingeboekt op een trial DBC.

- Open [toevoegen afspraak]
- Selecteer bij DBC bij Resources [TRIAL]



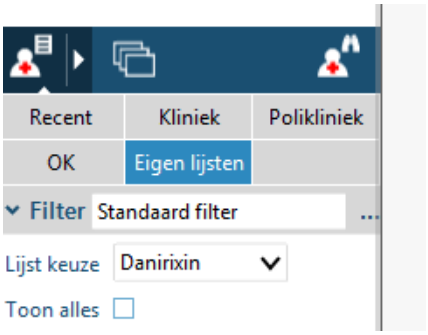
Bij een maken van een order waarbij de verrichting studie gerelateerd is moet bij DBC-traject de Trial DBC worden geselecteerd.

4. Aanmaken van trial -en favorietenlijst/eigen lijsten

Het aanmaken van een trial -en favorietenlijst eigen lijsten is nodig zodat de lijst kan worden gedeeld met de monitor wanneer deze voor een monitor visite komt.

Aanmaken van lijst met studie patiënten

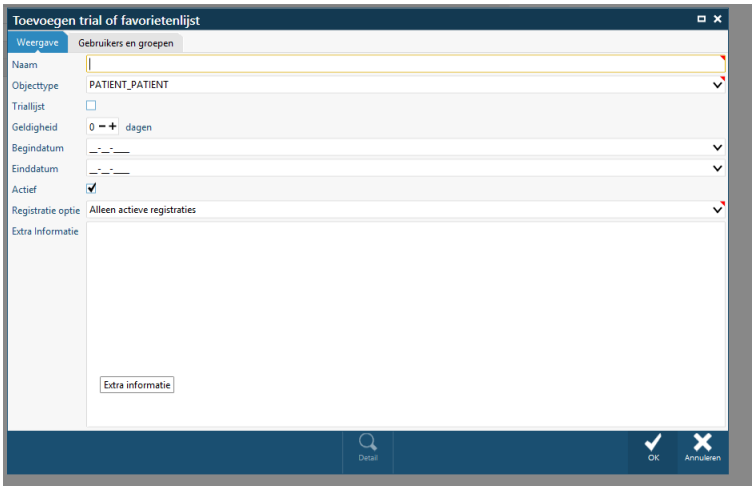
- Open HiX
- Klik op [Eigen lijsten]



- Klik op rechtermuisknop
- Kies Lijst beheren
- Klik onderaan op pijl naast lijsten knop

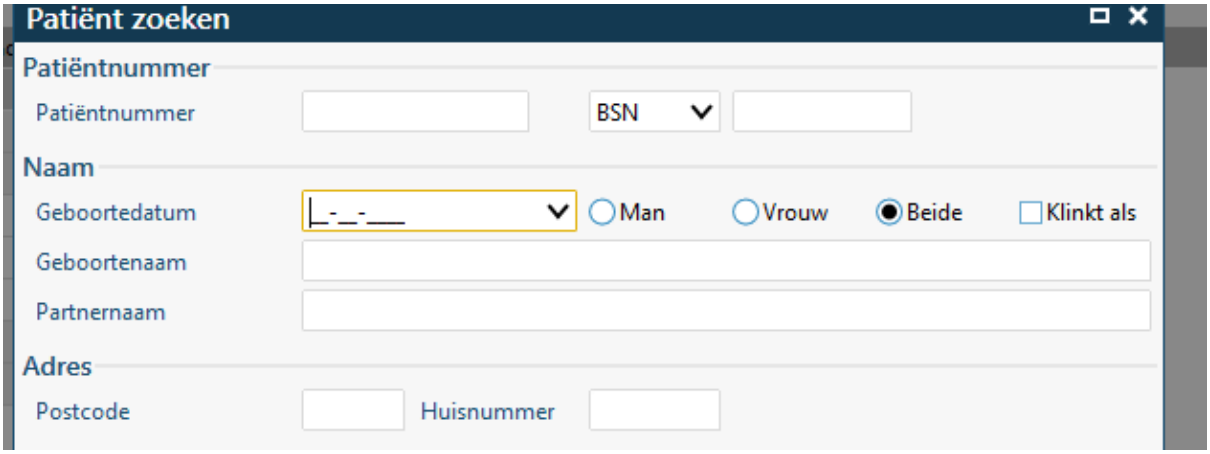


- Kies nieuwe lijst toevoegen
- Vul de naam van de studie, een begindatum en studienummer in.
- Optie triallijst is optioneel om aan te vinken.



