

WORKSHOP 3

Wat verandert er voor de indiener met de komst van de ECTR?

*Henk Kamsteeg, Johnson & Johnson, Global Head
Early Delivery & Clinical Pharmacology,
Thera Max, Sanofi, Team Manager, Clinical Study Unit*

Het is...



- Is de indiener goed voorbereid van start
- Kan je als onderzoeker eenvoudig indienen
 - harmonisatie (PIF, contract, financiën€, DSMB charter)
 - goed functionerend landelijk bureau/ portal
 - Duidelijkheid over substantiële amendementen
- Kunnen we van start na goedkeuring deel I & II en valt samen met goedkeuring ziekenhuis (RvB) (plaatje gelijke finish)
- Is er een goede infrastructuur,
 - kan NL optreden als Reporting Member State.
 - Heeft NL invloed als lidstaat op de CTA deel I beoordeling
- Heeft NL een leidende rol in Europa





Wie neemt de lead voor de start van het onderzoek?

- Sponsor (en)/opdrachtgever/verrichter:

degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en voor het opzetten van de financiering van het wetenschappelijk onderzoek (ECTR)

- Farmaceut
 - Raad van Bestuur in geval van Investigator Initiated Trials (RET2012)
 - ECTR gedeelde verantwoordelijkheid (art. 71/72 536/2014)
-
- Indiener: vertegenwoordiger van de opdrachtgever die het dossier indient
- CRO
 - Onderzoeker
 - Research Nurse

Verdelen van verantwoordelijkheden

- *Article 71 Sponsor* A clinical trial may have one or several sponsors. Any sponsor may delegate, in a **written contract**, any or all of its tasks to an **individual**, a **company**, an **institution** or an **organisation**. Such delegation shall be without prejudice to the responsibility of the sponsor, in particular regarding the safety of subjects and the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial. The investigator and the sponsor may be the same person.

Wanneer is het protocol klaar voor indiening?

