

De Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF) is op 1 februari 2007 opgericht om de positie van Nederland op het terrein van klinisch wetenschappelijk onderzoek te versterken. Het uiteindelijke doel is de aantrekkelijkheid van Nederland als onderzoeksland te vergroten, zodat we een significante rol blijven spelen in de ontwikkeling van innovatieve genees- en hulpmiddelen.

In de afgelopen jaren is gebleken dat DCTF een platform is waarbij contacten worden gelegd tussen verschillende disciplines en waarbij met elkaar wordt gediscussieerd over de verbetering van het klinisch onderzoek en op welke manier deze verbetering het beste kan worden doorgevoerd. Dit komt vooral tot uiting op het jaarcongres, maar dit geldt ook voor de interactieve opzet en werkwijze van de werkgroepen.

Verslag jaarcongres 2010

Met een record aantal van 203 inschrijvingen, waarbij bijna alle sleutelpartijen vertegenwoordigd waren, was ook het vierde jaarcongres van de Dutch Clinical Trial Foundation een groot succes. Het congres stond onder leiding van de dagvoorzitter Niek Klazinga, die in zijn welkomstwoord zijn visie op het belang van transparantie benadrukte en een korte samenvatting van de congresdag presenteerde. Het centrale thema dit jaar was transparantie binnen klinisch onderzoek. De ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen staat meer en meer in het teken van toenemende complexiteit en vraagt om gestroomlijnde processen. Om deze complexiteit en processen beter te begrijpen is transparantie essentieel. In het plenaire gedeelte hebben sprekers vanuit verschillende gremia het belang van transparantie benadrukt. De deelsessies stonden in het teken van discussie rondom thema's die binnen transparantie een grote rol spelen: patiëntenparticipatie, risico-management en benchmarking. Het doel van het debat was om de inzichten die tijdens het congres op waren gedaan te verzamelen en te gebruiken om een plan neer te zetten hoe transparante trials vormgegeven zouden moeten worden.

Plenaire sessie

Het belang van transparantie in klinisch onderzoek vanuit de overheid – Paul Huijts (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport)

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is verantwoordelijk voor het actief bevorderen van het brede veld van de Life Sciences. Nederland behoort tot de top op het gebied van medisch onderzoek. Het bieden van goede zorg is belangrijk, waarbij het belangrijk is om goed na te denken hoe je de infrastructuur inricht. Maximaal inzetten op transparantie is belangrijk, Nederland heeft immers niets te verbergen. Voor het ministerie van VWS zijn er vijf punten van openheid:

1. Openheid van de organisatie en infrastructuur rondom het klinisch onderzoek

Het monocenter onderzoek verloopt goed in Nederland, terwijl de multi-center onderzoeken vaak zorgen voor vertraging. Dit heeft er mee te maken dat bijvoorbeeld de METC toetsing door elk deelnemend METC wordt uitgevoerd. Waarom niet één toetsing, waarbij de overige centra deze toetsing volgen? De analogie wordt gemaakt tussen autokeuringen: een auto die in Duitsland goedgekeurd is hoeft niet nogmaals gekeurd te worden in Nederland of de EU. Door transparantie en indirect ook vertrouwen te verhogen tussen verschillende organisaties die betrokken zijn bij het klinisch onderzoek zal dit proces efficiënter kunnen verlopen.

2. Openheid van patiënteninformatie

Op dit moment worden patiënten al betrokken in het klinisch onderzoek, maar de informatievoorziening kan verbeterd worden. De informatie die patiënten momenteel ontvangen, is meestal gestandaardiseerde informatie, dat te weinig toegespitst is op een specifiek onderzoek. Ook zijn er verschillende informatiebronnen, waar patiënten verhaal kunnen halen. Om deze reden is het van belang om de verschillende informatie bronnen te bundelen en te standaardiseren.

3. Openheid van relatie industrie-onderzoekers

De verwevenheid van de industrie en de academie is noodzakelijk, vanwege de hoge kosten van het uitvoeren van klinisch onderzoek. Transparantie over de relaties tussen de verschillende stake-holders is noodzakelijk om onzekerheden en eventuele twijfels over belangenverstrengeling te ontnemen.

4. Openheid van trials die niet succesvol zijn

Resultaten van trials die niet succesvol zijn zouden openbaar gemaakt moeten worden, zodat onderzoekers niet verschillende keren hetzelfde (doodlopende) pad hoeven te bewandelen. De analagie met een doolhof wordt dan ook snel gemaakt: het scheelt veel tijd en werk als bij elke splitsing wordt aangegeven welke paden doodlopend zijn. Het publiceren van trials die niet succesvol zijn verhoogt het vertrouwen in de wetenschap.

5. Openheid van aansluiting met Europese Unie

Ook al heeft de CCMO een mooi informatiesysteem, het sluit niet goed (genoeg) aan bij de Europese systemen. Eigenwijsheid is Nederland niet vreemd, maar het zou de aanbeveling genieten om een systeem te ontwikkelen dat één op één aansluit bij de Europese eisen.

De noodzaak van transparantie – Aginus Kalis (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen)

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bewaakt en beoordeelt de veiligheid van geneesmiddelen. Wantrouwen wordt soms opgewekt, omdat er geen toegang is van bepaalde data uit klinisch onderzoek. Hier moet verandering in komen zodat de artsen en patiënten weten op basis van welke data en criteria een geneesmiddel goedkeuring verkrijgt voor het betreden van de markt. Volledige transparantie heeft een positief effect op de kwaliteit van de medische behandeling en elimineert de ongegronde conclusies over de geheimzinnigheid op farmaceutisch gebied. De nadelen van volledige transparantie zouden o.a. kunnen zijn onbedoelde effecten op concurrentie op de farmaceutische markt, persoonlijke gegevens (patientinformatie) zouden openbaar kunnen worden en een verhoogde werkdruk de informatie verschaffende organisaties. Alleen de chemisch-farmaceutische data (module 3) zou met betrekking tot commerciële informatie vertrouwelijk kunnen zijn. Ook hier wordt een analogie gemaakt, dit keer met patentrecht: patentbescherming is erop gericht om intellectueel eigendom openbaar te maken, zodat anderen voort kunnen bouwen op de beschermde kennis. In het transparant maken van klinisch onderzoek, speelt omgang met persoonsgegevens speelt ook een belangrijke rol. Aangezien er wettelijk geen definitie van persoonsvertrouwelijke gegevens is in de farmaceutische industrie, geeft dit aan dat er grenzen gesteld moeten worden aan transparantie. Deze grenzen moeten betrokken partijen beschermen. Hierbij is een geharmoniseerde aanpak binnen de EU richtlijnen noodzakelijk, omdat verschillende partijen anders over transparantie denken. Transparantie is belangrijk, maar patiëntgegevens en commerciële belangen moet hierin beveiligd worden.

Benchmarken van de prestatie van Nederland op het gebied van klinisch geneesmiddelenonderzoek – Hiddo Lambers Heerspink (Universitair Medisch Centrum Groningen)

Het doel van de benchmarkstudie is de wereldwijde positie van Nederland op het gebied van klinisch (geneesmiddelen)onderzoek in kaart te brengen. Om de prestatie van verschillende landen te meten zijn zowel kwantitatieve (publicatie-output) als kwalitatieve (impactfactor, citatiescore) parameters onderzocht. Er is gebruik gemaakt van Pubmed, Web of Science en www.clinicaltrials.gov. Noord Amerika en West Europa staan bovenaan op het gebied van absolute publicatie-output. Wordt er echter gekeken naar het aantal publicaties per inwoners dan staat Oceanië aan kop. De distributie over indicatiegebieden is voor alle continenten nagenoeg gelijk. Afrika is hierin de vreemde eend in de bijt, met een naar verhouding hoog aandeel van publicaties op het gebied van infectieziekten. Als er gekeken wordt naar de kwaliteit (aantal citaties per publicatie in hoog aangeschreven tijdschriften), scoren Noord Amerika en Oceania het best. Het relatieve aandeel in hoog aangeschreven journals is het hoogst voor West Europa en Noord Amerika. Op de Europese ranglijsten staat Nederland op de 4^e positie, zowel met betrekking tot de publicatie-output per miljoen inwoners als het relatieve aandeel in hoog aangeschreven journals. Er is een duidelijke correlatie tussen respectievelijk de investering van een land in farmaceutische R&D en de investering van een land in medisch wetenschappelijke opleidingen en de publicatie-output op het gebied van klinisch onderzoek. Ook de trial participatie laat een correlatie zien met de publicatieoutput. Interessant om te zien is dat België en Denemarken de Europese leiders zijn als gekeken wordt naar het aantal trials dat geregistreerd in clinicaltrials.gov per miljoen inwoners. Concluderend heeft West-Europa wereldwijd nog steeds een goede positie. Opvallend is dat Oceanië (Nieuw Zeeland, Australië en Filipijnen) is momenteel een inhaalslag aan het maken. De positie van Nederland is nog hoog in kwalitatief klinisch onderzoek. Ten slotte kan er uit de data niet geconcludeerd worden dat Oost-Europa sterk in opkomst is.

