

Variance in user requirements:

At which levels does it originate?

Eddy C. Groen (s0129518)

Faculty of Behavioral Sciences,
University of Twente, the Netherlands

In partial fulfillment of the master's thesis requirements

Primary supervisor: dr. Martin Schmettow

Secondary supervisor: prof. dr. Jan Maarten Schraagen

Internship supervisor: Ruud Bruggeman

August 30, 2011

Author note

Correspondence concerning this thesis may be addressed to Eddy C. Groen, University of Twente, Faculty of Behavioral Sciences, c/o Jeanine Lodeweges-De Vries, Cubicus C337, PO Box 217, 7500 AE Enschede, The Netherlands.

Abstract

Where do differences originate in requirements users express for software? Research on sources of variance has largely ignored the effect of differences at individual levels and between organizations within one culture (Tsumaki & Tamai, 2006). A requirements study was conducted for a clinical trial management system being developed. Semi-structured in-depth interviews elicited 69 requirements in seven categories from 22 professionals (at three professional roles) at seven Dutch hospitals (four teaching and three district hospitals). Teaching hospitals expressed a broader scope of requirements. Professional roles did not systematically differ, suggesting a strong influence at task level (cf. Hori, Vicente, Shimizu, & Takami, 2001). Requirements are best elicited from the most experienced users at the organizations providing the broadest range of services.

Variance in user requirements:

At which levels does it originate?

Why do two users not produce the same user requirements, expressing their desires, intentions and expectancies regarding software that is developed to fit their needs (Wiegiers, 2003)? Does this variance perhaps stem from differences at the individual level, between organizations, or at other levels of analysis? Understanding where these differences originate would promote a project's chances to succeed. Throughout the history of systems development, poor requirements elicitation has consistently been found to be the leading cause of project failure (see Davey & Cope, 2009, for a review), and errors made at the Requirements Engineering stage cause relatively high cost in later fixes (Pitts & Browne, 2004; Wiegiers, 2003) and may even result in rejection (Boehm & Papaccio, 1988; Grady, 1999; Laudon & Laudon 1995). Identifying the right requirements thus remains problematic, despite the many frameworks that have been proposed to employ better elicitation techniques (e.g., Christel & Kang, 1992; Coughlan, Lycett & Macredie, 2003). It appears that addressing the methodological issues alone is not sufficient to prevent requirements from being incomplete or inaccurate.

Especially in the modern work environment that is becoming increasingly intercultural, decentralized and diverse, it may be harder than ever before to yield consistent requirements. User requirements are ideal for researching causes of diffuse requirements, as they are one of the first phases where variance may occur. Usually a project starts with business requirements that inform the vision and scope of a project, after which user requirements are elicited in order to define the functional requirements of a system (Wiegiers, 2003). The research presented here investigates through qualitative means and within the confines of an existing software development project if, and to what extent, differences at individual levels and between organizations contribute to the

variance that is often found between users in the requirements they express. The research was conducted among 22 professionals at seven Dutch hospitals. The introduction will first describe the context within which the research took place and will then discuss the existing literature on differences in user requirement, leading up to the research questions, method, results and discussion.

Software project

The pharmacy of the Erasmus Medical Center (EMC) in Rotterdam, the Netherlands is developing a validated Clinical Trial Management System (CTMS). This type of software is designed to enable trial management to occur with great accuracy in real time at many levels (Cooper-DeHoff, Handberg, Heissenberg, & Johnson, 2001). *Clinical trials* are described as “any systematic study of a treatment in human subjects” (Day, 1999, p. 25) and they are subject to strict international guidance and regulations known as the Good Clinical Practices (GCPs; see Appendix A) that require many aspects of clinical trials to be carefully documented. A CTMS should reduce the work involved, because using this software leads to fewer errors than in manual processes (Madden, 2009), and it makes the retrieval, manipulation and exporting of information from the database easier, that in turn alleviates the financial burden that rests on clinical trials (Wood, Bekker, Martin & Penhall, 2003). CTMSes are already in widespread use among sponsors (usually pharmaceutical manufacturers), but not by Clinical Trials Units (CTUs; also known as Investigational Drug Services), which are the specialized units in hospitals that manage clinical trials (Bleidt, 1996; Sybert, 2003). At the EMC, a Microsoft Access database had developed over time into an advanced suite that includes drug supply management and billing. As it was nearing the end of its lifecycle, the CTU in Rotterdam sought to buy a replacement but found that although software solutions exist that could aid certain activities of a CTU (see Table 1), no known software currently integrates all of their working aspects, including providing a digital replacement for the

Trial Master File (TMF), the paper file that holds most of the trial management data. The GCPs allow for such software, provided they meet the same fundamental quality requirements that are expected of paper records (Food and Drug Administration [FDA], 2007). It inspired the EMC to develop a novel system in-house, which may also be of interest to CTUs at other hospitals.

The need for a CTMS stems from a greater demand on CTUs due to a growing number of clinical trials and stricter GCPs. GCPs are primarily concerned with securing the safety of study participants (Madden, 2009). A key component of GCP is *drug accountability* (Schmitt, 2000) that involves fully and meticulously documenting the entire chain of events of a trial (Nahler, 2009). Drug accountability is intended to ensure safe movement and use of investigational drugs, and to protect a clinical trial's data from errors and documentation deficits (Dowlman, Kwak, Wood & Nicholls, 2006, Lieck & Bertram, 2002; Madden, 2009). Despite these and other benefits (see Appendix A), a downside to drug accountability and reconciliation is that they "are painful activities where the site and monitoring personnel really bear the brunt of the manual process" (M. Grabo, cited in Dowlman et al., 2006, p. 45). Especially when these processes are paper-based, they require a lot of maintenance, verification and communication, because of their disparate and duplicate data sources (Madden, 2009). This also becomes evident from audits. Clinical investigators often find drug accountability to be inadequate (Baber & Sweatman, 2002). With an average prevalence of 15% (Ohmann et al., 2008), drug accountability is the third largest deficiency auditors encounter with clinical drug research, after protocol violations and informed consent noncompliance (FDA, 2005c). Inaccurate and incomplete records and documentation and disposition of study drugs that are unaccounted for, have consistently been in the top-5 of deficiencies (FDA, 2001, 2002, 2003b, 2004, 2005c, 2005d). Electronic tracking and reporting mechanisms would help overcome these

deficiencies by reducing the paperwork, automating the key processes, and aggregating information into one database (Dowlman et al., 2006; Madden, 2009).

The software development project at the EMC was founded on the Good Automated Manufacturing Practice best practice framework (GAMP 5; International Society for Pharmaceutical Engineering [ISPE], 2007), which is the pharmaceutical industry's manual for developing validated systems that comply with Good Medical Practices (GMPs), GCPs and other GxPs. The EMC's project plan describes that the CTMS is intended "to prevent errors from being made when capturing data during the guidance of a clinical trial. It furthermore is important that the system correctly carries out the billing based on the work performed, so that all work and expenses are charged. In addition, the Dutch health inspectorate requires that the software suite used is validated, so the quality is guaranteed" (Soeting, 2011, p. 4). Based on the user requirements elicited from the stakeholders within the EMC's pharmacy, a Functional Design was created that included an Entity Relationship Diagram and graphic designs based on the Virtual Windows method (Lauesen, 2005) that were discussed in iterative stages with various groups of stakeholders.

The EMC's project plan further states the new CTMS should be user-friendly and salable to other CTUs. This is an interesting addition, because the early stages were aimed at tailoring this software to a single customer, which is distinct from designing and developing for a market (Lauesen, 1997). Since the GAMP framework places user requirements and the resulting User Requirements Specification (URS) at the beginning of the initial assessment (Martin & Perez, 2008), these had already largely been inventoried at the time this research was conducted. Prospective customers at other sites may however express different user requirements. It is hypothesized that not all user requirements have been elicited. Comparing the differences allows for an investigation into what the implications are for the developer and for potential customers, when

during the Requirements Engineering phase the scope shifts from tailored software to a larger audience. Specifically, what would the additional effort be to adapt the system so it will meet the other hospitals' needs, and to what extent will ignoring the user requirements of other hospitals impair the work they intend to perform with the CTMS? At which levels of analysis the variance in user requirements may originate will be discussed next.

User requirements

User requirements can be considered “the embodiment of everything a user values” (A. M. Davis, 1998, paraphrased in Coughlan et al., 2003). In other words, they are the users' desired goals, intended tasks and expectations (Wieggers, 2003). Users are the subclass of customers that will interact directly (primary users) or indirectly (secondary users) with the product (Wieggers, 2003), or are expected to become a user (potential users; McDermid, 1994). When properly elicited, user requirements inform early design decisions and the functional requirements (Wieggers, 2003), which helps prevent both potential problems (Karat, 1994) and the inclusion of superfluous features (Kujala, 2003). Involving users in the design process additionally promotes system acceptance (Kujala, 2003). Requirements elicitation can be regarded as a social interaction where domain knowledge is transferred from a source (i.e., the user) to a system analyst (Loucopoulos & Karakostas, 1995), by way of the analyst probing below the surface to surpass solution ideas, and instead elicit the real requirements that answer to the question: “What do you need to do?” (Wieggers, 2003, p. 114).

As the Requirements Engineering phase is often a major determinant of a software project's success (Davey & Cope, 2009), caution is advised with the use and interpretation of user requirements. Some have even argued that user requirements may not be suited for such specific interpretations as a URS because “the needs come out in a rush, a mixture of complaints, design

decisions, interface descriptions, current situations, and from time to time specific human-machine interface requirements” (Alexander, 1999, p. 221). To help reduce project failures due to faulty Requirements Engineering, elicitation methodology has received a great deal of attention from researchers (e.g., Christel & Kang, 1992; Coughlan et al., 2003; Davey & Cope, 2008, 2009; Dieste, Juristo & Shull, 2008). Although the ISPE (2007) acknowledge that “some requirements may be difficult to define and verify because they are subjective and therefore may be subject to different interpretation” (p. 167), the GAMP framework nevertheless presents a comprehensive overview of requirement types (see Table 2). They distinguish operational requirements, constraints to be observed, and life cycle requirements. The operational requirements are further separated into functional, data (handling), (system) technical, (system) interface, and environment requirements. The most prominent of these are the functional requirements that will inform the system's Functional Design. Tsumaki and Tamai (2006) have identified the problems that may arise from requirements elicitation. They distinguish incomplete, incorrect, ambiguous, inconsistent, unfixed, and excessive requirements (cf. Christel & Kang, 1992; McDermid, 1989). Inconsistent requirements are most closely related to the variance in user requirements, and its two sub factors are non-solid intentions of requesters and different or conflicting views of different users. To an extent, users may not know their actual requirements, change their mind, or encounter difficulty in their communication with the analyst (Loucopoulos & Karakostas, 1995; Woolgar, 1994), but users also cannot be expected to be alike. Other factors may be involved with the needs a user feels and expresses.

Previous research has suggested that at the cultural/institutional and organizational levels, differences in user requirements may be influenced by levels of analysis that include the type of culture, national culture, organizational culture and politics, social interactions, and changes over

time. Thanasankit and Corbitt (2000) performed an ethnographic study among software houses in Thailand, a country with a collectivist culture, and found that employees intentionally provide less complete and less accurate user requirements out of concern for the job security of their colleagues and to prevent conflicting requirements that would insult their superiors. They also suggest that the western methodologies may not be directly applicable to these cultures, especially when applied by western analysts who are likely to experience a cultural communication barrier. Thanasankit (1999) further argues that each country needs its own distinct methodologies for collecting requirements. This is supported by the results from a field study performed by Damian and Zowghi (2003) at a multinational company, which showed that global collaboration was affected by differences in language and national culture. Remote sites had developed their own organizational culture and a gap existed between the organization's different functional departments, and these differences affected Requirements Engineering. Ethnographic studies have also pointed to the socially organized character of work (Nandhakumar, 2002; Randall, Hughes & Shapiro, 1994) and the political climate of organizations (Myers & Young, 1997; see also Christel & Kang, 1992) as influences on the emphasis of user requirements. Requirements are not a stable set because both user needs (McDermid, 1989; Sage & Palmer, 1990) and organizational needs (Davey & Cope, 2008) evolve over time. In addition, technological advancements and juridical changes usually lead to more elaborate and more demanding requirements (Christel & Kang, 1992). According to Wiegers (2003), adjusting the project plan based on these changing requirements is one of the main reasons why projects exceed their schedules and budgets. Thus, there is evidence an organization and its departments affect the user requirements that are elicited, but no known research has yet compared requirements for similar departments of multiple organizations. It may be hypothesized that relevant differences will be found at the inter-organizational level, because organizational

culture is presumably shaped by the political climate and goals of an organization (cf. Christel & Kang, 1992; Myers & Young, 1997), and by social interactions in the workplace (Nandhakumar, 2002; Randall et al., 1994).

Few studies have assessed to what extent factors at the individual level contribute to the differences in user requirements elicited between them. In developing a framework for requirements elicitation techniques, Tsumaki and Tamai (2006) presume that users differ in the requirements they express and may even contradict one another. In their technical report, Christel and Kang (1992) discuss how more computer experience and higher domain experience levels (or expertise) promote understanding of the system, yielding a larger quantity and a better quality of the user requirements elicited. Conversely, less experienced users may not possess certain knowledge, and a lack of insight may result in more ambiguous, incomplete, inconsistent and even incorrect requirements. This is similar to what Coughlan et al. (2003) found through a content analysis of stakeholder interviews in Europe, namely that in Eastern Europe domain knowledge was very compartmentalized and information was not very widespread, so that a lot more people were required to get the complete picture than in Western Europe. Nuseibeh and Easterbrook (2000) furthermore suggest that novice users and expert users may even be considered different user classes, as are occasional users and disabled users. Indeed, frequent users may prefer fewer interfaces that contain more elaborate forms, while occasional users need more wizard-like interfaces that present less information at a time, divided over more pages (Jarrett & Gaffney, 2008). Novice users may also have different expectations from a system because they have less understanding of the work it is intended to support (Christel & Kang, 1992). However, none of these studies have associated these differences with either the user's professional role, the tasks that are performed within that role, or with other individual differences. Because user requirements

elicitation is inherently a social interaction between a user and an analyst (Zmud, Anthony & Stair, 1993), cognitive science poses that the analyst can facilitate memory retrieval “by providing prompts that are closely associated with a particular memory” (Anderson, 2005, p. 226). Indeed, Pitts and Browne (2007) found that prompting strategies help the transfer of complex knowledge. The information that will primarily be retrieved is thus what can be accessed the easiest and is most salient (cf. the critique of Alexander, 1999, about how the user needs come out in a rush). Of the three user-specific levels (professional role, task and personal level), what will most likely come to mind are the activities the user frequently performs, in other words they will be derived from the task level. The *cognitive work analysis* (CWA) framework (Vicente, 1995; 1999) measures the tasks a user performs and Hori, Vicente, Shimizu, and Takami (2001) have indeed established a relationship between task and user requirements as there is a main support for user requirements by the CWA’s Worker Competencies model. Although this relationship cannot be established through interviews alone, interviews do allow for making comparisons between professional roles. If roles do not account for differences in user requirements while difference between user requirements do appear to be a systematic, which precludes an influences of the individual level, this finding will be in favor of differences to originate at task level. It is hypothesized that there are no systematic differences between professional roles.

In conclusion, this study seeks to answer three research questions. Firstly, how much effort is required to adapt tailored software to a larger market, and what the implications would be for a customer if the software would not be altered to fit their needs. Secondly, whether differences between user requirements are evident at the organizational level, as hypothesized. And thirdly, to confirm that differences between user requirements at the professional role level are negligible, favoring task level as the level of analysis where the most differences originate from.

Method

Participants

For this study, 22 professionals (18 women, four men) were interviewed between January and April 2011 at the CTUs of seven Dutch hospitals. Interviews were conducted with professionals in three professional roles that may be considered the primary users of a system for internal use of a CTMS (Dowlman, 2007): clinical trial pharmacists (10 participants), senior pharmacy technicians (seven), and pharmacy technicians (five). Pharmacy technicians working in clinical trials have a more demanding and more autonomous job than regular pharmacy technicians; senior pharmacy technicians often performs many of the tasks that are traditionally carried out by clinical trial pharmacists.

Four of the hospitals were teaching hospitals: the Erasmus Medical Center (EMC) in Rotterdam with six participants; the AMC with five participants; the University MC St. Radboud in Nijmegen (UMCN) with four participants, and the University MC Utrecht (UMCU) with one participant. The three general hospitals were the Meander MC location Lichtenberg in Amersfoort; Atrium MC location Parkstad in Heerlen, and the St. Antonius Hospital Nieuwegein, each of which supplied two participants. The UMCU was recruited via direct contact; the other hospitals had voluntarily applied for participation at a quarterly meeting of the working group of Dutch clinical trial pharmacists. A contact at each hospital scheduled the interviews.

Since the research was performed in the context of CTUs, certain situational factors could not be controlled for. Firstly, both the EMC and the UMCU were in the process of developing or updating their software at the time of the interviews. As a result, the participants at these hospitals had already been involved in various stages of the software design process, including Requirements Engineering. This makes it more likely that the requirements they expressed are biased; either

positively by naming more requirements than they would have expressed otherwise, or negatively by omitting obvious requirements they readily presume to be in the system (McDermid, 1989). In addition, CTUs are small teams. For example, in general hospitals a CTU is usually composed of one clinical trial pharmacist and 1 FTE pharmacy technician. This precludes making comparisons at the professional role level within hospitals or identifying possible interaction effects between hospital and professional role, and leads to skewed sample sizes per hospital.

Procedure

User requirements were elicited by means of semi-structured, individual interviews, as these are still the most effective standalone technique to elicit user requirements (Dieste et al., 2008) and are effective regardless of the experience the analyst has conducting them (Neill & Laplante, 2003). Individual interviews were additionally considered the most appropriate technique for this study, because focus groups would not have allowed comparisons to be made at professional role and task level, and although contrived techniques may add to more efficient requirement elicitation (Dieste et al., 2008), they would preclude identifying differences between hospitals. The interviews were aimed at approaching the participant's work domain knowledge from different angles, specifically to prompt for expectations and considerations in regard to a CTMS. The questions would enquire about the current form of clinical trial management and problems encountered; the user goals and expectations, and their views on digitization (Lauesen, 2002). The interviews were structured along the guidelines for in-depth customer interviews (Bryan, 2011), which were very suited for this research because the most significant factors were yet to be determined and the sample population was small and may not yield statistically significant results (Bryan, 2011).

Each interview would begin with a welcome to make the participants feel at ease, followed by a section to understand the context within which clinical trial management takes place. By far the

largest part of the interview was dedicated to eliciting the users' motivations and attitudes, and the interview ended with a conversation about how the user would envision the ideal CTMS (for a detailed description of the interview structure, see the study protocol in Appendix B; for a listing of the interview questions, see Appendix C). The study protocol was reviewed after each day of interviews. Questions yielding poor results were omitted in revisions, which usually concerned questions aimed at understanding the unique characteristics of the work context rather than attitudes and desires. Questions that were unclear were made more explicit or more context-sensitive, and questions that appeared to be closely related were grouped together. After the 10th interview, the interview structure had fully crystallized and could remain unchanged. Although the questions were usually asked according to the protocol, the order was not invariably fixed. When a user would touch on a topic that would otherwise be covered by a later question, this question was asked first, as it would require more effort to prompt the associated mental constructs again at a later time. The variable portion of the interview was used to further explore remarkable answers, uncover a unique phenomenon, or to clarify and understand the motives and intentions that underlie a requirement. Participants appeared very open and have at times entrusted the interviewer with sensitive information.

All interviews were conducted by the researcher and lasted no longer than 90 minutes. At least one week prior to the interview, each participant was informed about the topic, and received an informed consent form, a release form for making an audio recording of the interview, and an intake form asking general questions (Appendices D, E, and F) that could be filled out and signed beforehand. The interviews were recorded in the Audacity recording software, using the built-in microphone of a MacBook Pro laptop, because using an obvious recording device such as a microphone is believed to lead to less openness because it inhibits creativity and disclosure (Wang

& Nass, 2005). A further characteristic of in-depth interviews is that they are performed in the workplace (Bryan, 2011) because it is believed that this facilitates better recall, in line with the encoding-specificity principle (Anderson, 2005). This is why these are also called context interviews (Bryan, 2011). Based on the recording, an intelligent verbatim transcription was made of each interview, and was subsequently processed anonymously.

Data analysis

The qualitative cross-case data analysis was based on the grounded theory (Strauss & Corbin, 1990). This approach is intended to guide theory development, and is especially suited for the analysis of data from interviews (Wester, 1995). It alternates between data collection, exploration and verification, which helps the researcher to gradually formulate a theory or conceptual definition (Boeije, 2008) through a series of iterative steps through which meaningful and value-adding requirements can be drawn up (Gulliksen et al., 2003). The steps were performed manually and structured in a Microsoft Excel workbook. The grounded theory uses open, axial and selective coding to explore and structure the data. In the open coding phase, the transcripts were examined reflectively for remarks about implicit and explicit user requirements. These remarks are considered to be the evidence for each requirement. Whenever a requirement was identified, it received a tracking number, was labeled with a code describing the requirement (cf. Gibbs, 2007) and a memo that summarized the code (cf. Boeije, 2008), such as: “7.04 *track*: medication tracking system”. Later occurrences of the same code within an interview were referenced using the tracking number, e.g.: “@7.04”. In every next interview, only the tracking number and code were noted: “8.14 *track*.”

In the axial coding phase, all remarks annotated with a code were placed in a matrix. The columns contained the participants, while the rows described the codes. A collection of remarks by

all participants about the same code is denoted a factor. Frequencies for each factor were tabulated (cf. Miles & Huberman, 1994). This is the core activity of this phase (Boeije, 2008). Duplicate or similar factors were merged into one factor. The intention behind each factor was formulated, and each remark was reviewed for compatibility with this intention. When a remark was found to be incompatible because the intention behind it was different, a new factor was created or the remark was added to the appropriate factor. The factors were then categorized based on the intentions (cf. Wester, 1995). The factor that formed a general remark about the category was identified as the primary factor of a category. Other factors became sub factors of a category, or a sub-sub factor if it elaborated on the requirement expressed by a sub factor. This yielded an hierarchical code tree (see Figure 1). Frequencies were summed for each category per user, per hospital, and per professional role. Finally, the selective coding phase established relationships between the categories found, which consolidated the categories by assuring they can be distinguished from one another yet are in ways related, and it was determined which of these is the core category.

Insert Figure 1 about here.

The data was quantified in a table with factors in rows and participants in columns. The grid was filled in dichotomously; a remark from a participant that loaded on a factor would mean the associated cell read “1”. Because the sample consisted of an unequal amount of hospitals and users with a certain role, the sum of requirements per category was recalculated per hospital and per role into weighted ratios that equalize the weight of each type on all requirements that were found, so that differences may become obvious, using the formulas:

$$X_{\text{weighted(hospital,category)}} = \text{hospital,category} \times \text{hospital} \times n_i / X_i$$

$$X_{\text{weighted(role,category)}} = \text{role,category} \times \text{role} \times n_i / X_i$$

These weighted ratios were further balanced across categories:

$$X_{\text{weighted}(\text{category,hospital})} = X_{\text{weighted}(\text{hospital,category})} / \sum X_{\text{weighted}(i,\text{category})}$$

$$X_{\text{weighted}(\text{category,role})} = X_{\text{weighted}(\text{role,category})} / \sum X_{\text{weighted}(i,\text{category})}$$

For example, the 6 participants at the EMC made a total of 30 remarks about usability, thus

$$X_{\text{EMC,usability}} = 5. \text{ Participants at the EMC made a total of 120 remarks, thus } X_{\text{EMC}} = 20. \text{ All}$$

22 users together made 444 remarks, thus $n_i/x_i = 0.05$. $x_{\text{weighted}(\text{EMC,usability})} = 5 \times 20 \times 0.05 = 4.95$. After repeating this step for all hospitals, $\sum x_{\text{weighted}(i,\text{usability})} = 14.20$, thus $x_{\text{weighted}(\text{usability,EMC})} = 4.95 \times 14.20 = 0.36$, or 35.54%. From a literature study, Ross and Marcolin (2003) argue that technology-related interactions may be prejudiced towards women, causing gender differences in user requirements. This suggests that there may be a preexisting bias with analysts that results in a systematic underestimation of women's computer experience. This was assessed with a MANOVA. Further MANOVAs were performed to assess the statistical differences in requirements by professional role and type of hospital over all requirements combined.

The results section will begin with presenting the outcomes of the grounded theory analysis, followed by a description of the user requirements, which are organized by category and supported by quotes (for a detailed listing of all factors, see Appendix G). Unless stated otherwise, the participants quoted here are female and work at a teaching hospital, as they account for 68.18% of all participants; only if a participant is a (senior) pharmacy technician and/or male, will this be explicitly mentioned. Names or other personal identifiers are omitted to prevent quotes from being retraceable to individuals due to the small sample size in certain hospitals because of a small team. In separate sections on differences at hospital level and differences at the individual level, comparisons of frequencies, identifying remarkable patterns, and assessing relevant remarks by participants were applied to test the hypotheses of this research.

Results

Interviews

The qualitative analysis of the interviews yielded a total of 444 remarks. The number of requirements per interview ranged from 11 to 30 requirements and averaged 20.18 remarks per interview. The fastest participant expressed one requirement per 1:09 minute, the slowest named one every 5:51 minute, and on average participants expressed one requirement per 2:59 minute. The requirements can be categorized into 69 distinct user requirements or factors (see Appendix G for a full listing). The majority of these requirements, 60 (86.96%), are functional requirements that, when translated into a software function, "enable a system to perform the business process being automated" (ISPE, 2007, p. 168; see also Table 2). The three data (handling) requirements are *compliance*, *archive*, and *network*; the three environment requirements are *training_int*, *training_ext* and *manual*; *account_login* is a (system) technical requirement; *integration* is a (system) interface requirement, and *development* is a constraint to be observed.

The factors could further be distributed over seven categories: *information* (19 requirements), *safety* (12), *financial* (8), *juridical* (6), *usability* (12), *drug accountability* (6), and *external* (6). They will be described in detail below. Categories have one primary factor that describes the factor at the most general level, and several sub factors. For example, the category *financial* is headed by the requirement *billing_general*, which includes such remarks as: "The financial module is of course quite important because we are an independent department within the hospital pharmacy, which needs to generate its own revenue" (senior pharmacy technician). As the factors were placed in an hierarchy based on level of detail, the main factor does not necessarily need to be mentioned more often than its sub factors as a participant may be thinking at a more specific level from the onset, in which case the general requirement is implied (Marton & Booth, 1997). For example, *billing_good* is a sub factor that was mentioned more often than the primary

factor *billing_general*, but what is requested with *billing_good* cannot be realized in the absence of a financial module.

Category 1: Information

The user requirements expressed suggest that the most important function of the system is to collectively retrieve and generate information. A total of 131 remarks (29.50% of all remarks) were made to this extent. As one pharmacist puts it: “The ideal system allows you to save any information.” Another pharmacist says: “Everyone working with a Trial Management System [CTMS] actually longs for this, that you simply have everything in one system.” After 2000, most clinical trial units introduced a Microsoft Access database to store and retrieve basic information in addition to using the paper TMF. According to a male clinical trial pharmacist at a general hospital, “the intention behind the database was to allow pharmacy technicians to easily retrieve for every trial what needs to be done.”

The primary factor of *information* is *resource* (mentioned by 16 participants in all seven hospitals, henceforth denoted 16/7), which a pharmacist at a general hospital described as “being able to easily retrieve all data you need.” This requires everyone involved in trials to share their knowledge with their colleagues. As the sub factor *remind* (4/3) shows, some information is even deliberately added to help colleagues perform the right actions. Only participants in teaching hospitals mentioned *remind*, because these hospitals deal with a larger amount of trials and more distributed processes. One pharmacist illustrated this by saying: “We work with so many studies that we cannot remember everything, which is why we need a good system.”

The largest sub factor is *overview* (14/6). A male pharmacist at a general hospital states: “Nobody really has oversight. The feeling one gets is that we are managing it, but we do not control it.” This remark is a word play, as the Dutch words for managing (“beheren”) and controlling

("beheersen") are very similar. This type of control calls for a dashboard of some sort. It should show how many and which trials are in a particular state (e.g., in preparation, active, suspended, terminated), and it should inform the user about trials requiring their attention (see the sub factor *notices* under *drug accountability*). *Overview* contrasts with the factor *dispensing* (6/4), requested by pharmacy technicians who prefer to be immediately taken to the interface where study drugs can be dispensed, as this is their primary activity in the CTMS.

Easy retrieval of the relevant clinical trial through a powerful *search* (12/7) feature is another important aspect of this system. Every trial has a variety of names that are used interchangeably. Its official title is usually too long for practical use, which is why hospitals prefer to use the number assigned to it by the Institutional Review Board (IRB), while sponsors tend to work by protocol number. Researchers often assume the study associated with their name is readily known, and sometimes the medication that is received provides no information other than the name of the study drug. As a result, the system should support a wide variety of search controls.

Having all information that belongs to a clinical trial in one place not only requires typing information into a database, but also attaching files and emails. Documents that have been received digitally or scanned could be collected in a *file_sharepoint* (12/7), while there is also a desire to include *email* (6/4) communication, especially those involving agreements, which is of concern to all users who perform operations for that study. It should be possible to add *contacts* (6/5) so that phone numbers and email addresses can easily be accessed when there is a question for a study monitor, research nurse or researcher. It should not be difficult to change this information, especially because study monitors are frequently replaced.

The factors discussed above describe simply storing and retrieving information, but the CTMS should also allow combining and manipulating the existing data in such a way that it can

generate new information, either for own use or to satisfy external demands. Both will be discussed separately. Own use is captured with the sub factor *export_int* (8/5). Users would like to generate a multitude of overviews as PDF documents with a proper layout, such as summaries, drug accountability lists, patient histories, or a listing of studies by contact, current status or number. The most important of these for teaching hospitals is an overview of medication by expiry date, as described by *expiry_check* (7/3), because it would diminish the need to check every shelf manually. Four of the seven requests to this end were made at one teaching hospital where this is still entirely performed manually. This is not surprising if you consider the following remark by their senior pharmacy technician: “We get terribly cold spending half an hour in the cold store.” This factor is only named by users at teaching hospitals, because they not only support industrial studies where expiry dates are often registered by the sponsor, but also investigator-initiated studies where a doctor at the hospital leads a research who does not keep track of expiry himself. Another specific sub factor is *visits* (5/4). Whenever medication is stored outside the pharmacy in another hospital department or ward, a semiannual checkup visit is mandatory. To help with planning and conducting these visits, the system should generate both a list of upcoming visits and an overview of the medication that is stored at that location. It should also be possible to generate template files, especially for a *prescription* (7/6), as well as prescription labels that can be printed and pasted on a drug kit, as was requested with the sub factor *label_prescr* (6/4). For each dispense, the software could generate a label with all relevant details. Two requests made less often are a *randomizer* (3/2) that generates the Randomization List and assigns the resulting Patient Identification Numbers (PINs) to patients automatically, and a calculator that converts a patient’s body mass to the appropriate *dose* (1) to be administered.

