

Beste collega's,

Hierbij een eerste update over de BOOG 2024-02 eChemoCoach studie.

KWF-subsidie

In december vorig jaar ontvingen wij goed nieuws: het KWF heeft een subsidie toegekend voor de uitvoering van de BOOG 2024-02 eChemoCoach studie. Ons team heeft sindsdien hard gewerkt om de nodige voorbereidingen te treffen.

Voorbereidingen fase 1

De komende maanden worden voorbereidingen getroffen voor de definitieve start van de studie in 2025. De METC-aanvraag wordt ingediend, de vragenlijsten worden gereviseerd en geoptimaliseerd en de applicatie wordt geïntegreerd in HiX® versie 6.3.

Voor de centrale METC-indiening worden momenteel de laatste voorbereidingen afgerond. We streven ernaar om goedkeuring voor deze aanvraag te krijgen in de tweede helft van dit jaar. Na centrale goedkeuring zal fase 1 van de studie in 2025 starten. In deze fase wordt de implementatie van de eChemoCoach in twee andere ziekenhuizen onderzocht en worden de eChemoCoach vragenlijsten zo nodig nog geoptimaliseerd. Belangrijk is dat er in verband met de implementatie van de applicatie in HiX® iemand vanuit ICT van het ziekenhuis betrokken wordt.

Wat verwachten we van u?

Binnenkort zullen we twee ziekenhuizen benaderen voor deelname aan fase 1 van de studie. We zullen met hen de VGO procedure in gang zetten, zodat deze centra meegenomen kunnen worden bij de METC indiening. Alle overige centra zullen gaan deelnemen aan fase 2 van de studie. Wij zullen u medio 2025 informeren wanneer we starten met de voorbereidingen van deze fase en wat er dan van u wordt verwacht.

Bijgaand ontvangt u een samenvatting van de studie en vertelt Mathijs Hendriks wat de eChemoCoach heeft opgeleverd voor Noordwest Ziekenhuisgroep.

Mocht u verdere vragen hebben, dan staan wij graag tot uw beschikking.
We houden u op de hoogte!

Met vriendelijke groet,

Het eChemoCoach studieteam

Contactpersonen:

Onderzoeker: Drs. R. Verduin en Drs. M Hendriks

Projectmanager: Dr. M.M.C. Hanrath-Komen

Contact: eChemoCoach@nwz.nl

BOOG Study Center: info@boogstudycenter.nl

Beste collega's,

Hierbij een update over de BOOG 2024-02 eChemoCoach studie, gezien jullie betrokken zijn geweest in het eerste deel van de studie.

MDR-wetgeving

De eChemoCoach studie is in november 2024 ingediend bij de METC. Onvoorzien heeft de centrale METC de studie geclassificeerd als onderzoek met een medisch hulpmiddel. Hierdoor valt de studie onder artikel 82 van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), wat betekent dat aanvullende informatie vereist is (zoals een CE-markering). Als gevolg hiervan zal de start van de RCT later dit jaar plaatsvinden.

Niet WMO-studie

Een belangrijk onderdeel van de studie is het onderzoeken van de begrijpelijkheid van de vragenlijsten voor patiënten. Om vertraging te voorkomen, is op advies van de METC besloten om dit deel als een niet-WMO-plichtige (nWMO) studie uit te voeren. Deze zal plaatsvinden met 10 proefpersonen binnen het Noordwestziekenhuisgroep. Op 10 april 2025 is het verzoek voor nWMO-beoordeling van de studie "*Assessing the Comprehensibility of the eChemoCoach Side Effect Questionnaires*" ingediend.

Mocht u verdere vragen hebben, dan staan wij graag tot uw beschikking.
We houden u op de hoogte!

Met vriendelijke groet,

Het eChemoCoach studieteam

Contactpersonen:

Onderzoeker: Drs. R. Verduin en Drs. M Hendriks

Projectmanager: Dr. M.M.C. Hanrath-Komen

Contact: eChemoCoach@nwz.nl

BOOG Study Center: info@boogstudycenter.nl