



De ECTR: een kans voor Nederland!

Annelies van Woudenberg, DCRF congres, 5 oktober 2016

European Clinical Trial Regulation 536/ 2014

European Clinical Trial Regulation (ECTR):
*EU Verordening betreffende klinische proeven
met geneesmiddelen voor menselijk gebruik 536/2014*
Verwacht oktober 2018

Doel:

Vereenvoudigen en versnellen van
klinisch geneesmiddelenonderzoek binnen
de Europese Unie,
zodat meer patiënten eerder kunnen profiteren
van de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen.

Europa aantrekkelijk voor internationale opdrachtgevers van klinisch onderzoek.



Klinisch geneesmiddelen onderzoek: belangrijk voor NL

Klinisch geneesmiddelenonderzoek
levert een essentiële bijdrage aan
kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid
van de zorg

(brief aan min Schippers dec 2013 NFU/ STZ/ KNAW/ ZonMw/ Gezondheidsraad/
Nefarma/ VSOP/ NFK/ Hersenstichting NL)



Ambitie Nederland

- Ambitie CCMO: Nederland is een aantrekkelijk land voor het doen van (inter)nationaal geneesmiddelenonderzoek.
- Ambitie LS&H: NL in top 5 internationale onderzoekslanden

("The Netherlands, your partner in Life Sciences & Health", 2014)

Actueel

Overzicht

Nieuws

Nieuwe geneesmiddelenvisie

Nieuwsbericht | 29-01-2016 | 16:00

De ministerraad heeft op voorstel van minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ingestemd met een radicale koerswijziging in het geneesmiddelenbeleid. Patiënten moeten sneller toegang hebben tot nieuwe, baanbrekende geneesmiddelen, maar wel tegen aanvaardbare prijzen. 'Dat kan

Waar is Nederland goed in?

- Goede onderzoekers;
- Snel met opstarten vroege fase onderzoeken;
- Goede infrastructuur onderzoek;
- Grote diversiteit onderzoek;
- Centralisatie/ specialisatie van zorg;
- Biomarkers onderzoek;
- Kennis-economie.



ECTR biedt kansen voor Nederland

- Eenduidige toestemmingsprocedures:
Europa interessant voor internationale opdrachtgevers geneesmiddelenonderzoek;
- Een beslissing per lidstaat ipv per centrum:
eerder goedkeuring voor starten studies;
- Als lokale toestemmingsprocedure past bij tijdlijnen ECTR :
aanzuigende werking voor onderzoek naar NL;
- Samenwerking NL op Europees niveau;
- Goed gepowerde studies voor zeldzame aandoeningen:
nieuwe geneesmiddelen eerder bij de patiënt, ook in NL;



Risico's voor Nederland

- Vergroting concurrentie voor NL als onderzoeksland;
- Andere EU-landen 'experimenteren' met beoordelingstermijnen **korter dan de minimale 60 dagen**;
- Bedrijven kunnen kiezen voor landen met snelle toestemmingsprocedures om studies als eerste bij in te dienen;
- NL alleen interessant voor specifieke patiënten;
- Minder bedrijfs-geïnitieerde studies in NL;
- Minder investigator geïnitieerde studies in NL;
- Afkalvende infrastructuur;
- Afname vernieuwing kwaliteit van zorg.

Ruimte voor verbetering in Nederland

- NL lokale goedkeuringsproces niet centraal geregeld;
- NL lokale goedkeuringsprocessen binnen centra niet gestandaardiseerd, grote verschillen in vereisten en doorlooptijd, financiën/ contract, toestemming RvB, kosten;
- NL traag met opstarten studies (fase 2 t/m 4);
- Relatief weinig patiënten per centrum;
- Meerdere rondes nodig voor METC goedkeuring.

Regelgeving en toetsing klinisch onderzoek leeft!



