

Introductie

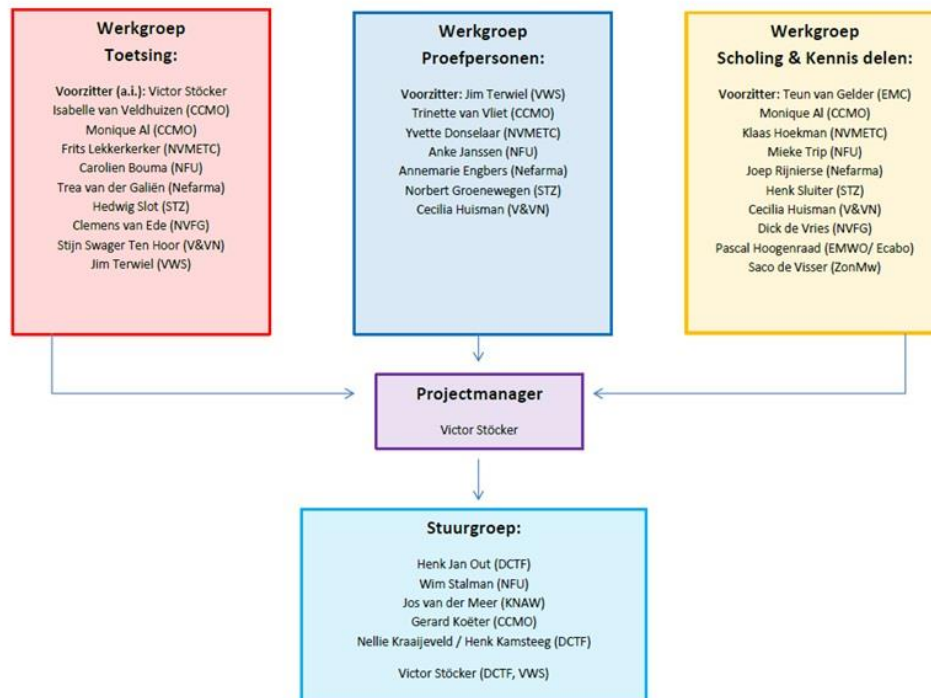
De Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF) is op 1 februari 2007 opgericht om de positie van Nederland op het terrein van klinisch wetenschappelijk onderzoek te versterken. Het uiteindelijke doel is de aantrekkelijkheid van Nederland als onderzoeksland te vergroten, zodat we een significante rol blijven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

MasterPlan

Het jaar 2012 staat voor de DCTF in het teken van het MasterPlan professionalisering voorbereiding mensgebonden klinisch genees- en hulpmiddelenonderzoek. Dit omvangrijke project behelst het herkennen, benoemen en aanpakken van knelpunten die de voorbereiding van klinisch onderzoek in Nederland negatief beïnvloeden. Bijzonder is dat dit project partijen bij elkaar brengt en laat samenwerken, die nooit eerder op dusdanige schaal coöperatief zaken hebben geagendeerd.

Victor Stöcker, door het Ministerie van VWS beschikbaar gesteld als projectleider voor het MasterPlan, onderzoekt de knelpunten die binnen de voorbereiding van klinisch genees- en hulpmiddelenonderzoek bestaan. Door middel van kwalitatief onderzoek, gehouden onder een grote groep stakeholders, formuleert hij de voornaamste bottlenecks en werkt deze uit in een plan van aanpak. Er wordt een drietal werkgroepen gevormd: Scholing en Kennis Delen, Toetsing en Proefpersonen. Onder leiding van een voorzitter maken de werkgroepen een plan van aanpak om de knelpunten die tijdens de onderzoeksfase zijn geformuleerd aan te pakken en met elkaar op te lossen.



Werkgroepen

Werkgroep Proefpersonenverzekering

De werkgroep Proefpersonenverzekering, gestart in januari 2011, buigt zich over de problematiek van het verzekeren van proefpersonen bij (multi center) onderzoek. Gedurende het jaar 2012 gaat deze werkgroep over in de MasterPlan werkgroep Proefpersonen, waar de problematiek rondom de proefpersoon bij klinisch onderzoek breder wordt behandeld.

