

Aanvullende datacollectie en overige onderzoeksondersteunende functionaliteiten in Epic

Standard Operating Procedure S01 – definitieve versie

Auteur: D. de Koning

Reviewers: W. Kraan
H. Verheul
L. Chang
R. Ehrencron

Authorisator:

Ingangsdatum: 1 augustus 2018

Inhoud

| | |
|--|---|
| A. Inleiding..... | 3 |
| B. Proces (van intake tot en met in productie-name)..... | 4 |
| 1. Ontvang aanvraag | 4 |
| 2. Intake, quickscan | 4 |
| 3A. Nee, niet in Epic. Terugkoppeling naar onderzoeker. | 4 |
| 3B. Ja, in Epic. Naar EvA Servicecentrum | 5 |
| 4. Toetsing ESC en Impact-analyse..... | 5 |
| 5. Escalatie nodig? | 5 |
| 6. Maken van een functioneel ontwerp..... | 5 |
| 7. Op de backlog van EvA Research – team | 6 |
| 8. Bouwen..... | 6 |
| 9. Testen en naar PRD. | 6 |
| 10. Communicatie | 6 |
| 11. Documentatie..... | 6 |
| Bijlages: | 7 |
| Stroomdiagram van het proces..... | 8 |

A. Inleiding

Binnen AMC en VUmc is naast patiëntenzorg ook research een primair proces. In de visie van AMC en VUmc is een optimale integratie van zorg, research, onderwijs en opleiding een belangrijke doelstelling van het EPD. Het EPD is primair een zorgsysteem, maar het zal waar mogelijk binnen de kaders van wet- en regelgeving ook de research in AMC en VUmc ondersteunen. Dit wordt helder verwoord in de notitie 'Acht visies op het EPD' die door AMC en VUmc is opgesteld:

"Het nieuwe EPD zal het AMC en VUmc tot een top instituut maken en houden op het gebied van wetenschappelijk onderzoek. Standaardisatie, eenvoudige data-extractie en data-mining en uitgebreide opslag mogelijkheden zullen de AMC / VUmc onderzoekers hierin helpen, in ogenschouw houdend wat de wet- en regelgeving toelaat. Zo zal het AMC / VUmc een leiderschapsrol vervullen in de wetenschappelijke wereld en een aantrekkelijke onderzoekspartner worden/blijven voor externe partijen." (bron: Architectuur EPD in relatie tot Research, d.d. 14-01-2014)

Uitgangspunt is dat Epic zoveel mogelijk de bron van data t.b.v. onderzoek wordt, zowel voor bestaande als aanvullend te verzamelen gegevens. Hiermee wordt voldaan aan het principe van eenmalige en eenduidige vastlegging en meervoudig gebruik. Een en ander uiteraard binnen de kaders van de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Voor een uitgebreide visie op research binnen EPD zie de memo "Research roadmapMT" in de bijlage.

Epic biedt een aantal onderzoeksondersteunende functionaliteiten. Deze bestaan enerzijds uit een aantal tools voor het opzetten van een aanvullende datacollectie t.b.v. *prospectief* wetenschappelijk onderzoek en anderzijds uit tools die ingezet kunnen worden voor de inclusie van patiënten in klinische studies. De tools voor aanvullende datacollectie bieden mogelijkheden voor zowel het verzamelen en registreren van gegevens door een arts en/of onderzoeker over een patiënt als voor zelfrapportage door een patiënt (onderzoeksdeelnemer).

Binnen Epic zijn de volgende tools beschikbaar:

Voor aanvullende datacollectie:

- Smartforms, Flowsheets, Questionnaires en Questionnaire Series voor zelfrapportage door een onderzoeksdeelnemer "patient reported outcome"

Voor recrutering en inclusie van patienten:

- Best Practice Advisories (BPA's) en Registries in combinatie met Slicer Dicer

1: Datamanagement VUmc is onderdeel van Divisie VI-research support en Datamanagement AMC is onderdeel van de Clinical Research Unit (CRU).