De patiënt aan het werk; de opzet van Registratie en Research Netwerk- Jacquélien Noordhoek (Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting)

Cystic Fibrose is de meest voorkomende autosomaal recessieve genetische aandoening in West-Europa. Onderzoek naar ziektes als Cystic Fibrosis is van levensbelang door de complexiteit van de ziekte en de prevalentie ervan. Een van de taken van de NCFS is "research and funding". Om het onderzoek naar Cystic Fibrosis te bevorderen, heeft de Cystic Fibrosis stichting een database opgezet om patiënten centraal te registreren. Door de registratie van Cystic Fibrosis patiënten, heeft de NCFS een stevige positie als gesprekspartner met Medische Centra, verzekeraars etc. voor zichzelf gecreëerd. Een ander initiatief van de NCFS om het onderzoek te bevorderen, is het matchen van agenda's tussen patiënt en onderzoeker. Hierdoor komt er een betere samenwerking tot stand en kunnen patiënten invloed hebben op het onderzoek en wordt ook de patiëntenparticipatie in het klinisch onderzoek bevorderd. Door het netwerk dat de NCFS heeft opgebouwd met onderzoekers, wordt de doorlooptijd verkort, worden patiënten gemotiveerd voor klinisch onderzoek en hebben onderzoekers een aanspreekpunt. Aangezien de NCFS voor een goede informatievoorziening voor de patiënten zorgt zijn de patiënten veel meer betrokken in het onderzoek.

Deelsessies

Deelsessie I – Patiëntenparticipatie: Snelle én veilige inclusie in ziekenhuis trials

Frank Bosch, Bert Kool, Marc Rinkes, Ian Leistikow & Peter Huijgens

Snelle én veilige inclusie in ziekenhuis trials draait vooral om organisatie en veiligheid. Tijdens de sessie is er overeenstemming bereikt dat de verantwoordelijkheid van klinisch onderzoek een gemeenschappelijke verantwoordelijkheid is. Het is hierbij belangrijk om te kijken naar de organisatie van trials binnen een zorginstelling, waarbij een organisatorisch protocol noodzakelijk is. Aan het eind van de sessie kon het volgende worden geconcludeerd:

- Snelheid mag nooit boven veiligheid en deskundigheid staan.
- Er moet worden nagegaan of het klinisch onderzoek wel adequaat kan worden uitgevoerd binnen een instelling.
- De kans van de patiënt vergroot bij deelname aan een studie, omdat er op die manier ‘beter’ naar je wordt gekeken.
- Iedere patiënt die een ziekenhuis binnenkomt zou eigenlijk moeten worden gevraagd of ze aan een trial kunnen of willen deelnemen.
- Een ‘veiligheidscultuur’ is belangrijk, dit moet tussen het management en het personeel top-down en bottom-up worden gecommuniceerd in de instelling.
- 100% veiligheid bestaat niet. Het gaat om de vraag: wat men veilig genoeg vindt? Hierbij moet ook worden nagegaan welke schade en frequentie acceptabel is. Wie deze lijn trekt en wie deze lijn bewaakt is ook een vraagstuk dat essentieel is om het begrip veiligheid te bepalen. De Raad van Bestuur moet hierin cultuurzettend zijn en moet hun verwachtingen zelf aangeven.
- Bij de On Study fase is het belangrijk dat de patiënt ook weet dat deze studie er is en dat zij hier aan kunnen deelnemen. Hierbij is ook belangrijk dat er duidelijk gecommuniceerd wordt met de patiënt wat er van hen verwacht wordt en wat de voordelen voor hen zijn.
- De trends die zich voornamelijk afspelen zijn personalized medicine en steeds meer complexe en belastende studies. Patiëntaantallen worden kleiner en het wordt allemaal meer specifiek op patiënten zelf gericht en afgestemd. Er is meer logistieke organisatie nodig om studies goed te laten verlopen en er komen door de complexiteit meer drempels voor de patiënt om deel te nemen aan trials.
- Kernbegrippen voor de organisatie om trials in hun instelling toe te kunnen passen: Accent op organisatie; Eenduidig, herkenbaar, adequaat; Gezamenlijk; Op diverse niveaus; met verschillende stakeholders.
- Er moet worden gekeken naar de kwaliteit van de mensen i.p.v. naar de financiën bij het uitvoeren en opzetten van de haalbaarheid van verschillende studies. Dit is een morele verplichting.

Deelsessie II – Risico management in klinisch onderzoek

Nellie Kraaijeveld, Rikard Juttman, Henk Kamsteeg, Willem Verweij, Frans Leijse & Angelique Keijzer

De thema's die naar boven kwamen tijdens de deelsessie waren de risico's van de deelnemende patiënten en de risico's die dataverzameling met zich mee brengt in klinisch onderzoek. Hierin werd onderscheid gemaakt tussen investigator-initiated research en industry-initiated research. Bij investigator initiated research is de raad van bestuur verantwoordelijk. Deze verantwoordelijkheid wordt vervolgens gedelegeerd naar de Principle Investigators. Door de grote hoeveelheid aan informatie heeft de raad van bestuur weinig overzicht over het klinische onderzoeken. Door gebrek aan faciliteiten om hier controle over te hebben, vinden er complicaties plaats. De bijwerkingen worden bij Acedemia bijna niet geregistreerd en als dit wel het geval is vindt hier niet regelmatig een analyse van plaats. Een vooroordeel over Industry initiated research is dat belangenverstrengelingen een rol gaan spelen in het onderzoek.

Naar aanleiding van de discussie kan het volgende worden geconcludeerd:

- Risico analyse wordt te weinig toegepast door arts en onderzoeker. De raden van bestuur van de medische centra hebben niet de tools om registratie van alle adverse events in orde te brengen, waardoor het registratie proces belemmerd wordt. De industrie zou hierbij kunnen faciliteren om de infrastructuur te verbeteren.
- De visie van de onderzoeker ligt ergens anders. De nadruk bij de onderzoekers ligt bij de discipline. Het is hierbij van belang om bij de start van het onderzoek de mogelijke risico's in kaart te brengen, zodat hier rekening mee gehouden kan worden in het onderzoek.
- Principle Investigators zijn in veel gevallen niet voldoende gekwalificeerd en opgeleid om een goede risico analyse uit te voeren. Hier is een goed systeem voor nodig
- Monitoring is een continue proces, dat bestaat uit risicoanalyse, evaluatie en risicobeheersing, waarbij terugkoppeling plaats moet vinden. Het begin stadium/input is hier van groot belang.
- Bij risicomangement moet veiligheid, kwaliteit en data integriteit voorop staan
- De industrie doet veel meer aan risico analyse en monitoring. Er vind nu een verschuiving plaats in de industrie, waarbij de kritische punten eruit gehaald moeten worden om de efficiëntie te vergroten.
- Bij academia is een gebrek aan tijd, geld en kennis een kritische factor voor de monitoring. Hierbij is het van belang dat hier een duidelijke selectie wordt gemaakt om de efficiëntie te vergroten.
- Het is belangrijk om een duidelijke definitie van aanvaardbare risico's op te stellen, ook al is dit moeizaam in bijzondere gevallen. Mede hierom moet er gewerkt worden aan jurisprudentie op dit gebied.
- De patiënten moeten ook een rol spelen in dit proces. Ook na afloop van het klinisch onderzoek moet de patiënt betrokken blijven bij de monitoring ("long term follow up").
- Elk protocol moet voorzien zijn van een paragraaf over risico-analyse en hoe dit wordt geborgd
- Risico-management zou een onderdeel moeten zijn van opleiding & nascholing.

Deelsessie III – Benchmark: Hoe staat Nederland er voor en hoe kan het beter?