Patienten in lijst zetten

- Klik op eigen lijsten
- Rechtermuisknop op lijstkeuze
- Kies lijst beheren
- Klik in de balk onderin op Toevoegen
- Voer de patiëntgegevens in



- Open het dossier van de proefpersoon.
- Selecteer het pijltje naast de consultknop en kies [Aanmelden trial]
- Selecteer [Toevoegen aan lijst]

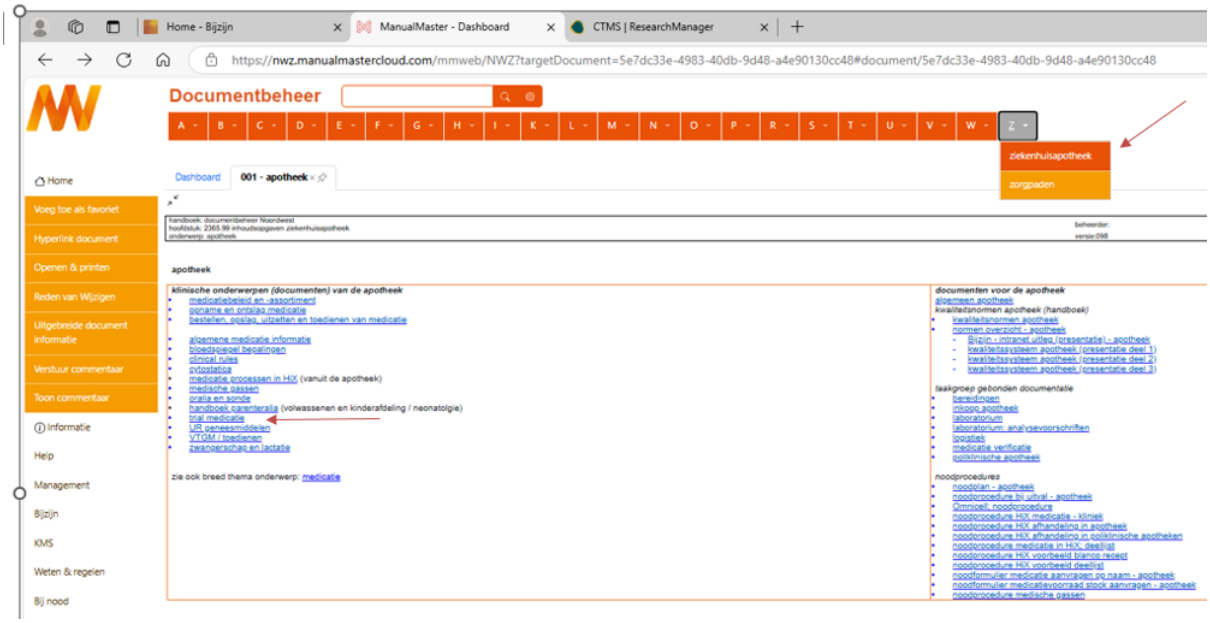


Wanneer je heel veel patiënten tegelijk wilt toevoegen is het sneller om ze te importeren. Daarvoor maak je eerst, bijv. in Excel, een lijst met patiënten (en patiëntennummers).

- Kopieer de patiëntennummers en plak deze in het programma Notepad. Sla even op op je P-schijf.
- Klik vervolgens op ‘eigen lijsten’
- Rechtermuisknop op lijstkeuze
- Kies ‘lijst beheren’
- Klik onderaan op importeren en zoek je bestand op.

5. Het invoeren van trialmedicatie

Voor het invoeren van trialmedicatie, zie protocol op documentbeheer.



6. Monitoraccount

6.1. Aanvragen openstelling monitoraccount

Doe dit minimaal vijf werkdagen voordat de monitor komt (indien korter, neem dan contact op met het Wetenschapsbureau).

- Ga naar Bijzijn
- Ga bij [Mijn programma's] naar icoon [selfserviceportaal]: 

- Klik op de tegel [Rechten, Accounts & Zorgverleners]: 
- Klik op de tegel [Openstelling accounts]: 

- Klik op tegel [Aanvraag openstelling monitoringsaccount]: 

- Vul de lege velden in en verstuur de aanvraag via de knop [Indienen]:



Aanvraag openstelling monitorings account

Algemene informatie bij de aanvraag monitoringsaccount

- De doorlooptijd voor deze aanvraag is minimaal 5 werkdagen
- Zonder registratienummer wetenschappelijk onderzoek wordt de aanvraag niet in behandeling genomen
- Indien de naam van de monitor ten tijde van deze aanvraag nog niet bekend is dient de afdeling deze informatie te registreren in een handmatige log, die indien hiernaar wordt gevraagd kan worden overlegd.