Deze procedure beschrijft het aanvraagproces voor het opzetten van een aanvullende datacollectie en/of overige ondersteunende functionaliteit t.b.v. prospectief onderzoek in Epic. Onderdeel van de aanvraagprocedure is ook het beoordelen of het onder andere op basis van de onderzoeksopzet zinvol, efficiënt en mogelijk is gebruik te maken van een van de beschreven tools.

Scope

Deze procedure is gericht op het doen van prospectief onderzoek. Voor retrospectief onderzoek waarvoor hergebruik van reeds in het kader van de patiëntenzorg verzamelde data uit Epic of andere bronnen noodzakelijk zijn wordt verwezen naar de aanvraagprocedure voor hergebruik van data die in beiden huizen beschikbaar is. Buiten scope (voor “research”) is onderzoek gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Hiervoor zijn genoemde functionaliteiten ook inzetbaar, maar dit dient door andere teams dan Datamanagement en ESC-Research opgepakt te worden.

Verzoeken voor het opzetten van een aanvullende datacollectie of gebruikmaking van andere onderzoek ondersteunende functionaliteit komen (net als verzoeken voor de levering van data) in principe binnen bij de sectie Datamanagement of worden daar naar doorverwezen. Ook is het mogelijk dat op basis van een aanvraag voor een data-extract, wat uiteindelijk niet leverbaar blijkt te zijn, door Datamanagement geadviseerd wordt een aanvullende datacollectie hiervoor op te zetten.

Waar het gaat om het realiseren van aanvullende data en/of extra functionaliteit zal Datamanagement de eerste intake doen en de vertaalslag maken naar Epic gebruikmakend van de expertise uit de verschillende teams binnen het ESC.

B. Proces (van intake tot en met in productie-name)

1. Ontvang aanvraag

De aanvraag voor een aanvullende datacollectie en/of overige onderzoek ondersteunende functionaliteit door de onderzoeker komt rechtstreeks binnen bij Datamanagement of indirect via een TOPdesk melding (Epic meldknop op intranet).

2. Intake, quickscan

Datamanagement plant en voert een intake gesprek met aanvrager. Hieraan voorafgegaan wordt de aanvrager gevraagd het bijgevoegd formulier (ZIE BIJLAGE XXXX) zoveel mogelijk in te vullen. Tevens wordt gevraagd het onderzoeksprotocol te verschaffen om de aanvraag te laten verduidelijken, zie ook formulier ***F01-01 aanvraag aanvullende data en functionaliteit in Epic sectie A. Gegevens aanvrager en studie.***

Het intakegesprek is in eerste instantie bedoeld als een quickscan, een grof filter, waarin Datamanagement de aanvraag inventariseert en specificeert. Daarbij wordt in eerste instantie aan de hand van een aantal ‘knock out’ criteria bepaald of het zinvol is cq een kans maakt om in Epic gerealiseerd te worden. Tijdens deze intake wordt het aanvraagformulier verder aangevuld en gecompleteerd.

3A. Nee, niet in Epic. Terugkoppeling naar onderzoeker.

Door de Datamanager Consultant wordt aan de aanvrager teruggekoppeld of de aanvraag verder in behandeling wordt genomen of niet. Wanneer er op basis van de ‘knock-out’ criteria besloten wordt

om niet te bouwen in Epic dan wordt er actief meegedacht over een alternatieve oplossingsrichting, zoals het maken van een eCRF. Datamanagement heeft hierbij een faciliterende rol.

3B. Ja, in Epic. Naar EvA Servicecentrum

Indien uit de intake is gebleken dat het zinvol/efficiënt lijkt om de aanvraag voor aanvullende data en/of gevraagde functionaliteit in Epic verder vorm te geven/analyseren zal het ingevulde formulier worden overhandigd aan het EvA SOP team (specifiek een mail sturen naar eva-sopcom@amc.uva.nl) Dit geef nog geen garantie dat de bouw in Epic zal plaatsvinden.