Henk-Jan Out, Hiddo Lambers-Heerspink & Annemiek Verkamman

Tijdens deze deelsessie is er gekeken hoe Nederland er voor staat ten op zichte van andere landen en hoe Nederland vooruitgang kan boeken op het gebied van klinisch onderzoek. Het aantal trials is in Nederland de laatste 10 jaar namelijk constant geweest. Tijdens de sessie is ook het begrip sponsor uitgebreid besproken. Er zijn investigator initiated trials vanuit de academia en industry initiated trials vanuit de industrie. 60 % van het onderzoek wordt gesponsord door de industrie en 40 % wordt gedaan door de non-industrie. Hierbij zijn er verschillende belangen aanwezig. De relevantie van de rol van de sponsor kan bevorderd worden door de volgende punten:

- Betere trialinfrastructuur in ziekenhuizen
- Professionalisering
- Vereenvoudiging van de regels
- Bewustwording complexiteit
- Stroomlijning onderzoeksagenda van Nederland
- Samenwerking industrie
- Meer financiële fondsen

Er werd verder gesproken over de essentiële punten quality, timeline en costs die nodig zijn om vooruitgang te boeken in klinisch onderzoek. Daaruit kwamen de volgende conclusies naar voren:

- Beschikbaarheid patiënten: er zijn soms geen patiënten beschikbaar in een land omdat de ziekte (bijv. bijzondere aandoeningen) in dat land minder voorkomt dan in een ander land. Zo verschuiven sommige trials naar Oost-Europa, waardoor een scheef beeld kan ontstaan. Hiertussen moet een balans worden gezocht.
- Geomix: de geomix is positief voor marketinguitingen van een bedrijf. Positief omdat bijvoorbeeld uitkomsten van trials die in Afrika worden gedaan, worden omgezet in medicijnen en in Europa op de markt wordt gebracht. Bedrijven profiteren van deze strategie.

- GCP is uitgangspunt (ook in Azië): In het buitenland gaat de infrastructuur van klinisch onderzoek veel sneller. In België is het verplicht om binnen één maand een plan voor lokale uitvoerbaarheid in te dienen. Verder is België gericht op snelle goedkeuring van onderzoek, zowel mono als multi onderzoek. In Nederland duurt het gemiddeld 181 dagen (inclusief administratie en indienen) om een protocol goed te keuren. In Azië zijn de kosten lager maar de kwaliteit hetzelfde omdat ze in ieder geval moeten voldoen aan de GCP standaard.

Deelsessie IV – Patiëntenparticipatie: de rol van patiëntenregistraties

Cor Oosterwijk, Pim de Boer, Gepke Visser, Marianne Naafs

Gepke visser - Dutch Diagnosis Registration Metabolic Diseases

DDRMD, is een initiatief dat is opgericht om mensen met een stofwisselingsziekte te registreren. Aangezien het hier gaat om niet veel voorkomende ziektebeelden, is een database een goede tool om betrouwbaar onderzoek te doen naar het verloop van een ziektebeeld. Elk UMC heeft de verantwoordelijkheid om de diagnose van iemand met een metabole afwijking te registreren. Met deze data wordt er meer duidelijkheid geschept over hoeveel mensen aan een specifieke aandoening lijden en hoeveel soorten er zijn.

Marianne Naafs: NKOC

Onder het Nationaal Kinder Oncologisch Centrum (NKOC) vallen kinderen met verschillende sub categorieën kanker. Momenteel is de behandeling verdeeld over 7 behandeling centra. De verdeling van de patiënten zorgt voor een versnippering van de zorg. Om deze reden heeft het NKOC een plan ingediend om deze zorg te centreren. Ook in het NKOC research centrum moet kinderkanker centraal staan. Hiermee wil het NKOC zich positioneren als de beste plek voor zorg. "Shared care" is een onderdeel van dit project, waarbij patiënten terecht kunnen bij aangesloten voor standaard verzorging en dus niet altijd naar het centraal punt hoeven af te reizen. Het uiteindelijke doel is om een centrum te hebben dat zich specialiseert in een bepaalde ziektebeeld. Het initiatief van de NKOC kwam niet alleen van de ouders maar ook vanuit de onderzoekers en specialisten tot stand.

Discussie

De initiatieven zoals de DDRMD en de NKOC brachten verschillende discussiepunten naar boven. Vooral het centraliseren van zorg en onderzoek bracht verschillende meningen naar voren.

Voorstanders;

- Clusteren van zorg is al zichtbaar bij meerdere ziektebeelden. Verschillende ziekenhuizen zijn momenteel al gespecialiseerd in een bepaald ziektebeeld om de efficiëntie te verhogen
- Gezondheidszorg is afhankelijk van bepaalde structuren die goed geregeld moet worden. Het centraliseren van zorg en onderzoek kan hier een rol in spelen.
- Kwaliteitsverbetering kan plaatsvinden door samenwerking en niet door concurrentie. Wanneer kennis versnipperd is over verschillende ziekenhuizen die met elkaar concurreren zal dit het welzijn niet verbeteren
- Multi-centra onderzoek verloopt minder soepel dan mono-center onderzoek. Concentratie van onderzoek zorgt voor een verhoging van de efficiëntie
- Clustering zorgt ervoor dat er relatief makkelijk toegang is op een grotere patiëntengroep

Tegenstanders;

- Het clusteren van een bepaald ziektebeeld in een ziekenhuis heeft invloed op het niveau van de kennis van het ziekenhuis.
- Verhoging van het volume, zorgt misschien wel een verhoging in kwaliteit, maar zorgt voor een verlaging in efficiëntie.
- Er zijn al categorale ziekenhuizen geweest maar hierdoor drijft een ziekenhuis zich weg van andere contacten/velden in het onderzoek
- De beste publicaties zijn gebaseerd op multi-center trials. De verspreiding zorg ervoor dat er meer discussie gevoerd wordt. Discussie staat aan de basis van vooruitgang in onderzoek.

Over het centraliseren van data waren de aanwezigen van de werkgroep het over het algemeen eens. De data zou centraal beheerd moeten worden door een onafhankelijk instituut ter bevordering van dit samenwerkingsverband. Hierbij zouden de verschillende organisaties meer met elkaar moeten samenwerken i.p.v. met elkaar concurreren. Uiteindelijk moet het welzijn van de patiënt centraal staan in het onderzoek.

Debat: “Vormgeving van Transparantie Trials” – Voorzitter Niek Klazinga

Gerard Koëter, Aginus Kalis, Peter Huijgens, Jacques Arend, Joep Rijnierse, Hans Stam & Frits Lekkerkerker

Het debat werd geopend met een voorstelronde van de panelleden en de bijdrage van de betreffende organisaties op het gebied van transparantie in het afgelopen jaar. Het resultaat van het debat kan als volgt samengevat worden:

- Toegankelijkheid van registraties verbeteren en de informatie naar de patiënt toe staat hoog op de agenda.
- Onderzoek moet kostendekkend zijn en er moet worden aangegeven wie de financierders zijn.
- Wetenschappelijke publicatie van elke trial is noodzakelijk, ook van niet-succesvolle trials
- Genderspecifiteit moet benadrukt worden, aangezien onderzoek heeft aangetoond dat hier dat mannen en vrouwen anders op geneesmiddelen reageren.
- Er moet gerapporteerd worden over de voortgang van de trial.
- Patiëntenbelang moet boven bedrijfsbelang staan
- Transparantie is een groot maatschappelijk belang. Patiënten willen weten waar ze aan toe zijn.
- Eindrapportages moeten in de toekomst ook openbaar gemaakt worden bij het CCMO.

Er werd ook uitgebreid gediscussieerd over registratiesystemen. Voor het maken van een centraal patiëntregistratiesysteem is veel nodig. In deze discussie kwamen de volgende aanbevelingen en conclusies hierover naar voren:

- Zeldzame aandoeningen spelen bij registraties een belangrijke rol. Ook is de rol van patiëntenverenigingen hierin cruciaal.
- Het opzetten van één patiëntenregistratiesysteem is spannend, maar dit moet onderhouden worden.
- Financiering van het opzetten is veel makkelijker dan financiering van het onderhouden.
- Ook de lange termijn financiering van het systeem is een obstakel.
- De motivatie voor registratie vanuit verschillende gebieden is enorm
- Er is weinig samenhangend beleid in Nederland. In bijvoorbeeld Denemarken is dit wel goed geregeld.

Er wordt uiteindelijk overeenstemming bereikt over het feit dat er wel vooruitgang wordt geboekt in Nederland op het gebied van klinisch onderzoek, transparantie en het opzetten van registratiesystemen, maar klaar zijn we nog lang niet. Aan de andere kant, klaar zijn we natuurlijk nooit.

Einde verslag jaarcongres 2010

Updates vanuit de werkgroepen in 2010

Benchmarking in 2010

Positionering van Nederland

Over de positie van Nederland ten opzichte van andere landen op het gebied van klinisch onderzoek zijn geen eenduidige cijfers te vinden. In het verleden is door het UMCG en Nefarma een onderzoek uitgevoerd om de positie van Nederland te bepalen. Uit dit onderzoek bleek dat Nederland een goede positie had in Europa maar mogelijk terrein in het klinisch geneesmiddelenonderzoek aan het verliezen was. Om dit nader te onderzoeken heeft de werkgroep Benchmark in samenwerking met TIPharma en LSH, de Universiteit van Tilburg, het Leids Universitair CWTS, het ICREL, het CBG, en het Universitair Medisch Centrum Groningen, een tweetal onderzoeken verricht welke in rapporten zijn beschreven.