Vragen

Aanmelder

Naam	Liu, Wing
Vestiging	Ziekenhuis Personeel
Telefoonnummer	3821
E-mail	w.s.liu@nwz.nl
Registratienummer Wetenschappelijk Onderzoek (het L-nummer): *	
Uitvoerend specialisme: *	
Verantwoordelijke manager: *	
Monitorings account: *	
Datum vanaf: *	dd-mm-jjjj --:--
Periode *	1 dag 2 dagen 3 dagen
Naam externe monitor:	
Naam organisatie externe monitor:	

* Verplichte velden

Indienen

Op de dag(en) die worden aangevraagd wordt het account toegankelijk gemaakt door ICT door het Windows account en HiX account open te zetten.

Op de dag van de monitorvisite zijn de accounts toegankelijk met de bij de afdeling bekende wachtwoorden (is eenmalig toegestuurd door het Wetenschapsbureau/ICT en moet dus bekend zijn op de afdeling)

6.2. Monitor toegang geven tot trial patiënten

Lijst delen met monitoraccount

- Klik op ‘eigen lijsten’
- Rechtermuisknop op lijstkeuze
- Kies ‘lijst beheren’
- Klik onderaan op ‘lijsten’
- Kies ‘huidige lijst wijzigen’
- Kies tabblad ‘gebruikers en groepen’

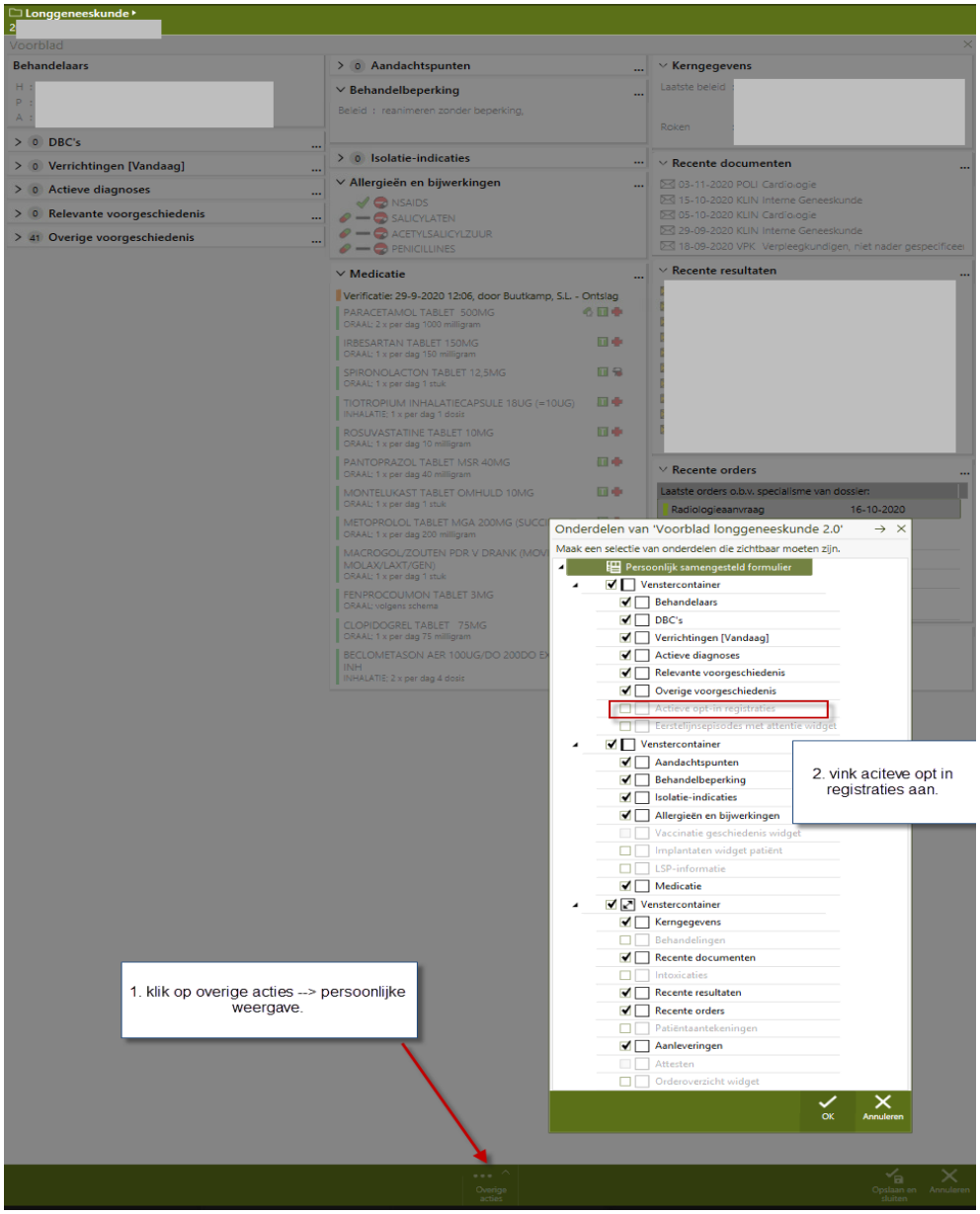


- Zoek in de rechter kolom de persoon of monitor die je wilt (naam van het monitoraccount)
- Sleep deze naar links.
- Bij een monitor staan de rechten standaard op alleen lezen.
- Einde dag sleep je het monitoraccount weer naar rechts of d.m.v. rechtermuisknop verwijderen. Niet vergeten!

