



## Doel

Eenduidige, uniforme, veilige en gestandaardiseerde vaccinaties procedure door Nederland te kunnen aanbieden. Alles volgens 1 principe waardoor het, waar ook in Nederland opschaalbaar is en foutgevoeligheid wordt geneutraliseerd en wisseling/ inzetbaarheid van personeel overal kan.

## Waarom voorstel van GreenCycl

In tijden van een pandemie is samenwerken het hoofddoel. Het opnieuw moeten uitzoeken/ uitvinden van zaken is zonde van de tijd, energie en brengt onnodige kosten met zich mee. Door gebruik te maken van kennis uit het zorgveld, wetenschapsveld en ICT-veld wordt maximaal gebruik gemaakt van team effort. Iets wat zo essentieel is in deze crisis.

[GreenCycl](#) is mede opgericht door Oncologisch chirurg 5.1.2e en heeft een partnerschap met 5.1.2e Klinisch epidemioloog en Anesthesie assistent uit het HMC en LUMC.

In het voorstadium van dit voorstel zijn er al gesprekken geweest voor verdere partnerschap met [Castor EDC](#). Mede door onze ervaring in de afgelopen jaren met hun en de bewezen diensten voor de UMC's en STZ ziekenhuizen geloven wij dat deze combinatie werkt en essentieel is voor de standaardisatie van het proces. Alle eigenschappen en mogelijkheden van [Castor EDC](#) worden onder aan dit proces beschreven.

Door deze combinatie van logistieke, medische en ICT ervaring maakt dat wij voor de overheid een blauwdruk willen overhandigen en verder ontwikkelen met alle partners van het RIVM, GGD en Lareb om zo het vaccinatieprogramma gestroomlijnd te kunnen begeleiden en adviseren.

## Het idee:

We hebben gekeken naar de flow binnen een ziekenhuis van binnenkomst tot ontslag en omgevormd tot een vaccinatie flow programma.

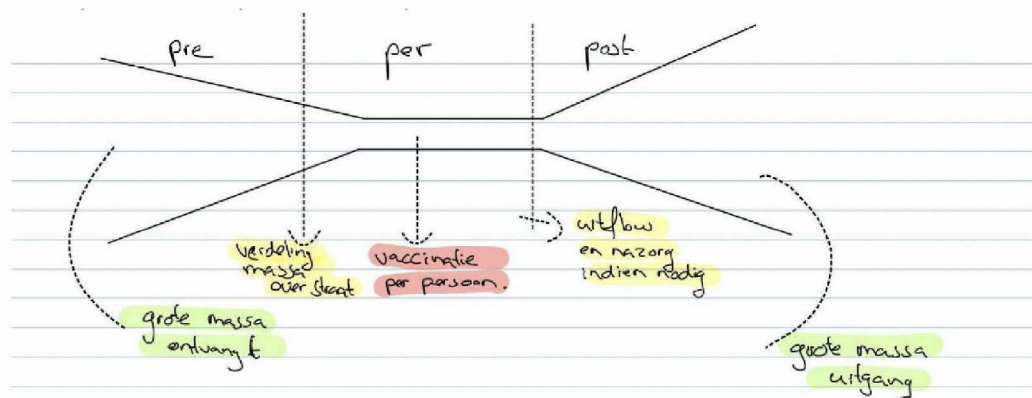
Dit noemen wij in dit document hetzelfde als in het ziekenhuis een pre fase, per fase, en post fase.

Door een "dubbele trechter model" te maken, creëer je een efficiëntie, balans in zorgaanbod vs zorgvraag en persoonlijke aandacht voor alle personen die een vaccinatie moeten krijgen (humane aspect in onzekere tijden is essentieel).

Door alle pre, per en post momenten softwarematig te onderbouwen en te faciliteren creëren wij "no lost of data" principe. Tijdens de Mexicaanse griep wat registratie niet volledig goed gegaan( koppeling vaccin aan patiënt). Verder kunnen wij meteen met alle aangesloten instantie (RIVM, GGD, Lareb etc) data verzameling regelen waardoor een prospectieve registry mogelijk is na vaccinatie. Iets unieks wat meteen feedback geeft op ons handelen.