Het eerste onderzoek BENCHMARK REPORT ON THE PERFORMANCE OF THE NETHERLANDS IN CONDUCTING CLINICAL DRUG TRIALS trekt de volgende conclusie: "Based on publication output as a proxy for the quantity of clinical drug research, the Netherlands is performing relatively well as compared to other European countries. However, the scientific visibility, quality, and impact of the conducted research has deteriorated over the last decade and needs proper attention in order to remain at the forefront of clinical drug research".

Het tweede onderzoek STAKEHOLDER OPINIONS ON THE POSITION OF THE NETHERLANDS IN CONDUCTING CLINICAL DRUG TRIALS A SWOT ANALYSIS maakt een nauwkeurige analyse ook op basis van persoonlijke interviews met duidelijke aanbevelingen welke factoren bijdragen aan onze sterke positie en wat er moet gebeuren om dit zo te houden dan wel te verbeteren waar het zwak(ke) is.

Leden: Dick de Zeeuw (Professor en Hoofd Klinische Farmacologie UMC Groningen) - Nellie Kraaijeveld (Senior Beleidsadviseur Medisch Wetenschappelijke Zaken Nefarma) - Loes Visser (Ziekenhuisapotheker Erasmus MC) - Henk Jan Out (Vice-President, Merck Research Laboratories, MSD, Oss; UMC St Radboud, Nijmegen) - Henk Kamsteeg (Quintiles)

Advisory Board: Jarno Hoekman (School of Innovation Sciences; Eindhoven University of Technology) - Hiddo Lambers Heerspink (Department of Clinical Pharmacology UMCG Groningen) - Bert Leufkens (Division of Pharmacoepidemiology Utrecht University; Medicine Evaluation Board, the Hague) - Niek Klazinga (hoogleraar AMC, UvA en Healthcare Quality Control manager OECD) - Ingrid Klingman (Project Coordinator ICREL) – Robert Tijssen (CWTS) – Louise Lammers (Project Manager TI Pharma)

Patiëntenparticipatie in 2010

Bevorderen van de patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek

Het perspectief en de (ervarings)deskundigheid van patiënten worden nog veel te weinig betrokken bij de ontwikkeling en uitvoering van klinisch onderzoek. Internationaal wordt het belang daarvan meer en meer onderkend en ook DCTF onderschrijft het grote belang en meerwaarde hiervan. Patiëntenparticipatie duidt in dit geval niet op de deelname van patiënten als 'subject' in trials, maar betreft het betrekken van patiënten als gelijkwaardige partner bij alle aspecten van de trial, in een zo vroeg mogelijk stadium.

Patiëntenorganisaties zijn vanaf de oprichting van DCTF in het bestuur vertegenwoordigd. In 2009 werd de DCTF-Werkgroep Patiëntenparticipatie opgericht.

Ook in 2010 leverde de Werkgroep Patiëntenparticipatie een belangrijke bijdrage aan het congres en aan het succes daarvan. Mw. Jacqueliën Noordhoek, directeur van de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting NCFS werd uitgenodigd voor het plenaire ochtendprogramma. Ze presenteerde daar de indrukwekkende rol van haar patiëntenorganisatie bij het opzetten, financieren en beheren van de Nederlandse CF database, waarin vrijwel alle Nederlandse CF- patiënten opgenomen zijn. Daarbij werd ook ingegaan op de rol van de door patiënten opgestelde onderzoeksagenda. In de tevens door de Werkgroep georganiseerde Deelsessie "Patiëntenparticipatie: de rol van patiëntenregistraties" werd vooral ingegaan op de rol die patiëntenorganisaties kunnen spelen bij een samenhangende concentratie van zorg, onderzoek en medische data. Dit aan de hand van inleidingen van Mw. Gepke Visser die inging op de Dutch Diagnosis

Registration Metabolic Diseases (DDRMD) en mw. Marianne Naafs, directeur van de Vereniging van Ouders van Kinderen met Kanker (VOKK) die de rol van haar vereniging schetste bij de lobby voor, en realisatie van, een Nationaal KinderOncologisch Centrum (NKOC). De discussie werd vormgegeven adhv stellingen waarover met stemkastjes kon worden gestemd.

In het verslagjaar ontwikkelde de Werkgroep tevens het officiële DCTF standpunt betreffende patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek (zie website).

Binnen de werkgroep groeide de overtuiging dat 'medische data' feitelijk het enige, maar tegelijk het meest wezenlijke, is dat een patiëntenorganisatie tot een partner kan maken die serieus wordt genomen door de andere partijen in het klinisch onderzoek. Diverse internationale praktijken op dit terrein werden door de werkgroep geanalyseerd. Besloten werd om dit concept nader te verkennen en een consultatiebijeenkomst in 2011 voor te bereiden betreffende een 'Landelijke vrijwillige registratie medisch wetenschappelijk onderzoek.

De Werkgroep vergaderde vijf maal en er sloten zich vier nieuwe leden bij de werkgroep aan.

Leden: Cor Oosterwijk (Voorzitter Werkgroep, Directeur VSOP) – Nellie Kraaijeveld (Senior Beleidsadviseur Medisch Wetenschappelijke Zaken Nefarma) – Hans Stam (Directeur Nederlandse Hartstichting) – Pim de Boer (Hoofd Onderzoek Astmafonds) – Martijn Torremans (arts ouderenzorg Thebe) – Jaap de Boer (Medisch Directeur Genzyme), Jacqueline van Oijen (docent/onderzoeker management in de zorg, Hogeschool Leiden) Marc Rinkes (manager Leerkliniek Alys Zorggroep), Gerard Koeter (voorzitter CCMO), Frank Spitters (manager Strategic Site Relationships Quintiles, opvolger Bianca Veenhof), Kim Wever (projectofficer PatientPartner, VSOP)

DCTF in 2011

Patiëntenparticipatie

Invitational patiëntenparticipatie

Hieronder treft u het verslag aan van de DCTF consultatiebijeenkomst 'Landelijke Vrijwillige Registratie Medisch Wetenschappelijk Onderzoek' op 24 juni 2011 in Den Haag.

WELKOM

Henk Smid, directeur ZonMw

Henk Smid zit het eerste deel van de bijeenkomst voor en heet de aanwezigen van harte welkom. Hij geeft aan dat ZonMw het belang ziet van een gezamenlijke registratie om het medisch wetenschappelijk onderzoek naar een nieuw niveau te brengen. Er volgt een korte voorstelronde onder de deelnemers.

TOELICHTING ACHTERGROND EN DOEL CONSULTATIEBIJEENKOMST

Cor Oosterwijk, voorzitter DCTF Werkgroep PatiëntenParticipatie, directeur VSOP

- Het idee voor een vrijwillige registratie medisch wetenschappelijk onderzoek is ontstaan in de DCTF-werkgroep Patiëntenparticipatie (zie bijlage 3 voor het DCTF standpunt t.a.v. patiëntenparticipatie). Daarbij is o.a. gekeken naar best practices in het buitenland en mogelijkheden om deze te passen in de Nederlandse context. Vervolgens is tot deze consultatiebijeenkomst besloten om de mogelijkheden en het draagvlak te verkennen voor een vrijwillig registratiesysteem voor deelname aan medisch wetenschappelijk en klinisch onderzoek. Ook de Gezondheidsraad heeft recent een rapport uitgebracht ('Medische producten: nieuw en nodig!') waarin heldere aanbevelingen worden gedaan voor patiëntenparticipatie als middel voor innovatie. Patiënten als gelijkwaardige partner maken het onderzoek beter en sneller.
- De intentie van deze bijeenkomst ligt in het verlengde van de doelstellingen van DCTF, namelijk het bevorderen van de kwaliteit en kwantiteit van het klinisch onderzoek. De voorgestelde registratie kan vooral een middel zijn om participatie in de zin van partnership te bevorderen. Patiënten missen nu namelijk een duidelijke infrastructuur om (pro)actief mee te doen in, en bij te dragen aan, klinisch onderzoek. Veel patiënten zijn zeer gemotiveerd om te participeren in medisch onderzoek; dit kwam o.a. naar voren in het Europese PatientPartner project van de VSOP (www.patientpartner-europe.eu). Als zo'n nationale registratie daarnaast ook bijdraagt aan het snel includeren van het gewenste aantal patiënten in een trial, dan is dat oké, elke maand vertraging kost immers veel geld.
- Het idee dat vandaag gelanceerd wordt betreft een vrijwillige registratie van mensen/patiënten die mee willen doen aan medisch wetenschappelijk onderzoek; niet alleen klinisch onderzoek, maar mensgebonden onderzoek in den breedte en op basis van vrijwilligheid. Met de database zelf wordt geen onderzoek gedaan; wetenschap of industrie kunnen de deelnemers via een 'trusted third party' benaderen om mee te kunnen doen aan een onderzoek. Een makelaarsfunctie dus, met een minimale dataset aan gegevens, die in de loop der tijd zou kunnen worden uitgebreid met verschillende modules.
- Doel van deze consultatiebijeenkomst is te peilen of een dergelijke vrijwillige registratie medisch wetenschappelijk onderzoek in een behoefte voorziet, haalbaar is, en op medewerking van de aanwezige organisaties kan rekenen. De DCTF-werkgroep zal vervolgens met de uitkomsten van deze bijeenkomst verder gaan.

