

Aan :
*Belangstellenden marktconsultatie Research Management
Systeem (RMS) Erasmus MC*

Doorkiesnummer 06-426 422 50
Kamernummer Gk-847
E-mail aanstedingen@erasmusmc.nl
Ons kenmerk: 566156
Datum: 12 januari 2026

Betreft: Marktconsultatie Erasmus MC - Research Management Systeem (RMS)

Postadres
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Geachte heer/mevrouw,

Als onderdeel van de voorbereiding voor een Europese aanbesteding ten behoeve van een *Research Management Systeem (RMS)*, nodigt Erasmus MC belangstellenden uit voor deelname aan een marktconsultatie.

Bezoekadres
Dr. Molewaterplein 40, 3015
GD Rotterdam

Inleiding

Het Erasmus MC bereidt zich voor op een Europese aanbesteding voor een nieuw Research Management Systeem (RMS). Dit systeem speelt een cruciale rol in het onderzoeksproces: het ondersteunt de registratie van mensgebonden onderzoek, het beheer van onderzoeksdocumentatie en het voldoen aan wettelijke verplichtingen zoals de AVG. Het huidige RMS heeft Erasmus MC geholpen bij het realiseren van belangrijke doelstellingen. Nu het contract afloopt, biedt dit een kans om een volgende verbeterstap te zetten en een oplossing te kiezen die onze toekomstige ambities ondersteunt.

Ter voorbereiding hierop, heeft het Erasmus MC besloten een marktconsultatie te organiseren. Deze marktconsultatie heeft als doel kennis en ervaring van marktpartijen op te doen om deze vervolgens in te zetten voor een effectieve aanbesteding.

Erasmus MC

In het Erasmus MC wordt iedere dag met toewijding en passie gewerkt aan alles waar het Erasmus MC voor staat. Medewerkers, vrijwilligers en studenten werken aan veilige topzorg voor patiënten met complexe zorgvragen, zeldzame aandoeningen of acute zorgbehoeften. Onderscheidend toponderwijs wordt verzorgd voor ambitieuze, nieuwsgierige en getalenteerde studenten dat aanspreekt en aansluit bij de zorg- en gezondheidsvraagstukken van morgen. Internationaal toonaangevend wetenschappelijk onderzoek helpt ziekten en aandoeningen te begrijpen, te voorspellen, te behandelen en te voorkomen.

Het Erasmus MC kent, net als elk universitair medisch centrum, drie kerntaken: patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs. Valorisatie, het maatschappelijk of economisch benutten van kennis verkregen uit onderzoek, wordt algemeen beschouwd als een vierde kerntaak.

Huidige situatie

Binnen het Erasmus MC wordt het Research Management Systeem (RMS) gebruikt voor de centrale registratie en het beheer van al het mensgebonden onderzoek (WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig). Daarnaast vervult het RMS de rol van AVG-register, waarmee het Erasmus MC voldoet aan de wettelijke verplichtingen inzake de verwerking van persoonsgegevens in onderzoeksprojecten.

Het systeem vormt een essentieel onderdeel van het onderzoeksproces en fungeert als centrale applicatie voor documentbeheer, registratie en rapportage. Via een koppeling met het interne dataplatform wordt stuurinformatie, waaronder het AVG-register, dagelijks ontsloten en beschikbaar gesteld aan de directie en andere stakeholders via Power BI-dashboards.

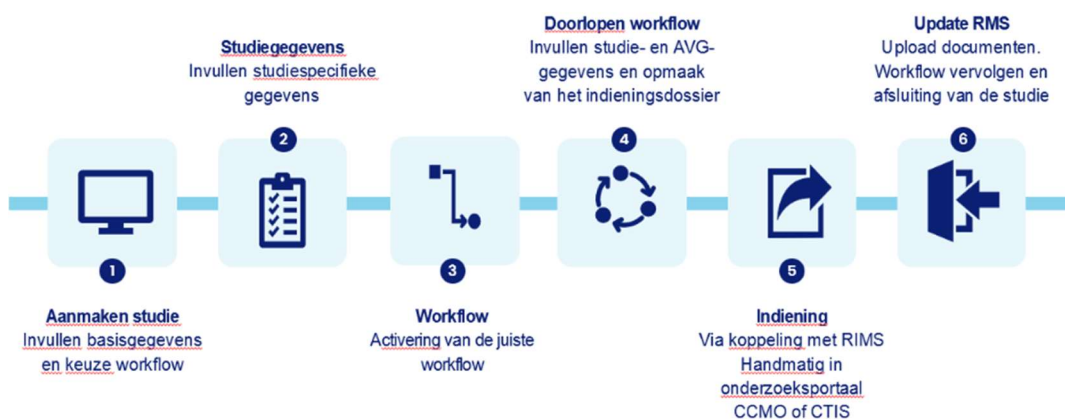
Momenteel kent het RMS ongeveer 350 actieve gebruikers en zijn er bijna 7500 onderzoeksprojecten (exclusief site-projecten) geregistreerd. Van het aantal onderzoeksprojecten zijn er ongeveer 5700 actief.

