



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stichting Isala Klinieken

5.1.2e

Postbus 10400
8000 GK ZWOLLE

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
www.igj.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e 5.1.2e
T 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Per E-mail

Datum 30 november 2023
Betreft Vastgesteld gespreksverslag inspectie klinisch onderzoek
5.1.2e

Ons kenmerk

5.1.2e

Bijlage

1

Geachte 5.1.2e

Op 5 oktober bracht de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd een bezoek aan Isala. Het bezoek vond plaats vanwege vermoedelijke financiële fraude bij Diagram waarbij medisch specialisten van de maatschap Cardiologie in Isala betrokken waren.

Hierbij ontvangt u het vastgestelde gespreksverslag van het bezoek. In het vastgestelde gespreksverslag is uw reactie op feitelijke onjuistheden van 24 november 2023 op het concept gespreksverslag verwerkt. Voor de inhoud verwijs ik u naar het gespreksverslag.

Bij deze verzoek ik u om bevestiging, per e-mail, van de ontvangst van het vastgestelde gespreksverslag.

Met het uitsturen van het vastgestelde gespreksverslag is het inspectie bezoek klinisch onderzoek 5.1.2e hierbij afgerond.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben. Als u nog vragen heeft, dan kunt u met mij contact opnemen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Senior inspecteur

NB: deze brief is niet ondertekend.

cc.

5.1.2e accounthouder IGJ

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
www.ijq.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

T 5.1.2e

5.1.2e @qi.n

Ons kenmerk

5.1.2e

Datum

30 november 2023

verslag

Betreft

Vergaderdatum en -tijd

Vergaderplaats

Aanwezig namens de IGJ

Aanwezig namens Isala

Dossier

Inspectiebezoek Isala
5 oktober 2023
Isala,

senior inspecteur
inspecteur

5.
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e

Dit is een vastgesteld verslag op hoofdlijnen van een gesprek met Isala naar aanleiding van een intern onderzoek door de Commissie Wetenschappelijke Integriteit (CWI) bij het Isala Hartcentrum.

Aanleiding

Op woensdag 5 oktober bracht de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een bezoek aan Isala (hierna: het ziekenhuis). Het bezoek vond plaats vanwege vermoedelijke financiële fraude bij Diagram waarbij medisch specialisten van de maatschap Cardiologie in Isala betrokken waren. Naar aanleiding hiervan en het interne onderzoek uitgevoerd door de Commissie Wetenschappelijke Integriteit, ingesteld door de raad van bestuur van het ziekenhuis, vindt dit gesprek met de inspectie plaats.

Werkwijze inspectie bij dit bezoek

Naar aanleiding van financiële onregelmatigheden bij Diagram waarbij medewerkers van de maatschap Cardiologie van het ziekenhuis betrokken waren en de impact hiervan op het uitvoeren van klinisch onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is er op 19 mei 2023 een vooraankondiging van een inspectiebezoek naar het Isala gestuurd met als focus het toezicht op klinisch onderzoek dat valt onder de WMO. Het ziekenhuis is verzocht om een overzicht met studies aan te leveren die op de afdeling Cardiologie van het ziekenhuis worden uitgevoerd. De inspectie heeft een overzicht ontvangen, hieruit bleek dat er nog geen studies waren herstart nadat het stafbestuur en de raad van bestuur hadden besloten die *on hold* te zetten vanwege de problemen bij de maatschap Cardiologie. Op 12 september 2023 heeft de inspectie dit inspectiebezoek schriftelijk aangekondigd.

Het doel van het inspectiebezoek is dat de inspectie graag door Isala geïnformeerd wil worden over de wijze waarop het interne onderzoek door de CWI is uitgevoerd (onderzoeksvragen, werkwijze en uitkomsten). Daarnaast wil de inspectie graag horen op welke wijze het klinisch onderzoek is ingebed binnen het Isala en welke veranderingen er bij het Isala Hartcentrum hebben plaatsgevonden om het klinisch onderzoek te borgen.

Intern onderzoek door Commissie Wetenschappelijke Integriteit

In juni 2022 is in opdracht van de raad van bestuur een intern onderzoek door de CWI ingesteld naar aanleiding van het bezoek van de FIOD vanwege financiële issues bij Diagram waarbij medewerkers van de maatschap Cardiologie betrokken waren. De uitkomsten van het onderzoek door de CWI, inclusief de door de commissie aanbevolen aanbevelingen zijn door de aanwezigen aan de inspectie gepresenteerd.

Met het bezoek van de FIOD aan Isala is ook gekeken naar de rol van Diagram bv bij het uitvoeren van klinisch onderzoek. Diagram bv was bij alle studies die werden uitgevoerd op de afdeling Cardiologie betrokken als *Site Management Organisation* (SMO) en *Contract Research Organisatie* (CRO). De raad van bestuur en het stafbestuur hebben naar aanleiding hiervan alle studies op de afdeling Cardiologie *on hold* gezet. Dit houdt in dat er geen nieuwe patiënten in de studies werden geïncludeerd, maar dat de follow-up van de patiënten die deelnamen in die studies wel doorliep. Ook werden er geen nieuwe studies opgestart. Tot op heden zijn alle studies nog *on hold*.