STAND VAN ZAKEN KLINISCH ONDERZOEK IN NEDERLAND

Myrthe Rijswijk-Trompert, senior Legal consultant Salvius Legal

In opdracht van ZonMw en in samenwerking met het UMCG en DCTF is er een benchmarkstudie uitgevoerd naar de positie van Nederland op het gebied van clinical trials. Deze studie bestaat uit drie verschillende onderdelen, namelijk een survey, een studie gebaseerd op scientific publications en diepte interviews met Key Opinion Leaders (KOL's). In dit laatste deel ('Stakeholder opinions on the position of the Netherlands in conducting clinical drug trials; a SWOT analysis; author: Myrthe P. Rijswijk – Trompert, LL.M., 25 januari 2011) is de mening van belangrijke stakeholders binnen clinical trials gevraagd over het klimaat van het klinische onderzoek in Nederland. Deze KOL's komen uit de industrie, CRO's en academie. Op de uitkomsten van deze interviews is een SWOT analyse gedaan. De belangrijkste punten worden in deze presentatie besproken, waarbij moet worden benadrukt dat het hierbij niet gaat een wetenschappelijke analyse, maar om een samenvatting van de meningen van de geïnterviewden, en dat hun meningen beïnvloed zullen zijn door de positie die zij in het klinisch onderzoek innemen.

- **Strengths:** Nederland staat bekend om zijn goed opgeleide onderzoekers, een goede kwaliteit van klinisch onderzoek en om het feit dat alle documentatie in orde is. Tevens zijn er veel publicaties van klinisch onderzoek in Nederland en zijn er KOL's aanwezig, die de relevantie van klinisch onderzoek in Nederland aangeven. Er gebeurt veel fase-1 klinisch onderzoek in Nederland (veel innovatie) en er is een goede link tussen preklinisch en klinisch onderzoek. Voor klinisch onderzoek in overige fasen zijn er goede netwerken, met name op het gebied van gynaecologie, hypertensie en cardiologie.
- **Weaknesses:** De weaknesses op het gebied van klinisch onderzoek in Nederland liggen niet op onderzoeksgebied, maar in de benodigde randvoorwaarden, zoals: geen centrale registratie voor GCP certificaten en/of centrale administratie GCP-trainingen (bij verschillende pharma worden verschillende trainingen gegeven of geëist), trage goedkeuring door (lokale) METC's, onderzoeksonderwerpen worden niet vaak in opleidingen opgenomen, veel administratie (ook extra door EU clinical trial directive) en weinig motivatie van onderzoekers in generieke trials. Verder hebben sommige ziekenhuizen negatieve ervaringen met sponsor gestuurde trials, waardoor hun de Raden van Bestuur deelname aan klinische onderzoek niet bevorderen.
- **Opportunities:** Kansen zijn: de goede positie behouden (o.a. in fase I trials), wetenschappers in Nederland zien te houden, onderzoekers helpen met administratieve voorbereiding voor METC, verdere samenwerking ziekenhuizen, stimuleren samenwerking industrie en ziekenhuizen, BROK-cursus gebruiken om de kwaliteit van de Nederlandse onderzoeksmarkt te vergroten, uitstekend Medicines for Children Research Network (MCRN), linken patiëntgegevens (bv. zoals nu gebeurt bij huisartsen in regio Rotterdam) en kijken naar regulering voor trials zodat deze niet naar het buitenland gaan (bv. zoals in de trial voor kinderen met de ziekte van Duchenne).
- **Threats:** De volgende punten maken Nederland minder aantrekkelijk voor klinisch onderzoek: er is een langzaam METC-proces en er is zeer strikte regelgeving voor klinisch onderzoek mbt kindergeneeskunde, weesziekten en gentherapie. Tevens stimuleren lagere (loon)kosten en grotere aantallen medicijn-negatieve patiënten het klinisch onderzoek buiten Nederland.
- **Aanbevelingen:** Door de KOL's worden een aantal punten genoemd waardoor Nederland aantrekkelijker wordt voor het om klinisch onderzoek, zoals het versterken van het bestaande MCRN-netwerk, het linken van Nederlandse data aan internationale netwerken en het creëren van een beter imago voor klinisch onderzoek, zowel bij de ziekenhuizen als bij de (mogelijke) deelnemers (die veel pas deelnemen op aanraden van hun arts).

Uit de presentatie komt naar voren dat Nederland een aantrekkelijk land is voor het doen van klinisch onderzoek, maar dat daar ook een aantrekkelijke patiëntenpopulatie bij hoort. Het initiatief van vandaag zou in die behoefte kunnen voorzien.

MEEDOEN AAN ONDERZOEK, HET ZOU VERPLICHT MOETEN ZIJN!

Bert Boer, waarnemend voorzitter College voor Zorgverzekeringen (CVZ)

Bert Boer begint zijn presentatie met twee argumenten voor de prikkelende titel van zijn presentatie:

1. Kwaliteit van zorg: wat is de waarde van een interventie? Hierbij kan je kijken naar de performance van de specifieke technologie zelf (health technology assessment; evidence based; is deze goed?) en quality assessment (is de performance van de aanbieder/uitvoerder ok? feedback de actuele zorgverlening). Die eerste (HTA) wordt gemeengoed, de tweede (QA) zou dat ook moeten zijn, en dan voor alle betrokken partijen moeten gelden, dus ook de patiënt
 2. Het tweede argument komt uit de verzekeringshoek. Prof. Romke van der Veen, EUR, schreef over veranderingen in denken over sociale zekerheid, die je ook kan toepassen op AWBZ "Belangrijk is sociale wederkerigheid"; niet belangeloos ergens vanuit gaan (in dit geval ontwikkelingen naar betere medicijnen), maar ook als deelnemer iets terug moeten geven.
- Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) adviseert aan de Minister van VWS over het pakket, gebaseerd op standaarden en wetenschappelijke evidence. Op dit gebied is nog veel onduidelijk; zo krijgt het CVZ informatie over kansrijke nieuwe zorgtechnologie, maar 1 op de 3 blijken uiteindelijk niet aan de verwachtingen te voldoen. Er zijn dus veel vals-positief en vals-negatieve beslissingen, die niet goed zijn voor de CVZ en uiteindelijk ook niet voor de patiënt. De minister is nu akkoord gegaan met vergoeden van onderzoek op basis van ontwikkeling/mogelijkheden (conditional reimbursement). Hierdoor zijn veranderingen in het proces noodzakelijk. Het huidige model voor verzamelen onderzoeksgegevens moet veranderen van een lineair model (eenmaal informatie verzamelen en dan eenmaal besluiten) naar een spiraalsgewijs model (waarbij herevaluatie van de waarde van bepaalde voorzieningen in wisselende context plaatsvindt). Aan de praktische uitvoerbaarheid wordt gewerkt in samenwerking met ZonMw. Voor het welslagen van dit uitkomstenonderzoek is de deelname van patiënten en de beschikbaarheid van hun gegevens cruciaal.
 - Als het CVZ in de voorgestelde registratie gaat participeren, heeft het belang bij het beschikbaar komen van betrouwbare onderzoeksgegevens. De methodologie die de registratie zal gaan hanteren is belangrijk om te komen tot eenduidige, valide resultaten van onderzoeken met die database. Het CVZ is hier belanghebbende: we willen geen verkeerde beslissingen nemen, op grond van onvolledige evidence. Ook moet de Trusted Third Party binnen de voorgestelde systematiek niet resulteren in een extra ethische toets van het onderzoek.