7. Werkwijze gegevensverzameling retrospectief dossieronderzoek

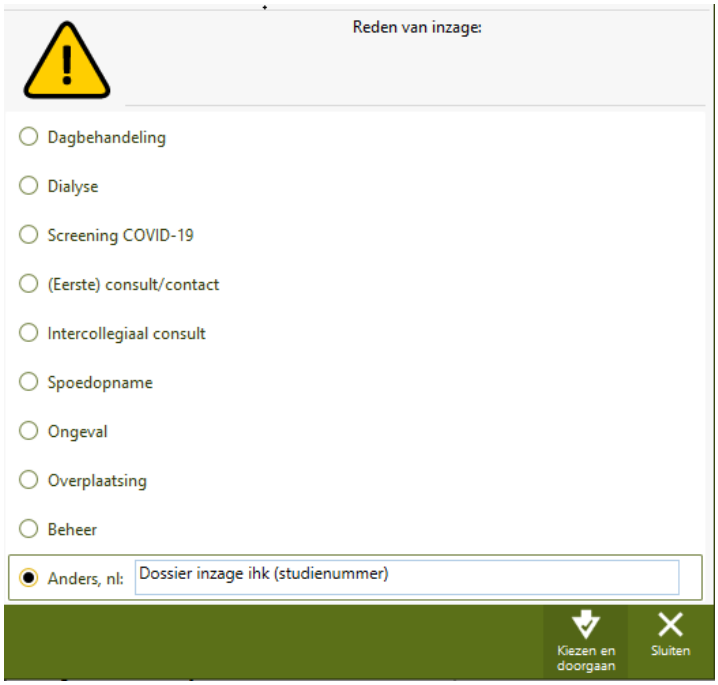
7.1. Actieve opt-in registratie zichtbaar maken

Voordat er gegevens voor onderzoek uit het medisch dossier van de patiënten kunnen worden verzameld is het noodzakelijk dat gecontroleerd wordt of patiënten bezwaar hebben gemaakt tegen het gebruik van hun zorggegevens voor onderzoeksdoeleinden. Hiervoor dient de 'actieve opt-in registratie' voor 'wetenschap en scholing' in HiX gecontroleerd te worden. Indien deze registratie in jouw HiX account nog niet standaard op het voorblad van het dossier van de patiënt is opgenomen handel je zoals hieronder aangegeven.



7.2 Openen van het medisch dossier

Indien je het dossier van de patiënt opent zonder daarvoor bevoegd te zijn zal de noodprocedure worden gestart. Noteer als reden van inzage het lokale registratienummer van het onderzoek (het L-nummer) zoals hieronder aangegeven. Het L-nummer is aangegeven op de verklaring van geen bezwaar die je van de rvb hebt ontvangen. Vervolgens is in het algemene dossier op het voorblad de 'actieve opt-in registratie' zichtbaar.



Indien je wel bevoegd bent het dossier in te zien open je het dossier. Op het voorblad is de 'actieve opt-in registratie' zichtbaar.

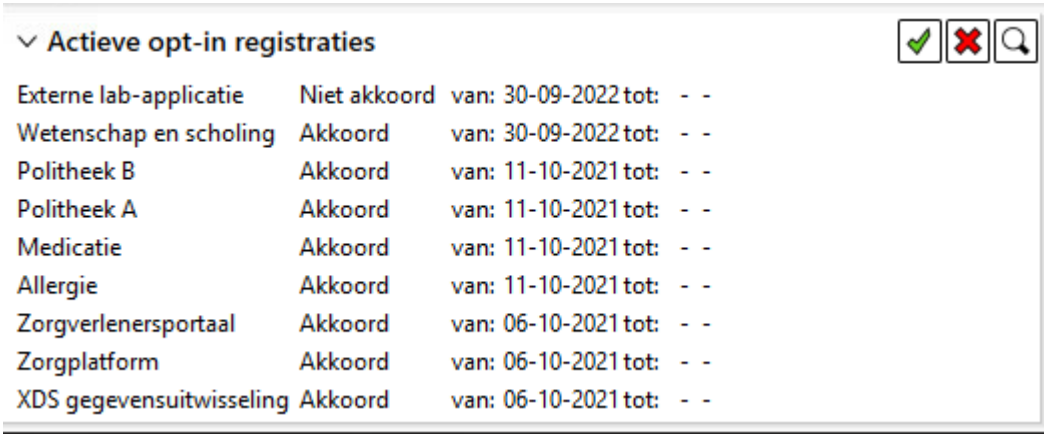
Ga vervolgens naar 3. Controleer mogelijk bezwaar

7.3 Controleer mogelijk bezwaar

Controleer de 'Actieve opt-in registratie'.