5.1.2i

Ontwikkelingen naar aanleiding van intern onderzoek

Isala heeft de aanbevelingen die door de commissie zijn geformuleerd overgenomen ten aanzien van de raad van bestuur

5.1.2i

5.1.2i

5.1.2i

het Hartcentrum

5.1.2i

5.1.2i

en de maatschap Cardiologie

5.1.2i

5.1.2i

De aanpak die het Isala gekozen heeft, is om de veranderingen in twee fases te verdelen, namelijk met betrekking tot de maatschap Cardiologie en Isala breed.

5.1.2i

De afdeling Cardiologie

Bij de maatschap Cardiologie hebben grote veranderingen plaatsgevonden op het gebied van personeelsbeleid. Er is een nieuwe trial cardioloog werkzaam, ook zijn er diverse nieuwe medewerkers aangenomen en zijn er nieuwe leidinggevenden aangetrokken. Hiermee is er volgens Isala een belangrijke stap gezet ten aanzien van het veranderen van in de cultuur binnen de afdeling.

On hold studies en geen nieuwe studies opgestart

De afdeling Cardiologie heeft 25 WMO-plichtige studies overgenomen van Diagram bv. Voor het merendeel was er een externe verrichter betrokken bij de studie. De studies zijn *on hold* gezet waarbij reeds geïnccludeerde patiënten wel zijn doorbehandeld en opgevolgd volgens het studieprotocol. Er zijn geen nieuwe patiënten geïnccludeerd en tot op heden ook geen nieuwe studies opgestart.

Bij de afdeling Innovatie & Wetenschap (I&W) zijn voor de follow-up van reeds geïnccludeerde patiënten die deelnamen aan deze studies een aantal research verpleegkundigen aangesteld om hierbij te helpen. Zij zijn door de monitors van de studies op de studie getraind en toegevoegd op het *delegation log*. Daarnaast zijn de hoofdonderzoekers die onderwerp waren van het FIOD onderzoek vervangen.

5.1.2i

Plannen voor opstarten onderzoek

De maatschap Cardiologie heeft een Beleidsplan opgesteld waarin beschreven staat op welke wijze het wetenschappelijk onderzoek weer opgestart kan worden. De insteek is om eerst in het kader van een pilot te starten met het herstarten van 1 of 2 studies die *on hold* zijn gezet. Vervolgens zullen de andere studies worden herstart waarna de afdeling Cardiologie ook wil beginnen met het uitvoeren van nieuwe studies. Op dit moment is de insteek om eind 2023 of begin 2024 weer te herstarten en te kijken hoe dat gaat.

Aandachtspunten

Naar aanleiding van de gesprekken heeft de inspectie een aantal aandachtspunten voor Isala:

- Met het instellen van een intern onderzoek uitgevoerd door de CWI is volgens de inspectie een belangrijke stap gezet om inzicht te krijgen in de problematiek van de maatschap Cardiologie en de te nemen stappen bij de maatschap Cardiologie en Isala breed.

5.1.2i

5.1.2i

- Implementatie Verander Strategie
Naar aanleiding van de implementatie van de Verander Strategie die naar aanleiding van het CWI rapport is ingezet, zijn diverse stappen gezet.

5.1.2i

- Opstarten klinisch onderzoek
Door de maatschap Cardiologie is een Beleidsplan opgesteld. De inspectie verwacht dat het Beleidsplan Cardiologie wordt afgestemd met de raad van bestuur waarbij helder is welke taken en verantwoordelijkheden er liggen bij onder andere de vakgroep, RVE manager en de raad van bestuur. Tevens dient het Beleidsplan aan te sluiten bij het plan/kader dat Isala breed wordt uitgezet. De inspectie wil daarnaast meegeven dat de

randvoorwaarden voor het herstarten van studies en het opstarten van nieuwe studies, inclusief de pilot die gedaan zal worden bij het herstarten van de studies, helder in het Beleidsplan beschreven dienen te worden.

- **Interne audit op de afdeling Cardiologie**
Het uitvoeren van een interne audit bij de afdeling Cardiologie heeft in de ogen van de inspectie meerwaarde. Dit helpt om de nieuwe werkwijze te evalueren en bij te stellen voordat deze werkwijze op andere afdelingen verder wordt uitgerold.
- **Studies afdeling Cardiologie - *On hold* zetten studies en ontvlechten**

5.1.21

- **GCP training voor studiepersoneel**
Personeel dat betrokken is bij de uitvoering van klinisch onderzoek dient op een adequate manier hiervoor getraind te zijn. De inspectie merkt hierbij op dat in aanvulling van de STZ procedure het aan te bevelen om meer expliciet te zijn voor de vereisten hiervan voor met name medewerkers waaraan veel of belangrijke studietaken zijn belegd.

Vervolg

De inspectie ziet dat er belangrijke stappen zijn gezet door de raad van bestuur en de afdeling Cardiologie om de uitvoering van klinisch onderzoek te verbeteren. Wel merkt de inspectie op dat de kaders van de plannen/veranderingen goed gedocumenteerd dienen te worden en dat hierop wordt gestuurd.

De inspectie is voornemens om Isala opnieuw te bezoeken nadat op de afdeling Cardiologie de eerste studies zijn herstart en nieuwe studies zijn opgestart om zicht te houden op de ingezette verander strategie van Isala.

Het (concept) gespreksverslag is voorgelegd voor een reactie op feitelijke onjuistheden. De inspectie heeft de ontvangen reactie verwerkt in dit vastgestelde gespreksverslag.