NLxxxxx.xxx.xx/ <optional: protocol ID given by sponsor or investigator>

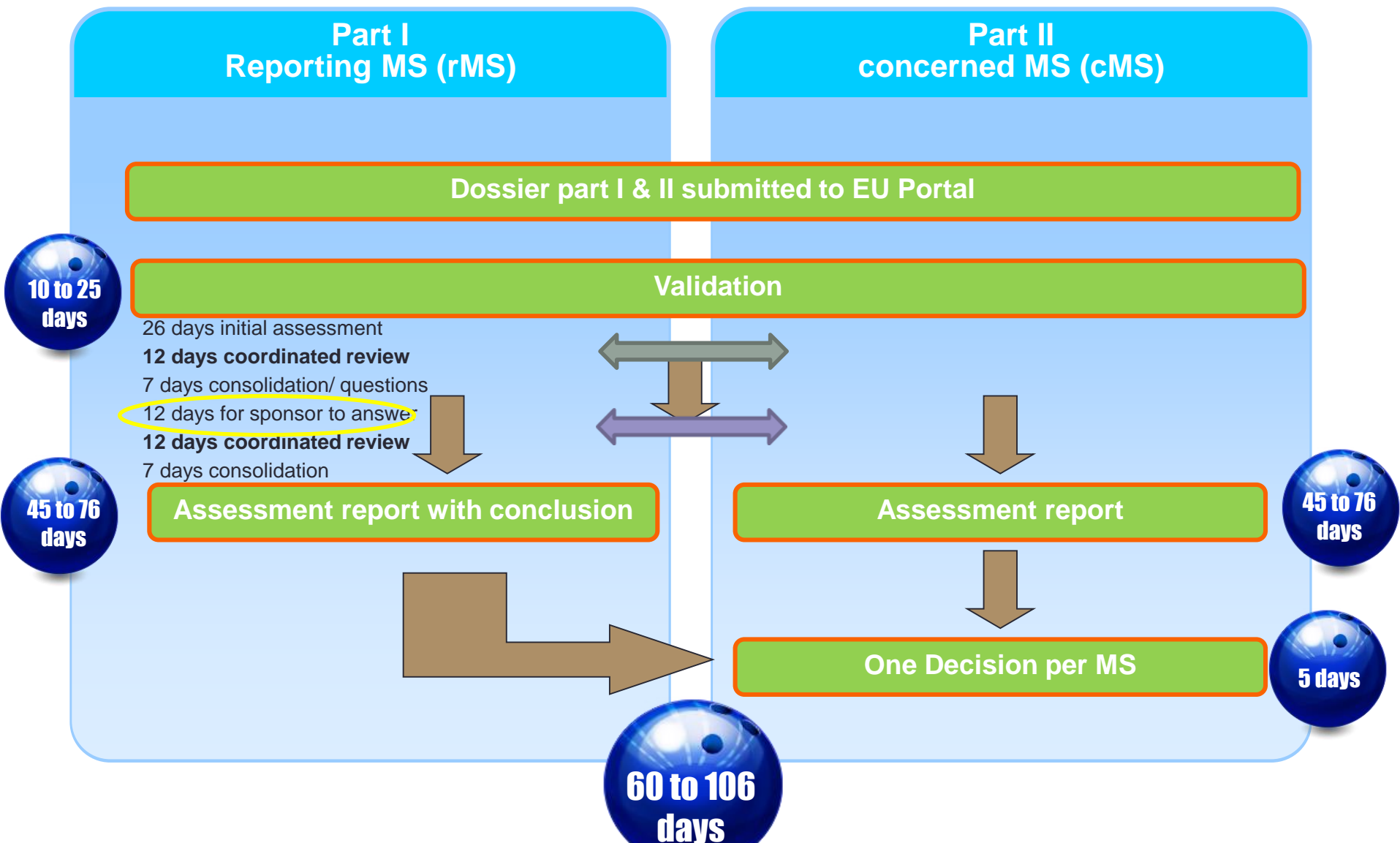
§

TEMPLATE RESEARCH PROTOCOL

(October 2013)

- May 2015: adaptation section 11.5: text in accordance to old and new Measure regarding Compulsory Insurance for Clinical Research in Humans

Schematisch overzicht voor beoordeling klinisch onderzoek



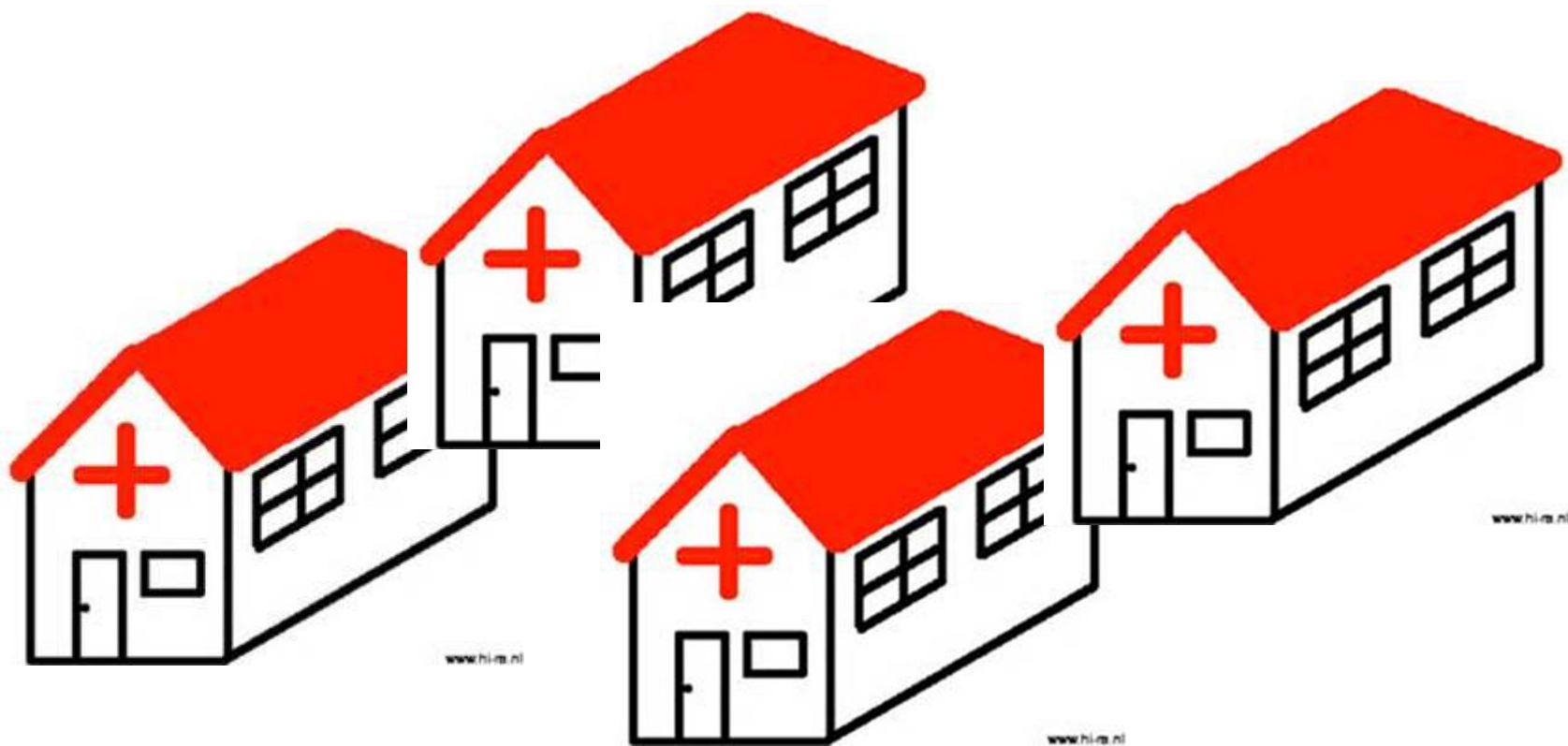
Kan ik mijn METC kiezen?