Aside from exporting data for own use, there are external demands for information generated by a CTMS as typified by *export_ext* (3/3). This factor predominantly focuses on professionally formatted reports to inform the management with the associated insight in finances, man-hours, and performance. Only research hospitals have a need for this, because they “are a department that needs to generate its own revenue within the pharmacy” (senior pharmacy technician). This is not the case with general hospitals where clinical trials are embedded in the pharmacy. Two pharmacists at one teaching hospital also wish to provide more services in support of clinical *research* (2/1).

Another extrinsically driven overview is lists of all drug accountability within one trial, captured in the factor *da_list* (9/5). Although drug accountability helps keep track of all study medication, its primary purpose is to account to the study monitor: “The drug accountabilities are purely done for monitor visits” (pharmacist). Typically, pharmacy technicians will only review drug accountability when preparing for a visit, a process that may take up to several hours if the drug accountability turns out to be incomplete or if it contains errors. The overview should also be self-evident, because monitors tend to ask: “Can you help me with this, because I don’t know how to interpret this” (senior pharmacy technician), and because “some [study monitors] are very agile and instantly pick out what they need, while others want everything explicated and complicated” (senior pharmacy technician). Another requirement for this overview is expressed with *da_list_specify* (4/4), where the user should be able to select what data gets listed, especially in the case of a blinded trial when all patient details must remain hidden from the monitor.

Category 2: Safety

In clinical trials, dispensing research medication to the correct participant at the right time is of vital importance. A CTMS should be a secure system that supports procedures aimed at safety

assurance, which was described with 67 remarks (15.09%). It outweighs the desire to adhere to legal requirements described by the category *juridical*. The category *safety* describes the users' concerns with maintaining the current level of security when the paper TMF is fully replaced by a CTMS, as well as additional safety measures that software could offer.

The primary factor of safety is *user_control* (9/4), requiring data integrity and a system that provides feedback. Several hospitals report that the Microsoft Access database causes unexpected loss of data. One teaching hospital especially suffers from a database that has been further developed without taking the underlying entity relationships into account; five of the nine remarks underlying this primary factor are made at this hospital. It is strongly related to the primary sub factor *audit_trail* (10/5), which describes that the system should log all changes made: when, by which user, and for what reason (when appropriate). Although this is also a legal requirement, users indicated they among others use an audit trail to retrace who made an error in the drug accountability when they are preparing a monitor visit (see the sub factor *da_list* above under *information*), to see what changes were made in one's absence, or to get a general impression of a trial's history. Since dispensing is often done under time pressure or by users other than those with access to the CTMS, pharmacy technicians would like to *postpone* (4/3) updating the digital drug accountability by first noting it down on paper and later entering it into the system. The system needs to provide this sort of flexibility.

Proper backups even in the occasion of a network failure, and a maximal possible uptime make up for the sub factor *network* (8/5). A TMF is always accessible because it is on paper, so a CTMS that is only digitally available raises some concerns about continuing to dispense drugs no matter what the circumstances. Even though the factor *paper* (8/7) seemingly contrasts with the desire to digitize, it is easy to understand how a printed Protocol Synopsis for each trial, along with

certain other documents, could act as a safety net. This is why several users would still like to have certain records on paper. Additional benefits of having certain information on paper is that it provides quick access to information without having to log in first, and that the user may choose to work on paper if so desired. Conversely, the sub factor *account_readall* (4/2) describes how not just the clinical trial pharmacists, but every pharmacist in a teaching hospital's pharmacy must be able to access a read-only account outside of office hours to look up information on any trial, should there be an emergency that requires study drugs to be dispensed or the trial to be unblinded. The system should also remain under *development* (6/5) and be manageable by the hospital's network administrators, although a pharmacist could autonomously create and delete user accounts. Proper technical support needs to be available, as well as a way of updating the system when users' needs or legislative demands have changed.

Several system features requested are also specifically aimed at preventing errors.

Kitnumbers_out (4/4) describes how limiting the drug kit numbers listed to only those that have not yet been dispensed can help the user pick the right one. The sub factor *expiry_calculate* (3/3), which was only expressed by pharmacists, requires the system to inhibit dispensing medication past their expiry date, as well as inhibit dispensing for an intended use period beyond the expiry date, which could be calculated from what quantity of medication a container holds, and what the daily intake is. *Expiry* (3/2), a sub factor only expressed by senior pharmacy technicians, does include that it should be possible to change the expiry date when stability data grants relabeling of the medication. Participants want to have *simultaneous* (4/2) access to the system, but only one user should be able to edit a trial at one time; other users would only receive read-only access to that trial and be notified which user is currently actively editing. A pharmacist explained: "Take for instance when someone is dispensing medication and updating the drug accountability while you are altering the

process; the work instructions of the trial. Then you can't see that someone is currently working in it. And suppose that what you are changing affects the process the person is carrying out at that moment." Lastly, incidents and complaints should be logged in a logbook for each trial, expressed by *note_to_file* (4/4). A note to file accounts to an auditor which deviation from the standard operating procedures has taken place, who was responsible for the deviation, and what measures have been taken to prevent future occurrences.

Category 3: Financial

Making a budget proposal and generating an invoice based on information already present in the CTMS, makes the financial aspect of clinical trials far more efficient. It is not surprising that every hospital has a need for this, according to the primary factor *billing_general* (11/7). With many financial aspects already lying dormant in the system, finances could largely become an automated process. There were 58 remarks (13.06%) made about finances nine of which were made at a general hospital, which translates to a weighted share of 24.81%. This is predominantly because the pharmacist had a clear vision of the financial module, which should offer a vast improvement over the limited possibilities his current database offers.

Most remarks focused on having the system perform calculations on its own, which together form the sub factor *billing_good* (13/6). At the very least it should sum up the number of times drugs have been received and dispensed, as hospitals performing the drug accountability on paper still count this by hand, which is very time-consuming and error-prone. It should ideally also automatically calculate the prices on the invoice using the tariffs from the approved budget proposal, and allow the invoice to be exported to a PDF file with a proper layout. The sub factor *billing_details* (6/5) describes how users should be able to register their activities and the amount of time spent on them, so that the invoice can specify these costs in a comprehensive overview. As the

financial administration for clinical trials becomes easier and quicker this way, the factor *billing_periodic* (3/2) indicates that the frequency of billing can also be increased, and that the system could remind the user responsible for the financial administration at set intervals. Some hospitals currently choose to only charge startup costs and bill the total amount after the study has been completed, because going through all TMFs even once every year would be too labor-intensive. However, billing annually or even quarterly is considered to have many advantages. *Billing_paid* (5/4) is a request an overview containing all invoices that have been created so they can be reviewed, with an additional possibility of indicating whether or not the bill has been paid.

A surprising finding is what happens when a trial is first entered into the CTMS, captured in the sub factor *first_enter* (11/5). At the intake, most of a trial's general information is gathered and agreements are made about the process and currently written down on paper. Entering this information into the CTMS is predominantly motivated by the need to make a budget proposal. A pharmacist explains: "Initially you actually just make a budget proposal. You're not investing too much time in it, because if the proposal is rejected you don't continue. (...) You want to spend as little time as possible on the proposal." If it were possible enter these details into the system directly at the intake and having a summary of the study readily filled out in the CTMS, it would take out the intermediate step of first making notes on paper. As the sub factor *quotation* (8/6) further describes, the Dutch Association of Hospital Pharmacists (NVZA) publishes a price list every year, which is the authoritative guideline that is usually followed unless it does not reflect the actual cost for the hospital, positively or negatively. This would allow immediately generating a budget proposal as a formatted PDF as early as at the end of an intake. Furthermore, these guideline tariffs could be updated system-wide annually and other tariffs be raised by a certain percentage in order to automatically correct for inflation, diminishing the need to renegotiate the budget every year. In one

hospital, the sub factor *multilingual* (1) requested that the language for the quotation can be selected, which will also determine the language used for all further communications and invoices of that trial.

Category 4: Juridical

The system should help CTUs abide the rules and regulations of the GCPs, both those that are currently applicable as well as anticipated amendments, as was stated by 55 remarks (12.39%). An underlying motive is to relieve the burden of the GCPs: “Nowadays there is so much additional paperwork that you wonder: can’t this be simpler? But of course it gets increasingly more elaborate and really everything must be documented. And sometimes I think to myself: all I do is place signatures and sign things. Do I have to, is it really necessary?” (senior pharmacy technician).

The primary *juridical* factor is *compliance* (8/5), which simply acknowledges that GCPs are strongly interwoven with the daily work at a CTU. GCPs are well accepted as necessary precautions, and critique is mainly directed at how sponsors all have different demands within the leeway that the GCPs allow. Before a study can start, some *prerequisites* (9/5) must have been met, especially in terms of documentation and approval from the IRB and in some hospitals also the board of directors. Only then can medication be released (cleared) for dispensing. Ticking this off on a checklist provides a user insight in what has yet to be done. Another external demand is that all documentation regarding a clinical trial is kept in an *archive* (9/5) for 15 or 20 years, a factor mentioned by all five participants at a teaching hospital. A digital archive is preferred, especially when the system would sort all information and files and aggregate them into a single PDF file, but as of yet this is legally unwarranted because files carrying digital autographs are not recognized as valid source documentation. This is where legal constraints conflict with practical objections, a

problem that is increasing due to the stricter requirements on the way clinical trials are documented and managed.

One regulatory change that is expected to come soon is the need to maintain a watertight medication tracking system, captured in the factor *track* (12/6). Currently there may be gaps between receiving and releasing medication, and between the pharmacy and the patient, meaning that for several hours or even days, the whereabouts of study medication may not be accounted for. A CTMS should allow trial medication to be added to the system while still quarantined, and after a bulk delivery, a department should register their dispensing to patients. This tracking system can also help with the so-called release of medication. This involves checking all incoming shipments against a list of *criteria* (11/6) commanded by the GCPs, which could be ticked off in a form within the system rather than on a paper checklist. Of these criteria, especially the release certificate of the Qualified Person (QP) of the manufacturer is too often not included with the shipment. For some trials, there are additional requirements for the release of medication, and a user should be able to add these extra criteria for all medication to be received over the course of a study. In order to capture the full scope of the medication tracking system, double-checking each other's work should also be documented digitally, according to the sub factor *double_check* (6/4). This includes among others a pharmacy technician ensuring that a colleague is dispensing the correct medication, a pharmacist validating the work instructions written by a pharmacy technician, and a pharmacist checking the work of a trainee.

Category 5: Usability

“I do not believe automating in itself is a goal. It should have something about it, and add to our routines. If it makes work very unpractical, by logging in, booting, or scrolling through countless of pages to get there at all, then I think it gets beside the mark,” says a male pharmacist at

a general hospital. This remark sums up what all but two participants indicate about how the system should be clarifying, intuitive, and literally *user_friendly* (20/7) to all users. Some illustrated this by the rise of Interactive Web Response Systems (IWRS) with sponsors, many of which have not been designed with the user in mind and require illogical actions by the user. In total, 53 remarks (11.94%) were made about usability, 30 of which were from the CTU at the EMC that is plagued by an unreliable CTMS, which inspired them to develop a proper system from scratch. Using weighted averages, the EMC had a share of 35.54%. Of each sub factor, at least 50% of the remarks were made at this hospital. The only exception to this is *kitnumbers_in* (4/3), which was only mentioned by one participant at this hospital. *Kitnumbers_in* is aimed at making it less tedious to register the drug kit numbers belonging to a batch received, for example by specifying whole ranges (e.g., 1–10,12–20) rather than entering each number individually.

According to *label_ui* (4/3), a CTMS should guide a user through all form fields, have unambiguous form field labels to describe each field or checkbox, and preferably use color coding to indicate which fields are required, have been disabled, or have yet to be reviewed. This would make the system comprehensive even for first-time users. Regular users should receive training and be certified for it. The sub factor *training_int* (4/2) describes that this is intended to allow them to be more efficient; the sub factor *training_ext* (1) is focused outward and allows the hospital to justify the use of a CTMS to clients who insist on a paper drug accountability. Training also diminishes the need for a *manual* (5/1), which the participants at the EMC would fall back on, were it not that they indicate their current manual lacks clarity and is unpractical.

Users should be able to log in quickly, especially when the system logs them out after a certain period of time for security reasons. This is what the sub factor *account_login* (4/2) describes, and can be explained by how Microsoft Access databases become slower as more clinical trials are

added. This is also an issue when the system is used for double-checking the work of a colleague (see the factor *double_check* in the category juridical) but there isn't another computer available to do this on. Whenever an error is made, it should be fairly easy to *undo* (3/1) it, although a better solution is to prevent errors in the first place by allowing users to freely modify the information they add in the fields of an interface until these changes have been committed. It should be possible to copy and paste text but also images from other sources into database fields, as captured in the sub factors *copy_paste* (3/1) and *copy_paste_img* (1). Additionally, the system should automatically use the user's known *account_details* (1) such as name and contact information without asking the user for it. Three users suffering from poor eyesight have requested accessibility options to improve *readability* (3/1), primarily by being able to increase text size.

Category 6: Drug accountability

Aside from keeping drug accountability because it is legally required and so that an oversight for monitors and auditors (discussed above with the sub factor *da_list* in the category information) can easily be created, digitizing drug accountability for intrinsic reasons was mentioned 51 times (11.49%). The primary factor *da_general* (19/7) was mentioned by nearly all participants, and describes how having drug accountability combined in one place can improve efficiency and oversight, and help prevent errors. According to a senior pharmacy technician: "What I like about it is that you don't have to write everything down. A paper drug accountability doesn't really work." For one, because drug accountability on paper is actually two separate accountabilities: one to register batches in bulk, another to register dispensing to individual patients, with neither presenting the complete picture. This is why *stock* (8/3) levels are not readily known, even though this information would help users understand the current state of the trial, estimate how much has to be ordered, or whether another hospital can take over some of their medication because

they have a patient coming in who requires a drug they haven't got in store. All four participants at one teaching hospital named this requirement, suggesting they currently lack this type of insight the most.

Participants want a CTMS that allows them to freely do their work, but that will also generate *notices* (10/5) without using nag screens. This information could be in a separate overview in which the system lists where a user's attention is required, and where the user can commit to the issue so that other users know it is being taken care of. It especially should keep track of study medication that is about to expire, run out of stock or accumulate too much. It should also generate an alert when no medication has been received and dispensed for a certain period of time, or when the study is terminated so that the final bill can be sent. Most hospitals are in the process of adopting a system that assigns an *owner* (5/2) to each trial, which could be indicated in the contacts section. In most cases there will be two owners: a pharmacist and a pharmacy technician. Notices about a particular study could be directed to these owners. Furthermore, the owner(s) of a trial could be notified if another user has made changes to a trial they are the owner of, and notices could also help simplify the double-checking procedure, which was discussed earlier with the sub factor *double_check* in the category *juridical*.

Replacing paper drug accountability forms with information entered into a database is already a major improvement, but a *barcode* (7/6) on the drug kits that can be scanned would fully automate the drug accountability procedure, which would make it faster and remove any errors caused by manually entering information. A pharmacy technician illustrates the current situation as follows: “[We work] with placebos and medication; this [patient] gets this, and you need to randomize that, and so forth. That requires a lot of sorting out and you can make a lot of errors with it. I know that when you are not doing this every day, you first need to read the entire protocol in

order to carry it out. And in the mean time, somebody is waiting [at the counter].” In contrast, she envisions the following situation when barcodes are being used: “Then it’s *bleep* and you don’t have to do anything else.” Perhaps only a prescription label needs to be printed, as was requested with *label_prescr* in the category *information*. One hospital also requires the possibility to support multiple *sites* (2/1). They are the supplying pharmacy for several other hospitals, and often conduct multicenter studies with them. This sub factor differs from the *juridical* sub factor *track* because the stocks at different sites should be entirely separate from one another, and because it serves efficiency goals rather than legal obligations.

Category 7: External

A CTMS could be a standalone application, but since it is embedded in the workflow of the CTU, integration with other systems and allowing access to thirds is the last category that was identified from the user requirements, with a total of 29 remarks (6.53%). This category is primarily aimed at *integration* (8/5), especially with the Hospital Information System (HIS), the Electronic Prescribing Software (EPS) and document management systems. When registered medication such as paracetamol is dispensed as trial medication, it must first be ordered from the HIS, entered into the CTMS as received trial medication, and then dispensed. This chore could be alleviated if there were a direct link between the two applications. One specific use for interconnecting a CTMS with the EPS is to have an additional check for *interaction* (3/3), as both systems can indicate that the user is using other medication which may need to be checked for interaction effects. The factor *prescription* in the category *information* would become obsolete should clinical trials also be integrated with EPS. However, this raises the issue of legality. As a pharmacist at a general hospital aptly puts it: “All of the Netherlands by now works with electronic prescribing — as of 1 January we are even obliged to do so — but there hasn’t been a single inspector of the Ministry of Health

who has approved it. So it is actually very strange what happens there, because the digital signature is still not regulated by law, so that it is accepted as a signed prescription. So afterwards we always ask for documents on paper. That is also why we semantically call it a medication order instead of a prescription, because there are laws on prescriptions, but not on medication orders.” If a doctor wants to prescribe for a patient not yet present in the system, or if a pharmacy technician is dispensing to such a patient, the system should ask the user if he or she wants to add this new patient, as the sub factor *add_patients* (2/2) describes.

Not only should the system be communicating with other software; it should also be accessible to specific users outside of the CTU. In the category safety, the sub factor *account_readall* already described how internally there must be a way to access information from the system outside of office hours by whomever is on shift, which acts as a safety net. Conversely, *account_track* (7/5) and *account_monitor* (5/2) describe frequent access to the system by other users for efficiency reasons. *Account_monitor* requests that there is a read-only account for the study monitor of each trial, and that some information is withheld in the case of a double-blind study. *Account_track* provides access to employees in other units within the pharmacy, including Production and Distribution/Logistics, intended to let them maintain their share in drug accountability, in order to facilitate the sub factor *track* in the *juridical* category. It improves internal communication and takes some of the medication tracking responsibilities away from the CTU. A *calendar* (4/4) feature is considered a logical extension to a system that already holds the details of employees, contacts, and patients. Patient visits, monitor visits and audits can be scheduled; when these recur at set intervals the system can help remind the user about setting a new date, and all appointments are automatically documented and may be used for billing.

Insert Figure 2 about here.

Relations between categories

The core category that was identified is *information*, not only in terms of the saliency of remarks made but also in how it is interlinked with all other categories, some of which do also have relationships among themselves (see Figure 2). Causality could not be established, though it can be assumed that most relationships are reciprocal. For example, the *juridical* regulations are the reason why a system was originally needed to organize the *information* about clinical trials, but these advances may in turn lead to changes in the *juridical* requirements. The users' intrinsic requirements to guarantee *safety* of the *information* and work procedures now outweigh and exceed the extrinsic, *juridical* ones as it was mentioned more often. It has even been observed that users requested *safety* measures that may not even be required in future GCP regulations, but are expected to be.

The need for good *usability* loads on both *information* and *safety*, as it is intended to make it simpler to interact with the system, thereby also preventing many errors. *External* sources such as applications and particular persons should be able to interact with the information available in the system for efficiency reasons and to better comply to *juridical* demands, but providing *external* access should not be at the cost of retaining the *safety* of sensitive *information*. However, if the external access works in an optimal way, this will improve *usability*.

The categories *information* and *drug accountability* are closely tied. *Drug accountability* is notably distinct from other types of *information* the system holds, and including *drug accountability* would unite all *information* in one system, while digitizing *drug accountability* also raises efficiency. Furthermore, a logical consequence of having all this *information* in one place is that combining it will simplify *financial* tasks such as creating budget proposals and generating invoices. As a result, these three categories together describe data registration, manipulation and retrieval.

Insert Figure 3 about here.

Differences at hospital level

Hospitals showed great similarity over all categories. Figure 3 shows that only two categories were strongly emphasized at particular hospital. The EMC had a far greater share in *usability* (35.54%) due to the problems they encountered with the software currently in use, while the UMCU scored remarkably low on this factor (5.08%) because at this hospital only a general statement that it should be user-friendly was made, without stating specific requests to this end. This hospital had previously designed a CTMS that was never developed but that included usability improvements. As a result this may suggest the omission of obvious requirements (McDermid, 1989). The Atrium MC Parkstad greatly valued a more elaborate *financial* module (24.81%). Overall, hospitals do not appear to strongly differ overall over the categories, and the differences that were found seem to be situational. This finding also precludes the influence of digitization level, as hospitals that used a CTMS did not differ from hospitals with a single database or only preformatted documents and spreadsheets. Thus, experience with a CTMS does not appear to systematically influence on the requirements expressed, although they may increase or decrease the saliency of user needs in certain areas.

Insert Figures 4 and 5 about here.

Comparing the EMC developing the CTMS with other hospitals showed that the number of requirements increased from 53 to 69 (+30.19%), but nearly all of these were only obtained from the first few interviews at other organizations (see Figure 4). The 16 requirements unaccounted for by the EMC are shown in Figure 5 as requirements 53 through to 69, and these were distributed over the categories as follows: *information* (7: *export_int* [8/5], *prescription* [7/6], *label_prescr* [6/4], *email* [6/4], *export_ext* [3/3], *research* [2/1], and *dose* [1]), *external* (3: *account_track* [7/5], *calendar* [4/4], and *interaction* [3/3]), *safety* (3: *note_to_file* [4/4], *postpone* [4/3], and

account_readall [4/2]), *financial* (2: *billing_periodic* [3/2] and *multilingual* [1]), and *drug accountability* (1: *owner* [5/2]). As a result, the software may not answer to the user requirements of other hospitals in terms of drug tracking (*account_track*, *owner*, *calendar*, *note_to_file*), data generation (*export_int*, *export_ext*, *research*), efficiency features (*prescription*, *label_prescr*, *email*, *postpone*, *billing_periodic*, *dose*, *multilingual*) and redundant safety mechanisms (*interaction*, *account_readall*). No fundamental changes to the system appear to be required, as all these requirements are functional requirements that can be added to the existing system framework. However, Figure 5 does show that the additional requirements have led to a shift in the prominence of the requirements; some requirements often named at the developing hospital received little or no attention in other hospitals, and vice versa.

Insert Figures 6a and 6b about here.

During the interviews it became clear there appear to be fundamental differences between the two types of hospitals (teaching vs. district) instead. Although differences could not be observed statistically ($F[1, 20] = 2.99, p = .43$), users had made remarks suggesting that the organizational characteristics are different. A pharmacy technician was quoted above under *information*, stating that a CTU in a teaching hospital needs to generate its own money and claim sufficient funds and workforce through management reports, while a male pharmacist says about the pharmacy of the general hospital he works at: “we are not a profitable organization,” explaining that all revenue goes into the pharmacy. A male pharmacy technician at that same hospital indicates another difference: “We do not conduct such large, complex trials here. This is for example done at teaching hospitals and such, and even more elaborate studies. (...) We occasionally do have those here, [trials with] really new drugs, but for the rest they are all trials with a drug that is already on the market, but then to see if it works for a different ailment or in combination with other drugs.” Clinical trials are often

embedded in the pharmacy's regular activities as a special subset. This also puts teaching hospitals under greater scrutiny for GCP compliance. Another difference is that general hospitals usually have around 75 clinical trials ongoing at any one time, while teaching hospitals may exceed 250 trials. It is understandable that this requires more effort to manage them. There are indeed differences between these two types of hospitals. Of the 69 requirements identified, 22 were found only in teaching hospitals. Conversely, no factor was mentioned exclusively at a general hospital (see Figures 6a). This suggests the CTUs at both types of hospitals have a common base, but teaching hospitals perform additional tasks. This common base appears to be the legal requirements, as all factors of *juridical* are mentioned in both types of hospitals (see Figure 6b). The only factor that was mentioned more often in general hospitals than in teaching hospitals is *overview*. Three in four participants at general hospitals mentioned the need for a system that helps them get a clear picture of the trials in their pharmacy. At teaching hospitals, only one in three participants made a remark to this effect. A likely cause is that because the CTU often is composed of one clinical trial pharmacist and one technician, they largely manage the information for themselves and would like a system that structures that information.

Insert Figure 7 about here.

Differences at the individual level

Influences at individual level may include gender, expertise, professional role, tasks, and personal differences. Figure 7 shows star plots of the number of requirements each participant mentioned in each category. Many do follow a pattern of emphasizing on *information* and having little attention for *external*. The larger emphasis on *usability* by participants at the EMC and on *financial* by participants at the Atrium MC Parkstad can clearly be seen. Aside from these observations, no participant shows a strongly deviating pattern to suggest that personal differences

play an important role. The influence of gender was not significant ($F[1, 20] = 49.05, p = .11$) and even suggested a slightly higher yield of user requirements among women.

Insert Figures 8 and 9 about here.

Differences at professional role level were primarily observed with respect to the number of requirements per interview. Clinical trial pharmacists averaged 22.80 requirements per interview (contributing 39.35% of all remarks), while senior pharmacy technicians and pharmacy technicians averaged 20.14 (34.76%) and 15.00 (25.89%), respectively, suggesting a better insight when either the education level or experience increases. Professional roles showed great overlap in the requirements expressed (see Figure 8) and they did not differ significantly ($F[2, 38] = 3.21, p = .26$). However, Figure 9 shows that senior pharmacy technicians mentioned relatively fewer *financial* factors (21.82%), meaning billing is usually not part of their work, and may suggest an influence of task level. On the other hand, they emphasized strongly on *external* links of the CTMS with other software (56.24%) while pharmacy technicians did not (7.15%) as they only made general remarks that loaded on the primary factor *integration*. Creating links between the CTMS and other software is most likely to help senior pharmacy technicians by making their more complex administrative tasks easier.

Insert Figure 10 about here.

Pharmacy technicians missed 29 requirements, while senior pharmacy technicians missed 10 and pharmacists failed to mention only three requirements that were named by one or two senior pharmacy technicians (see Figure 10), meaning that 66 requirements (95.65%) were mentioned by at least one pharmacist. The relatively small difference between pharmacists and senior pharmacy technicians suggests a strong overlap of tasks. This was also found in practice, and can best be illustrated by how in one hospital the clinical trial pharmacist does her work part-time because

nearly all her tasks are being carried out by the pharmacy technicians: “Here the technicians work very autonomously, different from in other hospitals. In principle it all runs smoothly and I am only here for troubleshooting, establishing policies, and managing the employees. But they do a lot of things on their own, including intakes with the researches.” This shift in the scope of tasks was borne out of a yearlong need for a clinical trial pharmacist. The pharmacy technicians were assertive and independently ran the department, supervised only by the department’s professor, who according to a senior pharmacy technician concluded: “This simply works well,” and decided to keep it that way.

Pharmacists may also be more familiar with the tasks carried out by pharmacy technicians than vice versa, and as a result they perhaps are able to express a wider range of requirements: “We occasionally do the technicians’ work, but that is in part because we have a small team. (...) I have consciously learnt [to register the dispensing] because I do think I need to be able to do it” (pharmacist). All CTUs are essentially a small team requiring close collaboration by all members. This may also explain why senior pharmacy technicians differ little from clinical trial pharmacists, as they have gained a clear understanding of the pharmacist’s tasks through their years of experience, usually within the same hospital. In addition, they have witnessed the gradual shift from clinical trials being a virtually nonexistent field to where it is today, including the introduction and development of GCPs, and the digital revolution. One senior pharmacy technician recalls: “I came here as the successor of someone for whom this was just a side-job. (...) I believe she started with 10 clinical trials and then all we had was a place in a sort of study pharmacy. They also taught in this pharmacy and there was a table where the trials were performed. And then that just kept expanding.” This gradually also led to a different work approach. “We simply developed a lot of things on our own, before the Quality Manuals came. To give [forms] a more professional

appearance, we made a template on the computer that we could duplicate.” As a result, this senior pharmacy technician also has a great deal of insight in how to innovate.

Discussion

This research set out to answer three questions: how great the transition of a software project from tailored to market-oriented is; whether there are differences between organizations in the requirements elicited, and whether user requirements are constant at the professional role level. It was found that there are differences in the requirements if the project scope is broadened, with implications for both the developing party and the customer. The hypothesis that there are differences between hospitals was rejected in favor of the alternative hypothesis that this difference instead is found with the type of hospital (teaching vs. district hospital). The hypothesis that there are no relevant differences between professional roles was confirmed.

The interviews in the hospitals other than the developing hospital yielded a total of 16 new requirements. If these are not implemented, the other hospitals would be unable to perform tracking to the desired extent or generate certain data and reports, and the system would lack certain efficiency features and redundant safety mechanisms. In addition, the larger sample size saw considerable shifts in the prominence of user requirements in terms of how many users name it. Performing Requirements Engineering with only one customer is likely to result in overemphasizing some aspects and failure to include others (note however that overemphasis does not mean the features are superfluous, cf. Kujala, 2003). All of the missing requirements were functional requirements that describe a software’s operational needs. As a result, the software had no fundamental deficiencies, though this may be caused by the strong affiliation of CTUs in terms of the work performed. In addition, some of the new requirements (e.g., the request for a tracking system) resulted in possible new primary and secondary users. This may require the project’s scope

to be redefined as more inclusive, and requires another round of interviews among these new potential users (Tsumaki & Tamai, 2006; Wiegers, 2003). However, only a few interviews suffice as new requirements are hardly elicited even after three interviews at one location (see Figure 4). Thus, it is imperative to perform Requirements Engineering with other organizations when developing for a market, as this builds a more complete set of requirements, helps to prioritize them more appropriately, and indicates whether the project's scope is too narrow or too broad. But it may suffice to conduct interviews with experts in just one large organization.

Hospitals generally had a relatively equal weighted share on the seven categories. No category was ignored by a hospital. This suggests that users in similar units do share a general concept of the work aspects and how software could support it. Two hospitals had a strong emphasis on one : every team member at the EMC made several remarks about needing proper usability because of the problems with their current system (Figure 7, left column), and at the Atrium MC Parkstad there were more requirements for a financial module, mainly because making invoices is currently a time-consuming manual process that is postponed until the clinical trial has been completed or terminated, but they are sometimes not notified and as a result clinical trials may continue to run indefinitely without an invoice ever being sent.

Differences between hospital types provided a more specific explanation of the hypothesis that there are differences between hospitals. The notion that the type of hospital could provide an explanation of organizational differences had surfaced over the course of the data collection phase. It turned out that the work performed by both types of hospitals is fundamentally similar, but is more elaborate in teaching hospitals. Together, teaching hospitals named the full spectrum of user requirements, while at district hospitals 23 requirements were missed. This shows that the character of an organization has implications for the scope of the work performed and the resulting user

requirements. This study was performed in multiple organizations within the Dutch culture, so that these findings cannot preclude that the influence of culture (e.g., Damian & Zowghi, 2003) may be even greater. An implication of this finding for Requirements Engineering is that when it is performed across organizations whose operations share a common base (e.g., in terms of strict legal or industry requirements), it may be sufficient to elicit the user requirements only from users at the organizations performing the widest scope of tasks.