Flow uitgetekend: (zoals zorg ook in ziekenhuis gaat)



### Pre fase: Ontvangst en registratie van de cliënten per 1 straat, 2 personeelsleden voor ontvangst. (DUUR 5 min/ cliënt)

1. RIVM oproepkaart controleren met QR code scannen en gegevens ophalen in de database. Of te koppelen aan het huidige registratie systeem van de PCR teststraten.
2. NAW check, vragenlijst mbt allergieën (zoals eiwitten indien van toepassing bij type vaccin en dit kan afhankelijk gemaakt worden in de database waardoor de werknemer meteen een pop up controle krijgt bij "fouten antwoorden"), verder nader te bepalen vragen mbt wetenschap of vaccinatie eisen afnemen of controleren.
3. Polsbandje wordt uitgeprint en omgedaan voor dubbele check(TOP procedure) in de per fase en om een goede registratie te kunnen doen.

Zonder naam op de polsband maar met een aantal van 11! getallen (!=Faculteit, daardoor 39.916.800 opties, bij 10! Komen we tekort, namelijk 3.628.800 nummers mogelijk).

4. Registratie in Castor phase "pre op". Doordat je in Castor alle velden meteen encryptie kan geven zal misbruik van cliëntgegevens niet mogelijk zijn. AVG proof en WGBO geaccepteerd.

### Pre fase verdeling over de straat: (Duur tot straat vrij is)

De trechter functie is hier essentieel en wordt gecoördineerd door 1 persoon per straat. (Het Schiphol Bagage controle principe met inachtneming van de 1,5 meter, mondkmasker etc.) De cliënten wordt gevraagd door de coördinator om jassen uit te doen en bovenarm vrij te maken. Aansturing voor een goede doorgang wordt geregeld en een rits moment wordt gecreëerd.



### Per fase: (Duur 2-3 min) 1 personeelslid

In *Castor EDC* wordt de fase "Per op" geactiveerd. Cliëntnummer van de polsband wordt door doorzoekbare encryptie gecontroleerd en bestand komt naar voren. Deze Time out procedure (TOP, wat gebruikelijk is over de hele wereld binnen de operatiekamers) wordt uitgevoerd met nogmaals controle van cliënten gegevens, allergieën etc. Dan wordt in een veld het vaccinatie batchnummer ingevoerd en hierdoor meteen gekoppeld aan de cliënt. Vaccinatie wordt geplaatst en pleister geplakt en cliënt kan door. Bij de tweede vaccinatieronde kunnen we via een dubbelcheck op patiënt en batch niveau weten of de patiënt de juiste vaccinatie krijgt.

### Post fase: 2 personeelsleden

Uitlooptrechter wordt gecoördineerd door 2 personen per straat. Iedereen wordt naar de uitgang verwezen.

Nazorg door *EHBO Rode kruis* is aanwezig en indien nodig toegepast.

Doordat wij van alle cliënten de gegevens hebben is het meteen mogelijk om automatisch na x periode meerdere malen een vragenlijsten te versturen waardoor een prospectieve registry mogelijk is van de vaccinatie (uniek en doeltreffend vanuit de wetenschap). Hierdoor houden alle onderzoeksinstanties zicht en kunnen wij ook indien nodig nabellen, bron contact onderzoek doen of andere nodige acties uitvoeren.

### Verder nodig om te weten:

#### Data analyse:

Tijdens de vaccinatieperiode grip houden op je batches, eigenschappen en cliënten antwoorden.

Live data analyse door, *zonder fysieke downloads*, rechtstreeks van de server via een beveiligde en encryptie API verbinding analyses te doen in R studio.

Data en analyse is essentieel voor een goed zicht op je vaccinatie. Doordat alle data wordt verzameld en meteen live beschikbaar is kunnen de overheden, RIVM, GGD, Lareb of andere instanties grip houden op het proces.

Downloaden van data is in zo'n setting not done, omdat we geen moment willen dat data op straat komt. Door de opties meteen te koppelen aan Dashboards via R studio statistiek software kunnen alle analyses doorgaan.

Door bij alle vaccin straten *Castor EDC* te gebruiken is duidelijkheid, uniformiteit mogelijk en is het uitwisselen van personeel tussen straten mogelijk door het hele land. Zo ben je niet gebonden aan meerdere werkwijze en registratie systemen. Zo is het mogelijk om bij een extra massa vaccinatie meteen al het personeel te verplaatsen.