Datum
12 augustus 2015

Onderwerp
Onderzoek regeldruk
nieuwe
geneesmiddelen

afbreuk te doen aan publieke belangen als patiëntveiligheid en dierenwelzijn. Op basis van ons onderzoek doen wij u een aantal aanbevelingen, waarmee de regeldruk – na implementatie – afneemt. De doorlooptijd van het gehele proces kan met 12 tot 13 maanden worden teruggebracht. Als gevolg daarvan kunnen in de toekomst investeringen in nieuwe geneesmiddelen eerder worden terugverdiend. De ontwikkelkosten kunnen met het wegvallen van een aantal processtappen lager uitvallen. In deze brief zijn onze bevindingen en

Lokale toestemmingsprocedures zetten een rem op RCT's

Eric P. van der Stok, Joost Huiskens, Baukje Hemmes, Dirk J. Grünhagen, Thomas M. van Gulik, Cornelis Verhoef en Cornelis J.A. Punt

+ GERELATEERD ARTIKEL Ned Tijdschr Geneesk. 2016;160:D821

ONDERZOEK

COMMENTAAR

Toestemmingsprocedures kunnen eenvoudiger

Ernst J. Kuipers

+ GERELATEERD ARTIKEL Ned Tijdschr Geneesk. 2016;160:D148

OPINIE

Medisch-ethische toetsing van multicentrisch onderzoek kan sneller

Nieuwe richtlijn biedt ruimte voor verbetering

Onderzoek

16-10-2013

Katrien Oude Rengerink, Maya Kruijt en Ben Willem Mol

Het moment is nu!

“Als onderzoekers centra met excessieve doorlooptijden gaan mijden, zal bij die centra de vraag afnemen om in onderzoek te participeren. Als zij hechten aan betrokkenheid bij multicentrisch onderzoek, iets wat veel Nederlandse ziekenhuizen op goede gronden inderdaad doen, zal die daling van de vraag leiden tot actie.”