As was hypothesized, no systematic differences were observed in the requirements elicited at professional role level. Neither did participants show individual differences that could not be explained by other causes (e.g., the emphasis at the EMC on usability, described above), which suggests that user requirements elicitation is more systematic than argued by Alexander (1999). As both role and individual differences can be ruled out, this study adds support to the notion that instead the task level has a strong influence on user requirements. The role level was even found to be rather arbitrary in terms of the tasks that different hospitals had assigned to each professional role. For example, at the time this study was performed, several hospitals were in the process of allowing (senior) pharmacy technicians a greater autonomy and entrust them with responsibilities that were previously held exclusively by clinical trial pharmacists. A user's experience (expertise), education level and scope of work all help yield more results, which is in line with the assumption from work practice (Christel & Kang, 1992; Wieggers, 2003). So did clinical trial pharmacists only miss three user requirements, which shows they have a great understanding of both their own tasks and of those performed by the (senior) pharmacy technicians. This may be retraced to the strong collaboration of CTU team members, where occasionally the pharmacist will carry out tasks usually performed by pharmacy technicians, making the division of tasks over the professional roles even more diffuse. Pharmacy technicians missed 29 requirements, while senior pharmacy technicians

who have many years of experience and have taken on more responsibilities missed only 10 requirements and showed great similarity with clinical trial pharmacists (see Figure 8). That a wider scope of tasks helps produce more user requirements resembles the findings of Coughlan et al., who found that in Eastern Europe domain knowledge is compartmentalized and more interviews are needed to cover all user needs than if knowledge is more distributed over all team members. Thus, the scope of tasks performed and the degree of experience (or expertise) contribute to more user requirements mentioned by one user.

This raises the question in what way expertise relates to a user's ability to express their needs. A characteristic of expertise is the ability of making abstractions (Schraagen, 2006); even though pharmacists have a higher education level and have been trained in a scientific attitude, experienced senior pharmacy technicians have attained a high level of abstraction over the years, allowing them to better express the needs of themselves and their direct colleagues. Domain experts are able to retain detailed memories of unusual, challenging or critical cases in their work experience which increases awareness of critical work aspects, and they will have developed heuristic strategies that may not seem to be the most efficient and intuitive solution but in fact are highly robust (Hoffman & Lintern, 2006). These are updated through collaborative, social, perceptual, and cognitive processes as the work domain and job demands change (Lintern, Diedrich, & Serfaty, 2002). For Requirements Engineering aimed at creating software to support work, this requires the analyst to tap into true heuristics rather than tasks, and understand the rationale behind them. That also draws into question whether the common cost-saving strategy of interviewing managers is effective if the purpose of user requirements is to gather the actual needs of users. A superior with hands-on experience in the workplace or who has open communication lines with his subordinates will be at an advantage but will never be able to name requirements as easily from rote

memory as someone who performs this work on a daily basis. Hoffman and Lintern (2006) argue that every project must identify who the experts are, and they discuss Social Interaction Analysis as a method to discover whom colleagues regard as the “go-to guy” on specific topics, as these experts have the greatest insight into the work practice. Obtaining an understanding of why and how a task is performed a certain way distinguishes Requirements Engineering from other expertise-related research fields such as Knowledge Elicitation, where propositions such as observation statements or if-then rules (Hoffman, 1987) may be elicited in rapid succession through structured interviews and may yield one to two propositions per minute (Hoffman & Lintern, 2006). In this study, a user requirement was elicited on average once every three minutes. This time is often needed to explore a statement more thoroughly as the user may elaborate on his or her initial statement, explain job specifics to the analyst that justify the requirement, or enumerate what should be included to meet the user’s needs. The quotes in Appendix G show how a single requirement is often composed of multiple sentences (e.g., *first_enter*). This shows that eliciting user requirements is already aimed at uncovering more than just the need, as it also explores the rationale behind it. Thus, this study identifies task or heuristic level as a determinant of the requirements a user expresses (cf. Coughlan et al., 2003), in which a heuristic is an expert’s application of a task.

Reasoning from this influence of task level, if user needs were volatile (McDermid, 1989; Sage & Palmer, 1990) this would stem from a continuously changing work environment due to the dynamic nature of organizations (Davey & Cope, 2008). An organization’s scope or politics have been considered to be influencing user requirements (e.g., Christel & Kang, 1992; Myers & Young, 1997). However, the findings from this research draw the notion of volatility into question. Participants across organizations showed a remarkably similar pattern in the requirements they expressed, meaning that an overarching level such as culture, laws or industry standards perhaps is

the primary cause changes over time, and an organization merely implements it. Societal changes and technological developments may also play a role. Because this study was conducted in a real-world situation, some participants had already been involved with the design of a new CTMS prior to the requirement elicitation interviews. From the results, this did not seem to have caused an obvious bias. The participants at the EMC did strongly emphasize on usability, but this appears to be more a result of poor performance by the existing system rather than involvement in the project to provide an alternative. They do not seem to have omitted obvious requirements as a result. Hoffman and Lintern (2006) discuss that there is no evidence that highly automated or “tacit” activities could not be verbalized. Similarly, experts do not change their needs after contributing to a software project; so long as this software is not implemented these needs remain the same. What seems more likely to cause omissions is for an expert to only discuss a requirement at one level of abstraction; either at a general level without elaborating, or by being specific and perhaps implying the overarching requirement but never mentioning it (cf. Marton & Booth, 1997). The only evidence of omitting obvious requirements was found with the expert at the UMCU who did not elaborate on usability, perhaps because the designs for a new system had already fully addressed these issues. This shows that users really are thinking from their personal work practice during the interviews, which also explains the high number of functional requirements found in this study, and why there were no observable differences between hospitals using a CTMS and hospitals working with a paper TMF. Users are mainly concerned with how the software can be designed or adapted to support their work as it currently is performed, and this also provides the most useful results when user requirements aim to inform a Functional Design (Wiegiers, 2003). However, there are ways to promote eliciting other types of requirements, such as performing interviews in the usage context to encourage more environment requirements (Bryan 2011). Thus it appears user requirements are

more robust than was previously believed; local changes and processes have little impact on the requirements elicited, and when user requirements are elicited experts stay true to the way they perceive their work.

The category *information* was found to be the core category. The software under development is a database system, which is why several requirements are logically related to tasks performed with a database such as adding, editing and deleting records. The other categories found have also been discussed in literature on comparable systems. Users had a great concern for *safety* measures; more than *juridical* and mandatory compliance to the GCPs. This finding is comparable to the description Kalmeijer, Holtzer, van Dongen and Guchelaar (2003) gave of the implementation of a medication order entry system at the AMC in Amsterdam with factors such as training, a helpdesk, maintenance, continued development, and safety through the prevention of medication errors. The GAMP also requires continuous process and system improvements and safety measures to protect the data (ISPE, 2007), although those are technical and data requirements rather than the functional requirements that users usually express (see Table 2). The findings of Kalmeijer et al. (2003) also include the category *usability* as proposals were made to further improve user-friendliness, and akin to the category *drug accountability* they describe how drug logistics was among others improved by restocking through barcode scanning. The category *integration* was also identified by Mallette and Frank (1995), who suggested that “the DHCP [now known as VistA; see Table 1] could be even more useful in controlling pharmacy stocks if it could calculate quantities of drug stocks to order daily and then transmit those quantities directly to the prime vendor’s automated system” (p. 3.4). The only category not explicitly mentioned in other literature is *financial*. Because no two clinical trials are the same, CTUs do their own financial administration, but this may be a unique property of these units compared to other industries.

This study found that on average, female participants tended to express more user requirements than males, although this difference did not reach significance. Ross and Marcolin (2003) had suggested based on literature from the 1990s that gender differences affect user requirements, but newer studies have concluded that gender differences in technology settings are no longer evident (e.g., Popovich, Gullekson, Morris & Morse, 2008; Sieverding & Koch, 2009). Women appear to be equally able to voice their requirements. An important reason for this may be that there is no longer a gender bias on computers and mobile devices since they have become everyday items both in private and professional settings. This in turn has also led to equal degree of experience with technology, and insight in how it can improve one's environment.

In conclusion, this research served two goals: one practical, one scientific. Firstly, it contributed to the development of a CTMS by the Erasmus MC in Rotterdam, the Netherlands. The findings have confirmed that the Functional Design met many of the needs that potential buyers have, and that the new user requirements describe functionality that can easily be added to the existing framework. This research was conducted in a time that the Functional Design was being presented to the management, so that the outcomes still helped inform a revised Functional Design before development began. The interviews had the side effect of awakening the interest of the hospitals that participated in this study, which means that this CTMS has the potential of becoming the standard suite for clinical trial management by CTUs in the Netherlands. This offers new perspectives for using technology in trial management. Perhaps in the foreseeable future will it already be possible to create a new clinical trial during an intake meeting using a tablet PC, or to scan an incoming batch of medication via a smartphone's camera.

The scientific value of this study is expressed in the finding that especially task or heuristic level is a major determinant of user requirements. The Worker Competencies model of CWA

readily provides a method that incorporates user requirements with work analysis (Hori et al., 2001). Future research should further investigate the predictive value of task and competency analysis on the requirements elicited from users. User requirements may uncover work aspects that were overlooked through work analysis. Conversely, a thorough work analysis perhaps can reveal all user requirements by mapping the tasks a user does, or intends to do. Several insights were obtained in what user requirements are, and what they are not. This study has established that the scope of an organization's activities influences the range of requirements expressed by users, but that the organization itself has little impact on the user requirements of individuals and teams. User requirements are not as volatile as previously assumed; they are in fact quite robust against local changes and differences over time are most likely associated with how society develops. On the other hand, user requirements should really be perceived as a method to inform the functional aspects of a system, and not be expected to provide technical specifications for example.

Perhaps the greatest implication for Requirements Engineering practice is that this research has found practical participant selection criteria. Interviews are an efficient but relatively expensive technique (Dieste et al., 2008), and time or monetary constraints may cause interviews to be skipped altogether (Wiegiers, 2003) and replaced with the questionable method of asking a manager about user requirements. This research has found that out of 22 user requirements elicitation interviews, 56 out of 69 requirements were obtained through just five interviews; one senior pharmacy technician and two clinical trial pharmacists at one location (interviews 1, 2, and 3), and two clinical trial pharmacists of which one was also the unit head (interviews 7 and 8). This means that with the right selection strategies, eliciting user requirements through interviews need not be very costly. If the software is developed for multiple organizations, user requirements will have to be elicited from stakeholders at multiple organizations, but possibly this needs only be done with only one or two of

the organizations that offer the most elaborate range of services in a specific work area, provided the type of work shares a common base. The interviews can furthermore be limited to those with the highest training, those with the longest experience or those who perform the broadest range of tasks. This approach is cost-saving but it has two shortcomings: (a) all requirements have to be treated equally without any assumptions on the priority or even validity of the requirements found (McDermid, 1989), and (b) colleagues and organizations can feel they were denied to express their requirements, which lessens system acceptance (cf. Kujala, 2003).

References

- Alexander, I. (1999). Is there such a thing as a user requirement? *Requirements Engineering*, 4(4), 221–223.
- Anderson, J. R. (2005). *Cognitive psychology and its implications* (6th ed.). New York: Worth.
- Baber, N., & Sweatman, J. (2002). Clinical trials and good clinical practice. In J. P. Griffin & J. O'Grady (Eds.), *The textbook of pharmaceutical medicine* (4th ed., pp. 247–357). London: BMJ.
- Ben-Am, M., Gemperli, B., Covelli, A., & Burke, G. (1999). The pharmaceutical industry and oncology in Central and Eastern Europe. *Annals of Oncology*, 10(Suppl. 6), S15–S17.
- Bleidt, B. (1996). Planning, coordinating and monitoring clinical trials. In B. Bleidt & M. Montagne (Eds.), *Clinical research in pharmaceutical development*. New York: Marcel Dekker.
- Boehm, B. W., & Papaccio, P. N. (1988). Understanding and controlling software costs. *IEEE Transactions on Software Engineering*, 14(10), 1462–1477.
- Boeije, H. (2008). *Analyseren in kwalitatief onderzoek* [Analysing in qualitative research] (3rd ed.). Amsterdam: Boom.
- Bryan, P. (2011). *Interviewing users for mobile design: Designer's guide to in-depth interviews*. Unpublished manuscript.
- CDSCO (2008). *Advanced GCPs for investigators: Training manual*. Mumbai, India: CDSCO.
- Christel, M. G., & Kang, K. C. (1992). *Issues in requirements elicitation* (Technical Report CMU/SEI-92-TR-012, ADA258932). Pittsburgh, PA: Software Engineering Institute.
- Cooper, A. (1999). *The inmates are running the asylum*. Indianapolis, IN: Sams.
- Cooper-DeHoff, R., Handberg, E., Heissenberg, C., & Johnson, K. (2001). Electronic prescribing via the Internet for a coronary artery disease and hypertension megatrial. *Clinical Cardiology*, 24(V), V14–V16.

- Coughlan, J., Lycett, M., & Macredie, R. D. (2003). Communication issues in requirements elicitation: A content analysis of stakeholder experiences. *Information and Software Technology, 45*(8), 525–537.
- Damian, D. E., & Zowghi, D. (2003). Requirements Engineering challenges in multi-site software development organizations. *Requirements Engineering Journal, 8*, 149–160.
- Davey, B., & Cope, C. (2008). Requirements elicitation: What's missing? *Issues in Informing Science and Information Technology, 5*, 543–551.
- Davey, B., & Cope, C. (2009). Consultants' experience of requirements elicitation conversations: An empirical model. *17th European Conference on Information Systems* (pp. 2–13). Verona, Italy: Conference Management Society.
- Davis, A. M. (1998). The harmony in rechoirments. *IEEE Software, 15*(2), 6–8.
- Day, S. (1999). *Dictionary for clinical trials*. Chichester, U.K.: Wiley.
- Dieste, O., Juristo, N., & Shull, F. (2008). Understanding the customer: What do we know about requirements elicitation? *IEEE Software, 25*(2), 11–13.
- Dowlman, N. (2007). Drug accountability in the electronic age. *Good Clinical Practice Journal, 11*(2).
- Dowlman, N., Kwak, M., Wood, R., & Nicholls, G. (2006). Managing the drug supply chain with eProcesses. *Applied Clinical Trials, 15*(7), 40–45.
- European Commission (2010). EudraLex (Vol. 4): *EU Guidelines to good manufacturing practice, annex 13: Investigational medicinal products*. Brussels, Belgium: EC.
- Folkenberg, J. (1989). Biggest drug research fraud case in FDA history: Food and Drug Administration. *FDA Consumer, 23*(6), 25.

Food and Drug Administration (1997). *International Conference on Harmonization (ICH): E6 Good Clinical Practice consolidated guidelines*. Fed Regist. 1997; 62:25692-709.

Food and Drug Administration (2001). *CDER 2000 report to the nation: Improving public health through human drugs*. Rockville, MD: FDA.

Food and Drug Administration (2002). *CDER 2001 report to the nation: Improving public health through human drugs*. Rockville, MD: FDA.

Food and Drug Administration (2003a). *21 CFR 211: Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals*. Rockville, MD: FDA.

Food and Drug Administration (2003b). *CDER 2002 report to the nation: Improving public health through human drugs*. Rockville, MD: FDA.

Food and Drug Administration (2004). *CDER 2003 report to the nation: Improving public health through human drugs*. Rockville, MD: FDA.

Food and Drug Administration (2005a). *21 CFR 210: Current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs*. Rockville, MD: FDA.

Food and Drug Administration (2005b). *21 CFR 312: Investigational new drug application*. Rockville, MD: FDA.

Food and Drug Administration (2005c). *CDER 2004 report to the nation: Improving public health through human drugs*. Rockville, MD: FDA.

Food and Drug Administration (2005d). *CDER 2005 report to the nation: Improving public health through human drugs*. Rockville, MD: FDA.

Food and Drug Administration (2007). *Guidance for industry: Computerized systems used in clinical investigations*. Retrieved July 23, 2010, from

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04d-0440-gdl0002.PDF>

- Gibbs, G. R. (2007). *Analyzing qualitative data*. Los Angeles: Sage.
- Gorski, J. J. (1990). An FDA-EEC perspective on the international acceptance of foreign clinical data. *California Western International Law Journal*, 21(1), 329–360.
- Gossec, L., Tubach, F., Dougados, M., & Ravaud, P. (2007). Reporting of adherence to medication in recent randomized controlled trials of 6 chronic diseases: A systematic literature review. *The American Journal of the Medical Sciences*, 334(4), 248–254.
- Grady, R. B. (1999). An economic release decision model: Insights into software project management. *Proceedings of the Applications of Software Measurement Conference* (pp. 227–239). Orange Park, FL: Software Quality Engineering.
- Gulliksen, J., Göransson, B., Boivie, I., Blomkvist, S., Persson, J., & Cajander, Å. (2003). Key principles for user-centred systems design. *Behavior & Information Technology*, 22(6), 397–409.
- Gupta, S. (2005). Audit & quality assurance. *Clinical Quest*, 2(2), 8–10.
- Hoffman, R. R. (1987). The problem of extracting the knowledge of experts from the perspective of experimental psychology. *AI Magazine*, 8(2), 53–67.
- Hoffman, R. R., & Lintern, G. (2006). Eliciting and representing the knowledge of experts. In K. A. Ericsson, N. Charness, P. Feltovich & R. Hoffman (Eds.), *The Cambridge handbook of expertise and expert performance* (pp. 203–222). New York: Cambridge University Press.
- Hori, S., Vicente, K. J., Shimizu, Y., & Takami, I. (2001). Putting cognitive work analysis to work in industry practice: Integration with ISO13407 on human-centered design. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 45th Annual Meeting*, 429–433.
- Hynes, M. D., III, & Buckwalter, J. M. (2008). The evolution of the Food and Drug Administration: Pre-new drug application approval inspection (pp. 1–26). In M. D. Hynes III (Ed.),

- Pharmaceutical pre-approval inspections: A guide to regulatory success* (2nd ed.). New York: Informa Healthcare.
- International Society for Pharmaceutical Engineering (2007). *GAMP 5: A risk-based approach to compliant GxP computerized systems*. Tampa, FL: ISPE.
- Jarrett, C., & Gaffney, G. (2008). *Forms that work: Designing Web forms for usability*. New York: Morgan Kaufmann.
- Kalmeijer, M. D., Holtzer, W., van Dongen, R., & Guchelaar, H.-J. (2003). Implementation of a computerized physician medication order entry system at the Academic Medical Centre in Amsterdam. *Pharmacy World and Science*, 25(3), 88–93.
- Karat, C. (1994). A business case approach to usability cost justification. In R. G. Bias & D. J. Mayhew (Eds.), *Cost-justifying usability* (pp. 45–70). New York: Morgan Kaufmann.
- Kujala, S. (2003). User involvement: A review of the benefits and challenges. *Behavior & Information Technology*, 22(1), 1–16.
- Laudon, K. C., & Laudon, J. P. (1995). *Essentials of management information systems*. New York: MacMillan.
- Lauesen, S. (1997). Usability engineering in industrial practice. In S. Howards, J. Hammond & G. Lindgaard (Eds.), *Conference on Human-Computer Interaction Interact'97* (pp. 15–22). London: Chapman & Hall.
- Lauesen, S. (2002). *Software Requirements: Styles and techniques*. London: Addison-Wesley.
- Lauesen, S. (2005). *User interface design: A software engineering perspective*. Boston: Addison-Wesley.
- Lieck, D. J., & Bertram, J. E. (2002). Drug accountability at the investigative site. *Applied Clinical Trials*, 11(3), 36–44.

- Lintern, G., Diedrich, F. J., & Serfaty, D. (2002). Engineering the community of practice for maintenance of organizational knowledge. *Proceedings of the IEEE 7th Conference on Human Factors and Power Plants* (pp. 6.7–6.13). New York: IEEE.
- Lisook, A. B. (1971). Investigational clinical studies. *Food, Drug, and Cosmetic Law Journal*, 26(1), 4–8.
- Loucopoulos, P., & Karakostas, V. (1995). *System Requirements Engineering*. Berkshire, U.K.: McGraw-Hill.
- Madden, T. (2009). Using interactive response technology to better manage drug accountability. *Journal for Clinical Studies*, 1(6), 58–60.
- Mallette, S. J., & Frank, D. T. (1995). *Control of pharmaceutical products in the Department of Veterans Affairs*. McLean, VA: Logistics Management Institute.
- Marks, P. (2007). Clinical research education and training for biopharmaceutical staff. In L. D. Edwards, A. J. Fletcher, A. W. Fox & P. D. Stonier (Eds.), *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (2nd ed., pp. 25–39). Chichester, U.K.: Wiley.
- Martin, K. C., & Perez, A. (2008). GAMP 5 quality risk management approach. *Pharmaceutical Engineering*, 28(3), 24–34.
- Marton, F., & Booth, S. (1997). *Learning and awareness*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum.
- McDermid, J. A. (1989). Requirements analysis: Problems and the STARTS approach. *IEEE Colloquium on Requirements Capture and Specification for Critical Systems* (Digest No. 138), 4/1–4/4. London: IEEE.
- McDermid, J. A. (1994). Requirements analysis: Orthodoxy, fundamentalism and heresy. In M. Jirotko & J. A. Goguen (Eds.), *Requirements Engineering: Social and technical issues* (pp. 17–40). San Diego, CA: Academic Press.

Miles, M. B., & Huberman, A. M. (1994). *Qualitative data analysis: An expanded sourcebook* (2nd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.

Myers, M. D., & Young, L. W. (1997). Hidden agendas, power and managerial assumptions in information systems development: An ethnographic study. *Information Technology and People*, 10(3), 224–240.

Nahler, G. (2009). *Dictionary of pharmaceutical medicine* (2nd ed.). Vienna: Springer.

Nandhakumar, J. (2002). Managing time in a software factory: Temporal and spatial organization of IS development activities. *The Information Society*, 18(4), 251–262.

Neill, C. J., & Laplante, P. A. (2003). Requirements Engineering: The state of the practice. *IEEE Software*, 20(6), 40–45.

Nuseibeh, B., & Easterbrook, S. (2000). Requirements engineering: A roadmap. *Proceedings of the 22nd International Conference on Software Engineering (ICSE-2000)*. Limerick, Ireland: ACM.

Ohmann, C., Brosteanu, O., Pfistner, B., Houben, P., Ihrig, K., Meyer, S., ...Schwarz, G. (2008). Systematisches Review über Datenqualität und Protokoll-Compliance in klinischen Studien [Systematic review of data quality and protocol compliance in clinical trials]. *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie*, 4(1), record 3.

Okero, F. A., Aceng, E., Madraa, E., Namagala, E., & Serutoke, J. (2003). *Perspectives and practice in antiretroviral treatment: Scaling up antiretroviral therapy: Experience in Uganda: Case study*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

Pitts, M. G., & Browne, G. J. (2004) Stopping behavior of systems analysts during information requirements elicitation. *Journal of Management Information Systems*, 21(1), 203–226.

Pitts, M. G., & Browne, G. J. (2007). Improving requirements elicitation: An empirical investigation of procedural prompts. *Information Systems Journal*, 17, 89–110.

- Popovich, P. M., Gullekson, N., Morris, S., & Morse, B. (2008). Comparing attitudes towards computer usage by undergraduates from 1986 to 2005. *Computers in Human Behavior*, 24(3), 986–992.
- Randall, D., Hughes, J., & Shapiro, D. (1994). Steps towards a partnership: Ethnography and system design. In M. Jirotko & J. A. Goguen (Eds.), *Requirements Engineering: Social and technical issues* (pp. 241–258). San Diego, CA: Academic Press.
- Regnier, B. (1990). Good clinical practice. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Disease*, 9(7), 519–522.
- Reiffen, D., & Ward, M. R. (2005). Generic drug industry dynamics. *Review of Economics and Statistics*, 87(1), 37–49.
- Robertson, S., & Robertson, J. (2006). *Mastering the requirements process* (2nd ed.). New York: Addison-Wesley.
- Rosenberg, M. E. (2000). Implementing GCPs in Asia. *The Quality Assurance Journal*, 4(2), 73–77.
- Ross, A., & Marcolin, B. L. (2003). Information requirements determination and gender: An application of Habermas' Theory of Communicative Action. In C. H. J. Gilson, I. Grugulis & H. Willmott. (Eds.), *Critical Management Studies 2003, Stream 5: Exploring the Meaning of 'Critique' in Electronically-Mediated Work*. Lancaster, U.K.: Lancaster University.
- Sage, A. P., & Palmer, J. D. (1990). *Software systems engineering*. New York: Wiley.
- Schmitt, C. M. (2000). Establishing a clinical research practice. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 31(3), 205–212.
- Schraagen, J. M. C. (2006). Task analysis. In K. A. Ericsson, N. Charness, P. Feltovich & R. Hoffman (Eds.), *The Cambridge handbook of expertise and expert performance* (pp. 185–201). New York: Cambridge University Press.

- Sieber, J., Köberlein, J., & Mösges, R. (2010). Sublingual immunotherapy in daily medical practice: Effectiveness of different treatment schedules: IPD meta-analysis. *Current Medical Research and Opinion*, 26(4), 925–932.
- Sieverding, M., & Koch, S. C. (2009). (Self-)Evaluation of computer competence: How gender matters. *Computers & Education*, 52(3), 696–701.
- Soeting, L. (2011). Projectplan: Project nieuw TBS [Project plan: Project new CTMS]. Rotterdam, the Netherlands: Erasmus MC, Pharmacy department.
- Steneck, N. H. (1984). Commentary: The university and research ethics. *Science, Technology, & Human Values*, 9(4), 6–15.
- Strauss, A., & Corbin, J. (1990). *Basics of qualitative research: Grounded theory procedures and techniques* (2nd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Sybert, C. D. (2003). Are investigational drugs getting you down? One hospital's solution to the increasing number of clinical research studies. *Hospital Pharmacy*, 38(2), 140–143.
- Thanasankit, T. (1999). *Exploring social aspects of requirements engineering: An ethnographic study of Thai systems analysts*. PhD thesis, Department of Information Systems, University of Melbourne, Australia.
- Thanasankit, T., & Corbitt, B. (2000). Cultural context and its impact on requirements elicitation in Thailand. *The Electronic Journal of Information Systems in Developing Countries*, 1(2), 1–19.
- Tsumaki, T., & Tamai, T. (2006). Framework for matching requirements elicitation techniques to project characteristics. *Software Process: Improvement and Practice*, 11(5), 505–519.
- Vicente, K. J. (1995). Task analysis, cognitive task analysis, cognitive work analysis: What's the difference? *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 39th Annual Meeting*, 534–537.

- Vicente, K. J. (1999). *Cognitive work analysis: Toward safe, productive, and healthy computer-based work*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum.
- Wang, Q.-Y., & Nass, C. (2005). Less visible and wireless: Two experiments on the effects of microphone type on users' performance and perception. In G. van der Veer & C. Gale (Eds.), *Proceedings of the SIGCHI 2005 Conference on Human Factors in Computing Systems* (pp. 809–818). New York: ACM.
- Wester, F. (1995). *Strategieën voor kwalitatief onderzoek* [Strategies for qualitative research]. Bussum, the Netherlands: Coutinho.
- Wiegars, K. E. (2003). *Software requirements* (2nd ed.). Redmond, WA: Microsoft Press.
- Williams, G. W. (2006). The other side of clinical trial monitoring: Assuring data quality and procedural adherence. *Clinical Trials*, 3(6), 530–537.
- Wood, R., Bekker, L.-G., Martin, D., & Penhall, P. (2003). National antiretroviral treatment register: A necessity? *The Southern African Journal of HIV Medicine*, 4(2), 20–24.
- Woolgar, S. (1994). Rethinking requirements analysis: Some implications of recent research into producer-consumer relationships in IT development. In M. Jirotko & J. Goguen (Eds.), *Requirements Engineering: Social and technical issues* (pp. 201–216). London: Academic Press.
- Zmud, R. W., Anthony, W. P., & Stair, R. M. (1993). The use of mental imagery to facilitate information identification in requirements analysis. *Journal of Management Information Systems*, 9, 175–191.

Appendix A

A Brief History of Good Clinical Practices

The Food and Drug Administration (FDA) started exercising oversight of the conduct of clinical trials when the Investigational New Drug Regulations went into effect in 1963 (Gupta, 2005). Even though there were calls for routine checks on clinical trials (Lisook, 1971), misconduct in the practice of science was not considered to be widespread due to the small number of cases that were publicized (Steneck, 1984). Research ethics in isolated cases were occasionally called into question, but there seemed to be no acute need for increased surveillance. This all changed following a major drug research fraud case (Folkenberg, 1989) and the ‘generic drug scandal’ that immediately led to increased scrutiny of the FDA (Reiffen & Ward, 2005) and the introduction of the FDA’s pre-approval inspections (Hynes & Buckwalter, 2008). The guidelines and regulations that followed suit became known as the Good Clinical Practices (GCPs; e.g., European Commission, 2010; FDA, 1997, 2003a, 2005a, 2005b), and are first and foremost aimed at protecting the safety of study participants (Madden, 2009) by ensuring the research site follows the best possible procedures to prevent any problems.

GCPs have played an important role in standardizing clinical trials worldwide, which also promotes international acceptance of foreign clinical data (Gorski, 1990). They had been adopted by Europe in the early 1990s (Regnier, 1990), and in Asia in the late 1990s (Rosenberg, 2000). The primary responsibility for frequently conducting retrospective audits to assure the GCPs and other requirements and protocols are followed lies with the sponsor (Ben-Am, Gemperli, Covelli & Burke, 1999; Williams, 2006), which either employs a clinical monitor or delegates this task to a *Contract Research Organization* (CRO; Gupta, 2005). Audits are furthermore conducted by

Institutional Review Boards (IRBs), Data Monitoring Committees and regulatory authorities such as the FDA (Williams, 2006).

A key component of GCP is *drug accountability* (Schmitt, 2000). It requires that each step in the supply chain is meticulously documented (CDSCO, 2008). This safeguards against errors and documentation deficits that threaten the reliability, validity, integrity and accuracy of a clinical trial's data (Lieck & Bertram, 2002; Madden, 2009). Over time, drug accountability has also found other applications. Because in reconciliation drugs are counted, the amount of drug dispensed is often compared with the amount returned to obtain a measure of compliance by the study subjects (Marks, 2007), which is a necessary requirement to correctly predict a treatment's effects (Gossec, Tubach, Dougados, & Ravaud, 2007) and allows for excluding cases where less than a certain percentage of the prescribed dose was taken. It furthermore is a highly important means in case of improprieties or product recall (Nahler, 2009), assists in estimating drug needs in order to buy and store the appropriate quantity (Okero, Aceng, Madraa, Namagala, & Serutoke, 2003), and provides the consistency required for proper effect size estimations in meta-analyses (Sieber, Köberlein, & Mösges, 2010).

The GCPs are continuously under revision. Participants to this study even expect them to become stricter in the future. They find the GCPs are fair, so long as they do not result in an unnecessarily excessive amount of paperwork. Future amendments may help reduce the leeway for interpretation it sometimes still gives, for example in the layout of the drug accountability forms. As demonstrated by the alternate applications of drug accountability, GCP requirements have led to other practices by the Clinical Trial Units that benefit clinical trials and their management.