### Blauwdruk basis model:

Zoals beschreven is dit de blauwdruk van **1 test straat**. Zodat er uniform en gestandaardiseerd gewerkt en gehandeld kan worden. Hierdoor is het ook makkelijk opschaalbaar te maken. Ongeacht wie en waar de vaccin geplaatst worden. Heel Nederland zou dit principe kunnen volgen zodat we altijd weten dat een stuk kwaliteit, uniformiteit en klantgerichtheid wordt geleverd.

Iedereen krijgt duidelijk taakomschrijving, doelen en uitkomstmaten wat er verwacht wordt.

Via stickers met kleuren en namen op de uniformen kan de organisatie duidelijk onderscheid maken in iedere rol van een personeelslid.

Rouleren in rol kan per dienst plaatst vinden.

### Aantallen en kosten per straat in personeel:

Pre fase 2 personen

Pre fase verdeling 1 persoon

Per fase 1 persoon

Post fase 2 personen

= 6 personen per straat.

5.1.2b

Iedere straat wordt gebaseerd op de duur van vaccin in de per fase:

Scenario A: Worst case scenario is: 3 min per patiënt is 20 vaccins per uur.

Scenario B: Best case scenario is: 2 min per patiënt is 30 vaccins per uur.

8 uren werkdag

Scenario A: 160 vaccins per straat

Scenario B: 240 vaccins per straat

4 straten per locatie:

Scenario A: 640 vaccins per dag

Scenario B: 960 vaccins per dag

per week      A: 4480 vaccins per week (7 dagen)

                  B: 6720 vaccins per week

5 straten per locatie:

Scenario A: 800 vaccins per dag

Scenario B: 1200 vaccins per dag

per week      A: 5600 vaccins per week (7 dagen)

                  B: 8400 vaccins per week



Schatting kosten per week per locatie:

4 straten: € 5.1.2b

5 straten: € 5.1.2b

Kosten *Castor EDC* voor heel Nederland tijdens deze vaccinatie periode.

Jaar 1: € 5.1.2b

Jaar 2: € 5.1.2b

Kosten Greencycl:

Basis blauwdruk en concept idee: Geen kosten

Advies en verdere implementatie en uitwerken plan.

Jaar 1: € 5.1.2b

Jaar 2: € 5.1.2b

In tijden van een crisis moeten we samenwerken. Het team effect moet een rol krijgen. Niet voor niets staat TEAM voor

Together everybody achieves more. Er is geen I (ik) in team.

Nu is de tijd om kennis, ervaring en positieve energie te bundelen en te laten zien hoe geweldig Nederland is en wat wij met elkaar kunnen bereiken.

## Onderzoeksplatform Castor EDC

Voor de registratie van vaccinatiedata en dataverzameling rondom verder onderzoek raden wij aan gebruik te maken van Castor Electronic Data Capture (EDC).

Castor voldoet aan de strengste eisen op het gebied van:

- **Compliance:** de relevante regulering zoals Good Clinical Practice en 21 CFR Part 11
- **Privacy:** de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AGV) en de General Data Protection Regulation (GDPR)
- **Security:** zowel onze organisatie als onze servers zijn door een onafhankelijke partij gecertificeerd op het gebied van informatiebeveiliging - ISO27001 en NEN7510.





Castor ondersteunt op dit moment de WHO Solidarity COVID19 Vaccine Trial ([design protocol](#)) en de Solidarity Treatment trial ([interim results](#)) met ons platform. Onderdeel hiervan is het koppelen van iris-scanners van Johnson & Johnson om er voor te zorgen dat er in tientallen landen de juiste personen worden gevaccineerd (voor de eerste en de tweede behandeling). Daarnaast maken vooraanstaande organisaties zoals Medtronic and Stryker gebruik van ons platform.

Castor heeft in een eerder stadium contact gehad met het RIVM rondom het overnemen van Infectieradar.nl. Toen is Castor gevraagd om het platform te laten draaien op privé servers van het RIVM wat een aanzienlijke additionele werklust met zich meebrengt en daarom heeft dit project geen doorgang gevonden. Voor de vaccin registratie zal er gebruik gemaakt worden van dedicated Private Server hosting bij MS Azure (kosten ~€200K per jaar om het hoge volume te kunnen verwerken).