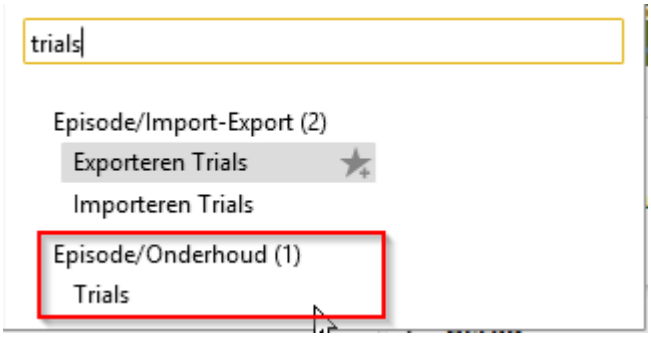
Indien er bij 'wetenschap en scholing' **niet akkoord** staat mogen er geen gegevens van deze patiënt worden verzameld. De patiënt wordt dus niet gekoppeld aan de trial en het dossier mag niet worden ingekeken om gegevens voor onderzoek te verzamelen. De procedure houdt hierop. Indien de optie "wetenschap en scholing' niet voorkomt/zichtbaar is of op '**akkoord'** staat (zie hieronder) kun je de patiënt aan de trial koppelen.

Zie hiervoor 4. Patiënt koppelen aan trial.



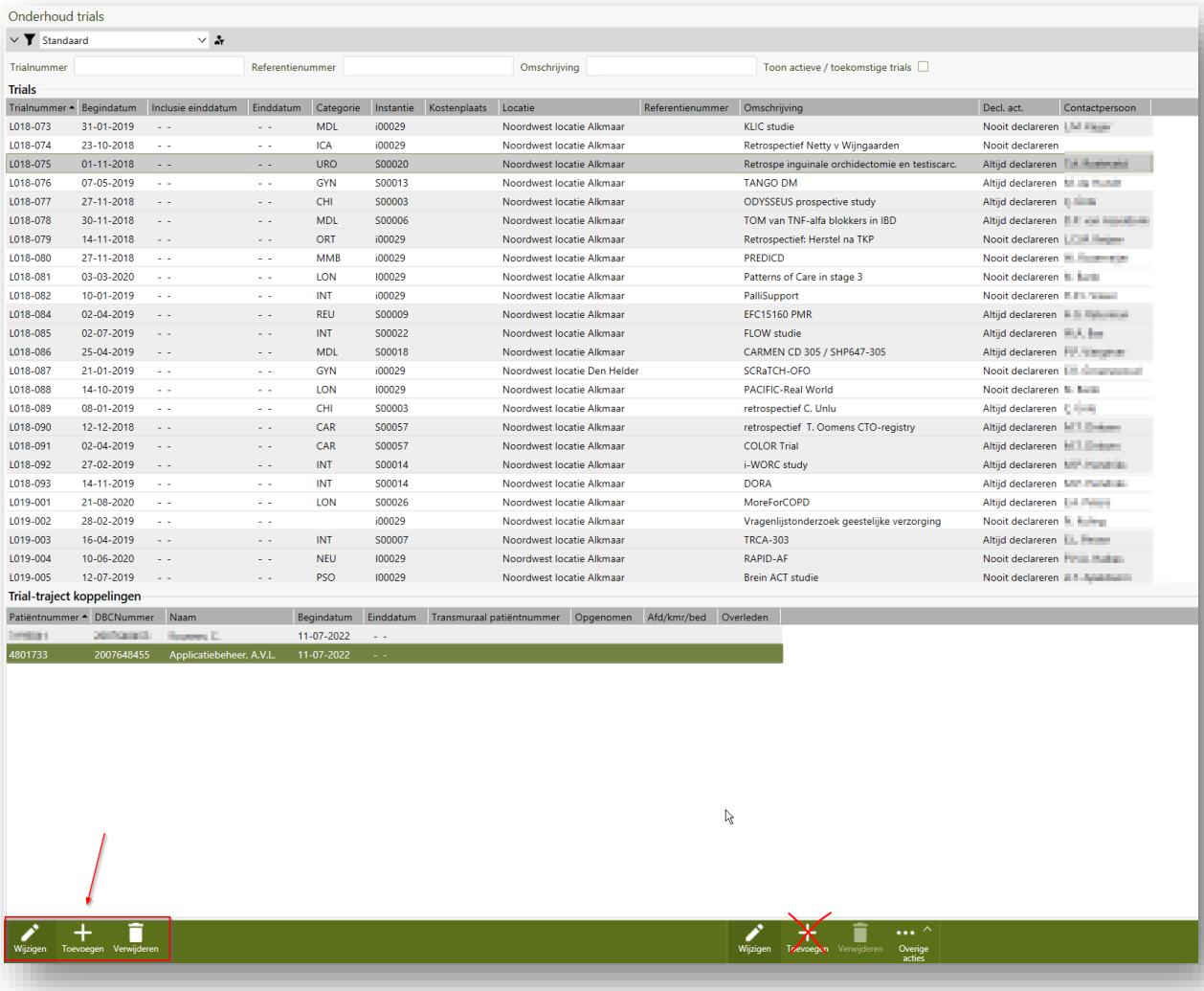
7.4 Patient koppelen aan trial (zonder gele T)