Appendix B

Research Plan

Goal and purpose

To find out what current and potential users want from a clinical trial management system and how they would ideally want to manage and use it, user characteristics and tasks are elicited through interviews with employees of Clinical Trial Units at hospital pharmacies who are involved with trial management, namely clinical trial pharmacists and (senior) pharmacy technicians.

Through data analysis, these are translated into user requirements and coded into factors. This should answer the question whether there are relevant differences between professional roles, and tentatively between hospitals. The outcomes are applied to inform the design of the software under development.

Scope, locations and recruitment

The interviews will be conducted on-site with current users of a trial management system in a teaching hospital in Rotterdam, and with potential users in Dutch general and teaching hospitals in Utrecht, Amersfoort, Amsterdam, Nieuwegein, Heerlen and Nijmegen. The respective hospital's pharmacy department provides the interviewees and a quiet room where the interviews can be conducted. At a later time, beyond the scope of this research, user testing will be performed to help validate the software.

Research questions

1. There are relevant differences between organizations in the user requirements we elicit if all other variables are held constant.
 - a. Given the observed differences, in what way would a system developed to meet the requirements of one hospital impair the user experience at other hospitals in terms

- of retraining, workflow adaptation, the absence of necessary features, and the presence of rudimentary features?
- b. How large is the additional effort required to take the user requirements of multiple hospitals in account, compared to regarding the requirements of just one hospital?
2. There are relevant differences between the professional roles (clinical trial pharmacists, senior pharmacy technicians and pharmacy technicians) in the user requirements elicited.
 - a. In terms of general user requirements that are not role-specific, is there a systematic overlap between similar roles in the user requirements they contribute?
 - b. In terms of role-specific user requirements, to what extent do these overlap for similar roles between hospitals?

Methods and data analysis

Semi-structured context interviews (also known as depth interviews) of 1.5 hours are conducted on-site at the participating hospitals. These interviews are recorded on audio a MacBook Pro laptop. As soon after the interview as possible, the interviews are transcribed and coded by the researcher. There are no predetermined thematic codings. User requirements are deduced and charted in a table according to the ProContext method.

Interview structure

1. Welcome
 - a. Goal: making the interviewee feel at ease, encouraging him or her to be honest.
 - b. Summary: the researcher discusses the interview structure with the interviewee and answers any questions the interviewee has. The interviewee has filled out an intake form that assists the interviewer in understanding the interviewee's background, task-relevant abilities, and general attitude towards the planned system.

2. Context of use

- a. Goal: obtaining insight into the place of trial management within the daily work of the interviewee.
- b. Summary: questions focus on the user's typical workday, the experience with and importance of trial management within this context, collaboration with co-workers, and describing and evaluating the current procedure.

3. User motivations

- a. Goal: understanding the underlying or 'actual' perceptions and attitudes that influence the behavior related to trial management (paper-based or electronic).
- b. Summary: questions become evaluative in nature, asking the interviewee for how they feel about particular tasks and why this is. Signals of stronger emotions are further explored to elicit what drives the user.

4. Description of ideal experience

- a. Goal: building a reference frame of what the user considers the best experience case, the user helps apply them to the existing design.
- b. Summary: the user is encouraged to pretend there are no limits to the forthcoming design and express his or her personal views, and is later introduced to the tentative design of the new system.

Roles, responsibilities and schedule

The interviews will be conducted by Eddy Groen, BSc in partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Science in Psychology. He is supervised by dr. Martin Schmettow and prof. dr. Jan Maarten C. Schraagen, both of the University of Twente. On an interview day, one to three interviews are conducted, depending on the interviewees' schedules.

Because of travel time, data processing and analysis will only partially be performed on the interview day itself, but the next day is reserved to this end.

Logistics

- The receiving hospital provides a space where the researcher can set-up the equipment at least half an hour in advance. If possible, the interviewing space is the workplace where the interviewee usually performs his or her work related to clinical trial management.
- The researcher provides the following documents for each interview:
 - The research protocol with questions predefined;
 - An informed consent form for participating in the study;
 - An agreement and release to be represented in audio;
 - An intake questionnaire.
- The researcher provides the following other equipment for each interview:
 - Pens for signing the documents;
 - A MacBook Pro laptop for audio recording;
 - Water bottles for the researcher and interviewee;
 - Simple small snacks such as energy bars and cookies.

Appendix C

List of Interview Questions

Section 1: Welkom (5 min)

Dit interview is bedoeld om na te gaan wat jij wilt en verwacht van een digitaal trialbeheersysteem. Je kunt vrijuit spreken; jij of jouw prestaties worden niet beoordeeld en je gegevens worden vertrouwelijk verwerkt.

Ik zal doorvragen naar het werk dat je doet en wat jouw mening is. Het beste antwoord is een eerlijk antwoord. Je hoeft geen sociaal wenselijke antwoorden te geven, maar je hoeft ook niet dingen te verzinnen. Zeg gerust hoe het is, want dat geeft het meest waarheidsgetrouwe beeld. Je hoeft jargon ook niet te vermijden; de meeste termen ken ik en wat onbekend is zal ik naar vragen.

Het interview bestaat uit drie delen. We beginnen met vragen over hoe trialbeheer zich verhoudt tot jouw werk. Daarna gaan we het hebben over jouw ervaringen met trialbeheer en tot slot wil ik met je nadenken over het meest ideale systeem.

Af en toe zal ik een aantekening maken op papier. Ik streep dan een vraag af, of schrijf een kernwoord op waar ik later mogelijk op terugkom.

Ik wil je graag nogmaals bedanken voor je deelname. Heb je voordat we beginnen nog vragen?

(Start de bandopname.)

Section 2: Context (45 min)

Ik wil het nu dus eerst met je hebben over trialbeheer in de context van jouw andere dagelijkse werkzaamheden.

- a. Hoe zou je de term “trialbeheer” omschrijven?
- b. Welk doel wil je bereiken door middel van trialbeheer?

- c. Wat bevat je wel en niet aan je werkzaamheden ten aanzien van trialbeheer? (doorvragen!)
- d. Waarvoor zou je in deze context een digitaal trialbeheersysteem (willen) gebruiken?
- e. Hoe zou jouw werksituatie nog meer verbeterd kunnen worden om de minder leuke taken aangenamer te maken?
- f. Welke fouten worden er gemaakt?
 - i. Zijn er bepaalde plekken in het systeem waar gebruikers vaak of gemakkelijk fouten maken?
 - ii. Welke informatie zou je vergeten in te vullen?
 - iii. Maakt het digitale trialbeheersysteem soms ook nog fouten?
- g. Wie moeten er toegang hebben tot dit systeem?
- h. Welke informatie ontvang en gebruik je voor trialbeheer?
 - i. Hoe en waar wordt de papieren informatie opgeslagen? (Vooral benieuwd voor papieren systemen.)
 - ii. Wat zit er momenteel in een gemiddelde studiemap?
 - iii. Hoe vindt de communicatie plaats tussen apothekers, (senior?)assistenten en andere betrokkenen?
 - iv. Gebruik je voor trialbeheer nog andere materialen zoals protocollen, lijsten, mailboxen of andere computerprogramma's? (Ook vragen bij papieren TBS.)
 - v. Met welke betrokkenen neem je vooral contact op? Op welke manier? Om welke reden en wanneer? Waar vind je de contactgegevens?
 - vi. In welk opzicht maakt de software/formulieren je werk makkelijker?
 - vii. Wat zou je absoluut niet van papier naar de computer willen overhevelen?

viii. Zijn er bepaalde dingen waar je huiverig voor bent als je het op de computer gaat doen? Heb je ergens twijfels over?

- i. Op welke manier ben je getraind om met de software te werken?
- j. Heb je invloed (gehad) op de vormgeving van de software?
- k. Wat zou je aan de software/formulieren willen veranderen omdat iets onlogisch of onhandig is?
- l. Zou je het prettig vinden als er soms ondersteunende informatie in het systeem aanwezig is of een stapsgewijze handleiding ernaast? (Doorvragen!)

Section 3: Ervaringen (15 min)

Nu ik een goed beeld heb van wat je met trialbeheer doet wil ik graag wat meer weten over de taken die jij het vaakst uitvoert en wat jouw mening daarover is.

- a. Wat zijn jouw meest voorkomende taken in trialbeheer?
 - i. Welke taakverdeling is er tussen jou en de collega's met dezelfde functie?
(Specialisaties van trialapothekers, werkafspraken tussen apothekersassistenten.)
 - ii. Is deze taak afgezonderd van andere taken, of heeft het overlap met één of meer andere taken?
 - iii. Loop je soms ook tegen hindernissen of barrières aan bij het uitvoeren van taken?
(doorzoeken naar begrenzingsen.)
- b. Zijn er naar jouw mening elementen die ontbreken aan het huidige systeem?
- c. Zijn er in dit ziekenhuis ook studies met eigen bereidingen? Hoe moet dat geregeld zijn in het systeem?

- d. Naast de taken die voor jou het belangrijkste zijn, zou ik ook graag van je willen weten welke toepassingen het belangrijkste zijn voor jouw collega's met dezelfde en met een andere functie, en hoe het systeem voor hun verbeterd zou kunnen worden.
- e. Voeren je collega's met een andere functie deze taken uit op dezelfde manier of op een andere manier?

Section 4: Ideaalbeeld (15 min)

We hebben het net gehad over hoe het systeem nu werkt en wat jouw wensen zijn. Ik wil in dit laatste deel van je weten: als nou alles mogelijk is, wat zou je dan willen? Denk nu even alsof het systeem alleen voor jou wordt gemaakt.

- a. Kun je een ideaalbeeld bedenken?
- b. Is er informatie die er voor jou echt uit moet springen?
- c. Wat zou jij in je eerste scherm na het inloggen willen zien?
- d. Wat zou je absoluut moeten hebben?
- e. Wat zou je graag willen hebben?
- f. Wat zou je graag weg willen laten?
- g. Wat zou je er absoluut niet in willen hebben?

Appendix D

Toestemmingsformulier Geluidsopname

Op dit formulier wordt uw toestemming gevraagd om van het interview dat met u gehouden wordt een digitale geluidsopname te maken.

Aan de hand van de geluidsopname zal het interview getranscribeerd (woordelijk uitgetypt) worden, zodat op basis daarvan de informatie die tijdens het interview wordt verkregen geanalyseerd kan worden.

Het is belangrijk dat deze analyse zorgvuldig wordt uitgevoerd, zodat er betrouwbare gegevens gewonnen kunnen worden, die bijdragen aan een goede ontwikkeling van het trialbeheersysteem van het Erasmus MC. De gegevens vormen tevens de basis voor een masterthese dat wordt geschreven voor de Universiteit Twente.

De opname zal alleen gebruikt worden door de interviewer. De opname zal niet worden uitgezonden of gebruikt worden voor een ander doeleinde dan hierboven beschreven. Na de analyse wordt de opname gewist.

Als u hiermee kunt instemmen, wilt u hieronder dan tekenen? Indien u nog vragen heeft kunt u deze voorafgaand aan het interview stellen.

Verklaring van toestemming

Ik, (uw naam) geef hierbij toestemming om gedurende het interview van vandaag opgenomen te worden als geluidsbestand voor het doeleinde hierboven omschreven.

Handtekening: Datum: ____ - ____ - 2011

Appendix E

Geïnformeerde Toestemming

Ik, (uw naam) stem toe mee te doen aan een onderzoek dat uitgevoerd wordt door Eddy Groen.

Ik ben me ervan bewust dat deelname aan dit onderzoek geheel vrijwillig is. Ik kan mijn medewerking op elk tijdstip stopzetten en de gegevens verkregen uit dit onderzoek terugkrijgen, laten verwijderen uit de database, of laten vernietigen. De volgende punten zijn aan mij uitgelegd:

1. Het doel van dit onderzoek is om na te gaan wat mijn persoonlijke wensen en verwachtingen zijn ten aanzien van een digitaal trialbeheersysteem.
2. Mijn deelname als proefpersoon bestaat uit een 1,5 uur durend interview op mijn werklocatie. Hierin wordt mij gevraagd naar mijn persoonlijke expertise en mening in drie onderdelen:
 - a. Context: de werkomgeving en de rol van trialbeheer daarin;
 - b. Motivatie: mijn ervaringen met het beheren van klinische trials;
 - c. Wensen: omschrijving van een ideaal beheersysteem.
3. De gegevens verkregen uit dit onderzoek zullen anoniem verwerkt worden en kunnen daarom niet bekend gemaakt worden op een individueel identificeerbare manier. De informatie is vertrouwelijk en ook niet inzichtelijk door mijn leidinggevende, zodat ik vrijuit kan spreken. Die openheid draagt bij aan een beter trialbeheersysteem.
4. De onderzoeker zal alle verdere vragen over dit onderzoek beantwoorden voorafgaand of na afloop van het interview.

Handtekening proefpersoon (geïnterviewde): Datum: ___ - ___ - 2011

Handtekening onderzoeker (interviewer): Datum: ___ - ___ - 2011

Appendix F

Intake form

Op dit formulier worden u om enkele persoonsgegevens gevraagd. Hiermee wordt een “gemiddeld profiel” van personen met uw functie opgesteld. De gegevens zijn dus nooit op uw persoonlijke informatie te herleiden. Deze achtergrondinformatie helpt de interviewer ook om u tijdens het interview beter te begrijpen en gericht vragen te stellen.

Personalialia

- Leeftijdscategorie 20-29 jaar 30-39 jaar 40-49 jaar 50-59 jaar 60+
- Hobby's en interesses
- Opleidingsniveau mbo hbo wo postdoctoraal
- Naam opleiding

Werk

- Mijn huidige functietitel
- Eerder heb ik o.a. deze functies bekleed
- Wat bevalt u het meest aan deze baan?
- Wat zijn uw voornaamste taken en activiteiten?
- Per week ben ik uur bezig met trialbeheer (in het algemeen), waarvan uur met informatie opslaan/opzoeken in een trialbeheersysteem (op papier of digitaal).

Computers

- Ik ben *heel erg* / *een beetje* / *niet zo* / *totaal niet* computerdeskundig.
- Ik vind het *wel* / *niet* prettig om met computers te werken, want:
- Ik heb jaar ervaring met een papieren trialbeheersysteem.
- Ik heb jaar ervaring met een digitaal trialbeheersysteem.

Appendix G

Complete Listing of Factors

These requirements are constructed according to a modified version of the Volere template (Robertson & Robertson, 2006). Only the top half is used, of which the numerical identifier has been replaced by the factor name. The lower half containing “Fit Criterion”, “Customer (Dis)Satisfaction”, “Priority”, “Conflicts”, and “History” concerns aspects that are relevant once they have been incorporated into the software development project. Instead, “Quotes” have been added that provide the most relevant excerpts from the interviews.

Requirement: Account_details (sub factor of usability)	Requirement type: Functional
Description: The system should enter all personal information from the available account details.	
Rationale: Internal: efficiency. Not having to fill out the same information several times.	
Source: 1 professional	
Quotes: Wat je altijd bij offertes moet doen is je naam en je e-mailadres intypen, dan gaat die het er op zetten. Eigenlijk wil ik gewoon dat als je inlogt hij weet wie je bent, dat je al dat soort dingen niet nog een keer hoeft in te typen.	

Requirement: Account_login (sub factor of usability)	Requirement type: (System) Technical
Description: Users must be able to log in quickly and at any computer.	
Rationale: Internal: efficiency. Users are concerned about the system taking too much time to log them in, especially when it also logs them out for security reasons.	
Source: 4 professionals, divided over 2 hospitals	
Quotes: Inloggen is nu nog vrij langzaam. Ik log altijd één keer per dag in, de assistenten ook, en dan laat ik hem gewoon op de achtergrond open staan. Als ik dan wat moet, dan kan ik erbij. (...) Het is wel zo, als ik snel in kan loggen dan ben ik wel bereid om uit te loggen. (...) Maar dat betekent wel dat als ik mijn usernummer en mijn wachtwoord inklop in een leuk inlogschermpje, dat ik er dan wel direct in wil kunnen. (...) Het is natuurlijk wel handig dat als je er nog in bezig bent en het is nog niet compleet zeg maar, en je loopt inderdaad weg, als je dan weer inlogt je weer in dezelfde sessie verder kan.	
<p style="padding-left: 40px;">Daarbij zie ik dan ook de nadelen van, kan iedereen inloggen? Is het niet zo van, wordt zo'n systeem op meerdere computers geïnstalleerd of is het zo van ik moet nu eventjes erbij en kan je uitloggen, want ik heb daar geen idee van hoe dat werkt. (...) Nou is het zo dat zo'n systeem op meerdere computers is geïnstalleerd. Dan is dat geen probleem. Maar is dat op één computer, dan moet je allemaal uitloggen, inloggen.</p>	

Requirement: Account_monitor (sub factor of external)	Requirement type: Functional
Description: Study monitors should be able to log in using a read-only account to have direct access to those data that are relevant to them.	
Rationale: External: efficiency. This saves phone and email communication with monitors.	
Source: 5 professionals, divided over 2 hospitals	
Quotes: Wat ik ook graag zou willen is dat we alle studies behalve één zouden kunnen blokkeren. (...) Omdat we natuurlijk alles digitaal doen, en we printen nu alles voor de monitors uit, maar eigenlijk zou het natuurlijk best wenselijk zijn als zij in hun eigen studie zouden kunnen kijken op de computer. (...) Je gaat niet elke monitor een eigen logincode geven, want bij sommige studies, voordat ze beginnen hebben we al drie nieuwe monitors gehad. <p>We krijgen tot vervelens aan toe van de monitor van "goh hoeveel hebben jullie nog op de plank staan, wat is de balans?" (...) Er zijn bepaalde studies die dat echt hebben. Dan is er net wat uitgegeven, hangt de monitor alweer aan de telefoon, waardoor je andere werkzaamheden òf niet goed uitwerkt of dingen gaat vergeten dan.</p> <p>Je kan ook bijvoorbeeld een alleen-lezen toegang ter beschikking stellen. Monitoren zou mooi zijn als ze voor hun studies toegang kunnen krijgen in het systeem.</p>	

Requirement: Account_readall (sub factor of safety)	Requirement type: Functional
Description: Supervisors and pharmacists on weekend shifts should be able to log in using a read-only account to look up crucial information.	
Rationale: Internal: security. Granting access on a need-to-know basis in case of an emergency, especially outside of office hours.	
Source: 4 professionals, divided over 2 hospitals	
Quotes: Ik denk dat alle hoofden van de afdelingen alleen een leesmogelijkheid wel mogen hebben. <p>We moeten ook nadenken als er een noodgeval is in de dienst bijvoorbeeld, dan hebben wij als ziekenhuisapotheker natuurlijk dienst, en dan moeten we ook kunnen herleiden bijvoorbeeld welke studie het is, dus dan moet je er wel in kunnen zoeken als het ware. Stel nou dat er een noodgeval is en dat er gedeblindeerd moet worden in de dienst, dan moeten we wel kunnen herleiden welke studie het is en waar we dan moeten zijn. Dus het zou wel fijn zijn als er een soort van inzage zou zijn door ziekenhuisapothekers die dienst hebben. En dan een read-only misschien, want ze hoeven er niks in te doen, alleen ze moeten wat kunnen opzoeken. (...) Dat zou bij wijze van spreken alleen dat voorblad kunnen zijn met welke studies zijn er, met welke kenmerken. En is er een randomisatie bijvoorbeeld, een vinkje van, dan weten we dat dat er is.</p>	

Requirement: Account_track (sub factor of external)	Requirement type: Functional
Description: Employees in the Production and Dispensing units, and the trial nurses should receive limited access to the system.	
Rationale: Internal: efficiency. Improving communications between departments by more distributed drugaccountability.	
Source: 7 professionals, divided over 5 hospitals	

Quotes: Je zou eigenlijk ook mensen van de afgifte een beperkte bevoegdheid willen geven tot het systeem, dat ze bijvoorbeeld kunnen registreren van, ik heb dat pakketje dan en dan afgeleverd bij die en die. (...) Ik kan daar nog wel een rol in zien voor onderzoekers of researchverpleging die wel in het systeem kunnen, want misschien dat je voor dat soort studies bijvoorbeeld een inlog kan maken voor zo'n afdeling, dat ze in die drugaccountability van die specifieke studie kunnen en daar zelf de drugaccountability doen. (...) Dat wij het invoeren en dat het dan vervolgens wordt bijgevoegd op hun drugaccountability en dat zij dat in het systeem kunnen bijhouden (...) dus dat je daar wel een bevoegdheidsniveau aan toekent van jullie kunnen op de afdeling alleen het potje pakken en registreren dat dit het goede potje is, door wie het gedaan is, op welke dag, met een paraaf.

Misschien moet je dan wel zo'n multi-user iets hebben dat je ook iets vindt dat het beheren van trialmedicatie bij onderzoekers. (...) Als je heel groot denkt dan zou je natuurlijk ook gewoon kunnen kiezen om trialverpleegkundigen ook te laten inloggen voor een bepaald stuk van trialbeheer om hun stukje te kunnen beheren en ook hun informatie daar kwijt te kunnen. Bepaalde schermen, werkvelden van trialverpleegkundigen, zodat zij ook op een makkelijke manier al in een verslag hebben van je moet dit doen.

Requirement: Add_patients (sub factor of external)

Requirement type: Functional

Description: The software should prompt if the user wants to prescribe (doctor) or dispense (pharmacy technician) study medication to patients not yet entered into the system, and offer a form so this can be done quickly.

Rationale: Internal: efficiency. This request is aimed at reducing the effort required to add a new patient, and to encourage doctors to submit the details themselves.

Source: 2 professionals, divided over 2 hospitals

Quotes: Als je iets aflevert en het blijkt dat de patiënt nog niet in de studie ingevoerd is, dan moet je er weer helemaal uit om die patiënt in te voeren. Het zou handig zijn als hij aangeeft dat hij nog niet bestaat maar dat je hem gelijk kan invoeren.

Dat patiëntnummer kan bij wijze van spreke ook al in het systeem staan doordat de arts het aangevraagd heeft. (...) Hè dus de arts die randomiseert dan zoals dat heet, ook in de computer dan, patiëntnummer en gegevens ingevoerd van geboortedatum of wat dan ook, en dat genereert dan een bepaald medicijn, een genummerd potje of zoiets. Maar wat er bijna vervalt zal nooit uitgegeven worden.

Requirement: Archive (sub factor of juridical)

Requirement type: Data (handling)

Description: Data needs to be archived for 15 or 20 years. This could be done as a PDF file, but it could also be printed if paper storage is required after all. In that case the storage location should be entered into the system.

Rationale: Internal: compliance. Being able to show a correct archive up to 20 years after the study.

Source: 9 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: We hebben een archieflijst in welke doos we het terug kunnen vinden waar een studie opgeborgen is. (...) Het dossier moet altijd op papier blijven. Alles wat wij digitaal hebben zou ook op papier in een studiemap bewaard moeten blijven. Dat heeft ook weer met GCP te maken. Als het digitaal zou wezen hebben we natuurlijk geen opslagruimte nodig.

Maar volgens mij moeten we het 15 jaar, en dat is nu teruggedraaid naar 20 jaar, bewaren. (...) Ik zou het wel heel fijn vinden dat ik ook terug kan halen van hé, hij zit in die doos op die locatie. (...) En als hij nog niet in een doos is omdat ik hem nog in een lade heb staan omdat we die hier nog twee tot drie jaar laten staan, dan zet ik er gewoon op "lade 2026" bijvoorbeeld. (...) Als ik er niet meer zou zijn hier, dat iemand dat dan wel makkelijk terug kan vinden. Nu moet je weten waar je zoeken moet. Dat het overzichtelijk is.

Ik heb twijfels over hoe het er over 20 jaar uit ziet. Dat dossier moet 20 jaar bewaard worden en de vraag is dan, hoe bewaar je dat en is over 20 jaar het systeem nog valide genoeg om de studies op te zoeken? Als je nu iets wilt inlezen wat je 20 jaar geleden geproduceerd hebt, dat is niet meer mogelijk bij veel dingen. Dus dat is mijn zorg. (...) Voor een hele studie heb je één PDF, dat zou een oplossing zijn. Kijk want dan, al die recepten kan je misschien inscannen waardoor je ze ook digitaal hebt. (...) Wil je als ziekenhuisapotheker ook wel de drugaccountability autoriseren misschien, dat je aan het einde van de studie zegt, oké ik heb het allemaal doorgenomen dat het klopt, of misschien halverwege de studie dat je dat doet.

Requirement: Audit_trail (sub factor of safety)

Requirement type: Functional

Description: Who edited what and when, and in some cases why? Users need to be able to retrace the audit trail.

Rationale: Internal: security. Fault-finding mechanism, serves a larger purpose than keeping an audit trail for the sake of compliance.

Source: 10 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: Dat je terug kan zoeken wie daar, op een usernummer of misschien als je zelfs gewoon een naam van dat erbij staat Veenstra. Daar zou ik voor zijn. Voor een ander maar ook voor mezelf. Ik denk dat dat wel ingebouwd moet worden, iets dergelijks. Ik denk dat dat wel belangrijk is. (...) Er moeten wel bepaalde beveiligingen zijn denk ik, en dat moet je dan koppelen aan bevoegdheden met wie er wel in kan en wie er niet in kan.

Iedereen heeft daar zijn eigen inlogcode voor denk ik, want je moet kunnen zien wie wat doet. Je vult dus in welke medicatie je aan welke patiënt verstrekt en wanneer, dus je zal daar een soort paraaf of een code voor moeten gebruiken. (...) Iedereen heeft een eigen code, je paraaf zal ik maar zeggen. Dat is nu op papier, maar hoe log je dat allemaal in? Nu zet je je paraaf en dan zie je, die persoon heeft dat ingevuld. Is het zo als ik inlog zie je: dat heeft zij gedaan? (...) En toch iets van een paraaf of een soort van code dat jij degene bent die die medicatie heeft afgeleverd.

Requirement: Barcode (sub factor of drug accountability)

Requirement type: Functional

Description: Replacing the manually entered drug accountability (receiving and dispensing) with barcodes.

Rationale: Internal: security. Primarily serves a function to prevent translation errors because of a matching system. It secondarily boosts efficiency.

Source: 7 professionals, divided over 6 hospitals

Quotes: Ik zou eigenlijk wel heel graag willen werken met een barcodesysteem, dus dat het meteen al op patiëntennaam staat die wordt ingevoerd. Er staat een code in van waar staat het, er staat de hoeveelheid, en dat wordt meteen in de drugaccountability bijgevoegd. Want dan is het *blijf* en je hoeft niks meer te doen. (...) Dus dan haal je al heel veel

fouten er tussenuit. (...) Dus met placebo's en medicatie en die krijgt dit en dat moet je randomiseren en noem maar op. Dat is best een heel uitzoek en kan je ook heel veel fouten in maken. Ik weet dat als je er niet dagelijks in zit, dan moet je eerst het hele protocol lezen wil je het dan uit kunnen voeren. Nou, intussen staat iemand te wachten.

Ik heb het wel eens in een openbare apotheek gezien, dan scannen ze gewoon alles, potjes en kan men gewoon scannen van dat heeft alles gewoon een barcode en dan heb je het recept waar ook een barcode op zit van dat, en dan hoort dat product daaraan vast. (...) Als iedereen dat zou doen, dan heb je gelijk een bevestiging dat je het goeie hebt gepakt. Dat kan zo best ideaal zijn. (...) Misschien is het wel heel handig als we alles gewoon met een barcode doen, dan weet je gelijk of je het goeie hebt en is het altijd dichtgetimmerd.

Requirement: Billing_general (primary factor of financial)

Requirement type: Functional

Description: A quotation and billing system is an important module. (General statement.)

Rationale: Internal: efficiency. As most of the financial source information is already in the CTMS, it requires little effort to translate that into quotations and invoices.

Source: 11 professionals, divided over 7 hospitals

Quotes: Het financiële gedeelte is natuurlijk best belangrijk omdat wij ook natuurlijk een afdeling zijn die ons eigen geld moeten verdienen binnen de apotheek.

De begrotingen opstellen en de rekeningen maken, dat hoort nog een beetje bij de taken die ik doe. (...) Het mooie vind ik als je heel veel dingen kan koppelen, dus met één systeem én begrotingen, én rekeningen én een drugaccountability. Als je dat een beetje koppelt. Nu ben je natuurlijk met al de dingen los bezig.

Requirement: Billing_details (sub factor of financial)

Requirement type: Functional

Description: Invoices need to specify the expenditures, including the number of actions performed and hours declared.

Rationale: External: clarity. The invoices explicate costs so that the total costs are accounted for.

Source: 11 professionals, divided over 7 hospitals

Quotes: Het moet wel inzichtelijk zijn van dat er niet alleen maar één eindbedrag staat, dus het moet wel uitgesplitst zijn naar ontvangst, aflevering, bereiding, enzovoort. (...) Want als je later bijvoorbeeld vragen krijgt over die rekening, of bij de firma bijvoorbeeld die het moet betalen, kan je gelijk wel zien van oh ja, dit klopt met onze gegevens.

Wij gebruiken nu weer een apart systeem om tijd te registreren, dus de werkzaamheden die we uitvoeren. Daar zijn we vorig jaar mee begonnen om inzichtelijk te krijgen hoeveel tijd we er voor uit moeten trekken en of dat dan uiteindelijk moeten gaan berekenen of dat overeenkomt met wat we ook voor studies binnenhalen. (...) Dat is best wel veel gedoe om dat iedere keer te doen. (...) Dat als je bijvoorbeeld ingelogd bent in het trialsysteem en je bent met die studie bezig, dat die dan ook tijd registreert daarbij.

Requirement: Billing_good (sub factor of financial)	Requirement type: Functional
Description: Actions in the system are directly related to the costs declared on the invoices, with a correct transferral of the Budget Proposal (quotation). At the very least it counts the number of times medication was received and dispensed.	
Rationale: Internal: efficiency. This should be one of the greatest improvements on efficiency as much time is spent counting and it may not accurately represent the actual effort.	
Source: 13 professionals, divided over 6 hospitals	
Quotes: Uiteindelijk bij de financiën moeten wij helemaal teruggaan in de papieren map. (...) Dan is het gewoon een kwestie van tellen. (...) Allemaal handmatig en dat kost best wel veel tijd.	
Ik denk dat er veel dubbel werk plaatsvindt doordat je ergens registreert dat je bijvoorbeeld iets hebt afgeleverd, maar als je de financiën gaat doen moet je vervolgens weer opzoeken hoeveel, wanneer heb ik wat afgeleverd, dus moet ik zoveel berekenen. In plaats van dat dat dan één druk op de knop is en bij wijze van spreken er een lijst uit rolt die je dan kunt doorsturen voor je declaratie. (...) Als ik met goederen werk en leveringen en ik vraag daar een bepaald bedrag voor, kan ik daar dan ook uit destilleren wat mijn rekening moet zijn.	
Het zou mooi zijn als je gelijk, als je dingen uitboekt, dat dingen gewoon automatisch in een financieel iets komen zodat we in één keer, één druk op de knop en alle rekeningen kunnen de deur uit. (...) Dat zou natuurlijk ook mooi zijn, dat je alles wat je dus doet, alle handelingen, als er recepten worden klaargemaakt, dat soort dingen, dat het gelijk allemaal berekend wordt.	