## Registratie van vaccin data

Castor is geschikt om de vaccinatie informatie van personen in te registreren en kan hiertoe gekoppeld worden aan een barcode/QR code scanner. Deelnemers worden voorzien van een unieke code en data uit andere systemen kan via de API ingeladen worden.

Data capture through eCRFs (EDC)

[Design](#)
[Enrollment](#)
[Data Capture](#)
[Operations](#)
[Analysis](#)

### Overview

Castor's EDC solution has consistently received the best reviews in the industry as it provides a user-friendly, cloud based and compliant platform for eCRF data capture.

### How it works

An industry leading, user-friendly and responsive interface ensure data-entry personnel always know what is required of them.

Calculate any new value with Castor EDC's extensive calculation options. Edit checks run in real-time across the platform to ensure you obtain the clean, valid data you require in order for a successful study.

Avoid the inconvenience of lost data through system failure or unsaved work with Castor EDC's automatic data saving. You'll capture all user inputs safely and securely, eliminating the need for data re-entry or potential incompletions.

Unscheduled forms (e.g. SAE, concomitant medication) can be added on demand and are exported in a long format to facilitate analyses.

[Learn more about Electronic Data Capture \(EDC\)](#)



## Follow-up via vragenlijsten

Wanneer het email adres van deelnemers geregistreerd wordt kunnen er na afloop eenvoudig vragenlijsten worden uitgestuurd naar deelnemers om additionele informatie te verzamelen. Optioneel kan er ook gebruik gemaakt worden van een mobile app.

### Patient data capture (ePRO)

Design
Enrollment
Data Capture
Operations
Analysis

#### Overview

Capture data at the true source: the patient. Design, edit and send electronic patient-reported outcome surveys (ePROs) using Castor's intuitive platform, seamlessly tracking survey distribution and retrieving responses.

Save valuable time spent on integrating data from multiple sources by connecting all clinician, patient, and device data at an **individual record level**. Castor ePRO provides a complete overview of all data, including granular audit logging.

#### How it works?

ePRO surveys are built using our form builder, or imported from our Form Exchange. Surveys can be bundled into packages that can be shared with recipients via email.

ePRO and Patient Dictionary mobile apps can be developed to support more specific study needs (eCOA).

Send individual or multiple invitations either immediately, at a later date 'yet to be defined', or on a specific scheduled date and time. Check the progress of your invitations, send survey reminders or analyze responses as they come in.

[Learn more about ePRO](#)



## Optioneel: additionele encryptie voor herleidbare gegevens

Gevaccineerden kunnen geregistreerd worden met herleidbare gegevens door middel van het gebruik van een additionele laag encryptie (Field Encryption). Dit zorgt er voor dat personen eenvoudig gevonden kunnen worden.

Design
Enrollment
Data Capture
Operations
Analysis

### Field encryption for sensitive data

#### Overview

Allow sensitive and personally identifiable information (PII) to be stored with study data; saving you time managing separate databases, reducing duplication of study records and improving the security of your data storage. It also allows you to store sensitive data that is visible to the investigator without disclosing it to the sponsor.

#### How it works

The study admin grants users the right to encrypt and decrypt data in the platform through our user management feature. Once the user labeled a field as encrypted, only users with the proper rights will be able to add and view the data in those fields. The user also defines if these fields can be searched and exported.

#### Technical specification

Data for encrypted fields are encrypted via envelope encryption, using "libsodium", an industry-leading encryption library. Unencrypted data is never stored on disk and is wiped from memory as soon as it's encrypted. We have measures in place to ensure encrypted data is never accidentally captured by logs. For more information please read our [whitepaper](#).

#### Institute Level Rights:

Institute Rights		Management Rights													
View	Edit	Insert	Read	View raw	Sign	Lock	Reply	Copy	Archive	Export	Send invites	View raw	Encrypt	Decrypt	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

#### Field Level Control:

Exclude field in data exports:  No  Yes

Encrypt field:  No  Yes

Searchable:  No  Yes

#### Secure Data Entry:

1.4 Participant email address This field is encrypted. Click the key icon to view or enter data.

1.4 Participant email address

[Learn more / technical white paper](#)

Met collegiale groet,