Bert Boer sluit zijn presentatie af met dat CVZ voortdurend aan het kijken is hoe verbeteringen kunnen plaatsvinden. Het opzetten van een landelijk vrijwillige registratie medisch wetenschappelijk onderzoek kan een goede aanvulling zijn om aan de gewenste gegevens te komen o.a. voor toelatingseisen voor medicijnen, als er maar niet een extra hobbel voor het noodzakelijke onderzoek uit voortkomt.

DE MEERWAARDE VAN PATIËNTENPARTICIPATIE VOOR EEN PATIËNTREGISTRATIE -
Ria Broekgaarden, Hoofd Zorg Vereniging Spierziekten Nederland (VSN)

Ria Broekgaarden houdt zich bij VSN o.a. bezig met kwaliteit van zorg en introductie van nieuwe therapieën, bijvoorbeeld via het Treat-NMD Neuromuscular Network; een internationaal netwerk gericht om het stimuleren van nieuwe behandelingen voor bepaalde spierziekten (zoals Duchenne en SMA). Treat-NMD is niet gericht op afzonderlijke research projecten, maar ontwikkelt een infrastructuur en zoekt aansluiting bij andere (internationale) netwerken (www.treat-nmd.eu).

- Treat-NMD betreft dus een wereldwijde patiëntenregistratie voor twee ziektebeelden. Dat heeft zowel voor patiënten als voor de industrie veel voordelen. De registratie van patiënten verschilt per land; het kan zowel via patiëntenorganisaties gaan, zoals in Nederland, of via artsen. In Engeland vullen patiënten zelf de database; er is daar een heel sterke patiëntenorganisatie.
- Vanuit deze Nationale registraties gaat een basis dataset door naar het centrale Treat NMD register, dit met toestemming van de patiënt. Deze verplichte basis bevat de meest noodzakelijk informatie voor klinisch onderzoek en kent een 'Oversight Committee' met patiënten en onderzoekers als leden.
- Op dit moment zijn 30 landen, 12.000 patiënten en 200 expert centra betrokken. Met lokale patiëntenorganisaties worden de registraties wereldwijd doorontwikkeld. Doel is om de onderzoekscentra nauw te laten samenwerken met de patiënten communities.
- Door de wereldwijde registratie wordt deelname het interessant voor industrie en academici.
- Het succes van Treat-NMD komt door goed georganiseerde patiëntenorganisaties, goed netwerken, goede infrastructuur, betrokkenheid, interesse in zowel onderzoek als zorg, clubs die leading zijn, en natuurlijk ook: geld (waaronder een eerste substantiële bijdrage van kwam van AFM, een Franse organisatie).
- Het Treat-NMD project eindigt dit jaar, maar er is al een plan voor een vervolgtraject. De lange termijn visie is dat de databases gefinancierd vanuit de patiëntenorganisaties met steun van ziekenhuizen en industrie.
-

Treat-NMD laat de impact zien van een succesvolle registratie voor patiënten, onderzoekers en overheden. De ervaringen van dit project kunnen worden meegenomen in het opzetten van de landelijke vrijwillige registratie medisch wetenschappelijk onderzoek.

CONSULTATIE

Dhr. Oosterwijk zit de discussie voor die bedoeld is de deelnemers te consulteren over, en te enthousiasmeren voor, een landelijke vrijwillige registratie voor medisch wetenschappelijk onderzoek. In aansluiting op de geuite angst van dhr. Boer voor vertraging als de basis vrijwilligheid is, merkt hij schetsend op dat onze angsten onze grootste psychologische drijfveren blijken te zijn. Het is goed om alle angsten in deze consultatie naar voren te brengen.

In de discussie komen de volgende punten naar voren:

- Bert Boer (CVZ) brengt als zijn angst naar voren dat de procedures (te) lang gaan lopen. Wat vinden patiënten effectief? Hoe willen patiënten het heft zelf in handen nemen? Het is belangrijk onafhankelijk te zijn van andere organisaties om beïnvloeding vanuit de organiserende partij te voorkomen.
- Naar aanleiding van deze opmerking worden vanuit de overige deelnemers aanvullingen gegeven, bijvoorbeeld hoe kunnen we initiatief bij patiënten leggen? Zichtbaarheid voor patiënten van trials en de database is hierbij een belangrijk punt van aandacht.
- Naar aanleiding van de presentatie over Treat-NMD wordt gevraagd wat de succesformule voor een goede registratie is. Mw. Van Broekgaarden geeft aan dat een combinatie van betrokken patiëntenorganisaties en gemotiveerde ziekenhuizen of specialisten uit één of meer expertisecentra van cruciaal belang zijn.
- De database van Treat-NMD wordt op verschillende manieren gevuld door verschillende personen en instanties. Milena Babovic (KNMG) vraagt wie verantwoordelijk gaat zijn voor het faciliteren van de voorgestelde registratie. Cor Oosterwijk (VSOP) geeft aan dat de database gevuld kan gaan worden via

spontane aanmelding, maar dat zowel patiëntenorganisaties als medische organisaties en gezondheidsfondsen daarin ook een rol zouden kunnen spelen.

- Bij het opzetten van een database moet goed bekeken worden welke randvoorwaarden nodig zijn. De meerwaarde voor arts-onderzoekers moet duidelijk zijn.
- Jaap de Boer (Genzyme) vult aan dat bij een kleine patiëntenpopulaties een nationale database helpt om zoveel mogelijk patiënten te kunnen bereiken. Bij grote populaties kan een database zorgen voor een snellere inclusie van patiënten. Als voorbeeld wordt genoemd de 2000 huisartsen in de regio Rotterdam, die (via het Erasmus MC) met elkaar zijn aangesloten in één (onderzoeks)database. Centraliseren heeft als voordeel dat onderzoekers kunnen zien wat er voor patiëntenpopulatie in het hele land aanwezig is.
- Wat is nu het doel van het opzetten van een nationale database, vraagt Milena Babovic (KNMG) zich af. Martijn Torreman (Thebe en lid werkgroep) komt met I-Guard als voorbeeld: een commerciële database waar in de VS 2,6 miljoen mensen bij aangesloten zijn. Patiënten registreren in deze database hun ziektebeelden, medicijngebruik en eventuele bijwerkingen. Binnen 48 uur konden bijvoorbeeld 7000 patiënten antwoord geven op de vraag of ze bijwerkingen hadden gehad van een bepaalde medicijn. Ook de patiënten had hier direct voordelen van omdat zij gelijk werden geïnformeerd over demogelijkheid van bijwerkingen. Zo'n database kan ook interessant zijn met betrekking tot vragen over off-label use, brengt Agnes Kant (Lareb) in. Het kan leiden tot efficiënte en snelle informatievoorziening, met patiëntveiligheid als doel. Sociale media zouden daarbij ook kunnen worden ingezet, met mijnparkinson.net als goed voorbeeld.
- Martijn Torreman merkt op dat het verschil I-Guard commercieel is opgezet en niet primair het bevorderen van patiëntenparticipatie als doel heeft. In Nederland met alle privacy-regels zal sowieso een onafhankelijke derde partij nodig zijn om het iets dergelijks te realiseren.
- Jacqueline van Ooijen (Hogeschool Leiden en lid werkgroep) oppert dat het ook andersom kan: namelijk bestaande patiënten communities koppelen aan wetenschappelijk onderzoek.

Er volgt een discussie over het waarom van de voorgestelde database. Als een patiënt invloed wil hebben op zijn eigen toekomst, moet hij zich groeperen. De database kan een tool zijn om gelijk gestemde mensen op het terrein van door hen gewenst onderzoek, bij elkaar te brengen. Er is al wel hoge organisatiegraad bij patiënten met zeldzame ziektebeelden, bij de grote volksziekten is dat niet het geval. Door Cees Smit worden de Stichting HIV-Monitoring en Hovon genoemd als goede voorbeelden van registratiesystemen: elke patiënt die daar geïnccludeerd wordt, verklaart zich in principe bereid tot deelname aan diverse onderzoeken.