Requirement: Billing_paid (sub factor of financial)	Requirement type: Functional
Description: There should be a complete overview of all finances involving each clinical trial. This should list all invoices, and allow users to indicate whether it was paid and if there have been any problems.	
Rationale: Internal: overview. Ensuring and logging that the bills were paid by the recipient, or what went wrong.	
Source: 5 professionals, divided over 4 hospitals	
Quotes: Ik kan niet de facturen maken, dat wil ik ook niet. Wat ik wel wil is ze kunnen bekijken. (...) Als er facturen zijn, dan moet ik de factuur kunnen controleren en ook de oude facturen om te kijken of het klopt.	
Dat ik wel per trial een financieel overzicht heb van: op die datum heb ik die offerte gemaakt. (...) En eigenlijk na een jaar wordt daar ook gekeken met de financiële administratie van ja, zijn die sommen ook wel binnengekomen in de apotheek dan ook? Dus die worden nou gematcht met elkaar van "nou ja, volgens mij zijn in het jaar 2010 die en die bedragen gedeclareerd dus met een totaal van zoveel euro". Nou, hoeveel euro hebben we nu binnengekregen op die rekening en klopt dat allemaal met elkaar?	

Requirement: Billing_periodic (sub factor of financial)	Requirement type: Functional
Description: The system should indicate a clinical trial has been inactive, is about to expire, or periodically remind a user to send an invoice.	
Rationale: Internal: efficiency. The system tracks finances over time, also in order to prevent clinical trials from remaining "active" while they have been completed or ended otherwise.	

Source: 3 professionals, divided over 2 hospitals

Quotes: Voor het tweede jaar van start gaat, moet ik eigenlijk al een belletje krijgen van mijn computer van hé, die is eigenlijk gestopt, wat ga je ermee doen? (...) Het gebeurt heel vaak dat niet altijd doorgegeven wordt dat een studie gesloten is. Dan ben je wel voor jaren bezig met hetzelfde tarief, terwijl alle kosten en overheadkosten en noem maar op allemaal veel duurder geworden zijn. (...) Dan kan je ook zien van goh, we hebben al drie maanden geen medicatie uitgegeven. Is daar wat mee? (...) En ik wil wel eigenlijk kunnen zien hoelang een studie duurt. Dus dat die vroegtijdig aangeeft van, gaat die nog door of niet? Dus dat ik daar op geattendeerd word, bijvoorbeeld er zijn een aantal kosten die per jaar doorbelast worden, dat dat ook automatisch naar voren gelicht wordt. (...) Ik vind dat eigenlijk veel mooier als het gewoon jaarlijks is, (...) en het AMR wil dat we het liefst per kwartaal gaan.

Wanneer moet er nog een rekening gestuurd worden? (...) En dan moet daar wel ergens een keer een trigger hebben dat ik het toch wel jaarlijks weer ga doen, dus dan dat ik jaarlijks dan al die papieren moet verzamelen. (...) Maar ja, als je zelf er niet actief achteraan zit, dan gaat dat weg, dan verdwijnt het, en als je dat op een goede manier zou kunnen automatiseren, als je op een of andere manier ook je drugaccountability erin krijgt en dan ook inderdaad een trigger kan krijgen van nou, dit is wel een soort slapende trial geworden.

Requirement: Calendar (sub factor of external)

Requirement type: Functional

Description: Planning monitor visits and audits (and which team members will be present) and patient visits in the system.

Rationale: Internal: overview. Making a structured overview of known future events and letting the system use this information for internal communication / notices, billing and information retrieval.

Source: 4 professionals, divided over 4 hospitals

Quotes: Een stukje agenda komt er ook in, dat ik weet wanneer... Dat vind ik wel heel mooi, als je meteen de afspraken ook bij die studie neer kan zetten. Dus dan kan ik ook meteen zeggen van nou, die en die datum, oh die en die persoon moet erbij zijn en kijken of het overeenkomt met hun uren die ze werken en dan kan ik een afspraak maken. En dan kan ik dat zo in één klap zien. (...) De locatie, datum, tijd wanneer iets komt, wie erbij zit en eigenlijk hoelang ongeveer die visite neemt, die spreek ik wel af voor een uur. (...) Maar soms blijven ze of langer zitten en dat moet ik dan wel tien keer toe kunnen voegen, en daar moeten ze wel voor tekenen. (...) Ik vind het wel reëel als zij anderhalf uur bezig zijn, dat ik ook dat ene halfuurtje ook berekenen mag.

Planningactiviteiten, dit ook heel fijn want dan zie je ook meteen bij een studie of trial wie de onderzoeker is.

Requirement: Compliance (primary factor of juridical)

Requirement type: Data (handling)

Description: The system should comply to the Good Clinical Practices guidance and regulations, and help structuring the work accordingly.

Rationale: External: juridical. The GCPs are identified as governing the design decisions behind a CTMS.

Source: 8 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: We zijn verplicht om het per patiënt te documenteren. Dat staat ook onder meer in de GCP. We willen daar

natuurlijk ook aan voldoen. Voor ons is het ook handig als het andere dingen kan, bijvoorbeeld factureren, omdat als je dat met de hand zou moeten doen voor 300 studies kost dat heel veel tijd. Maar dat is geen GCP-aspect, maar dat is iets wat voor ons handig is.

De GCP, dat is zeg maar een soort norm waaraan voldaan moet worden. Dus daarvoor moet je het gewoon goed georganiseerd hebben om een trial te kunnen doen zeg maar, van A tot Z.

Requirement: Contacts (sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: Listing contacts and sorting the monitor first; email and phone number are the most important. Monitors tend to get replaced often, so adding and removing should be easy.

Rationale: Internal: efficiency. Quick access to phone numbers and email addresses of the key players per trial.

Source: 6 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: Bij de contactpersonen per studie zouden de monitor, de onderzoeker en de researchverpleegkundige er meer uit kunnen springen, de bereikbaarheid en een telefoonnummer of een e-mailadres. (...) Je neemt eigenlijk het meeste contact dan op op met de monitor van de firma.

Soms dan krijg je een zending met medicatie en dan zitten er geen releasecertificaten bij, dus dan mail je even de monitor van, nou ja kan ik die toegestuurd krijgen? (...) Bij één studie zit die er nooit bij, dus als je gewoon een batch krijgt, die je dan hier hebt gehad, dus daar heb ik een vrij hecht mailcontact mee. (...) En met de researchverpleegkundige heb je contact als een studie start bijvoorbeeld, van nou ja hoe die precies georganiseerd is, (...) en soms wel tijdens een studie, als er bijvoorbeeld een verpakking wijzigt van een studie.

Requirement: Copy_paste (sub factor of usability)

Requirement type: Functional

Description: Text from other documents but also from other form fields within the CTMS should be easy to copy and paste or use an autofill feature.

Rationale: Internal: efficiency. Specific copy/paste features.

Source: 3 professionals at 1 hospital

Quotes: Wat ik zou willen is dat ik bijvoorbeeld dingen zoals doel van de studie, wat ik altijd bij informatie invul, dat ik dat eigenlijk zou kunnen knippen en plakken uit CORSA. Want nu type ik het allemaal over. (...) Voor het nieuwe systeem zou ik graag hebben dat je gewoon, wat voor tekst je dan ook selecteert [inclusief e-mails], dat je die er gewoon in kan plakken en het er dan ook nog een beetje fatsoenlijk uit ziet.

Dat [de apothekers logistieke gegevens] heel makkelijk voor meerdere locaties kunnen overzetten zonder dat ze daar teveel werk nog aan hebben. (...) Alleen de locatie van opslag is anders, maar de uitvoering is natuurlijk precies hetzelfde; zoals je iets ontvangt en zoals je het aflevert, dat is hetzelfde.

Requirement: Copy_paste_img (sub-sub factor of usability)	Requirement type: Functional
Description: Being able to add images to certain form fields.	
Rationale: Internal: efficiency. Elaboration on the copy/paste feature with support for images.	
Source: 1 professional	
Quotes: Je hebt soms ook hele mooie behandelmaatjes. Eigenlijk vind ik het voor de apothekersassistenten handiger als ik een maatje gewoon uit een protocol kan halen en dan in het veld behandelarmen kan plakken.	

Requirement: Criteria (sub-sub factor of juridical)	Requirement type: Functional
Description: When receiving medication, the system should supply a checklist to assure the shipment meets all the requirements, before it can be released and added to the drug stock.	
Rationale: Internal: procedural. Registering the release of study medication based on GCP requirements in the system.	
Source: 11 professionals, divided over 6 hospitals	
Quotes: Het veld wat je nu moet invullen door de apothekersassistent en door de apotheker om te controleren, dat is variabel, dus per studie kan je daar gewoon iets extra bij zetten, bijvoorbeeld "klopt het dat de temperatuur akkoord was?" en andere vragen van de sponsor. Dus misschien is dat nog wel iets voor in het systeem, dat er mogelijkheden zijn om eventuele wensen van firma's of onderzoekers iedere keer als je iets aflevert moet invullen, of dat je dat in het systeem erbij kan zetten, specifiek voor die studie. (...) Als je er iets extra's over wilt zeggen, bijvoorbeeld dat je nog moet controleren of de temperatuur goed is, naast het feit dat je ook een temperatuurregistratie hebt voor al je studies, dan kan je dat er volgens mij op dit moment niet heel makkelijk in kwijt. Checken of de medicatie binnenkomt zoals die hoort en dat die goed is voor uitgifte, vrijgegeven kan worden en onder welke condities worden opgeslagen. (...) Die checklist, nou ja die is dusdanig gedetailleerd dat je checkt of het aan alle regels voldoet zoals de GCP ze vertelt. (...) Soms dan krijg je een zending met medicatie en dan zitten er geen releasecertificaten bij, dus dan mail je even de monitor van, nou ja kan ik die toegestuurd krijgen? (...) Bij één studie zit die er nooit bij, dus als je gewoon een batch krijgt, die je dan hier hebt gehad, dus daar heb ik een vrij hecht mailcontact mee.	

Requirement: Da_general (primary factor of drug accountability)	Requirement type: Functional
Description: It should be possible to register drug accountability in the system (generally), and it should integrate the bulk accountability with the patient accountability.	
Rationale: Internal: efficiency. Standardized digital DA forms increase efficiency; they are combined in one place, help prevent errors that take much time to solve, and are not sensitive to wear and tear.	
Source: 19 professionals, divided over 7 hospitals	
Quotes: Het liefst zou ik daar ook meteen ook alle drugaccountability in willen meenemen. (...) Nu zit je vaak op twee lijsten een soort totaalregistratie te doen. (...) Dus dat wrikt altijd een beetje vind ik, want eigenlijk zou ik het liefst als ik hier wat afboek dat op de groslijst ook weggeboekt zien. Dat zal misschien wel een pluspunt kunnen zijn als we dat ook binnenboord trekken, omdat je dan toch niet meer	

hebt dat je ook telkens de klappers moet pakken. (...) En telkens als je de pagina omslaat, dan gaan die pagina's toch kapot. Of haal je ze weer eruit, omdat je terug moet zoeken en dergelijke. Het fout invoeren, moet je weer doorstrepen, moet je weer naar een volgende pagina gaan omdat er weer een ander product is binnen die studie. Ja in principe zou ik het wel fijn vinden als je er dus ook inderdaad een digitale drugaccountability eventueel erbij hebt.

Requirement: Da_list (sub-sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: The software should generate an unambiguous and easy to interpret overview/list of the drug accountability. These overviews need to be easily accessible.

Rationale: External: procedural. Checking of drug accountability by a monitor is the motivation for getting the drug accountability in order.

Source: 9 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: Voor monitoren heb je natuurlijk dat je inzichtelijk moet maken wat je hebt ontvangen, wat je hebt afgeleverd. (...) Dat is wel belangrijk dat je drugaccountability goed in het systeem hebt zitten waar je dat dan zo met een druk op de knop kunt uitprinten.

Het is wel handig als je snel kunt ophoesten wat je op papier hebt staan, dat dat ook meteen duidelijk is. En dat is ook bij de ene monitor anders dan bij de andere. Want de één is er heel handig in en die pikt daar zo uit wat die eruit moet pikken en de ander die wil het allemaal uitgeschreven en ingewikkeld hebben. Maar het is wel handig als je meteen kunt zeggen van zo zit de vork in de steel, hier heb je hem, bekijk hem maar. (...) Het zou natuurlijk handig zijn als zij gewoon inzicht hebben in... Dat wij in ieder geval kunnen laten zien van zo en zo doen we het. (...) Als zij op kunnen hoesten of kunnen laten zien of uit kunnen printen, dan denk ik dat dat al een stap voorwaarts is.

Requirement: Da_list_specify (sub-sub-sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: When generating an overview of drug accountability, the user should be able to specify what should or should not be shown.

Rationale: External: security. In a double-blind study, monitors are only supposed to see the numbers, not any other details.

Source: 4 professionals, divided over 4 hospitals

Quotes: Soms komen geblindeerde monitoren. Die mogen niet weten welke patiënten er in de studie zitten, maar die moeten wel na kunnen kijken of iets afgeleverd is. Ze willen wel de drugaccountability zien, maar dat betekent dat wij met een zwarte stift alle patiëntinitialen of patiëntnummers weg moeten halen.

Dat je kan zeggen van we vullen het altijd op dezelfde manier in, maar de ene keer halen we er vijf gegevens uit en de andere keer maar drie omdat hij er maar drie nodig heeft.

Requirement: Development (sub factor of safety)	Requirement type: Constraints
Description: The system must have the flexibility for further development, incorporating additional requirements, and easy access by the IT department.	
Rationale: Internal: security. Users want to know that the system continues to be updated and improved.	
Source: 6 professionals, divided over 5 hospitals	
Quotes: Applicatiebeheer moet er natuurlijk in kunnen als er iets niet goed is, ja dat wordt nog wel eens vergeten. <p>Wat ik wel belangrijk zou vinden is dat je makkelijk nieuwe mensen kan toevoegen aan je systeem. (...) Ik zou het niet raar vinden als ik dat zelf zou moeten doen, als eindverantwoordelijke over het systeem. (...) Want dat is nog wel iets waar ik me zorgen over maak, dat is het inherente aan het feit dat je een systeem gebruikt wat de rest van het ziekenhuis niet gebruikt, is hoe bed je dat in in je organisatie en dat de mensen die hier werken, ICT ondersteuning, wel goed weten wat voor systeem het is en hoe ze het kunnen ondersteunen. En dat daar ook een soort continuïteit in geboden wordt, ook qua ondersteuning misschien van een centrale plek in Nederland, waar het systeem verder ontwikkeld wordt of in updates komen. Ik kan me best voorstellen dat je na het ontwikkelen van dit systeem nog niet klaar bent en dat je bezig blijft om op basis van de wensen toch nog blijft verbeteren.</p>	

Requirement: Dispensing (sub-sub factor of information)	Requirement type: Functional
Description: Upon login, the system should show the dispensing interface.	
Rationale: Internal: efficiency. Pharmacy technicians usually prefer to go to drug dispensing.	
Source: 6 professionals, divided over 4 hospitals	
Quotes: Als ik inlog zou ik een soort keuzemenu willen, of de drugaccountability misschien, omdat je daar toch het meeste mee bezig bent. <p>Als je meteen naar afleveringen wilt, dat dat sneller kan. (...) Als het voorblad er is [in de papieren map] heeft het niet zo heel veel zin om direct bij het tabblad met algemene gegevens uit te komen. (...) Drugaccountability is voor ons heel handig als we daar gelijk in terecht kunnen komen.</p>	

Requirement: Dose (sub factor of information)	Requirement type: Functional
Description: The system calculates the dose to be administered: $dose = (mass / mg/kg) / concentration$.	
Rationale: Internal: efficiency. Getting various functions into the same system. As some data are already known, the system can calculate dose level.	
Source: 1 professional	
Quotes: Je zou toedieningen kunnen laten uitrekenen door het systeem. Dat je niet meer op de hand gaat rekenen, maar dat je per patiënt dus heeft: weegt zoveel kilo, zoveel milligram per kilo, dus er moet zoveel opgetrokken uit een flacon of zoveel tabletjes of wat dan ook. (...) Je krijgt op wat het gewicht van een patiënt is, dat staat op de aanvraag. Je weet hoeveel milligram van een bepaalde stof per kilo lichaamsgewicht moet worden toegediend en dan moet je dus gaan rekenen. Het gewicht keer zoveel gram per kilo en dat delen door de sterkte, door de concentratie van een oplossing bijvoorbeeld. (...) Dat zou niet zozeer voor ons, maar voor de hele productieafdeling misschien goed zijn. (...) Er zijn een	

paar andere dingetjes dat wij moeten uitrekenen, hoeveel tabletjes er nodig zijn en dat zou dan ook kunnen bijvoorbeeld, dat zou in hetzelfde systeem kunnen.

Requirement: Double_check (sub-sub factor of juridical)

Requirement type: Functional

Description: Dispensing must always be checked by another colleague to assure that the correct drug kit is being dispensed to the right person. A similar action is to give a read confirmation for important documents, or to verify actions by certain users.

Rationale: External: juridical. Fulfilling the legal requirement to double-check by logging this step in the system, as well as verifying changes made by non-authorized persons.

Source: 6 professionals, divided over 4 hospitals

Quotes: Wat bijvoorbeeld heel mooi zou zijn is als je voor nieuwe studies zeg maar als je wijzigingen in documenten hebt, dat je kan laten zien dat je het gelezen hebt bijvoorbeeld. (...) En misschien ook een berichtje naar mijn collega van hé, Marleen heeft net zitten rommelen in jouw studie. (...) En misschien moet je dan zelfs nog een autorisatiestap er in zetten dat diegene dat gelezen heeft en dat jij dat goedkeurt.

Nu wordt dat wel gecontroleerd dus dan moet dat ook mogelijk zijn. [N.B.: Hij bedoelt hier dat assistenten elkaars werk controleren en aftekenen!] (...) Dat is gewoon dubbele controle. Dus dat is ook zeg maar handmatig. We pakken uit de kast, ik teken en jij tekent ook. As je bevoegd bent hè, dus een bevoegd iemand. Maar het zou natuurlijk mooi zijn als je dat kan koppelen aan een elektronisch iets, want dan heb je ook meteen... Dan is ook meteen de accountability gedaan en heeft hij uit de voorraad afgeschreven en toegekend aan een bepaalde patiënt.

Requirement: Email (sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: The system should be able to import email messages and link it to specific contacts and to the matching trial, so that retrieval of email communication is easy.

Rationale: Internal: overview. Combining email into the system is performed to make an integrated whole for all of the trials, and are intended to be archived.

Source: 6 professionals, divided over 4 hospitals

Quotes: Bijvoorbeeld dat je de e-mail niet meer uitprint omdat je dat ook gewoon op de computer bekijkt bijvoorbeeld. (...) Op zich is dat natuurlijk heel prettig, dat alle mail gelijk naar de trials gaat, dat je alles kunt krijgen in één systeem, alle correspondentie.

Elk mailtje printen wij uit en zitten in het dossier, maar ja je zou er een systeem, dat zou nog wel handig kunnen zijn, (...) als je elk mailtje wat er verstuurd wordt wat betreft een trial kunt coderen en ergens digitaal kunt opslaan. (...) Maar voorwaarde is dan wel dat je dus heel gemakkelijk weer met diezelfde druk op de knop het dossier van Pietje tevoorschijn kan halen en dan alle mails kunt bekijken en dat je dan misschien ook nog zelfs op onderwerp kunt selecteren of op... Kijk, je hebt een mail gehad van de onderzoeker over een bepaalde studie, dat je dus ook via onderzoeker kunt zoeken.

Requirement: Expiry (sub factor of safety)	Requirement type: Functional
Description: It should be possible to alter the expiry date of a batch when relabeling takes place. This only changes for the drug kits not yet dispensed.	
Rationale: Internal: security. Only valid medication can be dispensed.	
Source: 3 professionals, divided over 2 hospitals	
Quotes: En dan moet je weer contact opnemen met mensen van de industrie om te vragen of het verlengd wordt, want vaak is het zo dat er tijdens de loop van de studie houdbaarheidsonderzoek wordt gedaan en de resultaten, de data van het houdbaarheidsonderzoek dat komt steeds per keer wordt dat bekend gemaakt en dan krijgen wij releasecertificaten, de vrijgiftecertificaten. En op grond daarvan kunnen wij dan via onze bereidingsafdeling het spul laten verlengen. Er komt een etiketje op "houdbaarheid verlengd tot". Dus bij elke vervaldatum moet je nadenken en overleggen "wat gaan we doen?" (...) Zo'n systeem zou ons daarbij kunnen helpen.	

Requirement: Expiry_calculate (sub-sub factor of safety)	Requirement type: Functional
Description: The system calculates whether the drug kits that are being dispensed are not past expiry date and neither will expire within the intended period of use.	
Rationale: Internal: security. Making sure the drugs dispensed will not expire during the intended period of use.	
Source: 3 professionals, divided over 3 hospitals	
Quotes: Ik zou heel graag willen dat, per studie lever je vaak voor een bepaalde behandelduur af, dus voor twee of drie maanden. Dan zou het systeem eigenlijk moeten bewaken dat je dus als de vervaldatum nog binnen die termijn is, dan moet je eigenlijk een signaal krijgen. Ook een middel dat je niet meer kunt afleveren als het over de vervaldatum is.	

Requirement: Expiry_check (sub-sub factor of information)	Requirement type: Functional
Description: The user should be able to quickly and easily generate a list with study medication that will expire in a particular period of time, for the study medication of all clinical trials together.	
Rationale: Internal: overview. Checking all medication on expiry date is currently a daunting task; some even spend several hours one day a month in a cold store. Generating a list to run by the medication would speed up this task because the list can be used as a reference.	
Source: 7 professionals, divided over 3 hospitals	
Quotes: Wat ik nu merk, en we doen het allemaal wel maar het kost gewoon wel wat tijd, is vervaldatumcontrole. Dat gebeurt één keer in de maand, dus handmatig waarbij iemand alle schappen langsloopt en kijkt van, verloopt het over drie maanden? (...) Het zou wel schelen als je dat in één overzicht gewoon kan weergeven, van bij ontvangst vul je nou ook de vervaldatum in, dat je met een druk op de knop kan zeggen van dit is het lijstje van deze maand wat er allemaal staat te verlopen. Want dan hoeft je de schappen allemaal niet fysiek langs te lopen. Onze magazijnmedewerkers die gaan langs de schappen één keer in de zoveel tijd, en dat doen ze ook met de geneesmiddelen voor de reguliere patiëntenzorg. Maar ook voor trialmedicatie. Dan krijgen wij een lijst, gewoon een met	

de hand geschreven lijst van dat en dat en dat staat te verlopen over een maand of over twee maanden. (...) Dat je regelmatig een uitdraai kan maken zo van... En dat je dat ook handmatig kunt doen, dat je kunt zeggen nou vandaag heb ik even tijd om ernaar te kijken. Druk op de knop en geef me maar een lijst met de medicatie die vervalt van nu tot noem maar op.

Requirement: Export_ext (sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: Being able to generate professionally formatted management reports based on the data from the database, intended to account to higher organizational levels.

Rationale: External: organizational. Presentation of performance, finances and other relevant information to higher management levels.

Source: 3 professionals, divided over 3 hospitals

Quotes: Ja ook het genereren van managementinformatie; (...) wat zijn de inkomsten, wat zijn je uitgaven, hoeveel studies heb je lopen, hoeveel personeelskosten. (...) Dat je ook bijvoorbeeld prestatieindicatoren kan laten zien van, nou jongens we hebben vandaag zoveel afleveringen gedaan, een recordaantal. Of bijvoorbeeld dat je maandelijks zegt van nou, qua financiën gaat het goed. En dat je rapportjes genereert voor de communicatie van nou, zoveel lopende studies, dit hebben we gerealiseerd.

Ik persoonlijk zou het willen kunnen gebruiken om informatie daaruit te destilleren, niet zozeer op enkele trialniveaus, maar bijvoorbeeld op jaarbasis, of op als ik zeg van nou de trials van die vakgroep zou ik wel eens willen weten wat voor dingen zijn dat dan, hoelang lopen die, wat voor een kosten zijn daaraan verbonden, dat je daaruit wel ook een soort samenvattingen van groepen kunt destilleren. (...) En daar zou ik het eerder voor gebruiken, beleidsmatig dan, dan dat ik het gebruik om over één individuele trial iets op te zoeken. (...) Dat je even snel een lijst kan uitdraaien van die assistente, welke studies heeft ze, welke lopen, welke zijn open, welke zijn dit jaar gesloten?

Requirement: Export_int (sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: Exporting properly formatted overviews and templates of data in PDF files, including the name of who exported the document and a timestamp.

Rationale: Internal: overview. Retrieving information from the system that must be generated and aggregated from a variety of sources.

Source: 8 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: Dat je drukt op de knop, dat je er precies uit kunt halen van "ik wil het voor patiënt 001 alles op een rijtje" maar ik wil het ook overall op datum van wat er allemaal uitgegeven en ingeslagen is. (...) Dan kun je ook van één patiënt kun je een hele geschiedenis terugzien met één druk op de knop. Bijvoorbeeld wat op datum gebeurd is, dat je zegt van ja, toen is dat binnengekomen en dat dat allemaal nietjes op datum van dat komt binnen, dat gaat eruit en zo. (...) Maar het zou mooi zijn als je dat per patiënt dan ook terug kan zoeken en de computer kan dat.

Dan kun je in ieder geval een kosten-/baten-iets maken. (...) Het zou gewoon handig zijn als je gewoon alles... alle sjablonen die je hebt, alle werkbladen, dat soort dingen allemaal, dat je die ook allemaal makkelijk daarin kwijt kan.

Dat je die ook makkelijk kunt bijhouden en up to date kunt houden. (...) Alle studies hebben natuurlijk gewoon het standaard aan bladen, werkbladen zeg maar. Nou ja dat zijn ook dingen die, bijvoorbeeld als je een studie opstart dat er automatisch alle sjablonen in de map komen. Nu ga je alles weer opslaan en daar ben je weer even tijd mee kwijt. Dat zou dan ook handig zijn als je daar allemaal dingen gelijk in hebt staan.

Requirement: File_sharepoint (sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: A file sharepoint allows all users access to among others the Clinical Research Protocol Synopsis, reconstitution information, the Randomization List, the order form, and the packing lists, to create a quickly accessible archive.

Rationale: Internal: efficiency. One place where all information can be found, which includes automatically generated documents and user-added documents.

Source: 12 professionals, divided over 7 hospitals

Quotes: Een makkelijker beheer van bestanden. (...) Een stukje documentbeheersysteem maar ook documenten inlezen, PDF-documenten, dat zou heel handig zijn voor mij. (...) Algemene documenten, ook bijvoorbeeld de temperatuurregistratie maar ook bijvoorbeeld een CV, dat je die toevoegt. (...) Ik denk dat je heel ver kan gaan in het digitale. (...) Ik ben wel voor digitalisering. Dat zal misschien in eerste instantie weerstand oproepen, maar inmiddels alle veranderingen; er is nu hier al zoveel veranderd, dus dan kan dat digitale ook.

Dat je alles, alle recepten die je hebt kunt scannen en alle bereidingsopdrachten, dat je dat er ook feitelijk allemaal in hebt. Dan heb je gelijk een heel digitaal gebeuren.

Documenten - ook een belangrijke. Dat alles wat je doet, de trialrecepten, protocollen, IB's [Investigator Brochures], dat dat gewoon daar in staat. (...) Kijk dan zie je een lijst met allemaal Word- of PDF-documenten dat je er zo op kan klikken.

Requirement: First_enter (sub factor of financial)

Requirement type: Functional

Description: Information about a clinical trial is initially entered into the system to create a budget proposal and a Clinical Study Protocol Synopsis. The system should help generate these documents and could structure the intake meeting.

Rationale: Internal: efficiency. As the system serves as a database, the studies are usually added at the earliest moment possible. The degree of elaboration varies, ranging from the bare minimum to make a quotation to filling out as much as is already known to polish up later. An interface to facilitate this and guide the user through an intake meeting would prevent double work, thus promote efficiency.

Source: 11 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: Wat wij nu verder doen is dat we bij een intakegesprek of bij een eerste gesprek een A4'tje aan papier hebben met wat standaard informatie die we daar willen weten. Ik kan me zo voorstellen dat je dat op een gegeven moment ook direct in de computer invoert en invult als je met iemand aan het praten bent. (...) Dus als je dan in het systeem een indeling hebt die ook voor zo'n gesprek, dat je het bijvoorbeeld eerst hebt over wat is de studie, wat is het doe van het onderzoek en wat voor informatie komt erbij kijken. (...) Dat scheelt weer een tussenstap. Want nu heb je een gesprek en dan heb je

aantekeningen gemaakt die je vervolgens weer moet gaan uitwerken. Dat kost dan weer best wel wat tijd en dat is dubbel werk. (...) Bij industriestudies wil het METC al een getekend contract zien voordat ze het in behandeling nemen, dus we gaan er steeds meer met name voor die studies naartoe dat je eerst een contract of een offerte moet aanleveren en dan komt de rest later nog wel. Voor die studies is het inderdaad heel handig als je van tevoren alleen nog maar de gegevens kan invoeren die nodig zijn om zo'n offerte op te stellen. (...) Dus als je die informatie allemaal hebt dat je dan een offerte kan sturen en dan komt de rest later wel. (...) Dan maak je daar alvast aantekeningen van en is het handig om dat dan ook in het systeem in te voeren. (...) Maar de offerte moet eigenlijk altijd wel als eerste eruit.

En wat in het begin van de opzet van de studie, zou ik heel fijn vinden als je meteen al een standaard ding hebt dat als je met de onderzoeker of de industrie zit te praten, dat je meteen even meetypt en dat je meteen eigenlijk al een protocol in mekaar steekt. (...) Dan hoeft je daarna alleen nog maar even bij te schaven.

Requirement: Integration (primary factor of external)

Requirement type: (System) Interface

Description: Linking the CTMS with external applications. Especially integration with the Hospital Information (HIS) is desired because this can automate procedures such as directly dispensing registered medication and register it in the CTMS, and prescribing trial medication from the CTMS via the HIS.

Rationale: Internal: efficiency. Users want to quickly access trial-related information available in a third-party application, especially streamlining dispensing drugs.

Source: 8 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: Dat vind ik wel weer extra, als je een geregistreerd geneesmiddel via het ZIS bestelt, dan moet je die eerst in het TBS ontvangen, dus bij de voorraad, en dan ga je daarna gelijk diezelfde tabletten voor de patiënt weer afboeken. Dus dat is eigenlijk ook wel weer een beetje dubbel werk.