Het proces start met het aanmaken van de studie en het toevoegen van projectleden in RMS door de medewerker met schrijf- en leesrechten op afdelingsniveau. In deze fase wordt tevens bepaald of een uitgebreide of verkorte workflow wordt gestart, afhankelijk van het type studie en de ervaring van de onderzoeker met het systeem. Vervolgens vult de onderzoeker met schrijf- en leesrechten op studieniveau de studie specifieke gegevens in, waarna de juiste workflow wordt geactiveerd. Tijdens het verdere verloop van deze workflow worden de studie- en AVG-gegevens ingevuld en wordt het indieningsdossier aangemaakt.

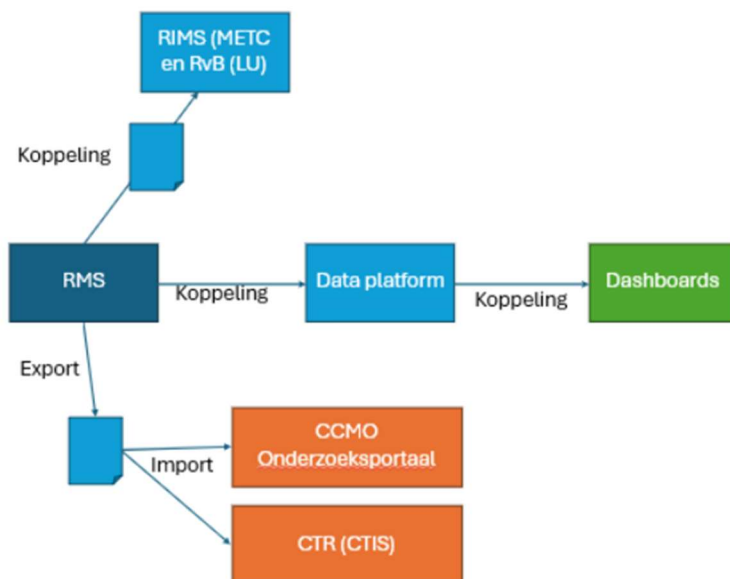
RMS is gekoppeld aan een Regulatory Information Management System (RIMS) voor de goedkeuring van nWMO plichtig onderzoek en de controle op de lokale uitvoerbaarheid. De koppeling is eenzijdig: indienings- documenten en gegevens van de indiener en de studie-verantwoordelijke worden vanuit RMS doorgezet naar het RIMS, terwijl terugkoppeling van beoordelingen handmatig plaatsvindt. Voor indieningen in het CCMO-onderzoeksportaal of het Clinical Trials Information System (CTIS) is eveneens handmatige export en import van documenten vereist, wat leidt tot inefficiëntie en foutgevoeligheid.

Hoewel RMS een centrale rol inneemt binnen het onderzoeksproces, zijn de huidige koppelingen en workflowmogelijkheden beperkt. Hierdoor is sprake van versnippering, extra administratieve lasten en een verhoogd risico op niet-naleving van wet- en regelgeving.

Huidige activiteiten in RMS visueel weergegeven:



Situatie RMS in data-landschap visueel weergegeven:



Gebruikte applicaties:

- RMS: PaNaMa van Mibris
- Dataplatform: Zelf ontwikkeld.
- Dashboards: PowerBI van Microsoft
- RIMS: Van ResearchManager B.V.
- Onderzoeksportaal (CCMO)
- CTIS (EMA)

Huidige situatie - aandachtspunten

Uit interne audits, inspecties (o.a. IGJ) en gebruikerssessies zijn de volgende tekortkomingen vastgesteld:

- Gebruikerservaring: De interface is niet intuïtief, wat leidt tot inefficiënt en foutgevoelig gebruik.
- Workflowondersteuning: Beperkte mogelijkheden om processen digitaal te stroomlijnen of aan te passen aan verschillende onderzoekstypen.
- Technische beperkingen: Onvoldoende API-ondersteuning en beperkte interoperabiliteit met andere applicaties binnen het onderzoeks- en datalandschap.
- Continuïteit: Afhankelijkheid van een kleine leverancier met beperkte ontwikkelcapaciteit, zonder robuuste SLA's en continuïteitsvoorzieningen.
- Compliance: Geen structurele waarborg dat processen altijd voldoen aan de WMO, AVG en EMA-richtlijnen.
- Documentbeheer: OnderzoeksdOCUMENTEN zijn niet altijd volledig opgeslagen of de meest recente versie is niet in gebruik genomen. Tevens kan het zijn dat definitief goedgekeurde documenten ontbreken, doordat opslaan hiervan niet af te dwingen is.
- Studiemonitoring en rapportage: Onvoldoende centrale monitoring van studies, beperkte automatische notificaties en onvolledig inzicht voor stakeholders in voortgang en compliance.