1. Ga naar Trials



Je komt in het scherm 'onderhoud trials'.

2. Selecteer de trial
3. Klik in het onderste venster. Er verschijnen linksonder drie knoppen

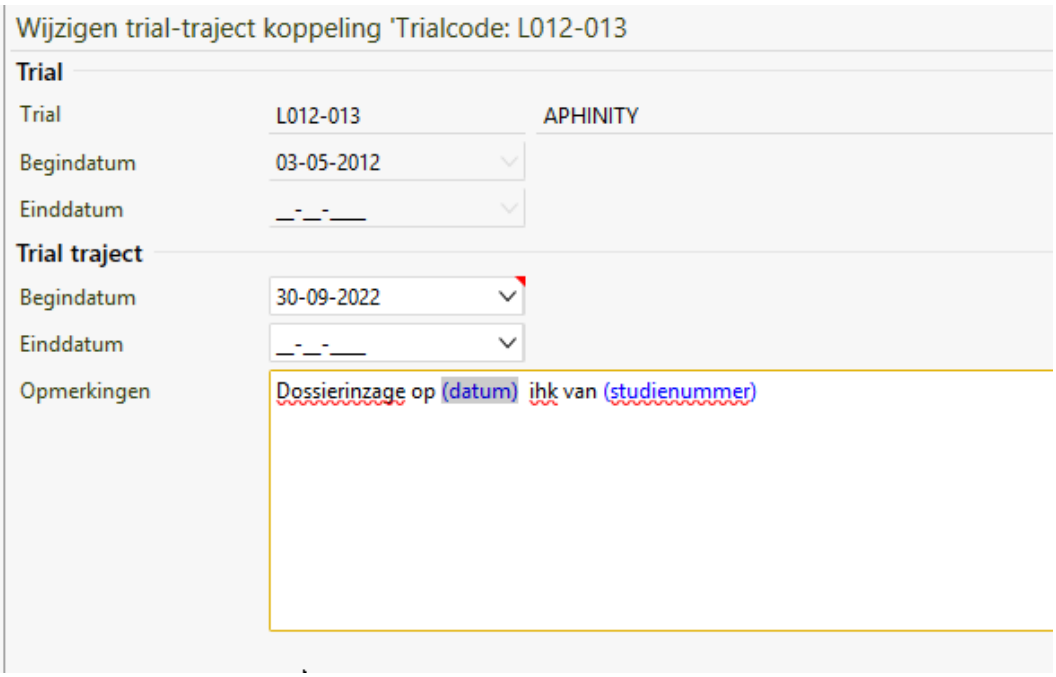


4. Klik op de knop ‘toevoegen’ links onderaan het scherm (niet midden want dan voeg je een nieuwe trial toe)

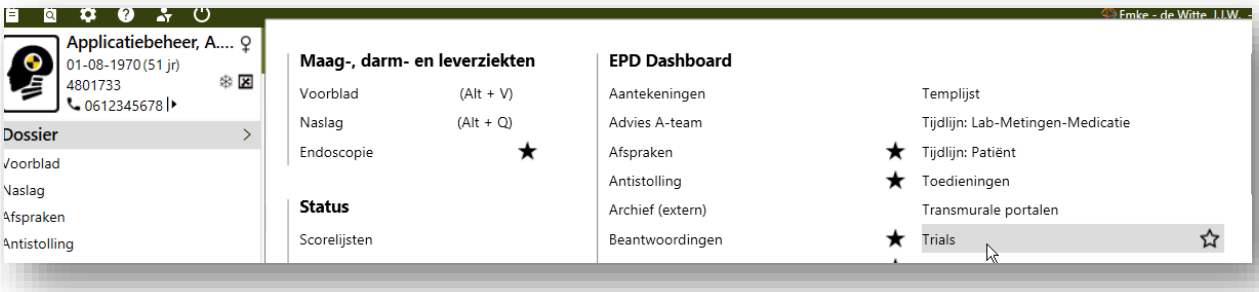
5. Selecteer de patiënt die meedoet en klik op [zoek en selecteer]