De receptenstroom is eigenlijk ook helemaal digitaal. Heel Nederland werkt inmiddels gewoon met elektronische recepten. Vanaf 1 januari is het verplicht dat we dat doen, maar er is nog geen inspecteur van Volksgezondheid die heeft geautoriseerd dat je dat mag doen. Dus dat is eigenlijk heel raar wat daar gebeurt, want de elektronische handtekening is nog steeds niet wettelijk geregeld eigenlijk, dat dat gewoon gehonoreerd wordt als de ondertekening van een recept.

En wat het fijnste is, is een koppeling met het ZIS [Ziekenhuis Informatie Systeem], een koppeling met het voorschrijfsysteem, dat het zo eruit kan. Bestellen van leveranciers. (...) Dus de patiëntgegevens die er allemaal in staan in je EPD [Elektronisch Patiënten Dossier] en daarbij ook dat de patiënt met een studie meedoet, en wat hij thuis heeft en wat hij krijgt als studiemedicatie.

Requirement: Interaction (sub factor of external)

Requirement type: Functional

Description: The CTMS should warn for possible interaction effects of (registered) medication in use by participants with the study medication intended to be dispensed.

Rationale: Internal: security. Limiting the chances for dispensation to patients with conflicting medication. This requires integration with the Electronic Prescribing Software, but is intended to provide a redundant safety mechanism rather than

improving efficiency.

Source: 5 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: Ik zie misschien nog wel een rol voor de medicatiebewaking. Als iemand meedoet aan een studie, die krijgt wel of niet een stofje en dat kan wel of niet een interactie veroorzaken met andere medicatie wat zo'n patiënt gebruikt. (...) Dat zou wel op apothekersniveau moeten, bijvoorbeeld dat je er een signaal aan hangt: nou deze persoon doet mee aan een studie, en dat het apotheekstelsel dan bijvoorbeeld een signaal genereert en dat daarnaar gekeken wordt van wat is het dan, wat doet dat met andere medicatie die deze persoon nog meer gebruikt? (...) Soms mag iemand ook een bepaald medicijn helemaal niet gebruiken. Dus daar wordt vooraf wel naar gekeken, maar sommige studies lopen best wel lang en er kan natuurlijk iets gebeuren waardoor iemand met iets start.

Misschien ook het interactiegedeelte, dat als een geneesmiddel al gebruikt wordt door een patiënt en hij krijgt er bijvoorbeeld studiemedicatie bij, dat hier een melding komt van nou, deze patiënt mag eigenlijk niet dit geneesmiddel, als bewaking op de achtergrond.

Requirement: Kitnumbers_in (sub factor of usability)

Requirement type: Functional

Description: The CTMS assists with entering drug kit numbers, which helps prevent forgetting to specify which drug kit was dispensed, or specifying the wrong one. If drug kit numbers are non-consecutive longer strings randomized by the sponsor, a list could be imported of these numbers.

Rationale: Internal: efficiency. Adding kitnumbers by specifying ranges per batch rather than individually allows for quick adding.

Source: 4 professionals, divided over 3 hospitals

Quotes: Dit is dan de grosaccountability. (...) Het zou natuurlijk heel handig zijn als je in één keer kan invoeren, heb je alle nummers meteen voorhanden.

Als je een enorme zending met medicatie binnenkrijgt moet je al de nummers noteren. (...) Als ik een hele zending met medicatie binnenkrijg, dan moet ik ze allemaal handmatig dus op de drugaccountability invoeren, maar in zo'n systeem moet je dan alle nummers dan neem ik aan ook invoeren. Is dat een verbetering, of... Voordeel zou zijn als het sneller kan, duidelijker kan, dat je geen schrijffouten maakt van is dat nou een 5 of een 3. Dat heb je natuurlijk niet dan.

Requirement: Kitnumbers_out (sub factor of safety)

Requirement type: Functional

Description: Only the drug kit numbers still available are shown and can be checked upon dispensing. They should be directly visible so that they cannot be overlooked.

Rationale: Internal: security. Preventing the dispensing or registration of the wrong drug kit number by limiting the selection.

Source: 4 professionals, divided over 4 hospitals

Quotes: Ik vind het lastig om het juiste kitnummer te kiezen. Die zie je niet allemaal in het scherm als je ze later weer oproept. Dus als je dan gaat afschrijven, een aflevering gaat doen van één van die potjes, dan moet je eigenlijk altijd de

pakbon erbij zoeken om te weten of de juiste ertussen staat omdat je dat niet ziet.

Het is met name voor trials waarbij medicatienummers uitgegeven worden soms heel lastig, want dan heb je wel één soort medicatie met allemaal verschillende medicatienummers en die worden toegekend aan patiënten, maar dan weet je nog steeds niet precies wat voor medicatienummers je over hebt. (...) Soms heb je juist randomisaties en dat is dus voor één patiënt bedoeld en dan heb je dus 20 doosjes staan voor vier randomisatienummers en dan wil je je balans bijhouden maar dat kan eigenlijk niet, want als je van die ene patiënt er drie hebt uitgegeven dan heb je er nog maar één over en dan moet je eigenlijk al nieuwe medicatie hebben terwijl je nog een hele rits hebt staan, maar dat kun je op je balans niet goed terugvinden. (...) Je zou het misschien per randomisatienummer moeten gaan doen, dus dat zou ook fijn zijn als dat in dat systeem zou zitten, je echt per nummer per patiënt dat kunt bekijken.

Requirement: Label_prescr (sub-sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: The system automatically generates a formatted label based on information from the database, stating the patient name, date of dispensing, expiry date and medication instructions.

Rationale: Internal: efficiency. Letting the information for a label be printed from the system optimizes dispensation and helps prevent errors.

Source: 6 professionals, divided over 4 hospitals

Quotes: Wat we ook nog niet goed doen is een etiketje printen ook op de medicatie. Dat doen we ook nog niet. Het liefst wil ik kunnen printen vanuit het trialbeheersysteem, dat je direct weet van oké, deze patiënt voor deze studie moet dit ontvangen op die datum. (...) Wij maken bijvoorbeeld ook cytostatica en andere medicatie voor toediening gereed en op dat etiket staat wel heel duidelijk de naam van de patiënt, omdat je dan wel zeker wilt weten dat die patiënt dat middel ook krijgt en dan gaat de veiligheid boven de wetgeving.

Er is nog één ding wat ik nog belangrijk vind, dat is het maken van etiketten. Wij gebruiken momenteel het etikettensysteem van onze VTGM-afdeling. Dat systeem gaat eruit en daarom zijn wij nu op zoek naar een vervangend systeem wat wel ondersteund wordt door het ICT-beheer, wat wij alleen vanuit de trials gaan gebruiken. Want we hebben ook wel een hele simpele etiketsystemen bij het logistieke gedeelte, maar daar staat nooit een instructie voor inname op en nooit een naam van een patiënt. Duat is alleen afdelingsstickers. (...) Het zou natuurlijk heel mooi zijn als dat geïntegreerd was in het trialbeheersysteem en dat je daarin de etiketstekst definieert en zegt, oke ik ga nu afleveren. Ik gebruik de gegevens die ik heb en daaruit haal ik een etiket. Of dat in ieder geval de gegevens uit je trialbeheersysteem gebruikt kunnen worden. (...) Als je het zo geïntegreerd hebt dat je diezelfde informatie die daar al geverifieerd is en geautoriseerd is, dat je die kunt gebruiken. En dan is het nog veiliger denk ik.

Requirement: Label_ui (sub factor of usability)

Requirement type: Functional

Description: The labels of each form field should be correct and unequivocal. Where needed, form fields indicate how data should be entered. Color codings should be used to indicate which form fields are mandatory, have been left blank (not applicable) intentionally, or are disabled.

Rationale: Internal: security. Users must understand what needs to be entered where into the database. Making sure every

item has been reviewed and being reminded some items have not yet been filled out.

Source: 4 professionals, divided over 3 hospitals

Quotes: Nu moet je er heel erg aan denken van "wat zetten we ook alweer in die [tekst]blokken?" Want er staat namelijk wel een soort omschrijving [label] bij, maar dat is niet wat we er in zetten. (...) Nu geeft hij de verplichte items in rood aan en dat is op zich wel handig, dan weet je dat dat dingen zijn die je nog moet invullen. Als ik nu een [studie] open, dan weet ik dat er nog allemaal dingen zijn die ik nog niet gedaan heb. Want soms denk je wel eens dat je klaar bent, gewoon omdat je afgeleid bent, en dan blijkt dat als je hem opent dat er nog allemaal dingen rood zijn.

Er zijn meestal slordigheidsfouten in het digitale systeem. Of er worden dingen niet ingevuld, of ze worden slecht ingevuld. (...) Je moet eigenlijk een bericht krijgen dat je bepaalde dingen niet hebt ingevuld. Dat zou misschien inderdaad nog weleens een keer handig zijn, en dan voor de compleetheid van je systeem. (...) In principe zou je eigenlijk alles moeten invullen. Al zet je er maar een streepje neer bij wijze van spreken.

Requirement: Manual (sub factor of usability)

Requirement type: Environment

Description: There is a need for a clear and structured manual with step-by-step tutorials, and for well-documented operational arrangements to achieve uniformity in how information is entered into the database.

Rationale: Internal: user-friendliness. Request stems forth from dissatisfaction with the current software at one location, which lacks a proper design, supplemented by an unreadable manual.

Source: 5 professionals at 1 hospital

Quotes: Ik wil gewoon een hele duidelijke handleiding waarin je heel makkelijk en heel snel terug kan vinden hoe je iets moet doen.

Het is natuurlijk wel belangrijk dat er een duidelijke handleiding van dingen is, dat ook al zouden er op dat moment geen mensen zijn die je iets uit kunnen leggen. (...) Dat ze aan de hand van papier ook zouden kunnen doen als niemand onverhoopt aanwezig zou zijn.

Requirement: Multilingual (sub-sub factor of financial)

Requirement type: Functional

Description: If a foreign language is chosen for the budget proposal, this language should also be used for other exported documents such as invoices.

Rationale: External: clarity. Documents such as quotations and bills sent to foreign companies should be in their language so the contents are understood.

Source: 1 professional

Quotes: Ook de taal van de offerte bijvoorbeeld.

Requirement: Network (sub factor of safety)

Requirement type: Data (handling)

Description: The network needs to be stable and automatic backups should often be made. The application must remain accessible in case of a power outage or other interruptions.

Rationale: Internal: security. Provisions are required to be able to access and restore the study data if technical issues

arise, such as a power outage or a hard disk crash.

Source: 8 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: Af en toe vliegt het netwerk er uit, dus dan kun je nergens meer in.

We hebben natuurlijk zo'n hele fijne stroomstoring gehad. (...) Toen is zelfs deze hele locatie ontruimd geweest. Maar als je kijkt, de backupprocedure en het dubbel opslaan en weet ik veel wat allemaal, dat is natuurlijk gewoon zo goed gewaarborgd dat ik me daar eigenlijk geen zorgen over maak. (...) Dat is natuurlijk het voordeel van meerdere locaties, dat je gewoon kan rerouten naar een andere locatie, want we hebben daar ook nog een computercentrum staan, maar dat vind ik nog het meest lastige, als je gewoon volledig digitaal gaat werken, dat je dan je 100% uptime niet haalt. Al haal je maar 99%, ja dat is toch een paar dagen per jaar dat je er niet in kan.

Het punt is dat als de boel een keer uitvalt, dat je dan... En dat gebeurt een heel enkel keertje wel eens, dat je dan even niet meer kunt werken. Nu hebben we altijd alles op papier, dus we kunnen het altijd opzoeken.

Requirement: Note_to_file (sub factor of safety)

Requirement type: Functional

Description: The system must provide the possibility to add comments to specific changes and corrections, and allow a listing to be exported so it can be shown to auditors. It can also be used to register and measure customer satisfaction.

Rationale: Internal: procedural. Logging the events in regard to a clinical trial is a common practice and informs the user if similar problems have previously arisen, but can also mention positive points.

Source: 4 professionals, divided over 4 hospitals

Quotes: Wat ik er ook graag in zou willen is een note-to-files. Stel je hebt een fout gemaakt en het is uiteindelijk wel goedgekomen (...) dan maak je een Word-documentje; note-to-file: die en die datum, dit en dit is gebeurd, geen consequenties gehad voor de patiënt, naam, handtekening, klaar. (...) Je kunt achteraf wijzigingen maken in alles wat gedaan is, alleen er moet wel een opmerking bij gezet worden waarom dat gedaan is. (...) Die note-to-files, dat die er in zitten.

En schrijven nog veel in een logboek, maar dat houd je. (...) Dat zou misschien ook nog digitaal kunnen. (...) Iemand belt; (...) er is medicatie te vroeg afgeleverd of weet ik veel wat. Naast een klacht die je dan uit gaat schrijven ga je dat ook zetten in een logboek, dat is het eerste papier zeg maar bij elk dossier bij ons. (...) Of we zoeken iets of het is ooit eerder voorgekomen of weet ik veel, dan kun je dus gewoon even in dat logboek kijken. (...) Zo'n logboek misschien is dat ook nog wel handig om dat in de computer te doen, dat je dat in de computer gewoon intoetst, weer bij dezelfde studie. (...) Het is gewoon makkelijk als je in een overzicht hebt en je kunt zien van, we hebben bijvoorbeeld wel eens een keer gehad een koelkastdeviatie. (...) Daarnaast komt er een filenote [note to file] en een mail en zo, bij de mails. Maar dat wordt wel voorin opgeschreven. En dan kun je zien, is dat vaker voorgekomen?

Requirement: Notices (sub factor of drug accountability)	Requirement type: Functional
Description: Dialogs and other notifications should be reduced to a minimum. There should however be a place such as a separate tab, where the system lists notices among others when drug stock is about to expire, run out, or exceeds an indicated maximum, on the status of a clinical trial in case there have been no events for a certain period of time, when a user other than the owner has made changes to a trial, or when a read confirmation or authorization is required. Users should also be able to indicate whom is taking care of an issue or add another remark. A summary of these notices could also be listed on the dashboard shown to users upon login.	
Rationale: Internal: efficiency. The system points out some common issues with trials so the user is reminded to take action.	
Source: 10 professionals, divided over 5 hospitals	
Quotes: Sommige dingen roepen drie keer dezelfde vraag op, en ja dan denk je, nou dat heb ik nu al gezien dus weg ermee. Ik zou het me bijvoorbeeld kunnen voorstellen dat het systeem meldingen genereert. (...) Dat je bijvoorbeeld een melding hebt van, "Deze studie is opgestart, lees allemaal het verkorte protocol." Of: "Let op, deze studie is afgesloten." (...) Je kunt bijvoorbeeld ook de melding krijgen van "de apothekersassistenten hebben een studie afgerond" en dat er een melding gaat naar Claudia van de financiële administratie van, "let op, de studie is afgesloten, de factuur mag de deur uit en de studie mag gearchiveerd worden." Maar ook meldingen van "let op, de studie is afgesloten, de eindfactuur mag de deur uit, maar er staat nog medicatie in quarantaine welke vernietigd moet worden." Dat je zo naar elkaar een beetje communiceert. (...) En dat eerst de vraag opgelost moet worden voordat een studie echt het archief ingaat. (...) Dat die zijn paraaf invoert van dat heb ik afgerond. (...) En misschien ook een berichtje naar mijn collega van hé, Marleen heeft net zitten rommelen in jouw studie. (...) Dat ze in één oogopslag kunnen zien: de medicatie is binnengekomen maar nog niet vrijgegeven, dat soort dingen.	

Requirement: Overview (sub factor of information)	Requirement type: Functional
Description: Upon login, the user should be able to see a sort of dashboard or other type of overview that provides insight into the most relevant details of a study, including status (recruiting, active, suspended, completed), the number of patients included, and an indication of how many clinical trials have which status.	
Rationale: Internal: overview. Especially pharmacists want the system to give them instant insight in the current state of affairs. This requirement contrasts with the factor "dispensing", where pharmacy technicians prefer to go directly to the drug accountability sections.	
Source: 14 professionals, divided over 6 hospitals	
Quotes: Het eerste scherm waar ik op uit zou willen komen is het algemene scherm met onderzoeksgegevens. (...) Als de studie is afgesloten of de inclusie is afgesloten, dat je dat ook gewoon heel duidelijk in beeld krijgt of met meldingen, met een soort waarschuwingen. (...) Ik zou willen zien hoeveel patiënten er zijn geïncludeerd, dus hoeveel patiënten er in de studie zitten. Ik wil dus in één oogopslag kunnen zien hoeveel studies lopen er. (...) Nu hebben we een overzicht "nog te	

starten studies", als je dus studies nog niet opgestart hebt. (...) Dus dan kan je een lijst genereren met lopende studies, dat soort dingen. (...) Dat je eigenlijk een duidelijk onderscheid wilt maken in het systeem tussen studies in opstart, lopende studies en afgesloten studies. (...) Voor ziekenhuisapothekers zijn opstartstudies toch het belangrijkste, daar zit je toch het vaakste in. (...) Het handigst is denk ik een overzicht waar je kunt kiezen of je wilt naar lopende studies, of je wilt naar afgesloten studies, of je wilt naar opstartstudies, of naar algemeen. (...) Eigenlijk gewoon een soort directory, een explorer.

Requirement: Owner (sub factor of drug accountability)

Requirement type: Functional

Description: Which clinical trial pharmacist and which pharmacy technician is primarily responsible for a trial can be added to the list of contacts. It may be associated with the specialty of a particular user or with the one who added the clinical trial to the CTMS. These two owners should also receive notices when other people have made changes to the trial.

Rationale: Internal: efficiency. Division of clinical trials is a recent development caused by a rise in studies, with the benefit of grouping communications with a supplier that carries multiple studies.

Source: 5 professionals, divided over 2 hospitals

Quotes: Daar moet je ook de verantwoordelijkheden erbij neer kunnen zetten. (...) Het hoeft niet per sé op te blieden van "die is verantwoordelijk voor die taak" maar je moet het wel terug kunnen vinden. En op een overzichtelijke manier, dat je zegt van oh, ik kan het beter geven aan die persoon. (...) Het hoeft niet heel zwart/wit te zijn van oh die studie is van die. Het zou wel mooi zijn als je een overzicht hebt dat je het in één oogopslag kan zien van hé, het is voor die persoon. (...) Ik wil meteen kunnen weten wie er verantwoordelijk is.

Een taakverdeling is er nu nog niet, maar we willen er wel naartoe dat iedereen hierzo zijn eigen specialisme heeft en zowel ziekenhuisapothekers als assistenten hun eigen studies hebben. Dat je weet van oké, ik doe deze studie en ik doe dat samen met die assistente. En dat die assistente ook weet dat jij de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker bent. (...) En misschien ook een berichtje naar mijn collega van hé, Marleen heeft net zitten rommelen in jouw studie.

Requirement: Paper (sub-sub factor of safety)

Requirement type: Functional

Description: The Protocol Synopsis and other documents will still be kept on paper for easy and quick access, for example when looking up information while in the cold store.

Rationale: Internal: efficiency. Printing a summary for each study, and optionally having or keeping particular documents on paper saves having to log in. It suggests that although the source may be digital, some information still needs to be in a paper file. To a lesser extent this also keeps data accessible in case of a network failure.

Source: 8 professionals, divided over 7 hospitals

Quotes: Ik vind het wel goed dat het nog zo is [dat er een papieren map is]. (...) Als je bijvoorbeeld een telefoontje krijgt van iemand, je pakt de map en je ziet het naast je telefoon en anders is het, ik moet het even in de computer gaan opzoeken. Nou, dan hoop je maar dat er een computer vrij is. (...) Als ik achter een computer zit, zie ik gewoon op een gegeven moment niet meer goed en dat wekt hoofdpijn bij mij op. Dus ik kan gewoon niet te lang achter een beeldscherm

zitten omdat ik daar dan last van krijg. Dat komt door die bril die ik heb hoor, dat is ook goed mogelijk.

Ik zou het verkort protocol in de werkmap willen houden, want ja het is natuurlijk wel lastig ook voor iemand anders bijvoorbeeld om meteen helemaal alles te moeten opstarten in de computer terwijl die alleen maar even iets af moet leveren, dus dan is het wel makkelijk om eventjes dat verkort protocol bij de hand te hebben zodat je eventjes het erbij kunt houden in de kast, want anders moet die elke keer weer naar de computer lopen terwijl hij bij de kast is. (...) Toch maak ik altijd weer een print voor mezelf, om het toch weer in mijn handen te hebben.

Ik denk dat het altijd goed is om een aantal gegevens ook op papier te hebben, zeker omdat computers soms de neiging hebben niet te werken. (...) Misschien dat je een soort samenvatting van een aantal items kunt uitdraaien vanuit het systeem wat je gevuld hebt.

Requirement: Postpone (sub factor of safety)

Requirement type: Functional

Description: It must be possible to postpone entering actions performed in drug accountability to a later time.

Rationale: Internal: procedural. Sometimes updating the drug accountability cannot be edited live, in times of high demand or when information is received from a different location. The system should allow users to update the drug accountability at a later time.

Source: 4 professionals, divided over 3 hospitals

Quotes: Als het mogelijk is voeren de assistenten het wel meteen in. Het zou wel handig zijn voor zo'n systeem als daar wat flexibiliteit in zit. Dat het niet per sé op dat moment ingevoerd hoeft te worden of dat anders alles in de soep loopt.

Is er gewoon een keer een aanvraag vergeten uit te schrijven ofzo omdat je zo druk bent dat je er steeds niet aan toe komt en je wilt gewoon netjes je werk houden. Dus dan schrijf ik dat ook wel eens even op een papiertje en dan kruis ik weer af dat ik het gedaan heb.

Requirement: Prerequisites (sub factor of juridical)

Requirement type: Functional

Description: Certain documents are required before a clinical trial can officially start. This can be indicated on a checklist, possibly linking the received files to the checklist from the file sharepoint. The exact time of starting is important, because once the first study medication has been released by the clinical trial pharmacist, storage costs are being charged.

Rationale: External: juridical. Legal requirements determine when a clinical trial may officially start. The primary focus is to obtain insight into the progress towards meeting these requirements, secondarily it also determines the starting point of particular items for billing. This is a subset of COMPLIANCE.

Source: 9 professionals, divided over 5 hospitals

Quotes: Wij geven heel duidelijk aan dat ze pas medicatie nadat het allemaal rond is. Meestal houden zich daar wel aan en als het niet zo is dan bewaren we het net zo lang in quarantaine totdat het wel in orde is, al die documentatie. En wat één van de vereisten ook is voordat de studie open gaat, is dat de financiën rond zijn. (...) Het blijft in ieder geval opgeslagen totdat we alle documenten bij elkaar hebben waardoor we kunnen zeggen "nu is die studie open." Daarvoor moeten dingen rond zijn zoals het contract, de schriftelijke METC-goedkeuring, documenten van de firma dat ze volgens GMP werken en of er afspraken gemaakt zijn over hoe wij informatie krijgen en dat de geneesmiddelen die ze versturen ook echt volgens

hun werkwijze zijn goedgekeurd. (...) Ook een veld dat we nu dan zelf bijhouden, of we alle documenten binnen hebben gekregen voor de studie kan gaan starten; offerte goedgekeurd, METC-goedkeuring, documentatie. (...) Heel soms krijg je ineens een mailtje van de monitor van, "Nou hierbij alvast de goedkeuring van het METC" dus dan zou het handig zijn als je het systeem kan openen en dan snel even zoekt naar de betreffende studie en dan weer kan aanvinken van, "nou we hebben het ontvangen".

Vooraan een studie hebben we een blad van, nou dit hebben we allemaal nodig voordat een studie open mag. Nou ja, dat zou ook mooi zijn als je dat in het systeem kan aanvinken bijvoorbeeld. Dat je dan denkt van, oja heb ik alles? Even check-check-check-check, oké open. (...) Dat je dat gewoon af kan vinken en dat je weer even duidelijk eraan wordt herinnerd van oja heb ik het allemaal, dat soort dingen.

Requirement: Prescription (sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: It should be easy to prescribe study medication and it should be possible for doctors and users of the CTMS to easily add new patients.

Rationale: Internal: efficiency. A prescription template should readily be generated, or if the prescription can be fully digitized the need to print disappears.

Source: 7 professionals, divided over 6 hospitals

Quotes: Het receptformulier, dat kunnen we meteen invullen wat daarop moet komen te staan; de naam van de onderzoeker en financiële dingen wat zij aan gaan vragen en een ruimte voor handtekeningen wat ze kunnen plaatsen. En daaronder zit meteen een strook wat dan door de apotheek ingevuld moet worden als wij dat recept dan binnenkrijgen van de afdeling. (...) Dat je ook met elektronische handtekeningen misschien niet eens meer papieren medicatieopdrachten hebt van artsen, maar dat ze dat allemaal via hun computer kunnen aanvragen. Dat lijkt mij heel mooi als je daar naartoe kan op een gegeven moment en dat je dan een systeem hebt waarin je even zou kunnen kijken van, "goh, wat voor aanvragen hebben we op dit moment binnengekregen?" (...) In plaats van een pak papier wat je dan moet gaan rommelen, oh deze komt morgen en deze komt pas over een week.

Als er een aanvraag komt zorgen wij dat het op de juiste manier wordt verstrekt. Er moet altijd een recept of aanvraagformulier gegeven worden, zodat de onderzoeker van de studie begeleid wordt bij het registreren of wat, dat ze aan moeten kruisen wat van toepassing is, zodat er ook echt helemaal niets verkeerd kan gaan. Dus daar hebben wij dan formulieren voor. (...) Als ik een studie wil, dan krijg je een verkort protocol, dan krijg je de medicatieaanvraag, dan krijg je het accountabilityformulier.

Requirement: Quotation (sub factor of financial)

Requirement type: Functional

Description: When making a budget proposal, the system should fill in known costs using the NVZA guideline prices. It should remain possible to add new agreements on the price, and to adjust the prices annually, for example with a predetermined annual percentage.

Rationale: Internal: efficiency. Making quotations is easier when the rates are automatically retrieved or updated by an automatically calculated raise.

Source: 8 professionals, divided over 6 hospitals

Quotes: Soms komt er toch een aanpassing als de offerte al akkoord is. Dan loopt het systeem heel vaak vast omdat ik dan dingen wil veranderen en dat kan niet. Als je dan op een regel gaat staan maakt hij van het bedrag automatisch 0 dus dan weet je niet meer wat daar stond. Eigenlijk mag je ook geen offertes aanpassen die al goedgekeurd zijn (...) maar bij eigen-bereidingenstudies gebeurt nog wel eens dat je een offerte maakt en dan gaat die studie beginnen en lopen ze uit, dus ze krijgen niet op tijd alle patiënten in de studie die ze hadden bedacht. (...) Dat betekent dat je medicatie niet meer houdbaar is, dus dan moet je óf nieuwe medicatie gaan maken óf je moet onderzoek gaan doen zodat je kan zeggen dat je de medicatie langer mag gebruiken. En dan komt er dus een soort aanvullende prijsafspraken. Nu doe ik dat maar niet meer in het TBS, dan mail ik gewoon naar die onderzoekers en dan zeg ik van "gaan jullie hiermee akkoord?" en als ze terugmailen "ja" dan beschouw ik dat als een offerte. Ik wil dus een offerte kunnen aanpassen of een additionele offerte kunnen toevoegen. (...) Soms veranderen dingen nog, dus dan moet je in een offerte wel zeggen van "oke hij was akkoord maar goed daar is iets veranderd." Soms gaan we een product ontwikkelen en dan lukt het niet, dan wordt het ook duurder soms. Dus dan moet je hem toch aanpassen ook al was die akkoord.

Het is allemaal gebaseerd op de NVZA-tarievenlijst. We hebben een standaardprijs voor het opstarten van een studie.

De begroting is automatisch al ingevoerd omdat het toch een digitaal systeem is. Zo'n computer kan veel verder en sneller werken als een mens dat kan. (...) Die zijn al vastgesteld [door de NVZA]. Het gaat alleen om het aantal mensen die er komen en hoeveel medicatie er komt en hoe het moet opgeslagen worden. Maar daar staan allemaal vaste bedragen al voor. (...) Hoofdzakelijk hebben wij standaard prijzen. En het kan natuurlijk afwijken, maar dat kan je dan later inkloppen. (...) Is hij niet gestopt, dan ga ik een nieuwe specificatie maken, want de prijzen zijn misschien duurder geworden, dus nieuwe afspraken maken. En dan maken we een tussentijdse rekening op van het ene jaar en dan gaan we weer beginnen met een nieuwe begroting zeg maar. En daar willen we naartoe.

Requirement: Randomizer (sub-sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: The CTMS should include a randomizer that creates Randomization Lists as Excel or SPSS documents. This creates a digital code file and facilitates directly linking a Patient Identification Number to a patient.

Rationale: Internal: efficiency. The Randomization List could be added to the file sharepoint, but it would be simpler if it were replaced by a system-generated randomizer that automatically attributes a PIN to each participant.

Source: 3 professionals, divided over 2 hospitals

Quotes: We hebben wel de randomisatielijst vaak op papier nog. Maar die krijgen we ook aangeleerd door de statisticus in Excel. (...) De randomisatielijst zou misschien het enige zijn dat nog aan het systeem gehangen kan worden, alleen dat is een document waar je dingen in moet blijven aanpassen. (...) Wij voegen soms wel een kolom toe maar we gaan niet... Kijk als je hem echt in het TBS zou willen zetten, dan zou je de randomisatienummers en dan wat welke groep is over moeten nemen in het TBS. Als die dat niet kan inlezen uit het document van de statisticus, dan kunnen we dat beter op papier doen.

Het zou handig zijn als de randomisatielijst kan hangen onder de studie, het systeem.