Wie wordt de rapporterende lidstaat?



Moet ik voor indiening weten welke sites gaan deelnemen?



Hoeveel dagen heb ik als onderzoeker om de vragen te beantwoorden van de HA/EC?



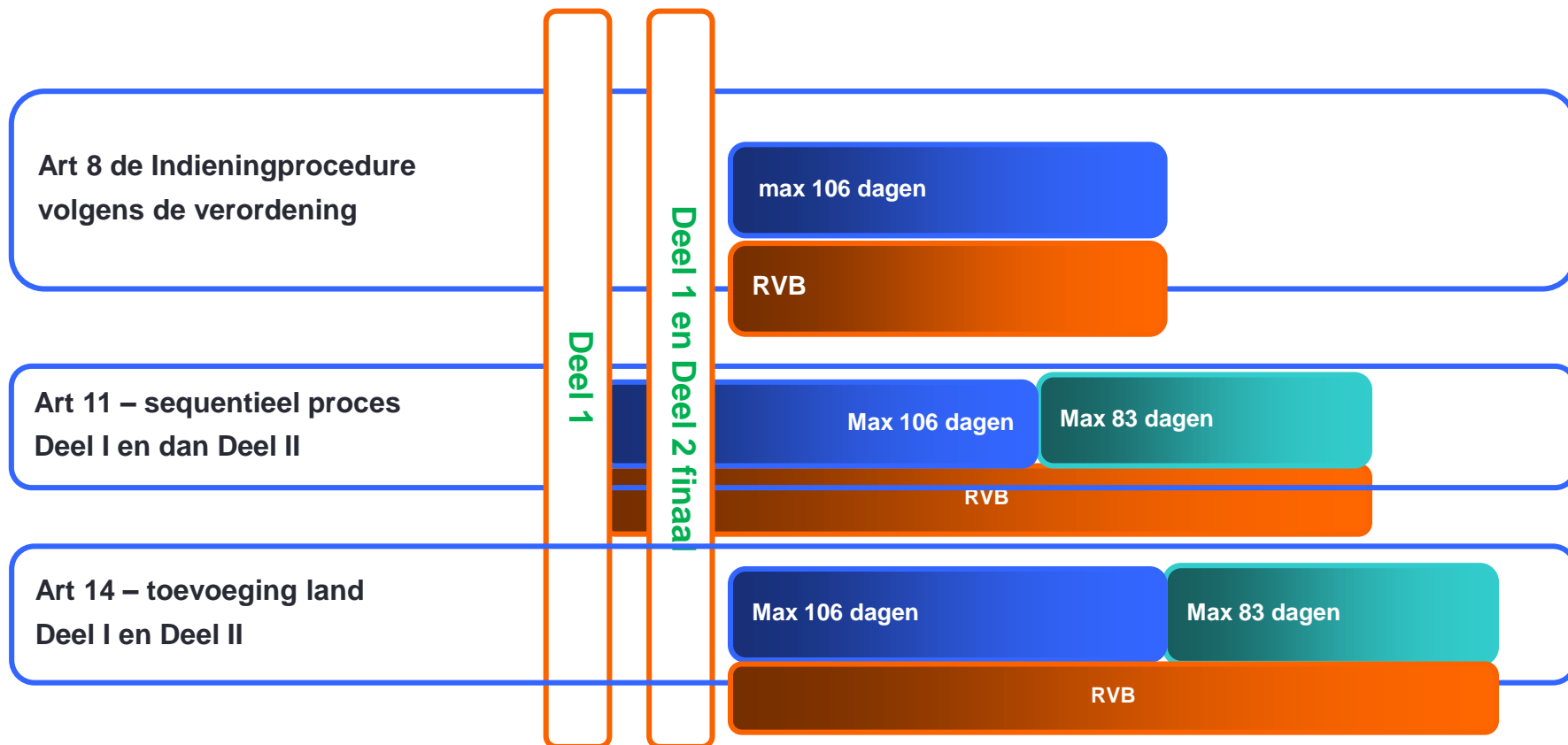
Waar verwacht je de meeste vragen over en hoe kan je dat voorkomen?

