

Naar een betere lokale uitvoerbaarheidsprocedure!

Carla van Herpen

voorzitter WG Lokale Uitvoerbaarheid, DCRF

DCRF Jaarcongres

5-10-2016

De patiënt wil (snel) toegang tot innovatieve geneesmiddelen!



Betere zorg...

Lokale uitvoerbaarheid: vanaf 2012

‘Vanaf 1 maart 2012 is de CCMO-richtlijn Externe Toetsing (RET 2012) van kracht. De RET 2012 geldt voor al het multicenteronderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Het maakt daarbij niet uit of het gaat om geneesmiddelenonderzoek of niet.’

Vervolg:

‘Kern van de RET 2012 is de **onderzoeksverklaring** van het deelnemende centrum, die wordt afgegeven door het hoofd van de afdeling, de zorggroepmanager of een persoon in een equivalente positie.

(De lokale uitvoerbaarheidsverklaring.....is in de RET geschrapt.)

Wel dient het bestuur nadat het onderzoeksdossier is goedgekeurd door de oordelende METC **toestemming te geven voor de uitvoering** van het onderzoek in de eigen instelling. Pas na het verkrijgen hiervan kan het onderzoek in het desbetreffende centrum van start.’

‘Het verkrijgen van medisch-ethische goedkeuring voor een multicentrische, gerandomiseerde trial: prospectieve evaluatie van een moeizaam proces’

PANTER studie: 19 ziekenhuizen

- Centrale toetsing 192 dagen
- Per centrum 105 dagen (35-361 dagen) (doel 30 dagen)
- Aantal documenten: 5-23 (mediaan 14)
- 8314 A4tjes
- 95% wijziging in patienteninformatie



‘Lokale toestemmingsprocedures zetten een rem op RCT’s’

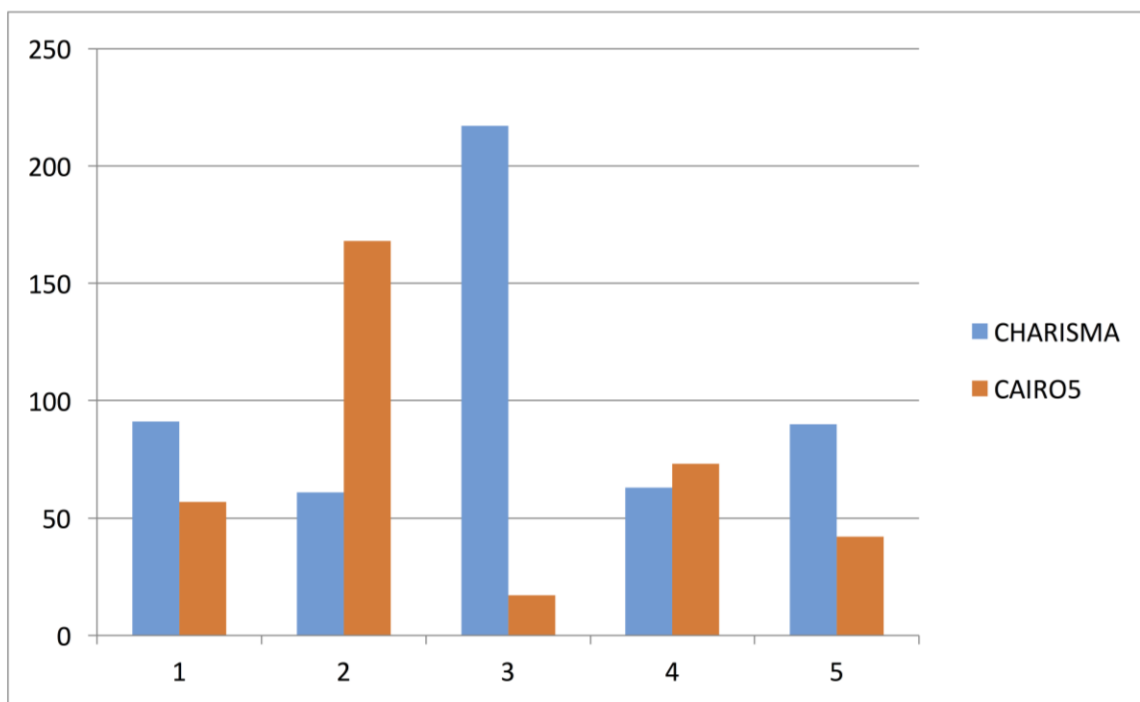
2 studies IIS:

- De mediane doorlooptijd tussen goedkeuring door de METC en toestemming van de RvB was 90 dagen (uitersten: 4-312).
- Het aantal gevraagde documenten per centrum varieerde van 6-20.
- De in rekening gebrachte kosten varieerden van € 0 tot € 1750. Een meerderheid van de centra bracht geen kosten in rekening.
- Wens: grotere uniformiteit: betere efficiëntie



Variatie binnen 1 centrum

Figure 2: The variation in time period A in 5 centres that were open for both the CHARISMA and CAIRO5 trial. X-axis: centres, Y-axis: time period in days.



Nu: in Nederland

- Farmaceuten driven studies
 - Vaak multicenter
- Investigator initiated (driven) studies :
 - 1 centrum
 - Multicenter
 - Via wetenschappelijk verenigingen, bv BOOG, DCCG, HOVON
 - Via EORTC
 - Via individuele onderzoeker



Nederland als onderzoeksland?



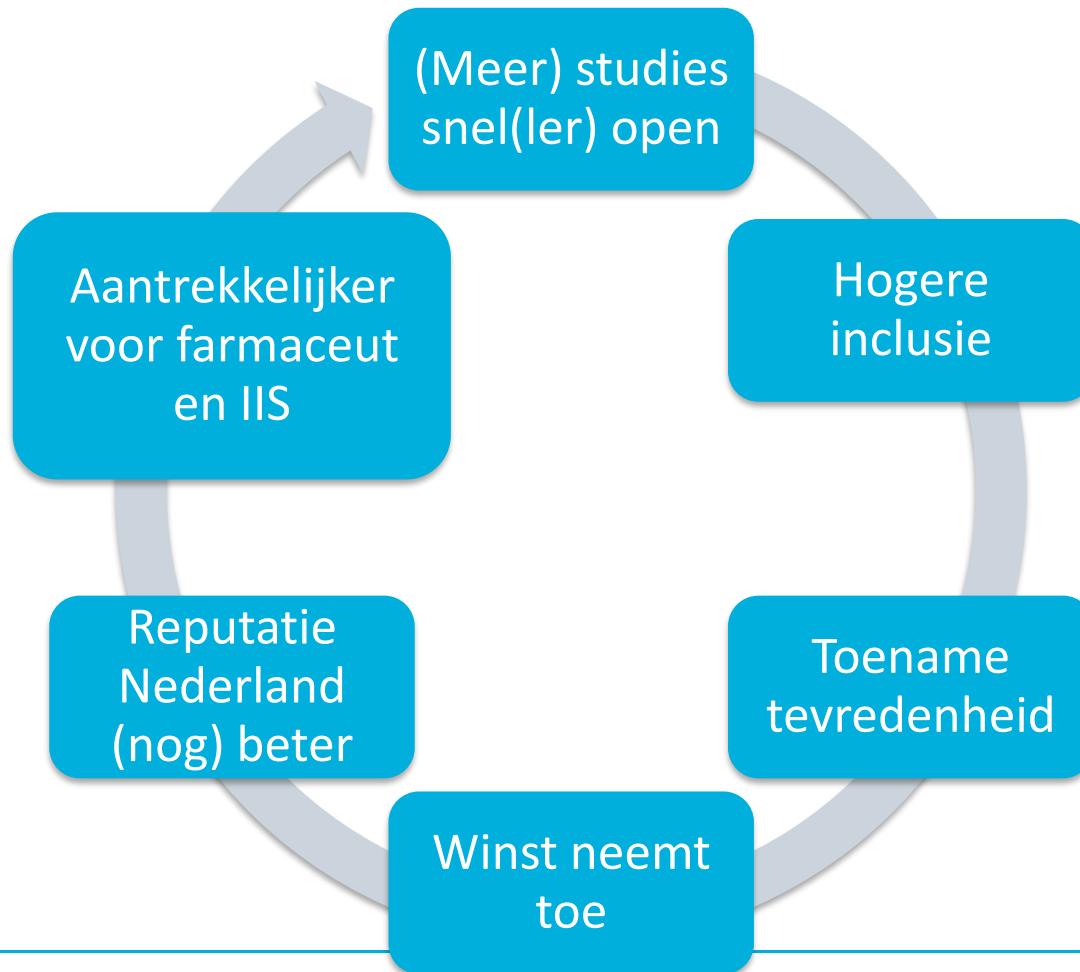
- Big 5 omzet studies voor geneesmiddelfabrikanten: Engeland, Duitsland, Frankrijk, Italië en Spanje
- Geneesmiddelfabrikanten en CRO's kiezen grote landen om in te dienen