Requirement: Readability (sub factor of usability)	Requirement type: Functional
Description: The font size of all texts (form field labels, within the fields, etc.) should be adjustable to aid users with poor vision.	
Rationale: Internal: user-friendliness. Accessibility-features for users with sensory challenges.	
Source: 3 professionals at 1 hospital	
Quotes: Ik zou graag willen dat de letters ook wat groter kunnen. <p style="padding-left: 40px;">Als ik achter een computer zit, zie ik gewoon op een gegeven moment niet meer goed en dat wekt hoofdpijn bij mij op. Dus ik kan gewoon niet te lang achter een beeldscherm zitten omdat ik daar dan last van krijg. Dat komt door die bril die ik heb hoor, dat is ook goed mogelijk.</p>	

Requirement: Remind (sub factor of information)	Requirement type: Functional
Description: Users want to be able to point each other's attention to important steps in the workflow, such as registering a dispense or working with particular poorly designed IWRS systems.	
Rationale: Internal: efficiency. Helping each other prevent errors and understand more quickly what needs to be done.	
Source: 4 professionals, divided over 3 hospitals	
Quotes: Aan de hand van de pakbon controleren of je de juiste middelen binnen gekregen hebt." Dat is voor elke studie hetzelfde, toch type ik het er altijd in. <p style="padding-left: 40px;">Ik maak vaak van websites dan ga ik printscreen doen en dan kruis je het aan; dit veld moet je dan invullen en dan vervolgpagina, dat print ik dan uit. (...) Als het een beetje ingewikkeld is en het zijn nieuwe mensen, ja ik zeg dan altijd zodat elke idioot het bij wijze van spreken kan. Dus dat je dan er door middel van de plaatjes er doorheen gevoerd wordt, zo van beeld eruit, daar moet je het wachtwoord intoetsen, en dan dit aankruisen. Want soms is het een beetje onhandig want het zijn zo verschillende systemen en dat moet dus wel. (...) Sowieso is het makkelijk als er plaatjes zijn. We hebben een studie wat, als je het een paar keer gedaan hebt is het makkelijk, maar als het een tijdje niet voorgevallen is, dan vind ik het voor mezelf prettig van hee hoe was het ook alweer? Dat is bijvoorbeeld alleen maar hoe je medicatie ontvangt, waar je op moet letten met openmaken van een ding wat stikstofgekoeld is bijvoorbeeld. Dat je dan weet van, oja zo ziet het er dan uit. En daar zijn dan plaatjes van, dat is dan helemaal meegevoerd, en dat neem ik ook op in de werkmap.</p>	

Requirement: Research (sub factor of information)	Requirement type: Functional
Description: Supporting researchers through generating certain information in lists and conducting particular calculations based on the information in the database. For example, a measure of adherence could be calculated from the medication remaining after reconciliation.	
Rationale: External: clarity. Providing researchers with more and better information to improve service for scientific new drug research.	
Source: 2 professionals at 1 hospital	
Quotes: Wij registreren niet per patiënt van nou zoveel is er teruggekomen. Ja dat is wel iets dat, als die optie open	

gehouden kan worden, dat we daar in de toekomst misschien wel wat meer service in willen bieden ook. (...) Op dit moment zou het handig zijn als wij dat misschien wel in het systeem kunnen registreren. Maar zij registreren het nu wel in hun eigen systeem.

Nog meer wetenschappelijke ondersteuning vanuit de ziekenhuisapothekers. (...) Misschien ook onderzoekers toegang geven, dat hun zien van wat is de status van hun bestelling bijvoorbeeld, is die al klaargezet of staat die nog te wachten?

Requirement: Resource (primary factor of information)

Requirement type: Functional

Description: The system should contain all the information that users need to perform their work, and present it in a clear, straightforward, and easily searchable way.

Rationale: Internal: overview. Having all information gathered in a single place, shared for everyone with the proper authorization to view.

Source: 16 professionals, divided over 7 hospitals

Quotes: Trialbeheer is dat je dingen altijd kunt traceren en hoe en waarom, ook naar verloop van langere tijd, ook als je zelf hier niet meer zou werken. Dat mensen nog kunnen zien wat er gebeurd is.

Je moet aan allerlei vragen antwoorden. Dus je moet die informatie makkelijk kunnen halen uit het systeem. (...) Ik kan algemene informatie nodig hebben van wat de achtergrond van de studie, wat is het geneesmiddel, wat is dat. (...) Er is altijd dat iemand een dag vrij heeft en dan gebeurt er iets heel dringend met zijn studie, dus je moet een knopje hebben waar iedereen alle informatie toegankelijk is en dus als er een niet is, de anderen nog iets met de studie kunnen. Het kan niet zo zijn dat het aanspreekpunt de enige is die het weet. (...) Veel informatie staat in onze mailbox. Gelukkig hebben we alles goed ingedeeld, dus per studie kan je alle mailtjes vinden. (...) De belangrijkste afspraken en de informatie moeten we wel in het trialbeheersysteem zetten, maar niet alles wat er ooit is gebeurd met de studie is ingevoerd, dat niet. Dat heb je eraan, als archief zeg maar. (...) Als informatiebronnen hebben we dus die TBS, de e-mailbox en de map als er iets nog op papier is. (...) Bij grote studies heb je in de map 350 e-mails. Je moet gaan zoeken naar het bestelformulier. Of we hebben op de V:\ schijf een map "diversen" en daaronder staat vanalles, met mapjes per studie.

Alle informatie die je hebt, dat je die gewoon altijd goed kunt inkijken. Dat je een overzicht hebt van alle ins en outs van alle gegevens. (...) Alle informatie met één druk op de knop kunt zien, hoe de stand van zaken is. (...) De recepten en de bereidingsopdrachten gaan nu allemaal het archief in, kijk en moet je nog wel eens wat terugzoeken, dan moet je alles terug gaan zoeken, kijk en dan zou je ze gelijk op kunnen vragen.

Requirement: Search (sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: Clinical trials should be retrievable even with a minimal amount of information, using a wide range of search criteria.

Rationale: Internal: retrievability. Clinical trials often have different descriptors and sometimes they even need to be found based on other criteria such as the name of the researcher.

Source: 12 professionals, divided over 7 hospitals

Quotes: Het lokale nummer, de studiecode en het acroniem moet je kunnen intikken om snel te kunnen zoeken om net bij de goede studie uit te komen. Dus je moet in ieder geval meerdere zoekvelden hebben om de studieidentificatie goed te kunnen doen.

Soms krijg je van die studies, daar staan alleen maar nummers op. En dan moet je gaan kijken, goh welke studie is dat. Ja dan kun je dat invoeren, dan *ting* komt die naar voren, dan krijg je meteen die studies. (...) Ik gebruik dit systeem vooral om, ja op te roepen hè. Dus als ik materiaal binnenkrijg, soms zie ik al meteen van welke studie dit is, alleen van studies waarvan ik het niet zie, dus dat moet wel even opgeroepen. (...) Dus dan kan ik meteen zien, "oh ja, oh dat is deze studie, goed."

Als ik nu een trial heb, stel ik heb nummer 1500. als ik dan weet welke producten daarin gebruikt worden in die trial, dan kan ik dat bijna niet opzoeken in ons logistieke systeem. Want daarin staan dingen op alfabet op productnaam. Maar als ik niet weet welk product in die trial gebruikt wordt kan ik hem ook niet opzoeken. (...) Ik vind de zoekfunctionaliteit soms niet voldoende. Dus dat je heel helder moet hebben in een nieuw systeem in welke velden je makkelijk kunt zoeken en op welke kenmerken je kunt zoeken. (...) Dat we niet één kolommetje hebben van welke geneesmiddelen zitten hier nou allemaal in. Dus we typen wel de hele titel van de studie, maar als daar toevallig niet de geneesmiddelnaam in staat, als we daar dan op zoeken dan kunnen we hem niet vinden. Dus als basisinformatie vind ik dat wel belangrijk om gewoon te kunnen zoeken van hebben we nog een andere studie met dit middel.

Requirement: Simultaneous (sub-sub factor of safety)

Requirement type: Functional

Description: The CTMS should only allow one person to edit a clinical trial at any given moment, and notify other users whom is currently editing (except for performing a double check, in which case specific users should be able to authorize edits directly).

Rationale: Internal: security. Usually users will work in the system simultaneously, but to ensure that users are working according to the latest protocol of a clinical trial only one person can edit a trial at the same time.

Source: 4 professionals, divided over 2 hospitals

Quotes: Ik weet ook niet of [de apothekersassistenten] het lastig vinden dat je maar met één persoon tegelijk in een studie kan werken. Wat ik wel echt zou willen trouwens hoor, want als je per ongelijk samen in één studie zit, is de vraag altijd een beetje hoe het met de gegevens gaat.

Wat ook belangrijk is, is dat je op meerdere computers tegelijk kan inloggen en gegevens kan beheren. (...) Er kan één persoon in een studie editen, anders heb je kans dat gegevens elkaar kruisen en dat die niet goed opgeslagen worden. Dus dan krijg je een alleen-lezenversie bijvoorbeeld. Ik noem maar wat.

Requirement: Sites (sub factor of drug accountability)

Requirement type: Functional

Description: A single trial can run on multiple sites, though each site will have its own stock and owners, sometimes even different medication, and certain details such as the number assigned by the Institutional Review Board may be site-dependent.

Rationale: Internal: procedural. Some multicenter studies have differences that have separate demands and characteristics, e.g. a specialized hospital. It is distinct from TRACK as that describes the same medication and same procedures.

Source: 2 professionals at 1 hospital

Quotes: Nu, als het Havenziekenhuis moet zijn, dan type ik het gewoon bij Centrumlocatie. (...) Wij zouden bijvoorbeeld voor alle locaties eigen afleverinformatie willen hebben en een studie afsluiten voor één locatie. (...) Met het Havenziekenhuis, zij worden niet beoordeeld door onze METC (medisch-ethische toetsingscommissie). Dus zij hebben geen MEC-nummer zoals het bij ons opgebouwd is.

Iedere site heeft zijn voorraad. Die zijn gescheiden, dat moet niet door elkaar.

Requirement: Stock (sub factor of drug accountability)

Requirement type: Functional

Description: The realtime supply of each study medication must be easy to look up.

Rationale: Internal: overview. Even when the system provides notices that medication is running out, unique study demands such as patient-assigned study medication require users to check the stocks.

Source: 8 professionals, divided over 3 hospitals

Quotes: En ik gebruik het systeem dus om dingen terug te zoeken van hoeveel er is afgeleverd, wanneer we nieuwe medicatie moeten bestellen en hoeveel het afgelopen jaar is uitgeleverd. (...) Vaak spreek je aan het begin van zo'n studie af van we gaan vijf keer een partij maken, dus dan moet ik dan terugzoeken van wat is er afgesproken van hoeveel partijen we zouden gaan maken en soms is dat al op, maar gaat het harder of is het bijna vervallen, dan moet ik contact opnemen met de onderzoeker. Van hoe is het de afgelopen maanden verlopen. (...) Ik zou het wel heel erg fijn vinden als er heel snel is terug te zien wat de huidige voorraad is van de medicatie.

Voor ons, dat we zien hoeveel medicatie er op voorraad is of wat de houdbaarheid is. (...) Ik denk dat het voordeel is dat je in één oogopslag direct ziet van zoveel is de voorraad. (...) Misschien iets van aanklikken van hoeveel medicatie op voorraad.

Requirement: Track (sub factor of juridical)

Requirement type: Functional

Description: The CTMS should include a medication tracking system, that covers the entire stream of study medication being delivered at the hospital, to dispensing it to a patient. In between, the medication may be supplied to wards, other sites, or specific employees. Overviews should show where the medication is stored. When hospitals choose only to register drug flow from the moment it is released by the clinical trial pharmacist, the delivery date should not automatically be set to today.

Rationale: External: compliance. It is already requested by many clients and it is also expected that the GCPs will soon require all gaps to be closed.

Source: 12 professionals, divided over 6 hospitals

Quotes: Ja, je hebt natuurlijk sowieso niet die voorraad, die voorraad hebben we hier, en we leveren hieruit naar hun toe zeg maar. Dus ik kan het alleen bekijken toen ik daar nog werkte zeg maar, weet je wel, dan kwam het gewoon zo met de

bestelling mee en dan "oh, studiemedicatie, hup" maar daar deden we verder geen voorraadbeheer. Dus je deed alleen, als je moest afleveren, dan was het de bedoeling dat iedereen dat natuurlijk even bijhield op de drugaccountability. Maar de meesten vergaten dat.

Wat nog niet goed geregeld is, is de overdracht. We krijgen medicatie binnen bij de goederenontvangst, dat wordt nog nergens geregistreerd. Dat moet wel, dat gaat wel komen binnenkort. (...) En dan wordt het overgedragen van goederenontvangst naar trialbeheer, dus dan moet er eigenlijk een soort kwijting komen, dat gaat nog niet goed. Ook een kwijting naar de onderzoeker, dus als er medicatie naar de onderzoeker gaat, dat registreren we ook niet altijd even goed.

Het zou heel mooi zijn als je daar iets inbouwt dat je nog kan zien, die en die heeft het opgehaald dan en dan om die tijd. Dat zou heel fijn zijn, want op dat moment is de verantwoording van ons af. Mocht er dan iets zijn, ja jongens die heeft ervoor getekend. Dat is wel met opium zo, maar dat is dus nog niet met andere medicatie.

Requirement: Training_ext (sub factor of usability)

Requirement type: Environment

Description: Primary users of the CTMS should receive a training to justify to customers that the personnel is experienced with the system.

Rationale: External: compliance. Not every customer will accept the use of a computerized system, but showing that the employees have been trained improves trust.

Source: 1 professional

Quotes: Wat je gewend zou zijn is dat als je binnenkomt, je officieel getraind wordt. Voor IVRS of IWRS krijgen we een soort digitale trainingsmodule en het is namelijk belangrijk dat voor alle studies alle mensen een certificaat hebben, zodat je kunt aantonen dat ze getraind zijn. (...) Dan kunnen we namelijk tegen alle firma's ook zeggen, "moet je luisteren, we gebruiken ons eigen programma, maar iedereen is getraind."

Requirement: Training_int (sub factor of usability)

Requirement type: Environment

Description: A proper training (or modula) is needed to familiarize employees with the new system.

Rationale: Internal: efficiency. With training, users know better what the system does and how they should enter information, reducing errors.

Source: 4 professionals, divided over 2 hospitals

Quotes: Nu hebben we niet zo'n officiële inwerking op TBS. Voor de assistenten wel. (...) Ik was veel tijd kwijt om dingen uit te zoeken hoe het moet. (...) Ik was heel kort ingewerkt zeg maar.

Training ook digitaal met een examen erna. Dat je opdrachten hebt, van doe deze studie zo, ja ik noem maar wat. En je moet dit en dit afleveren; lever het af, houd het bij in het systeem. Of de naam van de monitor is veranderd, wijzig de naam van de monitor. Ik noem maar wat. Of je moet een nieuwe factuur genereren voor die en die studie, en dat moet je dan doen. En dan kun je kijken of iemand dat met goed gevolg heeft doorstaan.

Requirement: Undo (sub factor of usability)	Requirement type: Functional
Description: The system should preserve all information entered except for the step the users wish to undo. A good way to do so is to be able to freely edit information until they are committed into the system.	
Rationale: Internal: security. When a mistake is made, it must be easy to solve.	
Source: 3 professionals at 1 hospital	
Quotes: Als je halverwege de regel iets verkeerd doet en je gaat met escape terug, dan is je hele regel weer leeg. Dan moet je er ook aan denken dat je of de goede datum neer zet, of dat je de goede levering aanklikt. Dan moet je dus helemaal overnieuw beginnen. (...) Als je moet verwijderen, dan moet je beneden op een knop "verwijderen" drukken en dan moet je daarboven nog een keer je regel aanklikken. (...) Je moet om iets te kunnen veranderen soms 3 of 4 schermen openen. Voer je iets verkeerd in, dan kan je niet verwijderen. Bijvoorbeeld je voert een contactpersoon en je pakt per ongeluk door één druk op de verkeerde knop een ander persoon en je kan het niet zomaar veranderen. Je moet alles afmaken voor het veranderen en je kan het niet verwijderen. Ook een geneesmiddel wat je niet wil kan je niet verwijderen. (...) De mogelijkheid om achteraf te wijzigen die moet er altijd zijn want ja, in principe moet je het niet nodig hebben maar er komen altijd rare dingen naar voren. (...) Het is zo gevoelig dat je drukt op een knop en hij rekent 10 in plaats van 1 en je kan hem niet verwijderen en dan gaat de voorraad op negatief, op -3. (...) Misschien is het goed om te bevestigen.	

Requirement: User_control (sub factor of safety)	Requirement type: Functional
Description: The software must do what the user should expect, such as leaving the source data intact at all times, immediately showing what action is performed (feedback), applying logical key commands, and not perform actions the user did not initiate. Unfortunately this often is not the case in Microsoft Access databases.	
Rationale: Internal: security. Users want to be able to rely on their system. This desire largely stems forth from Access-based databases where data, system states and user modes are not always properly retained.	
Source: 9 professionals, divided over 4 hospitals	
Quotes: Nu zit in het systeem een fout dat hij af en toe, als jij er 1 af wilt schrijven, hij er ineens 2 of 3 vanaf trekt, maar dat zie je niet. (...) Je moest om van kolom naar kolom te gaan escape drukken. Als je enter drukte, dan ging hij op een gegeven moment hele rare dingen doen. Iedere keer als je op een databaseveld klikt, dat wordt meteen opgeslagen. Dus nou ben je het gewoon kwijt wat er stond. Totdat we daar een routine hebben gemaakt die altijd naar een leeg document komt, zodat je niet meteen denkt van nou, dit klopt niet. "Del" of waar je toevallig op gedrukt hebt, dat je het gewoon kwijt bent als je dan doorentert.	

Requirement: User_friendly (primary factor of usability)	Requirement type: Functional
Description: Clear interfaces, logically organized, with an intuitive workflow without unnecessary dialogs, and allows for easy and error-free data entry. It should assist in helping others understand what you write to exchange knowledge.	
Rationale: Internal: user-friendliness. General user-centered design, aimed at diminishing frustration and aiding efficiency.	
Source: 20 professionals, divided over 7 hospitals	

Quotes: Ik vind niet gebruikersvriendelijk dat je vaak heen en weer moet klikken. (...) Nu moeten we heel vaak klikken van het één naar het ander [scherm]. (...) We starten hierin, klik daarheen, klik daarheen, klik zus, klik zo. (...) Ik vind het ook wel belangrijk dat er niet een scherm vol met vanalles [staat]. Er is geloof ik al heel veel af wat er eigenlijk op stond en wat er niet toe doet. (...) Je hebt nu een kopje "voorraadmutaties" en daar kun je dus iets in vernietigen of iets terugnemen in de voorraad. Maar soms moet je dan met plussen en minnen gaan werken. (...) Iets wat retour is gekomen, dat dat automatisch toegevoegd wordt aan de voorraad. En een vernietiging, dat kan natuurlijk ook iets zijn wat retour komt, maar dat een vernietiging als vernietiging beschouwd wordt, dus altijd een min. (...) Of er wordt een verkeerde patiënt uit de lijst gekozen.

Het mooiste zou zijn als je gewoon één systeem hebt waar iedereen mee zou kunnen werken, dat zou het meest ideaal zijn. (...) En iedereen moet ermee kunnen werken. Het moet niet te ingewikkeld zijn en niet teveel en... maar wel gewoon duidelijk.

Requirement: Visits (sub-sub factor of information)

Requirement type: Functional

Description: The system should generate an overview of upcoming visits to wards that manage their own drug stock. This includes a listing of all drug kits that are stored there, and a checkbox in the system to indicate the storage is according to regulations.

Rationale: Internal: efficiency. This area is often overlooked, especially at busy times. This should help prevent that from happening.

Source: 5 professionals, divided over 4 hospitals

Quotes: Waar studiemedicatie is opgeslagen op de afdeling moet in principe strenge controle van de temperatuur zijn. Dat meten wij als trialassistenten elk halfjaar komen controleren. Het zou leuk zijn als het ding eens aangaf wanneer we dat moeten gaan doen, dat je zo af en toe eens een herinnering krijgt.

Bij sommige onderzoekers hebben we een trialbureau lopen met een onderzoeksarts erbij en een aantal onderzoeksverpleegkundigen en daar hebben ze ook medicatie op voorraad. En wat we nu ook hebben inderdaad is een soort van vinkje gemaakt van "opslag bij de onderzoeker" wat je ook in een overzicht kan genereren zodat je ook kan zien van hé waar ligt het allemaal. Wat wij doen dat is wel twee keer per jaar bezoeken, kijken van hoe ligt het daar, dat ze het niet kris-kras door elkaar hebben gegoooid in één kast. Hoe gaan ze met retouren om? Hoe gaan ze met de uitgiften om? (...) Dat je even die uitdraai meenemen kan, dat je kan zeggen van hé, volgens ons zijn dat die en die trials. En dan krijg je inderdaad de voorraad ter plekke, van nou klopt dat, zijn er nog trials die wij hebben en dat die daar nog staan en hoe ziet dat eruit?

Acknowledgements

Most aspects of research are performed in relative isolation, making it all the more special to realize the amount of support I have received over the course of the project now the time comes around to thank people. This section is perhaps the least read part of any paper, but nothing is more delightful than rekindling the memories of the faith and trust people put in me and the work I have been doing. It fills me with a sincere sense of gratitude, which I now gladly express.

To my wonderful colleagues at the Erasmus MC; Ruud Bruggeman, Liselotte Soeting, Jarek Klecha, and Marianne Deelstra; you have been so welcoming and supportive of my work and made it a delight to come to Rotterdam each time. To all the participants who so patiently and openly explained their work: I have enjoyed every single interview and have had the honor of sensing some of the genuine pride in the important job that each of you has. To all transcribers; Maaïke Niessink, Henny Zeggelaar, Paul and Susanna Franken, Sanne van Beek, and those who transcribed parts of an interview: you have helped me through the heaviest stage by voluntarily taking some of the burden upon yourself, and I'll never forget! To Stacy Crow, Branco Mommer, Wendy Barendregt, and Phillip Laycock, for consulting me and allowing me to bounce my thoughts off them.

Special thanks go out to the people who have played a key role in making this research possible: Frans Leijse, who contacted dr. Schraagen for support in cognitive ergonomic design and who introduced me at the Erasmus MC, and Rianne Zaal, who enthusiastically introduced my project with the other hospitals in the workgroup. Very special thanks to my supervisors, Martin Schmettow and Jan Maarten Schraagen, who patiently helped mould my research, encouraged me to push my own limits in every direction, and whose impressive knowledge and insights inspired me. It was a pleasure and an honor working with you. Ultimately, all praise to King Jesus!

Table 1

Types of clinical trial software

Description 2	Example	Introduced
Additional modules of other software that support tracking drugs. ¹	The “Drug Accountability / Inventory” interface of VistA ²	
Drug supply management system (dedicated to drug accountability), often serving as a second record of data already documented in other locations. ¹	Pyxis C ^{ll} Safe System	1980s ^{3,4,5}
Interactive voice and Web response systems (IVRS/IWRS), ^{1,6} intended to keep drug stock at an adequate level and keep wastage to a minimum. ⁶	ClinPhone	2000s ⁶

¹ Dowlman, N., Kwak, M., Wood, R., & Nicholls, G. (2006). Managing the drug supply chain with eProcesses. *Applied Clinical Trials*, 15(7), 40–45.

² Mallette, S. J., & Frank, D. T. (1995). *Control of pharmaceutical products in the Department of Veterans Affairs*. McLean, VA: Logistics Management Institute.

³ Grilley, B. J., Trissel, J. A., & Bluml, B. M. (1991). Design and implementation of an electronic investigational drug accountability system. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 48(12), 2616–2618.

⁴ Herson, J. (1989). Personal computer software for clinical trials. In N. Rotmensz (Ed.), *Data management and clinical trials: EORTC study group on data management*. Amsterdam: Elsevier.

⁵ Young, L. M., & Tosch, T. J. (1983). A computerized [sic] system for monitoring and accounting of investigational drug supplies in a multi-center clinical trial. *Clinical Research and Regulatory Affairs*, 1(2), 163–175.

⁶ Byrom, B. (2005). Managing the medication supply chain process using clinical technology solutions. *Global Outsourcing Review*, 7, 59–62.

Table 2

Types of user requirements

Category	Requirement	Description
Operational requirements	Functional requirements	Requirements that enable a system to perform the business process being automated. These include calculations (including all critical algorithms), safety, security (including access control), audit trails, use of electronic signatures, output (e.g., reports, files), unambiguous error messages.
	Data (handling) requirements	Definitions of electronic records, definition of data (including identification of characteristics, formatting, critical parameters, valid data ranges, limits and accuracy, character sets, etc.), required fields, data migration, data input and subsequent editing, backup and recovery, archive requirements, data security and integrity.
	(System) Technical requirements	Changes in operation (e.g., start-up, shutdown, test, failover), disaster recovery, performance and timing requirements (qualitative and unambiguous), action required in case of failure, capacity requirements, access speed requirements, hardware requirements, portability, efficiency (speed with which it loads, updates screens, generates reports), configurability.

Category	Requirement	Description
Operational requirements	(System) Interface requirements	Interface(s) with users (defined in roles or functions as appropriate), interface(s) with other people, interface(s) with equipment (such as sensors and actuators, I/O listings).
	Environment requirements	Layout (physical layout of the work place, long distance links, space limitations), physical conditions, physical security, power requirements, any special physical or logical requirements.
Constraints to be observed		Compatibility, availability, reliability, maintenance periods allowed, obligations, working methods, skill levels, expansion capability, likely enhancements, expected lifetime, long-term support.
Life cycle requirements		Any specific requirements that may impact the supplier's development life cycle and any subsequent verification activities.

Note. Adapted from "GAMP 5: A risk-based approach to compliant GxP computerized systems," by the International Society for Pharmaceutical Engineering [ISPE], 2007. Tampa, FL: ISPE. Pp. 166–170.

Figure Captions

Figure 1. Hierarchical code tree with factors.

Figure 2. Relationship diagram of categories. The ratio of remarks per category determines circle radius, and is inversely related to the distance of each factor from the main factor information.

Figure 3. Star plots showing the weighted share of hospitals on all categories. The grey reference line indicates the situation if all hospitals loaded equally these categories.

Figure 4. Histogram showing the yield of new requirements per interview. Interviews 1 through to 6 were conducted at the EMC.

Figure 5. Distribution of requirements mentioned per hospital type, sorted descending by EMC, then by AMC/UMCU/UMCN, then by district hospital. Black and light grey combined show the number of remarks for teaching hospitals.

Figure 6. (a) Venn diagram of user requirements distribution by hospital type. (b) Histogram of user requirements distribution per category by hospital type.

Figure 7. Star plots showing the number of requirements each participant made in each category. The variable assignment key shows the maximum possible number of requirements of each category (black line) and the outer limit of the star plots on the left (grey line).

Figure 8. Venn diagram of user requirements distribution by professional role.

Figure 9. Star plots showing the weighted share of professional roles on all categories. The grey reference line indicates the situation if all professional roles loaded equally these categories.

Figure 10. Distribution of requirements mentioned per role, sorted descending by clinical trial pharmacist, then by senior pharmacy technician, then by pharmacy technician.

Figure 1

Information (131 remarks, 29.50% of total)

- └─ Resource (16 remarks / 7 hospitals)
 - └─ Overview (14/6)
 - └─ Dispensing (6/4)
 - └─ File_sharepoint (12/7)
 - └─ Search (12/7)
 - └─ Export_int (8/5)
 - └─ Prescription (7/6)
 - └─ Expiry_check (7/3)
 - └─ Label_prescr (6/4)
 - └─ Visits (5/4)
 - └─ Randomizer (3/2)
 - └─ Dose (1/1)
 - └─ Contacts (6/5)
 - └─ Email (6/4)
 - └─ Remind (4/3)
 - └─ Export_ext (3/3)
 - └─ Da_list (9/5)
 - └─ Da_list_specify (4/4)
 - └─ Research (2/1)

Safety (67, 15.09%)

- └─ User_control (9/4)
 - └─ Audit_trail (10/5)
 - └─ Network (8/5)
 - └─ Paper (8/7)
 - └─ Development (6/5)
 - └─ Account_readall (4/2)
 - └─ Kitnumbers_out (4/4)
 - └─ Note_to_file (4/4)
 - └─ Postpone (4/3)
 - └─ Simultaneous (4/2)
 - └─ Expiry (3/2)
 - └─ Expiry_calculate (3/3)

Financial (58, 13.06%)

- └─ Billing_general (11/7)
 - └─ Billing_good (13/6)
 - └─ First_enter (11/5)
 - └─ Quotation (8/6)
 - └─ Multilingual (1/1)

- └─ Billing_details (6/5)
- └─ Billing_paid (5/4)
- └─ Billing_periodic (3/2)

Juridical (55, 12.39%)

- └─ Compliance (8/5)
 - └─ Track (12/6)
 - └─ Criteria (11/6)
 - └─ Double_check (6/4)
- └─ Archive (9/5)
- └─ Prerequisites (9/5)

Usability (53, 11.94%)

- └─ User_friendly (20/7)
 - └─ Manual (5/1)
 - └─ Kitnumbers_in (4/3)
 - └─ Label_ui (4/3)
 - └─ Account_login (4/2)
 - └─ Training_int (4/2)
 - └─ Copy_paste (3/1)
 - └─ Copy_paste_img (1)
 - └─ Readability (3/1)
 - └─ Undo (3/1)
 - └─ Account_details (1)
 - └─ Training_ext (1)

Drug accountability (51, 11.49%)

- └─ Da_general (19/7)
 - └─ Notices (10/5)
 - └─ Stock (8/3)
 - └─ Barcode (7/6)
 - └─ Owner (5/2)
 - └─ Sites (2/1)

External (29, 6.53%)

- └─ Integration (8/5)
 - └─ Account_track (7/5)
 - └─ Calendar (4/4)
 - └─ Account_monitor (5/2)
 - └─ Interaction (3/3)
 - └─ Add_patients (2/2)