- PIF volgens model
- Contract
- labelling
- DSMB charter aanwezig (in protocol zie application D/23), maar niet getekend

Kan NL als eerste starten in Europa?



Wanneer kan ik een land/ sub amendement indienen?



Welke informatie is openbaar tijdens het onderzoek?



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Sluiten | Printen | Documentatie (NL) | Documentation (EN) | FAQ (NL) | FAQ (EN) | CCMO

CCMO Register

Taal / Language

- Nederlands / Dutch
 Engels / English

Methode

- Trefwoord
 Dossiernummer Toetsin
 EudraCT nummer
 Uitgebreid

Trefwoord

Query



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Sluiten | Printen | Documentatie (NL) | Documentation (EN) | FAQ (NL) | FAQ (EN) | CCMO

Formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie

ABR-formulier, versie November 2009

Onderzoeksdossiernummer

ABR Nummer

Status

Beoordeeld - Positief

Dossiernummer

NL41278.060.12

Status per

30-08-2012

Datum beoordeling

30-08-2012

B. Sectie - Administratief

B1b. Wat is het EudraCT-nummer van dit onderzoeksdossier?
2011-001424-38

B4. Is het protocol (nog) in een ander openbaar trial register geregistreerd?
ja

B4a. Zo ja, onder welk identificatienummer is het onderzoek geregistreerd, bijv ISRTCN of NCT nummer?:
NCT01644474

B5. Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie

Type Organisatie/Bedrijf	Farmaceutische Industrie
Organisatie/Bedrijf	Sanofi-aventis
Afdeling	Clinical Study Unit
Intern adres	
Adres	
Postcode en plaats	
Land	NL

C. Sectie - Onderzoek

C1. Volledige titel van het onderzoek

C1a. In het Engels

A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of SAR236553/REGN727 over 24 weeks in Patients with Hypercholesterolemia

C1b. In het Nederlands

Een gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd onderzoek met parallele groepen ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van SAR236553/REGN727 gedurende 24 weken bij patiënten met hypercholesterolemie

[Ga naar boven](#)

The EU clinical trial portal and database

Setting the world standard for transparency in public health and pharmaceutical research and development

An agency of the European Union



Public website

Through the website, members of the public can access detailed information on all clinical trials conducted in the EU, **in all official EU languages.**

The website will provide the following features:

- overview of clinical trial statistics;
- advanced keyword search;
- download data and pre-defined reports;
- site updates and announcements.

Hoe lang moet ik alles bewaren?