Het research team neemt contact op met Datamanagement, om de aanvraag door te spreken.

4. Toetsing ESC en Impact-analyse

In een tweewekelijks overleg met afvaardiging van informatiemanagement, research EvA en basisdossier wordt de aanvraag besproken en wordt gekeken of het onderzoek inderdaad in Epic kan worden gerealiseerd.

Er wordt dieper op het verzoek ingezoomd en verdere toetsing vindt plaats gevonden of het bouwen in Epic haalbaar is en kan plaats vinden, rekening houdend met de input en beschikbare tijd van de andere teams binnen ESC. Aan de aanvrager wordt teruggekoppeld of er een “go or no-go” is.

Uit deze stap volgt een gedocumenteerde impact-analyse met de gekozen oplossing, bouw in Epic of een geboden alternatief.

4a: Als wordt besloten om inderdaad in Epic te kunnen realiseren, zal er een functioneel ontwerp worden gemaakt van de studieaanvraag.

4b: als wordt besloten dat de studie aanvraag niet in Epic kan worden gerealiseerd, wordt alsnog teruggekoppeld naar Datamanagement. Zij koppelen dan terug (eventueel samen met EvA Research team) naar de onderzoeker.

4c: als er onduidelijkheid bestaat t.a.v. de aanvraag, kan worden overlegd met Datamanagement en/of onderzoeker.

4d: als het niet mogelijk is om zelf een besluit te nemen t.a.v. WEL of NIET in Epic, kan er worden geëscaleerd.

5. Escalatie nodig?

Als het tweewekelijks overleg er niet uitkomt of verschillende meningen heeft t.a.v. wel of niet in Epic bouwen, kan worden geëscaleerd.

Stap 1 is escaleren naar Manager Stuurinformatie en Manager Polikliniek van EvA-servicecentrum.

Is verdere escalatie nodig of een besluit door een artsen-groep, kan worden geëscaleerd naar de voorzitters van EvA Servicecentrum en Eigenaar Research.

6. Maken van een functioneel ontwerp

In deze fase wordt het functioneel ontwerp opgesteld door een applicatiespecialist van het EvA researchteam in samenwerking met de EvA contactpersoon binnen ESC. Dit onderdeel kan meerdere afstemmomenten met de eindgebruiker kennen. Functioneel ontwerp wordt opgemaakt in formulier F01-01 aanvraag aanvullende data en functionaliteit in Epic sectie F. Functioneel ontwerp.

7. Op de backlog van EvA Research – team

Om de aanvraag te prioriteren en in te kunnen plannen in een sprint, moet deze op de backlog worden gezet bij het EvA Research team en met de eigenaar worden besproken.

Als de aanvraag op de sprint wordt gezet, kan er gebouwd worden.

8. Bouwen

Indien het functioneel ontwerp is goedgekeurd door de aanvrager kan de bouw van een of meerdere tools starten.

9. Testen en naar PRD.

Na de bouw, zal de nieuwe functionaliteit, in afstemming met de aanvrager, getest worden. Bij een acceptatie van de bouw, kan deze over worden gezet naar PRD.

10. Communicatie

Belanghebbenden worden geïnformeerd over de nieuwe functionaliteit(en) en de datum waarop deze actief zullen zijn. Dit zal onderdeel uitmaken van de reguliere sprint communicatie naar beide huizen door ESC.

11. Documentatie

Aan het einde van het proces wordt door de Applicatiespecialist de Epic datadictionary bijgewerkt en wordt de nieuwe functionaliteit gedocumenteerd.