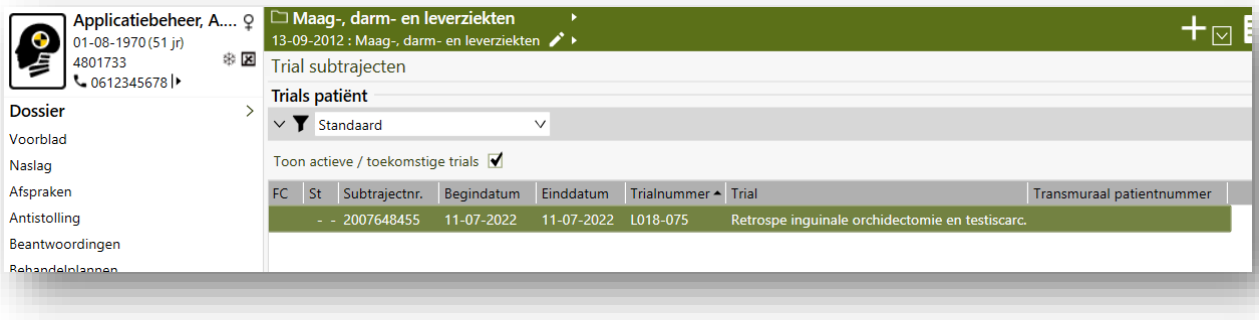
Na het verversen van het scherm staat de patiënt nu gekoppeld aan de trial

NB! Indien je bevoegd bent om het dossier van de patiënt in te zien is het toch verstandig vast te leggen op welk moment en waarom je het dossier hebt ingezien voor onderzoeksdoeleinden. Je kunt dit doen door een opmerking toe te voegen. Selecteer de patiënt en klik linksonder op wijzigen. Typ vervolgens ‘.dos’ en een standaardregel verschijnt waarin je de datum en het studienummer kunt invoeren.



Via Dossier → EPD dashboard → trials is in het patiëntendossier in te zien of een patiënt deelneemt aan de studie en is de opmerking terug te vinden.





Ga vervolgens naar 5. Onderzoeksgegevens verzamelen.

Wanneer je heel veel patiënten tegelijk wilt toevoegen is het sneller om ze te importeren. Daarvoor maak je eerst, bijv. in Excel, een lijst met patiënten (en patiëntennummers).

- Kopieer de patiëntennummers en plak deze in het programma Notepad. Sla even op op je P-schijf.
- Klik vervolgens op ‘eigen lijsten’
- Rechtermuisknop op lijstkeuze
- Kies ‘lijst beheren’
- Klik onderaan op importeren en zoek je bestand op.

Wanneer patiëntgegevens gecodeerd worden gebruikt, moet een patiëntidentificatielijst worden aangelegd. Een voorbeeld van een patiëntidentificatielijst is te vinden op pagina 20.

7.5 Onderzoeksgegevens verzamelen

Verzamel enkel die gegevens uit het medisch dossier die je in het aanvraagformulier dossieronderzoek hebt vermeld.