Ernst J. Kuipers, NED TIJDSCHR GENEESKD. **2016;160: D821**

ECTR

European
Clinical Trial
Regulation

A project of the Dutch Clinical Research Foundation

Samen met VWS en CCMO

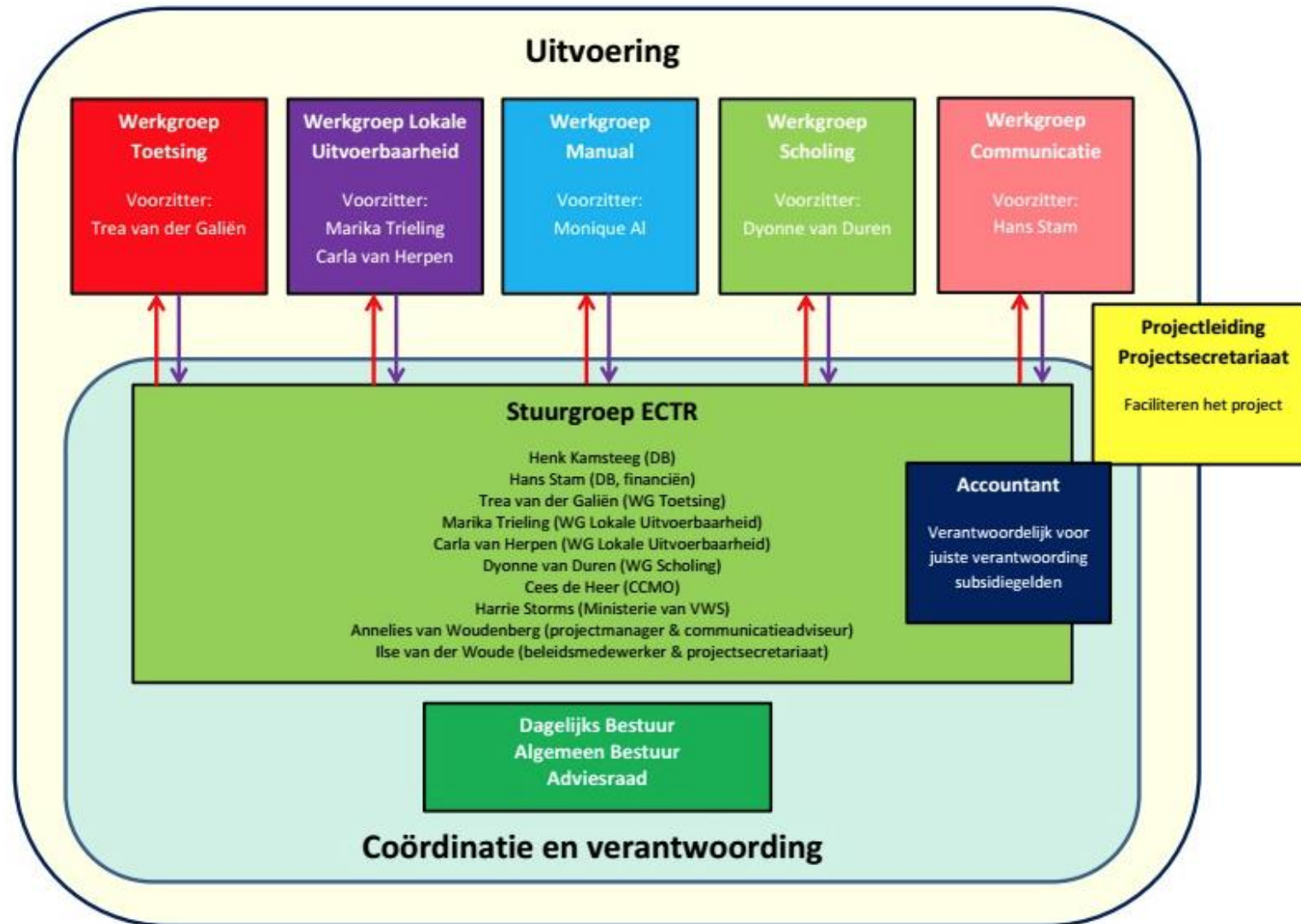
Doel activiteiten DCRF voor ECTR

In oktober 2018 is Nederland optimaal geschikt voor de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen bij mensen