Noodzaak: verbeteren proces

Toename snelheid!



Waarom snelheid?



Belangrijkste gevolgen ECTR voor Nederland

Bij **geen** verbetering van proces van de lokale toestemming:

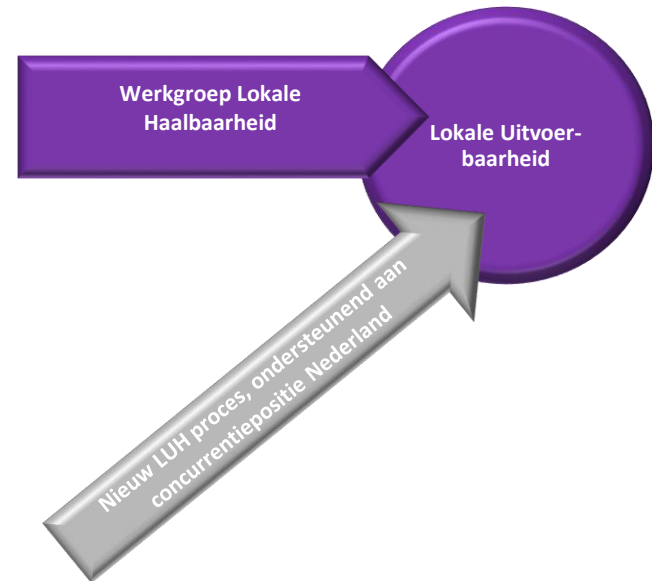
- Investigator initiated studies
- Farmaceuten gesponsorde studies
- later open
- minder inclusie
- minder aantrekkelijk voor subsidiegevers
- minder aantrekkelijk voor farmaceuten
- minder wetenschappelijke output
- aantal studies zal afnemen



Huidige knelpunten

- Budget
 - Wat is standaardzorg?
 - Verschil tussen investigated initiated en farmaceut initiated studie
 - Langs alle belanghebbende partijen, incl medisch specialistisch bedrijf
 - Soms wetenschapsbureau, soms niet
- Contract
 - Niet altijd standaardcontract gebruikt
- Patiënten informatie
 - aanpassingen
- Blijft vaak liggen: te weinig awareness

Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid



Deliverable:

Nieuw proces Lokale Uitvoerbaarheid dat de concurrentiepositie van onderzoekscentra in Nederland ondersteunt → deel II indieningsdossier

Snel open: binnen 3 dagen tot 2 weken na goedkeuring

Het proces moet anders!

1. Aanpassing en **standaardisatie** van het huidige proces
2. Herzien van de **onderzoeksverklaring**: betrekken apotheek en andere betrokken partijen
3. **Goedkeuring RvB** gelijktijdig met goedkeuring METC



Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid

**Deadline: december 2016, zodat met
nieuw model / afspraken gewerkt
kan worden voor 536/2014 actief is**

Oplossen knelpunten:

- Standaardisatie en synchronisatie
- Draagvlak creëren voor het naleven van de nieuwe Lokale Uitvoerbaarheidsprocedure

Adaptive challenge/awareness



Naar een betere lokale uitvoerbaarheidsprocedure!



Innovatief onderzoek
voor de patiënt:
betere zorg!