Figure 2

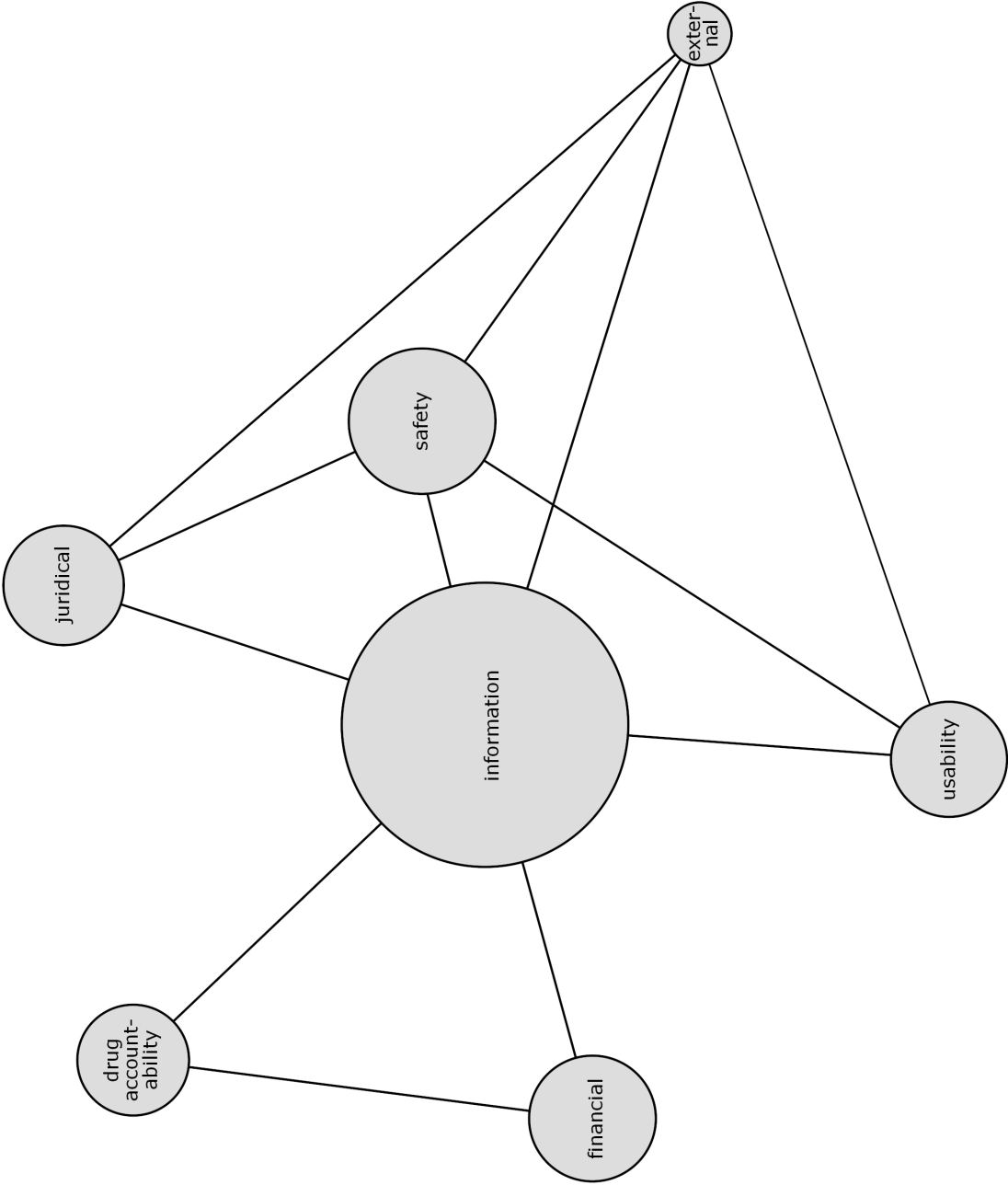
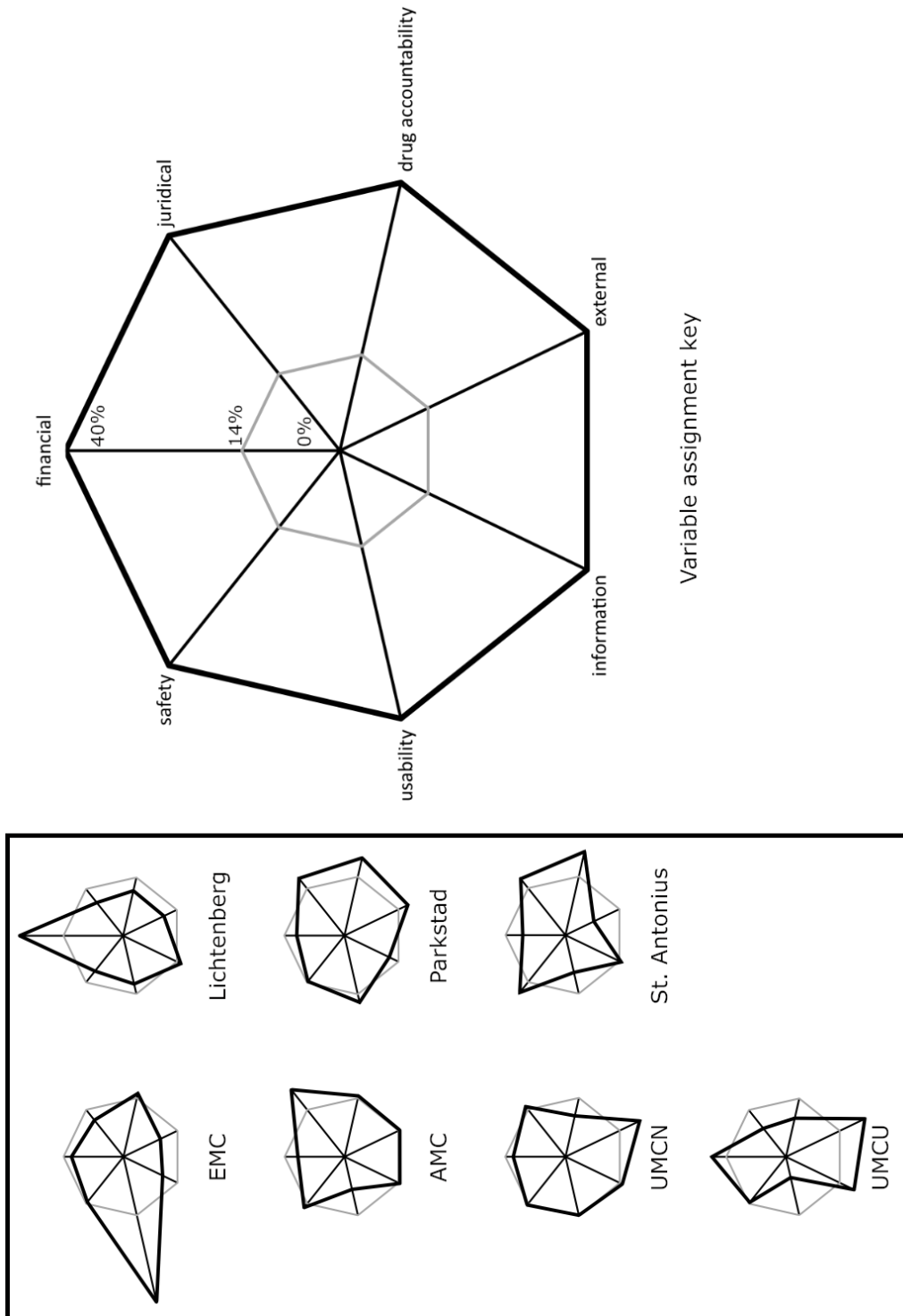


Figure 3



Variable assignment key

Figure 4

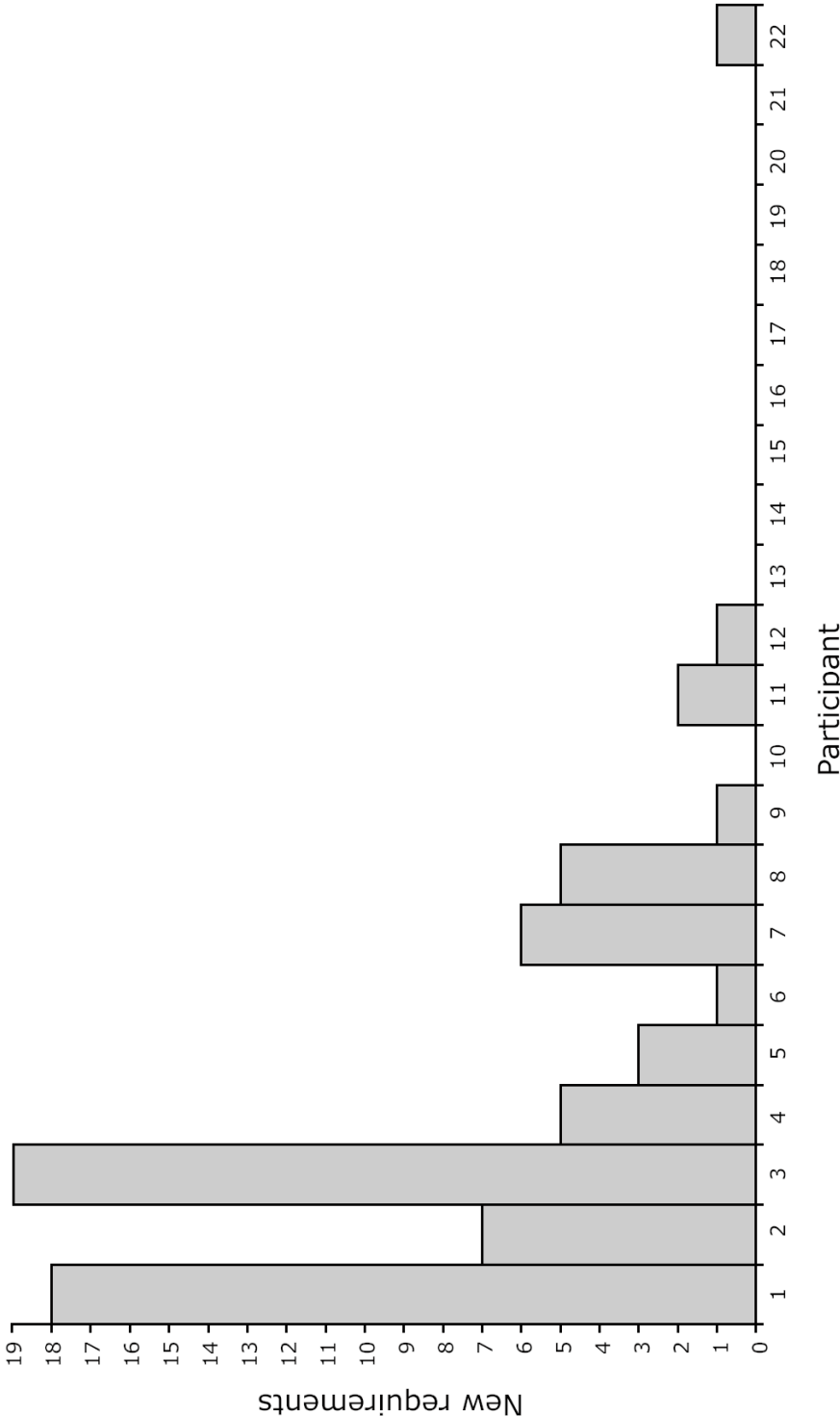


Figure 5

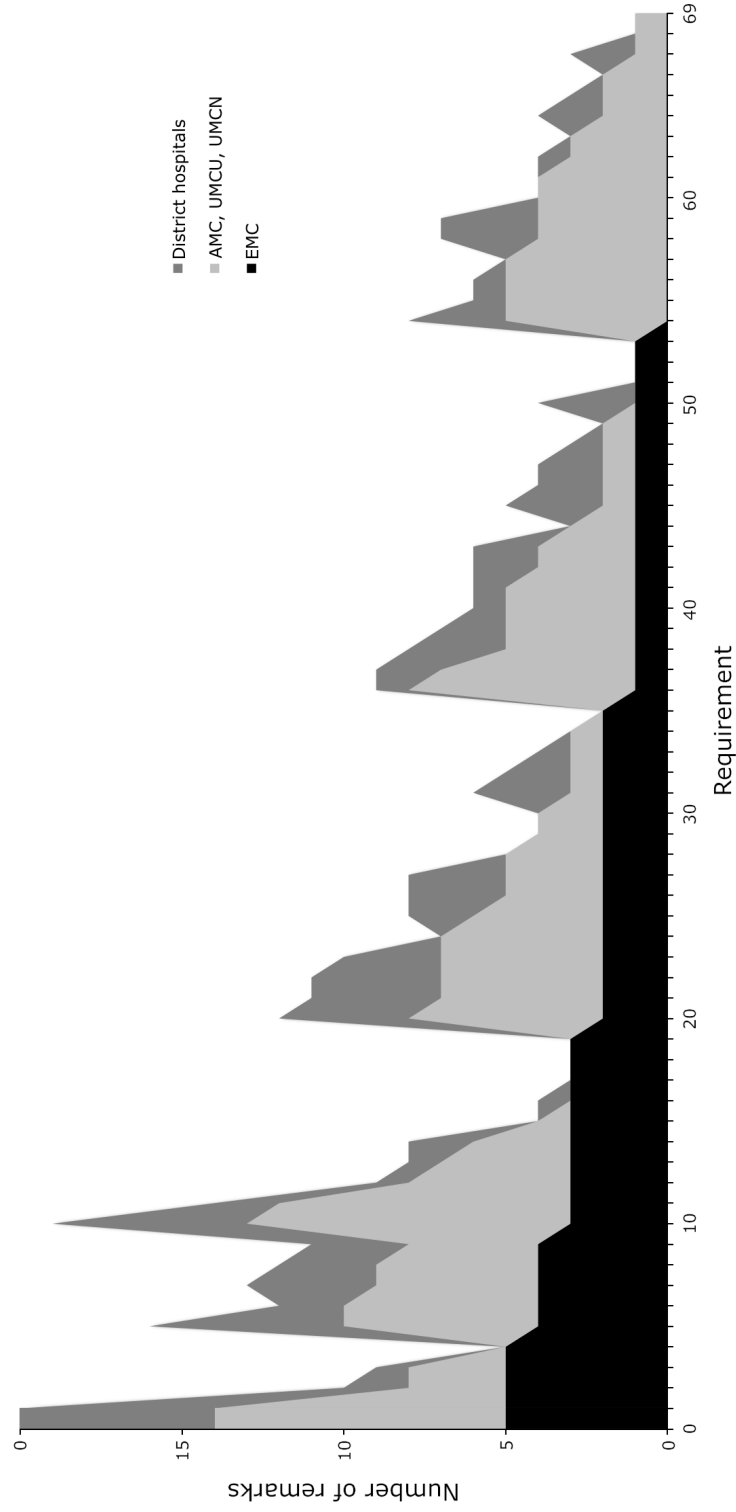


Figure 6a

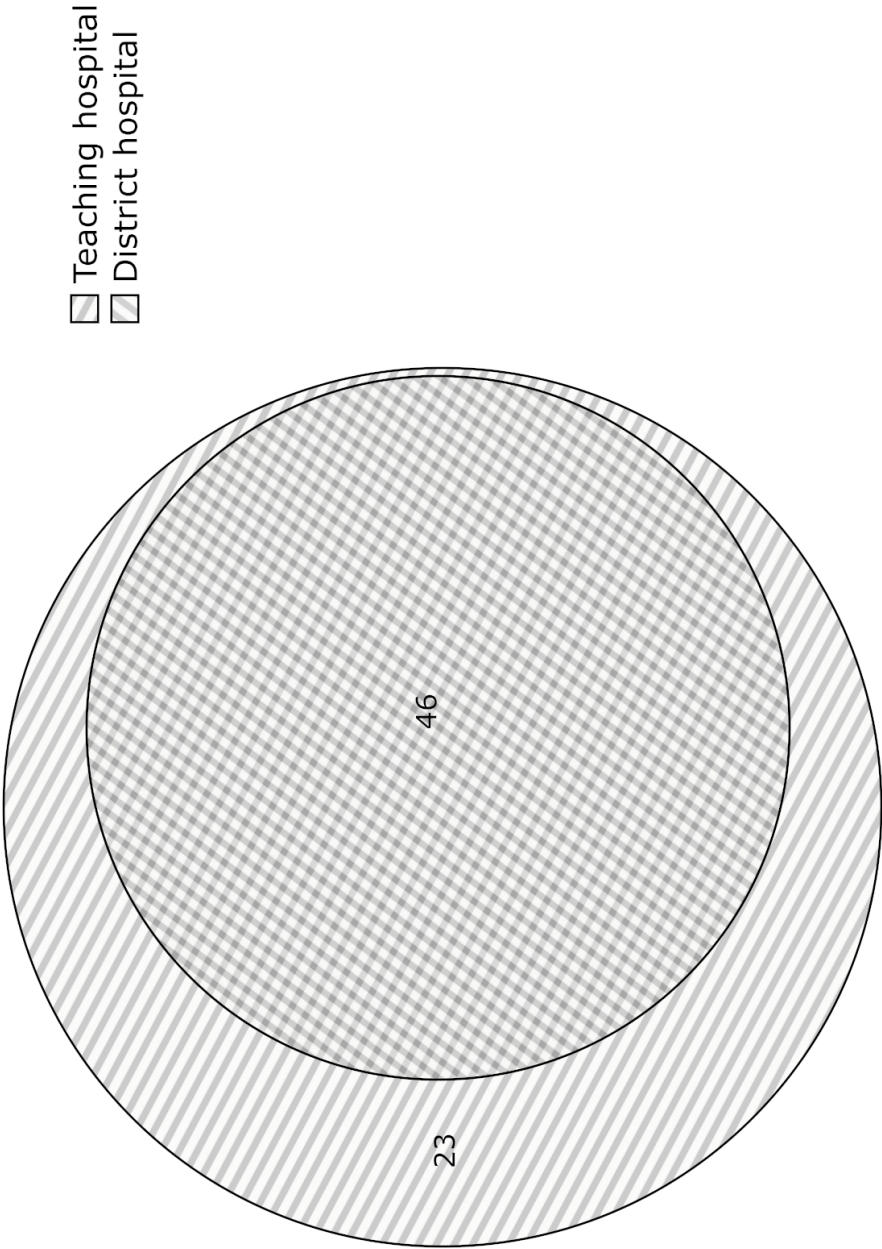


Figure 6b

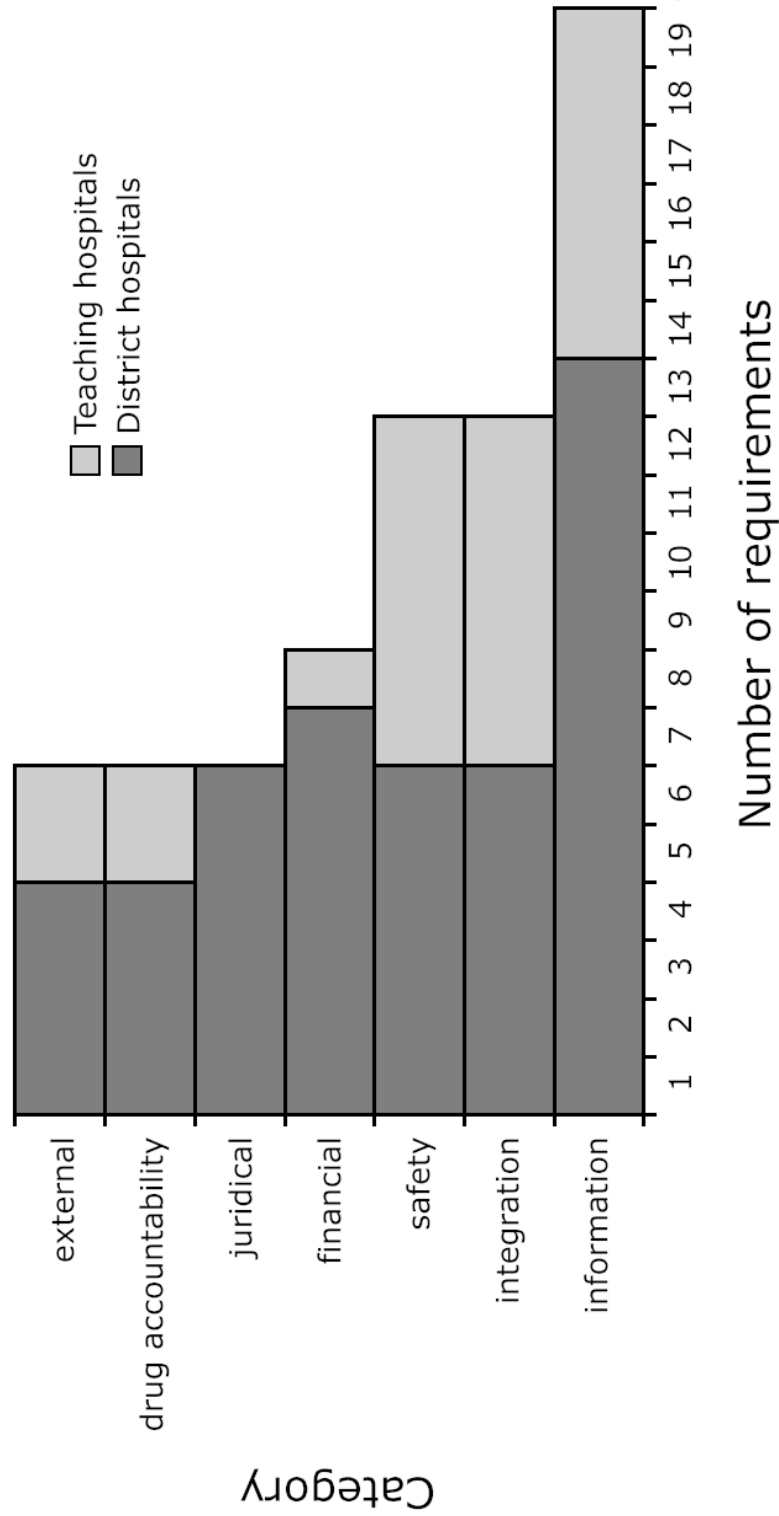


Figure 7

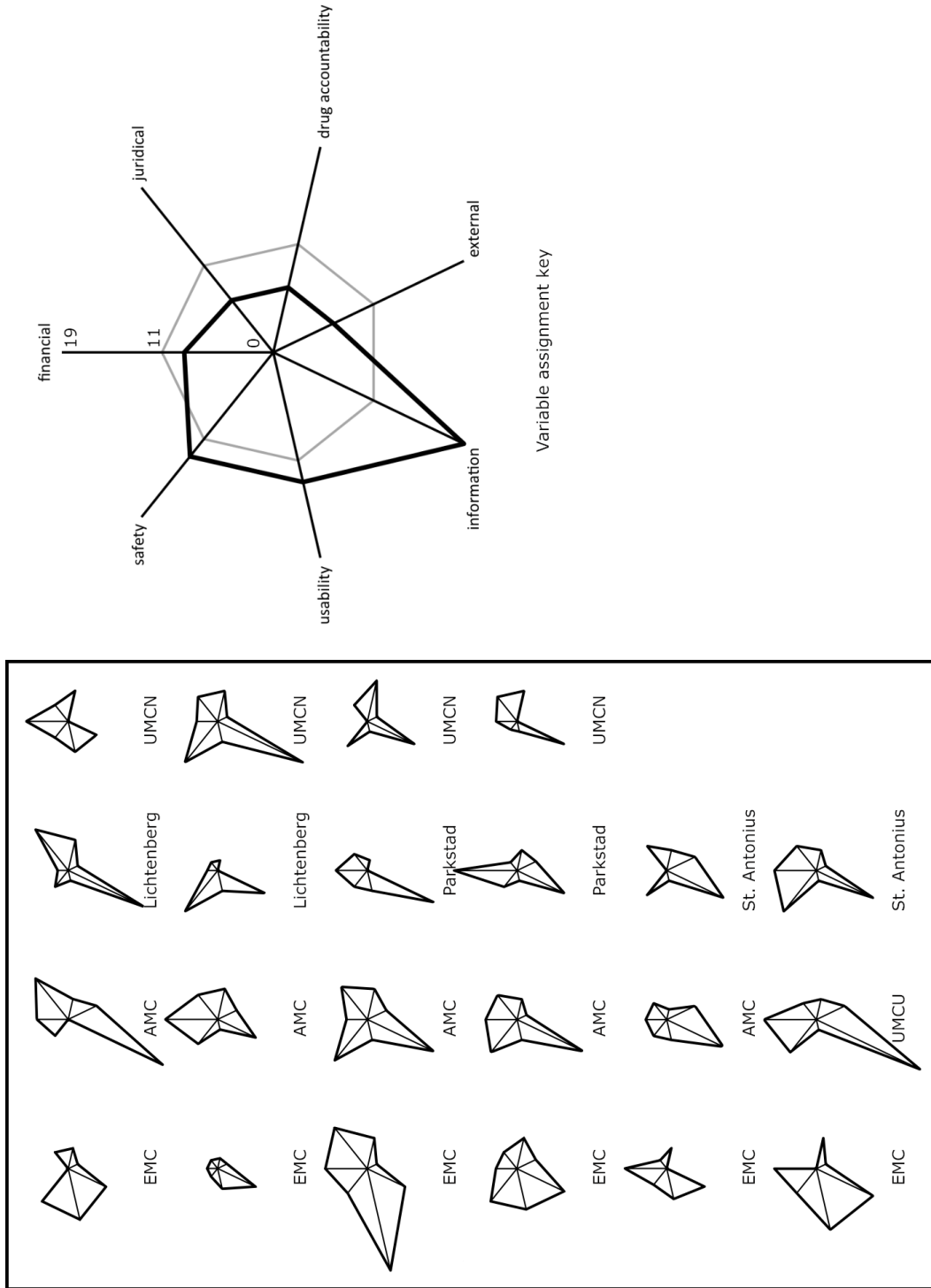


Figure 8

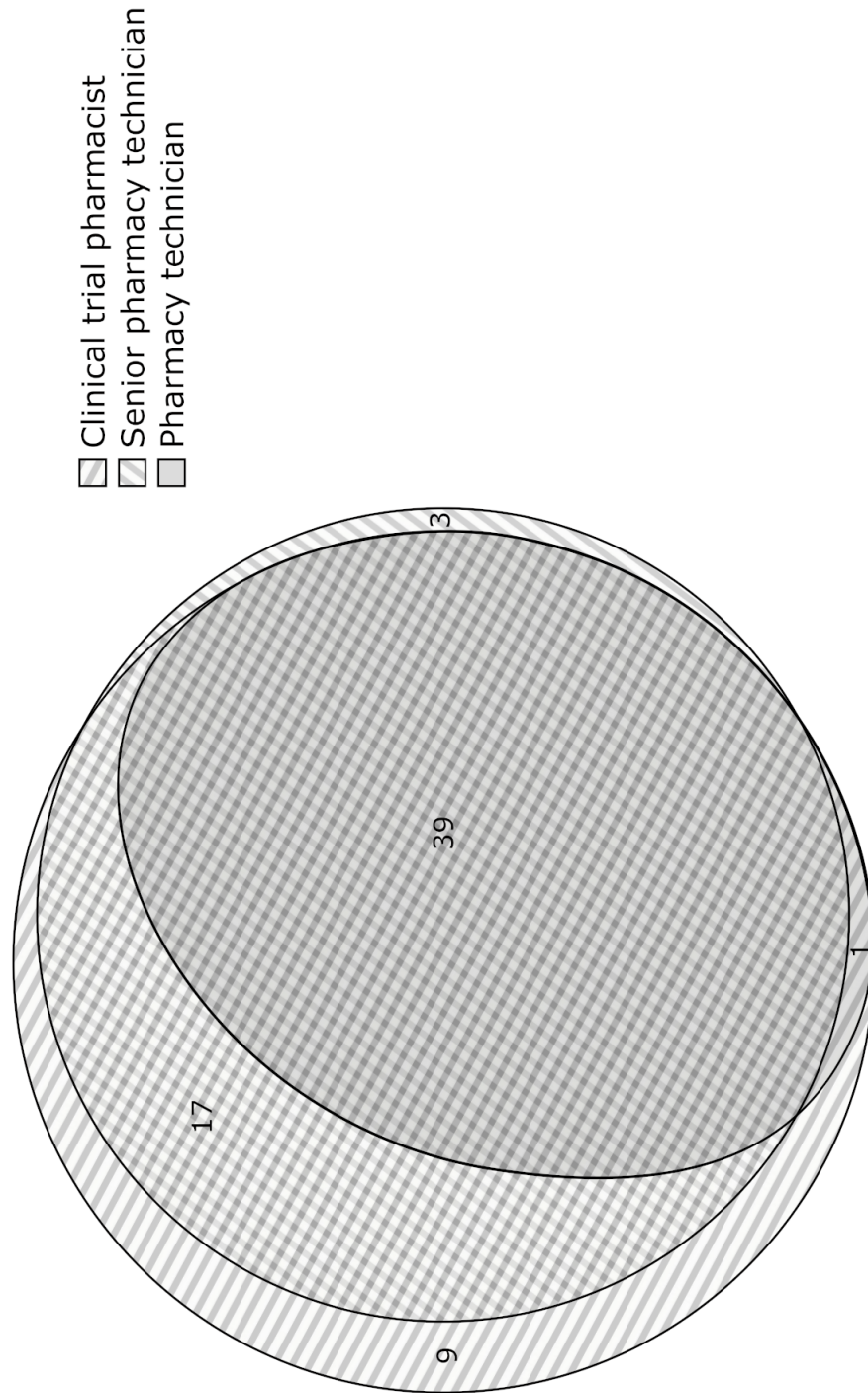


Figure 9

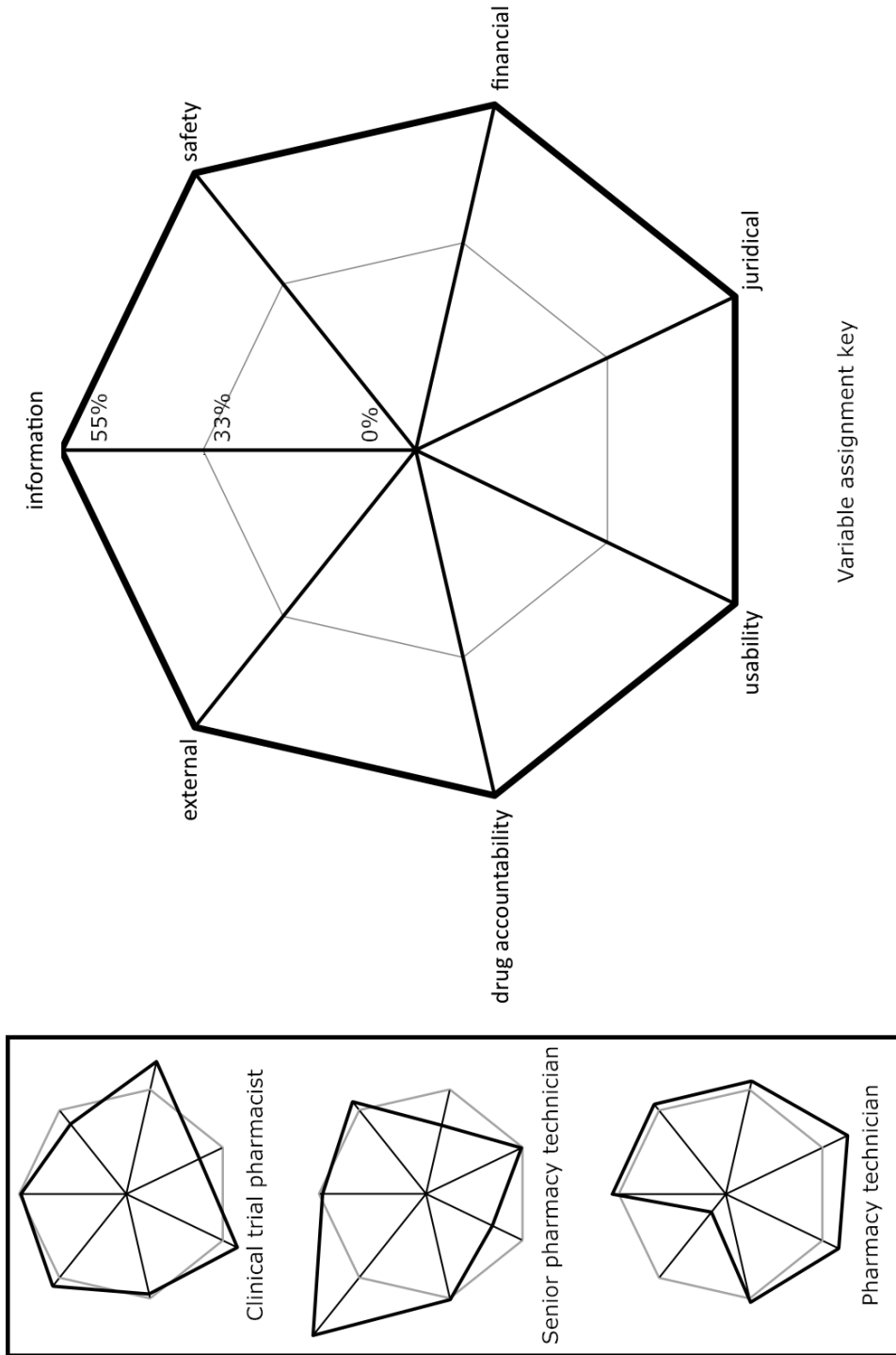


Figure 10