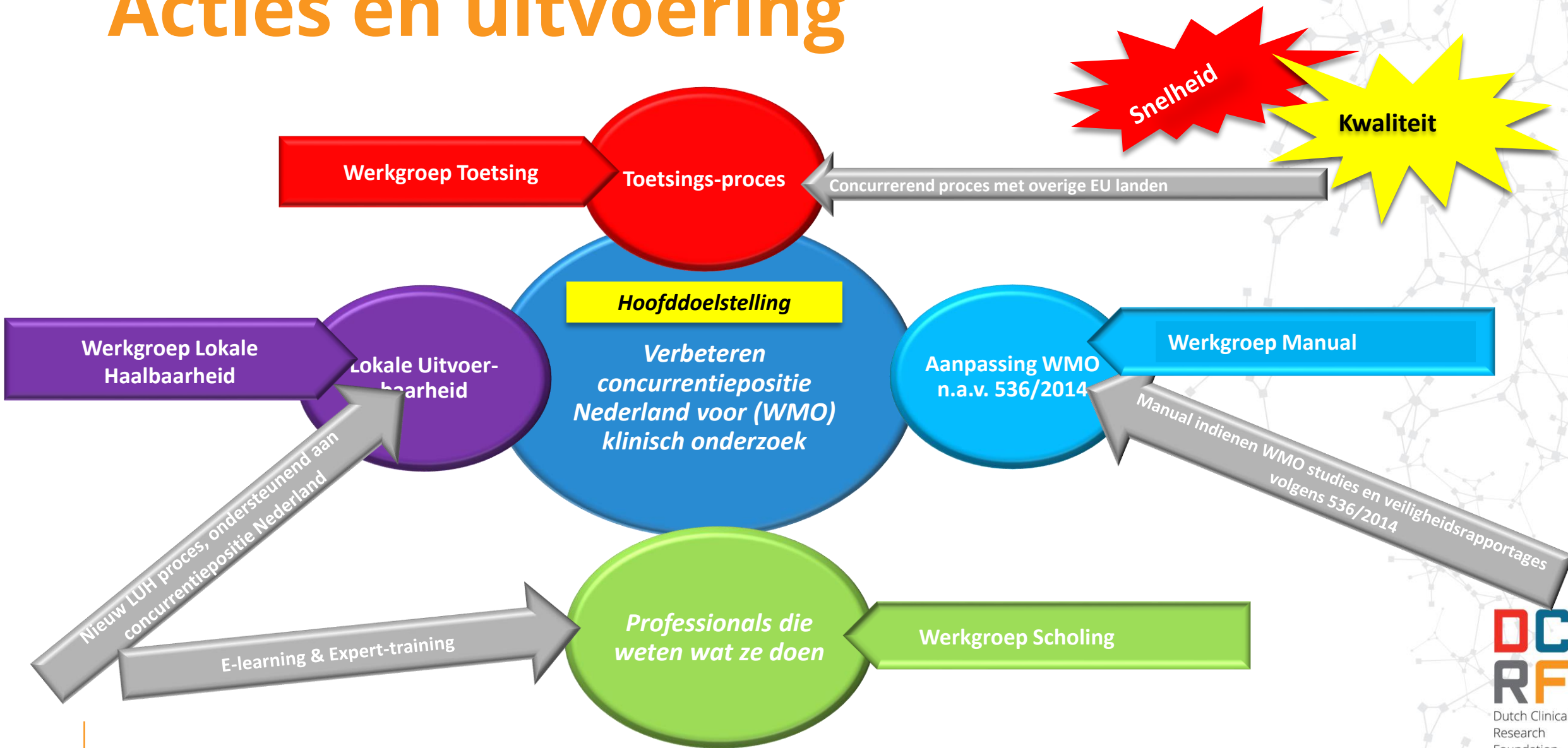
en

ook zeer gewild bij geneesmiddelontwikkelaars om dit onderzoek uit te voeren.