- Belangrijk doel is het toewerken naar een landelijke infrastructuur en koppeling. Remco de Vruhe (ZonMw) geeft aan dat er in Nederland heel veel initiatieven gaande zijn; hij heeft geprobeerd een overzicht te maken, maar het wat te veel en te diffuus. Wat is de ideale database en wat is essentiële informatie vanuit kwaliteitsoogpunt en vanuit economisch belang? Welk belang hebben toekomstige onderzoekers om van deze database gebruik te maken?
- Agnes Kant geeft aan dat de doel-middel discussie helderder moet worden. De onderzoeker wil toegang tot meer gegevens, de patiënt wil meer informatie. Het koppelen van bestaande registraties en communities aan onderzoek is een andere doelstelling dan het inrichten van een nieuwe database.
- Er is voor iedereen duidelijk dat er iets moet gebeuren, de vraag is hoe dat aan te pakken. Ria Broekgaarden (VSN) geeft aan dat patiëntmotivatie het belangrijkste is voor een succesvolle database. Bij zeldzame aandoeningen is er een hechte band tussen onderzoekers en patiënten; deze moet ook bij een landelijke structuur in stand worden gehouden.
- Martijn Torreman (Thebe, lid DCTF werkgroep) merkt op dat de database niet gelijk alles voor iedereen kan doen, eerst moet de effectiviteit worden aangetoond. De basis kan vervolgens worden uitgebreid met modules voor specifieke doelen of doelgroepen. Hij noemt personalized medicine als een belangrijke ontwikkeling die meegenomen moet worden in de opzet van een minimale dataset.
- Cor Oosterwijk vult aan dat patiëntenorganisaties faciliterend kunnen zijn bij het opzetten van de database, het betrekken van patiënten en het meedenken over de onderzoeksagenda.
- Door Nellie Kraaijeveld (Nefarma) wordt ingebracht dat ook domeinen buiten de gezondheidszorg mee genomen moeten worden om hun ervaringen te koppelen aan die in de gezondheidszorg.

Overige aanbevelingen door de deelnemers:

- Voorkom dat de registratie een bedreiging vormt voor het bestaande systeem waarin de relatie onderzoeker – patiënt centraal staat.
- Probeer ook kosten-effectiviteit, patiëntervaringen en kwaliteit van leven een plek te geven in het plan.
- Onderzoek ook onder onderzoekers de behoefte aan deze registratie in beeld.
- Geef duidelijker aan welke partijen er een beroep op kunnen doen voor hun onderzoek.
- Maak het verband duidelijk met bestaande initiatieven en registraties.
- Definieer je succesfactoren.

Er wordt tot slot een ronde gemaakt langs alle deelnemers met de vraag of dit idee de potentie heeft om nader te worden uitgewerkt. Dit leidt tot de volgende opmerkingen:

Henk Smid en Remco de Vruh (ZonMw) we blijven graag betrokken en zullen nagaan of er een relatie te leggen is met het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen, bijvoorbeeld middels een pilot . Ook is ZonMw graag bereid om een volgende bijeenkomst te faciliteren. ZonMw adviseert ook het CBG te gaan betrekken bij dit initiatief.

Agnes Kant (Lareb) is zeer geïnteresseerd, maar vindt de doelstelling nu nog te vaag geformuleerd. Zij wil deze graag helder krijgen voor er verdere toezeggingen gedaan kunnen worden. Dit geldt ook voor Jaap de Boer (Genzyme) en Cees Smit (RGO). Cees Smit vult aan dat hij in ieder geval graag een infrastructuur voor de lange termijn gerealiseerd zou willen zien. Bert Boer (CVZ) geeft aan dat scherpere doelstelling van de nationale registratie noodzakelijk is. Er moet goed gekeken worden naar wat er al is, bv op gebied van e-Health. CVZ blijft graag betrokken als afnemer, gebruiker. Dit wordt aangevuld door Nellie Kraaijeveld (Nefarma), die opmerkt dat alle stakeholders moeten worden meegenomen.

Veronica van Nederveen (VWS) zegt dat er gekeken moet worden naar mogelijkheden om dit initiatief mee te nemen in de plannen binnen de topsectoren (koppelen onderzoeksinfrastructuur, bv GGG). Organisatorisch goed regelen met bestaande ontwikkelingen. Milena Babovic (KNMG) geeft aan dit initiatief voor een landelijke vrijwillige registratie medisch wetenschappelijk onderzoek in principe te steunen, vanwege mogelijke meerwaarde van dit initiatief voor artsen en arts-onderzoekers. Ook Caroline Bouma (NFU) meldt dat er zeker interesse voor is bij de NFU als de doelstelling van het initiatief duidelijker worden. Norbert Groenewegen (STZ) geeft aan dat STZ wil meedenken en meedoen, maar hij moet wel vooraf met de achterban over de mogelijkheden kunnen overleggen; klinisch onderzoek is een belangrijke pijler bij STZ-ziekenhuizen. Gerard Engel (Forum Biotechnologie & Genetica) vindt dit initiatief een interessante ontwikkeling. Gezien de aard van het FBG is het lastig om het te ondersteunen, maar hij blijft graag meedoen in de discussie. Vanuit de patiëntenorganisaties (Ria Broekgaarden, VSN) wordt opgemerkt dat meer info nodig is over doelstelling en meerwaarde van de registratie. Bijvoorbeeld, hoe continuïteit garanderen, welke kwaliteitscriteria gelden er, waarom is het onderscheidend? Wilma Wind (NPCF) vindt een belangrijke vraag: wat wil je, met wie en hoe snel? Henk Kamsteeg (ACRON) vindt de doelstelling van primair belang, vervolgens welke partijen nodig zijn om dit initiatief op te starten en vervolgens zal een haalbaarheidsstudie nodig zijn, waarin de aandachtspuntenpunten uit deze discussie worden meegenomen. Als laatste benadrukt Cor Oosterwijk (VSOP) dat bij de achterban van de VSOP, patiëntenorganisaties voor vaak ernstige zeldzame, aangeboren en genetische aandoeningen, grote behoefte bestaat aan een nationale infrastructuur die hen helpt (pro)actief te participeren in onderzoek naar oorzaak en/of behandeling van hun aandoening.

CONCLUSIE, VERVOLGSTAPPEN, AFSLUITING

De breed gedeelde conclusie van de consultatie is het idee voor een nationale vrijwillige registratie een interessant initiatief is. De deelnemers houden zich graag aanbevolen voor een tweede bijeenkomst waarin dan een nader uitgewerkt plan kan worden besproken. Daarin moet vooral duidelijk zijn wat het primaire doel is van de registratie, en wat de daaraan ondergeschikte doelen zijn, omdat uiteindelijk de doelstelling ook de uitwerking bepaalt . Cor Oosterwijk bedankt Henk Smid voor het faciliteren van de bijeenkomst. Beide voorzitters danken de deelnemers hartelijk voor hun constructieve inbreng en zeggen toe een ieder bij het vervolg te zullen betrekken.

DCTF Jaarcongres 2011 op 5 oktober 2011 tijdens FIGON DMD in Lunteren

Clinical Research in the Netherlands: New initiatives to enhance the performance

Het DCTF jaarcongres 2011 wist haar bezoekers te boeien met een interessant programma waarin werd stilgestaan bij de huidige stand van zaken van klinisch onderzoek in Nederland, maar waarin vooral ook naar de toekomst werd gekeken. Hoe kunnen wij de performance van het Nederlandse klinisch onderzoeksklimaat verbeteren?

Het programma van deze dag stond voornamelijk in het teken staan van de rol die DCTF gaat opnemen bij de professionalisering van klinisch onderzoek. DCTF verwacht veel van dit proces, aangezien veel van de aangesloten partijen bij DCTF zelf al actief zijn met het verbeteren van hun processen. Uitgangspunt van het congres was dan ook om aangesloten partijen mee te laten denken over dit proces.

Door middel van presentaties van gerenommeerde sprekers in de ochtend en interactieve workshops in het middaggedeelte van het congres kwamen alle belangrijke facetten van het klinisch onderzoek aan bod.

In de ochtendsessie verzorgde Hiddo Lamberts Heerspink (UMCG) een sessie over de resultaten van de Benchmarkstudie waarin de noodzaak tot veranderingen naar voren kwamen. Marcel Kenter (secretaris CCMO) nam de aanwezigen mee in de voorbereidingen die al gaande waren om de Richtlijn Externe Toetsing aan te passen. Prof Rick Grobbee, voorzitter Raad voor Medische Wetenschappen van de KNAW, praatte de bezoekers bij over de rol en het initiatief van KNAW om in dit proces een rol te spelen. VWS en DCTF lichtten hun rol om het klinisch onderzoek te verbeteren verder toe.