Deze beperkingen leiden tot operationele inefficiëntie, compliance risico's en een toenemende beheerlast.

Gewenste toekomstige situatie

Het Erasmus MC streeft naar een toekomstbestendige, geïntegreerde RMS/CTMS-oplossing, met uitbreiding van een eTMF/eISF, die aansluit bij de visie op datagedreven, compliant en efficiënt onderzoek. De nieuwe oplossing dient de volgende doelen te realiseren:

- Compliance en kwaliteit: Volledig naleving van WMO, AVG, EMA en ICH-GCP-richtlijnen met ondersteuning voor validatie van interne onderzoeksrichtlijnen van het Erasmus MC.
- Gebruiksvriendelijkheid: Intuïtieve interface voor alle rollen binnen het onderzoeksproces (onderzoekers, coördinatoren, METC, RvB).
- Workflow en automatisering: Flexibele en configureerbare workflows die administratieve lasten verminderen en consistentie bevorderen, waarbij data één keer wordt ingevoerd en hergebruikt binnen het systeem zonder herhaalde invoer of opvraging.
- Documentbeheer: Gevalideerde eTMF/eISF-functionaliteit, inclusief versiebeheer en digitale ondertekening.
- Integratie: Naadloze koppeling met het interne applicatielandschap via moderne API's, met ten minste integratie met RIMS voor geautomatiseerde overdracht van indieningsdossiers en met het HR-systeem voor automatische toewijzing van personen en rollen, zodat gegevens consistent, betrouwbaar en direct bruikbaar zijn binnen alle processen.
- FAIR-data principes: Data moet vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn, zodat onderzoeksinformatie optimaal benut kan worden binnen en buiten het Erasmus MC.
- Rapportage en dashboards: Real-time stuurinformatie en compliance-monitoring via geïntegreerde dashboards.
- Beheer en continuïteit: Sterke SLA's, ondersteuning tijdens kantooruren en een duidelijk eigenaarschap. Daarnaast is een meldingssysteem voor support vraagstukken beschikbaar.
- Datamigratie en systeemcompatibiliteit: Veilige migratie van historische data en ondersteuning van open standaarden.

De nieuwe oplossing moet bijdragen aan een uniforme, efficiënte en transparante uitvoering van onderzoeksprocessen, waarmee het Erasmus MC duurzaam voldoet aan interne kwaliteitsnormen en externe wettelijke eisen.

De marktconsultatie

Met deze marktconsultatie wil het Erasmus MC antwoorden krijgen op een aantal vragen. Deze vragen, met ruimte voor antwoorden, staan in bijlage 1 van dit document. Bij het beantwoorden van deze vragen verzoekt het Erasmus MC u om uit te gaan van de hierboven gegeven situatieschets.

Aanmelden

Erasmus MC zou het zeer waarderen wanneer u wilt deelnemen aan de marktconsultatie. De projectgroep ontvangt dan graag uw schriftelijk reactie, door middel van het beantwoorden van de vragen (bijlage 1) en het invullen van het Programma van Eisen (bijlage 2), uiterlijk op vrijdag 30 januari 2026. Reageren kan bij voorkeur via TenderNed (www.tenderned.nl). U kunt ook via e-mail reageren. In dat geval kunt u uw bericht sturen naar aanbestedingen@erasmusmc.nl. Mogelijk vragen wij u om de schriftelijke reactie mondeling toe te lichten door middel van een nader in te plannen gesprek.

Mochten wij u vragen om uw reactie mondeling toe te lichten, dan zullen er bij dit gesprek geen andere marktpartijen aanwezig zijn. Wel is het mogelijk dat informatie verkregen via de marktconsultatie geanonimiseerd ingezet wordt in het toekomstige aanbestedingstraject.

N.B.: De marktconsultatie is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktconsultatie is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktconsultatie wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbidding.

Planning

De planning van het vervolg hangt mede af van de antwoorden die worden verkregen tijdens deze marktconsultatie. Naar verwachting wordt er in 2026 een uitvraag gedaan via de Software Reseller van Erasmus MC.

Vragen en opmerkingen

Voor vragen en opmerkingen kunt u contact opnemen via de berichtenmodule in TenderNed.

Graag zien wij uw reactie tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Björn Vermeulen
Strategisch Inkoper I&T

Bijlagen:

1. *Vragen t.b.v. marktconsultatie "Research Management Systeem (RMS)"*
2. *Programma van Eisen*