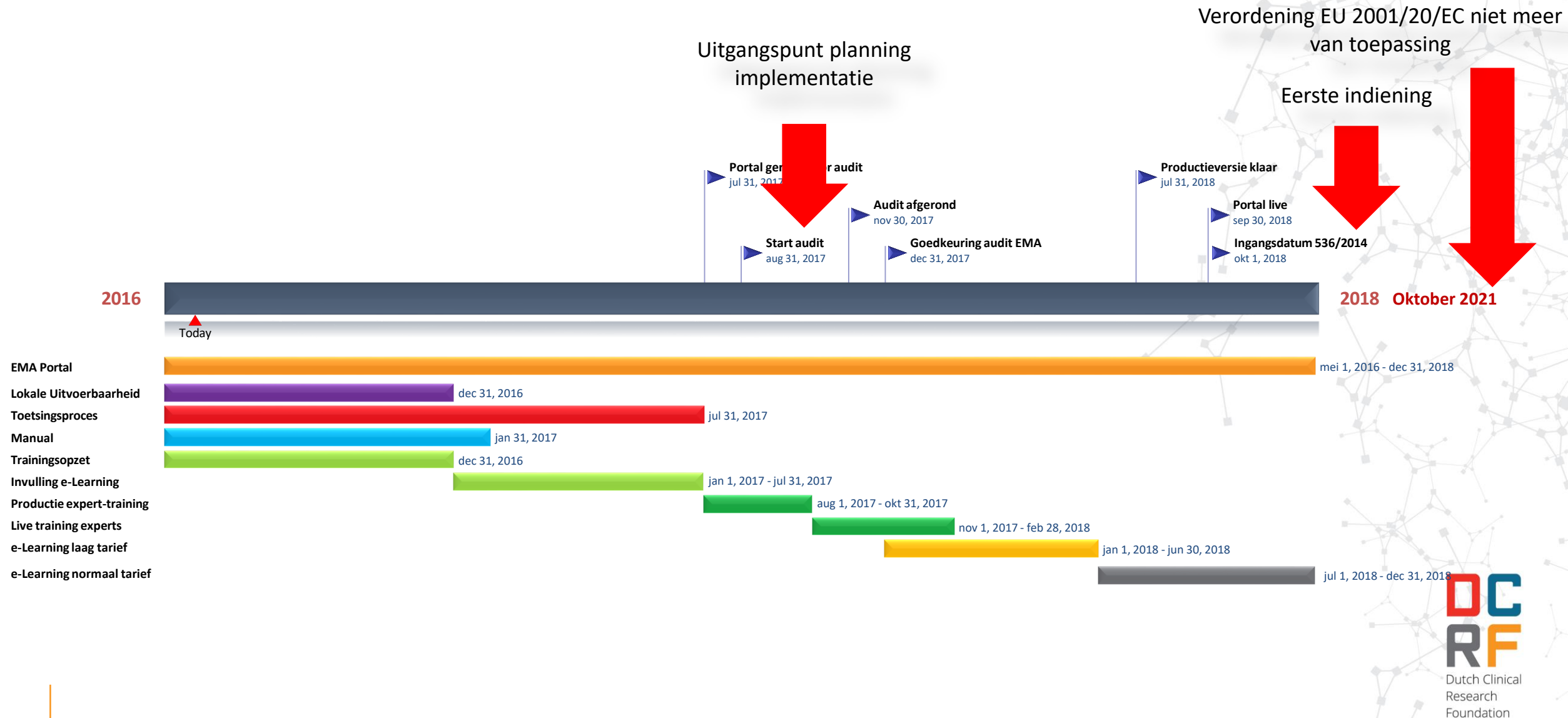
Stuurgroep



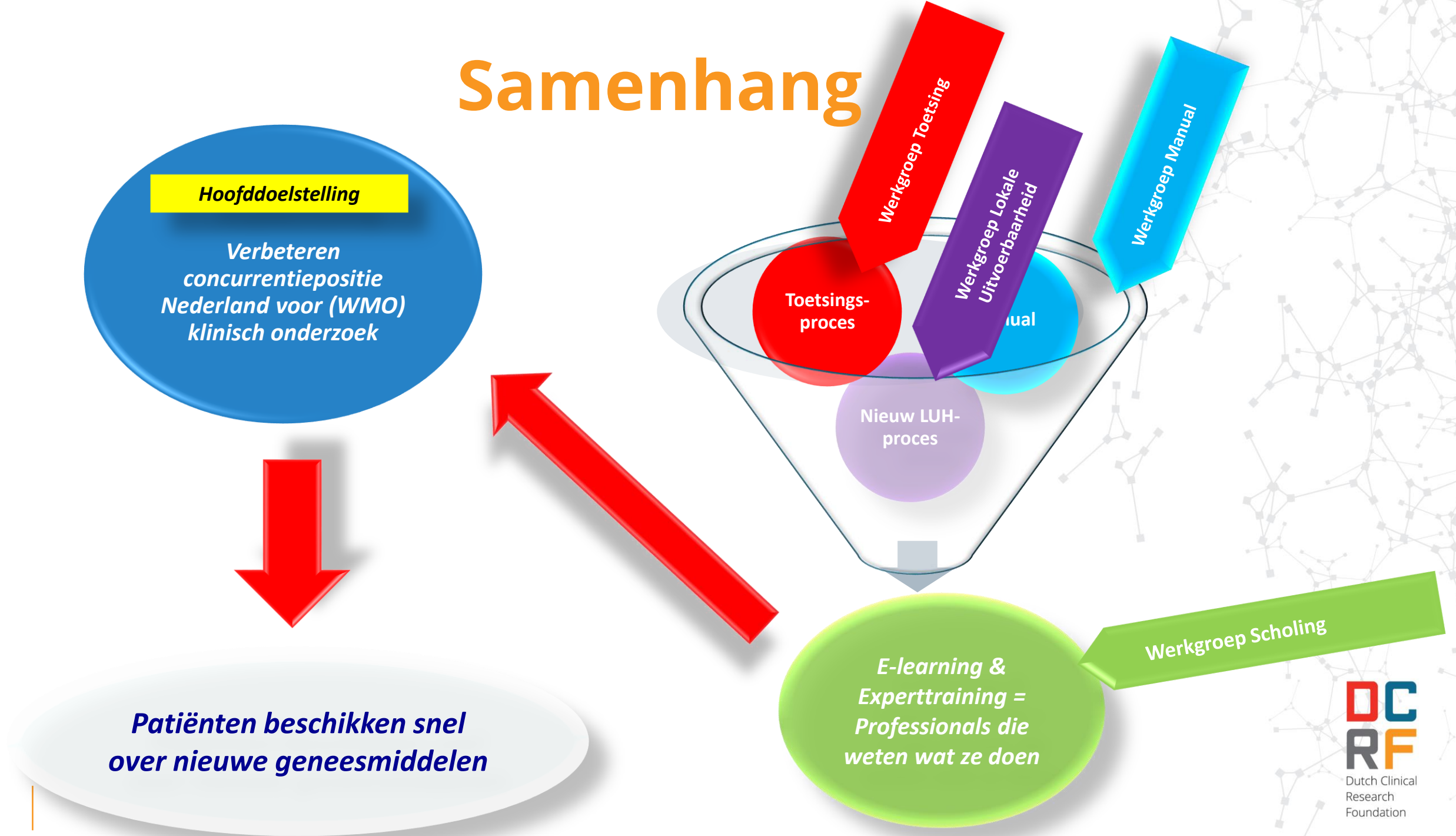
Acties en uitvoering



Planning activiteiten



Samenhang



WG Toetsing

Deliverable:

Een proces dat concurrerend is met de overige EU landen



Versnelling van de huidige goedkeuringsprocedure(s), passend bij ECTR.

Mogelijk door:

- Standaardisatie documenten / procedures;
- Verbetering proces Lokale Haalbaarheid in opzet en navolging;
- Afspraken met CCMO/ METC's;
- Afstemming met VWS / CCMO / IGZ;
- Verankering in procedure?



Deadline: zomer 2017, zodat met nieuw model / afspraken gewerkt kan worden voor 536/2014 actief is

WG Lokale uitvoerbaarheid

Deliverable:

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

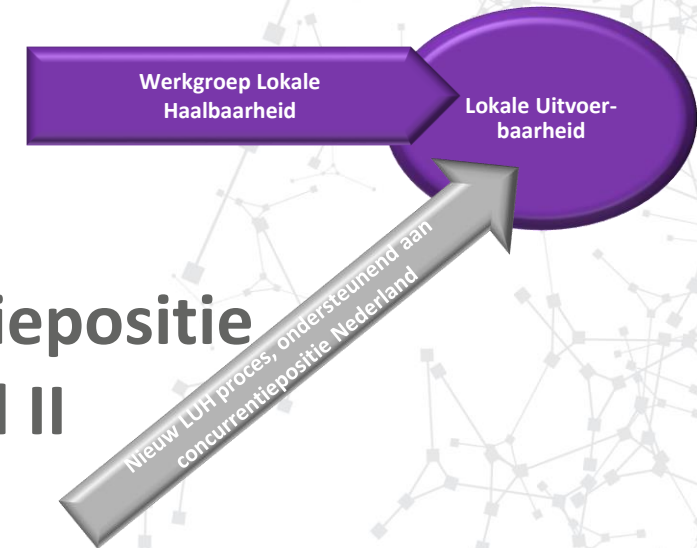


Aanpassing en standaardisatie van het huidige proces

- Goedkeuring RvB gelijktijdig met goedkeuring METC;
- Standaardisatie voor optimalisatie indieningsdossier deel II.

Belangrijke voorwaarde:

- Standaardisatie en daarmee voorspelbaarheid creëren voor de RvB;
- Draagvlak voor naleven van de nieuwe Lokale Uitvoerbaarheidsprocedure.



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

WG Scholing



Deadline e-learning: 1 augustus 2017
Expert training: november 2017 t/m
januari 2018

Deliverables:

Een e-learning ECTR, in te bouwen in de e-BROK en beschikbaar als losse module;

Trainingsprogramma om per centrum 1 Expert voor ECTR op te leiden



Ontwikkeling van een nieuwe training die voorziet in het werken volgens de nieuwe procedures en het omgaan met de EMA portal

WG Manual

Deliverable:

Een handleiding voor geneesmiddelontwikkelaars (bedrijven/ CRO's / universiteiten / (STZ) ziekenhuizen) om WMO studies via de EMA portal in te dienen. De handleiding zal zich beperken tot het wettelijk deel.