In het middagprogramma konden bezoekers kiezen uit deelname aan vier interactieve workshops:

- Certificeren en opleiden van klinisch onderzoekers, onder leiding van Henk Jan Out (NVFG, MSD) en in samenwerking met Ton de Boer (Universiteit Utrecht) en Mieke Trip (AMC).
- De ideale onderzoekssituatie in de toekomst - voorgezeten door Leo Neels (pharma.be). Deze workshop vormde een zeer interactief programma, bedoeld om de ideale onderzoekssituatie in de toekomst te bepalen. Deze workshop werd begeleid door medisch directeuren aangesloten bij Nefarma en daagde de deelnemers uit zich te verplaatsen in één van de verschillende partijen in klinisch onderzoek.
- Risk Management en Kwaliteitsborging – door Henk Kamsteeg (ACRON, Quintiles)
- Infrastructuur voor het toegepast klinisch onderzoek – in samenwerking met STZ. Dit onderwerp staat hoog op de agenda van de Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen; daarbij worden kennis en ervaring gedeeld en de banden met de UMC's en bedrijven en instituten aangehaald. Hoe kunnen een aantal succesvolle samenwerkingen vertaald worden naar andere ziekenhuizen - en wat is hiervoor nodig? Tijdens de workshop belichtte o.a. Pieter Kievit van het Medisch Centrum Alkmaar enkele voorbeelden. Maarten Rook, workshopvoorzitter en voorzitter van STZ, nodigde de aanwezigen uit voor een gesprek om vooral elkaar op ideeën te brengen.

Ook werd tijdens deze congresdag de nWMO pilot gelanceerd. Tijdens de FIGON dagen 2010 is het toetsingskader gepresenteerd – de nWMO pilot gaat dit toetsingskader verder in de praktijk onderzoeken. Bij dit proces zijn VWS, IGZ, KNMG, CGR, ACRON en Nefarma nauw betrokken.

Als voorbereiding op het congres formuleerden diverse sprekers en relaties hun visie op de rol van DCTF:

Maarten Rook – Voorzitter STZ:

“DCTF is een belangrijke club. Hier zitten meerdere partijen bijeen die samen de lastige dossiers kunnen oppakken. Ook kunnen zij het verschil tussen wel en niet WMO-plichtig onderzoek goed duiden. In het geheel mis ik alleen de CCMO als deelnemer: dat zou een goede toevoeging zijn. Samen kunnen we Nederland aantrekkelijk houden en onderzoek blijven aantrekken om zo te waarborgen dat het innovatieve karakter van ons land gewaarborgd blijft.”

Henk Jan Out – Voorzitter NVFG:

“DCTF is een goede club omdat het alle partijen die met klinisch onderzoek te maken hebben, vertegenwoordigt. DCTF vormt in potentie de spreekbuis voor het onderwerp. Het heeft een breed podium en vormt een onafhankelijke afzender. Mijn advies aan DCTF is: wees aanwezig en draag standpunten uit. Dit komt allemaal ten goede aan de aantrekkelijkheid van ons land als goed onderzoeksland.”

Hiddo Lambers Heerspink - UMCG:

“DCTF is de aangewezen partij om mee samen te werken bij het doen van onderzoek. Geluiden uit het veld moeten worden gebundeld, net als de initiatieven, daaruit moeten adviezen worden opgesteld die weer terug moeten naar de stakeholders in het veld.”

Marcel Kenter - CCMO:

“De regelgeving voor klinisch onderzoek is de afgelopen 10 jaar omvangrijk en complex geworden. Voor een ministerie is het niet eenvoudig voldoende overzicht en inzicht te hebben. Daarom pleit ik voor minder gedetailleerde wetgeving. Veel zaken kunnen samen met de professionals op uitvoeringsniveau geregeld worden. Dat proces moet worden geleid door een onpartijdige uitvoeringsinstantie met kennis van zaken zoals de CCMO. Deze overheidsorganisatie heeft veel expertise op het gebied van klinisch onderzoek, kan praktische zaken snel regelen en tevens een brug vormen tussen het veld (onderzoekers, industrie) en het ministerie. Hierbij kan ook het DCTF een rol spelen als een van de veldpartijen.”

Rick Grobbee - KNAW:

“Nederland moet blijven aansluiten bij de internationale ontwikkelingen maar ook haar eigen plan trekken. Ik denk dat de KNAW een gezaghebbend orgaan is dat verstandige ideeën op de juiste plekken en bij de juiste partijen kan laten klinken. DCTF zou een bron van informatie kunnen bieden. Ik zie ook wel een rol als denktank voor ze weggelegd, maar dan moet ik eerlijk gezegd eerst beter weten wat zij precies zouden kunnen bieden.”

Marianne Donker - VWS:

“Welke rol ik van de DCTF verwacht? Het lijkt me een uitstekend platform om de bestaande knelpunten op te pakken. Als dat daar adequaat gebeurt, hoeven wij daar vanuit het ministerie minder hard op in te spelen en kunnen wij ons richten op dat deel waar onze inbreng echt aan verdere verbeteringen kan bijdragen.”

Henk Kamsteeg - ACRON:

“Tot slot vanuit DCTF: met de nieuwe regierol en de verschuiving van de rol van uitvoerder naar de rol van coördinator, is het mogelijk meer een brug te gaan vormen tussen verschillende partijen. DCTF wil en moet deze positie meer claimen, maar ook hiervoor is meer erkenning nodig.”

Uit de diverse workshops zijn de volgende punten geformuleerd ten aanzien van DCTF en haar netwerk:

DCTF is:

- meerdere partijen bijeen die samen de lastige dossiers kunnen oppakken en verschil tussen wel en niet WMO-plichtig onderzoek goed duiden
- DCTF vertegenwoordigt alle partijen die met klinisch onderzoek te maken hebben en vormt in potentie de spreekbuis voor het onderwerp, heeft een breed podium en vormt een onafhankelijke afzender
- de aangewezen partij om mee samen te werken bij het doen van onderzoek.
- een veldpartij die i.s.m. CCMO een brug kan vormen tussen het veld (onderzoekers, industrie) en het ministerie
- DCTF zou
- een uitstekend platform om de bestaande knelpunten op te pakken
- met de nieuwe regierol en de verschuiving van de rol van uitvoerder naar de rol van coördinator, is het voor DCTF mogelijk meer een brug te gaan vormen tussen verschillende partijen

DCTF kan:

- een rol spelen in het kader van centrale accreditering en inventarisatie van behoefte en aanbod van opleidingen
- een onderzoekende / coördinerende rol spelen bij het ontwikkelen van een sneller, effectiever, transparanter toetsingsproces
- een rol spelen bij het professionaliseren van klinisch onderzoek in Nederland door het certificeren van GCP, ziekenhuizen, instituten en accreditatie van zorgonderzoek
- een bron van informatie bieden en een rol als denktank spelen

Adviezen:

- CCMO mist als deelnemer: dat zou een goede toevoeging zijn
- wees aanwezig en draag standpunten uit
- geluiden uit het veld moeten worden gebundeld, net als de initiatieven, daaruit moeten adviezen worden opgesteld die weer terug moeten naar de stakeholders in het veld.
- beter laten weten wat DCTF precies zou kunnen bieden
- als bestaande knelpunten adequaat worden opgepakt hoeft VWS daar minder hard op in te spelen en kan zich dan richten op dat deel waar de inbreng van VWS echt aan verdere verbeteringen kan bijdragen
- DCTF wil en moet de positie van coördinator meer claimen, maar ook hiervoor is meer erkenning nodig *(zie verder bijlage structuurplan t.b.v. RvA)*

Op 23 december 2011 werd het volgende persbericht uitgestuurd naar alle DCTF relaties m.b.t. het project Verbetering geneesmiddelenonderzoek in Nederland

De Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) werken samen aan het verbeteren van klinisch onderzoek in Nederland. Doel is het wegwerken van vertragingen en ondoelmatige procedures. Het ministerie heeft een projectleider beschikbaar gesteld die het traject gaat begeleiden.

Dat gebeurt onder de regie van de DCTF, een samenwerkingsplatform van alle partijen die betrokken zijn bij het klinisch onderzoek. De Foundation heeft als doel het onderzoek in Nederland te bevorderen en Nederland aantrekkelijker te maken voor internationale klinische onderzoeken. Hierdoor zijn patiënten en onderzoekers ook in de toekomst in staat kennis te nemen van nieuwe ontwikkelingen.

Deze samenwerking past goed binnen het kabinetsbrede innovatiebeleid. Verder betekent het een snellere beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten binnen het klinisch onderzoek.

De projectleider gaat oplossingen in kaart brengen die inefficiënties en vertragingen in het klinisch onderzoek tegengaan. Dit moet leiden tot een routekaart en een zogeheten master agreement waaraan alle partijen zich zullen verbinden. Speerpunten zijn verbeteringen op het terrein van het toetsingsproces, proefpersoneninformatie, proefpersonenverzekering en de opleiding en certificering van onderzoekers.

De DCTF ziet in deze vorm van samenwerking met het ministerie “een duidelijk signaal van VWS om het klimaat van klinisch onderzoek in Nederland te verbeteren. Dit zal patiënten, onderzoekers en bedrijven zeker ten goede komen”.