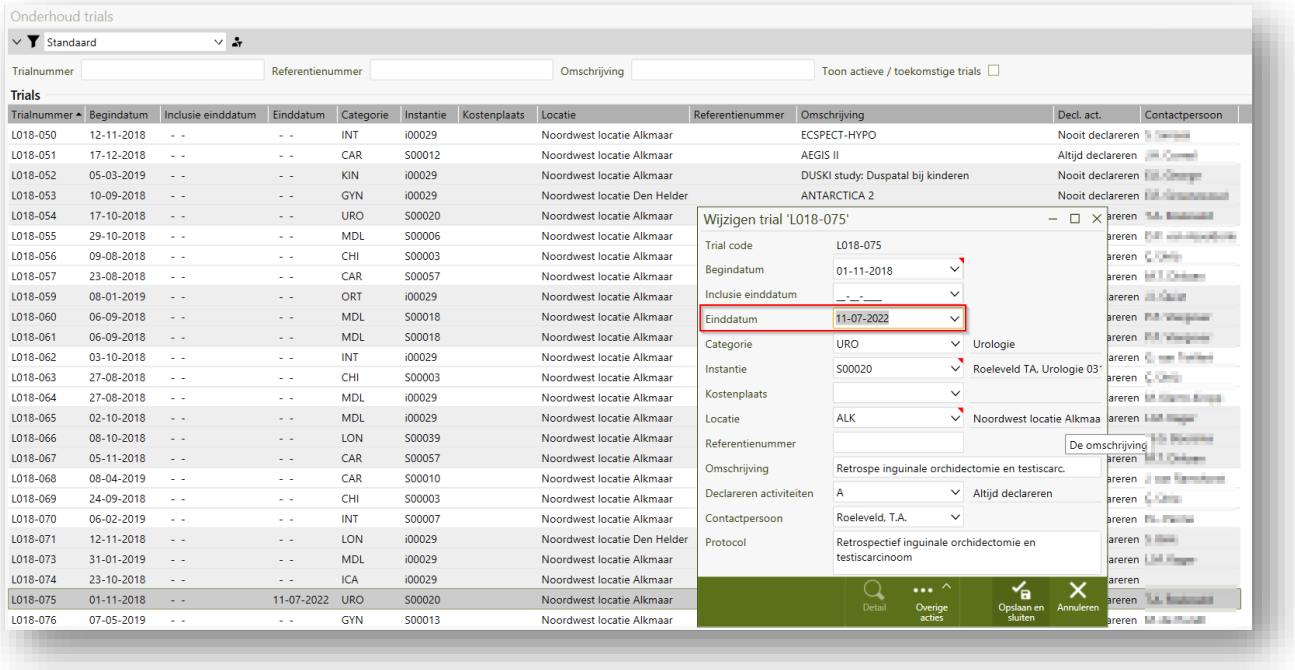
Zijn van alle patiënten de onderzoeksgegevens verzameld? Vervolg dan met 6 Studie einddatum geven.

Noteer in HiX in naslag dat je data hebt verzameld uit het dossier voor het onderzoek.

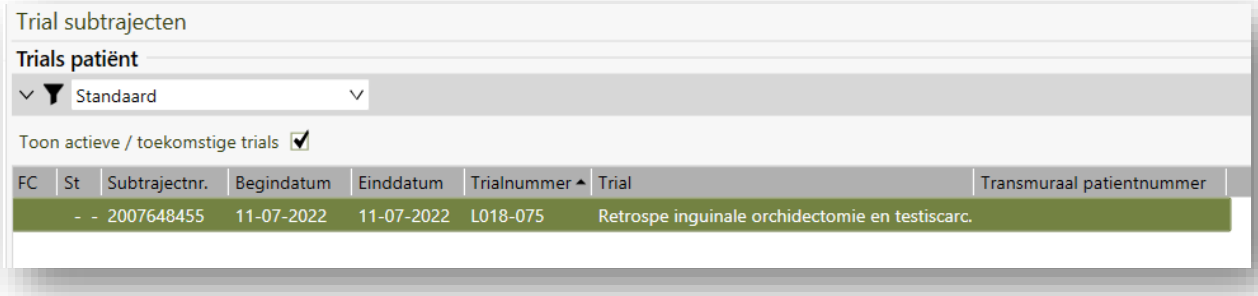
7.6 Studie einddatum geven

Na het beëindigen van de studie geef je de studie een einddatum.

Dubbelklik op de trial en geef de trial een einddatum. Indien je hier niet de rechten voor hebt geef je het studienummer (L0….) inclusief einddatum door aan het wetenschapsbureau (wetenschapsbureau@nwz.nl).



Op deze manier verdwijnt de studie van de lijst trials (altijd weer in te zien door een vinkje te zetten bij ‘Toon actieve/ toekomstige trials) maar blijven de patiënten die zijn ingezien eraan gekoppeld. Hierdoor is altijd na te gaan of een patiënt ingezien is voor trial en zijn de eventuele opmerkingen terug te vinden. Bij de patiënt is de einddatum ook in te zien.


Trial subtrajecten
Trials patiënt
Standaard
Toon actieve / toekomstige trials
FC
St
Subtrajectnr.
Begindatum
Einddatum
Trialnummer
Trial
Transmuraal patientnummer
- - 2007648455
11-07-2022
11-07-2022
L018-075
Retrospe inguinale orchidectomie en testiscarc.

Noordwest Ziekenhuisgroep

Noordwest Academie | Medisch Specialisten Noord West

Research Center Noordwest

Patiënt identificatielijst

Titel onderzoek:

Acroniem:

Hoofdonderzoeker:

Lokaal registratienummer (L0xx-xxx):

Onderzoekscentrum:

Onderzoeks nummer	Naam vd patiënt	Registratie/ZIS nummer	Geboortedatum

Hoofdonderzoeker: ondertekenen en dateren na inclusie van de laatste proefpersoon.

Handtekening: _____ Datum: ___/___/_____