- Beschrijving van het Nederlandse toetsingsproces
- Beschrijving van wat er in de portal moet worden ingevoerd:
 - Goedkeuringsprocedure;
 - Voortgangsrapportage;
 - Veiligheidsrapportage / SUSARS;
 - Rapportage en publicatie van de resultaten;
 - Publicatie t.b.v. het algemene publiek.



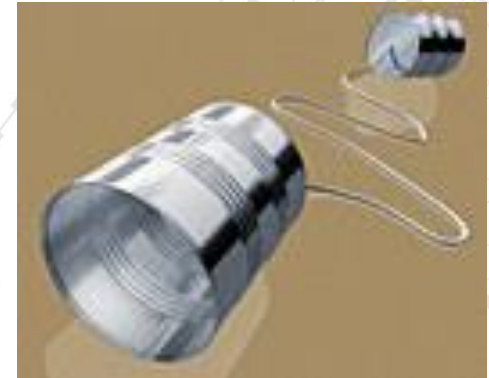
Deadline: januari 2017

Communicatieactiviteiten DCRF voor ECTR

Doel: bewustwording. Het moment is nu!

- **Betrokken partijen:**

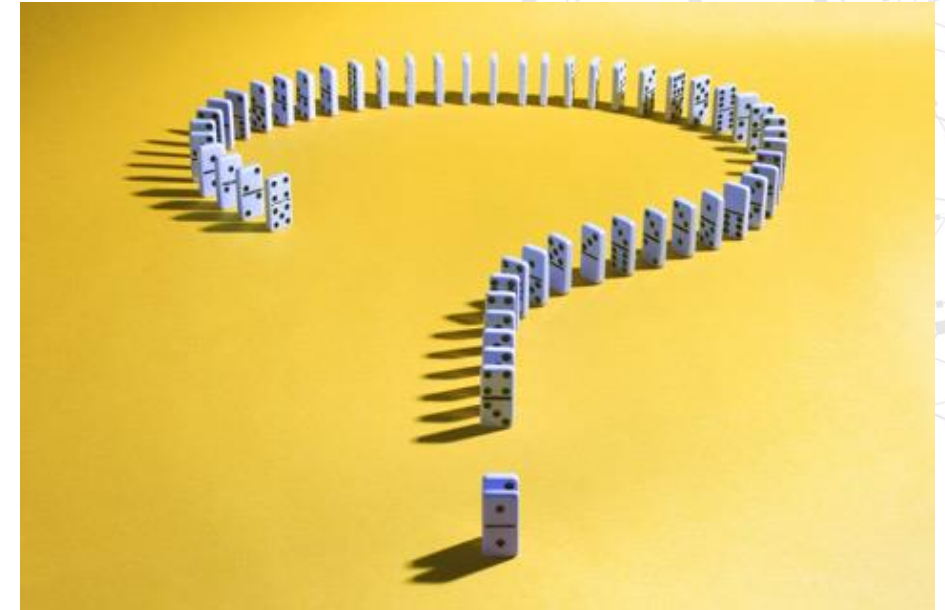
- informeren, enthousiasmeren over ambitie Nederland en mogelijkheden nieuwe regelgeving dmv
 - persoonlijke gesprekken,
 - presentaties,
 - brochure,
 - website,
 - nieuwsbrief
- ondersteunen bij implementeren verandering werkprocessen en procedures, dmv
 - opleiden experts;
 - e-learning module



Wat betekent de ECTR voor jou?

- Wat heb jij nodig om je voor te bereiden op de ECTR?
- Wat heeft je werkomgeving nodig?
- Wie in je werkomgeving kan de nodige veranderingen in gang zetten?
- Wat kan jij doen om de veranderingen in gang te zetten?

<http://dcrfonline.nl/ectr/>



Samen werken aan Nederland onderzoeksland



zodat patiënten maximaal profiteren van de resultaten