Bijlages:

1. Memo Research roadmapMT



Research roadmapMT.pdf

2. Memo mogelijke Epic functionaliteiten tbv research



mogelijke Epic functionaliteiten tbv research.pdf

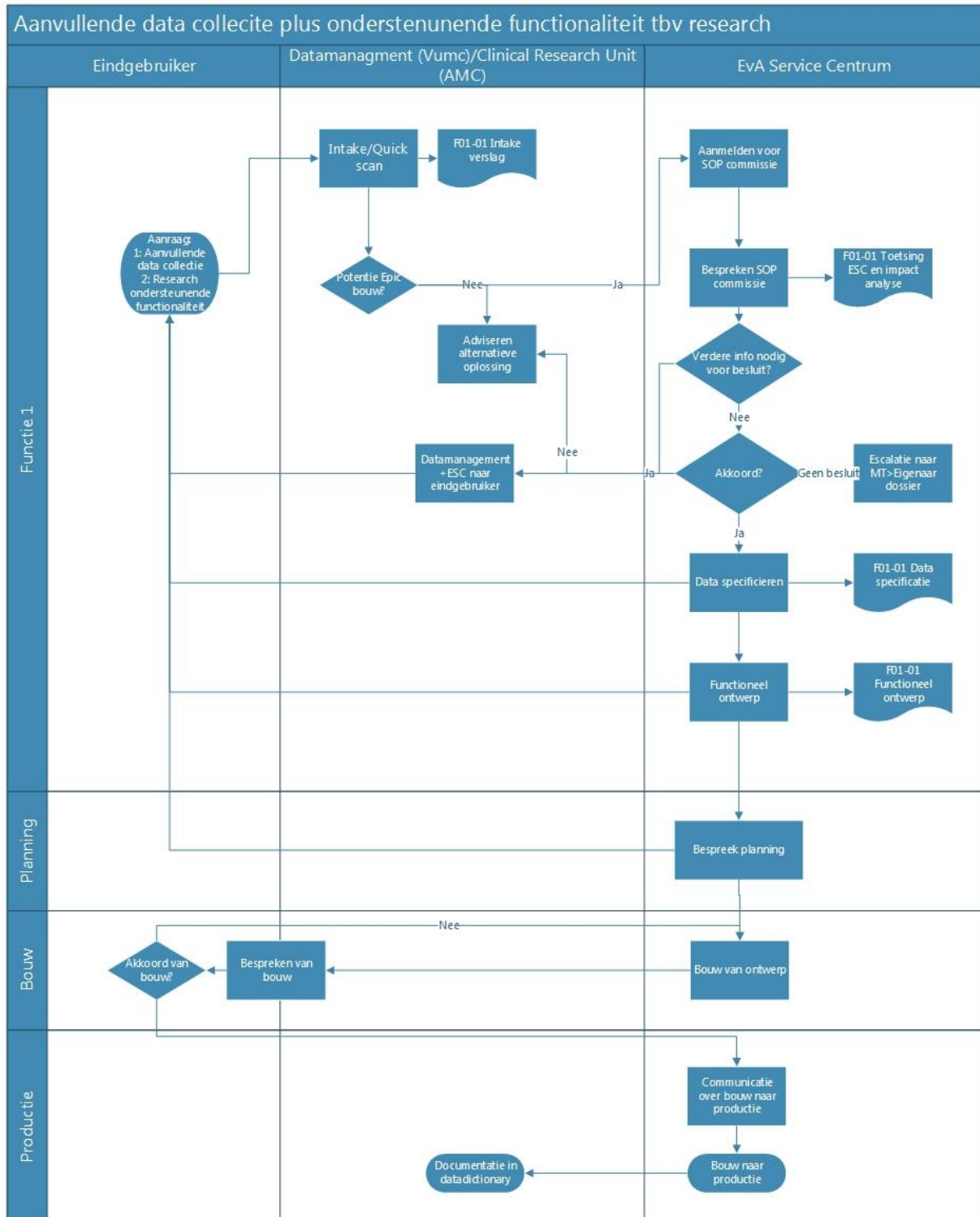
3. Architectuur EPD in relatie tot research



20140114_EPDirResearch_v1.0.pdf

Stroomdiagram van het proces

Dit stroomdiagram beschrijft schematisch het gehele aanvraagproces.



Figuur 1: Stroomdiagram van het proces