Werkgroep Patiëntenparticipatie

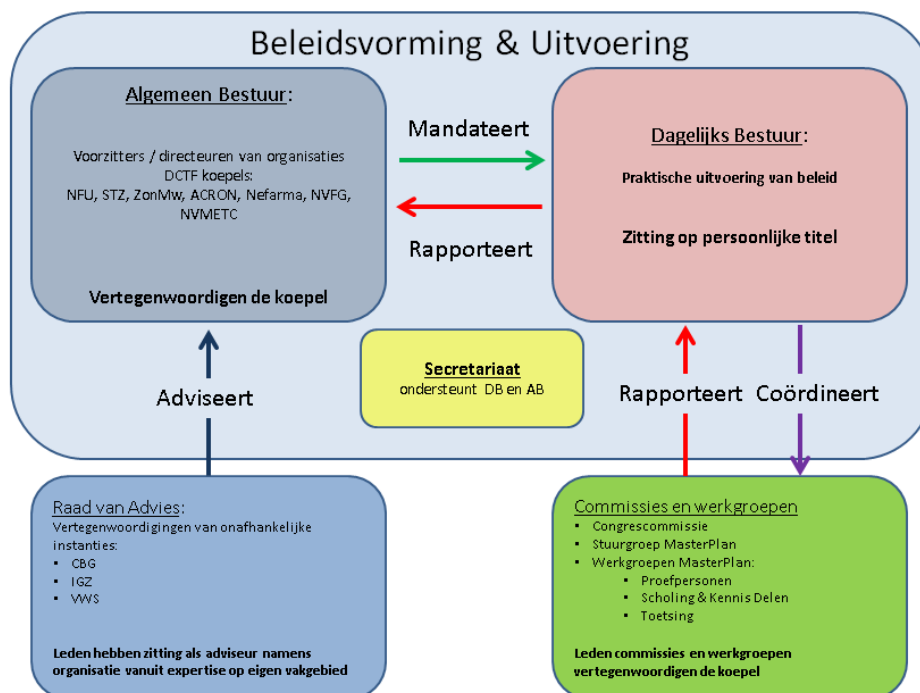
Onder leiding van Cor Oosterwijk (VSOP) wordt door de werkgroep patiëntenparticipatie gezocht naar een manier waarop patiënten actiever kunnen worden betrokken bij klinisch onderzoek. Daarbij krijgen punten als inclusie en voortgangsrapportage richting de patiënten de nodige aandacht. Uitgangspunt van deze werkgroep is het organiseren van een tweede invitational als vervolg op de succesvolle invitational van juni 2011.

Bestuur

Nieuwe bestuursstructuur

Op 22 maart wordt afscheid genomen van het "grote" DCTF bestuur. In plaats hiervan een DCTF Dagelijks Bestuur, dat op 16 mei 2012 voor het eerst vergadert, en een DCTF Algemeen Bestuur, waarin NFU, STZ, ZonMw, Nefarma, ACRON, NVMETC en IGZ zijn vertegenwoordigd. Op 5 juni 2012 vindt het eerste overleg van dit nieuwe Algemeen Bestuur plaats bij de STZ, onder voorzitterschap van nieuwe voorzitter Henk Jan Out.

In de nieuwe samenstelling vergadert het DCTF Dagelijks Bestuur maandelijks, om en om telefonisch en face-to-face. Het bestuur wordt ondersteund door secretariaatsservice 3maal-S.



Jaarcongres

Succesvol Jaarcongres, ruim 200 inschrijvingen

Tijdens het DCTF Jaarcongres 2012 ontvangt de DCTF een recordaantal bezoekers. Het programma wordt geopend door Paul Huijts en omvat lezingen en een viertal workshops die allen in het teken staan van de onderwerpen die in het MasterPlan en de plan van aanpak gedefinieerd zijn. Onderstaand vindt u de titels van de lezingen / workshops en de sprekers die deze tijdens het congres presenteren.

Globaal programma DCTF Jaarcongres 2012

Belang implementatie van een MasterPlan - Drs. Paul Huijts, DG Volksgezondheid Ministerie VWS

Toelichting MasterPlan - Victor Stöcker, Projectleider DCTF

Kwaliteit van onderzoek - bevindingen vanuit de praktijk Dr. Jeanet Eland-Gerritsen, Senior Inspecteur Geneesmiddelen IGZ

Workshop 1: Landelijke certificering van opleidingen BROK en GCP

Voorzitter: Prof. Dr. Wim Stalman, vice-voorzitter en decaan raad van bestuur VUmc; bestuurslid DCTF

Omschrijving: Kwaliteit van mensgebonden onderzoek is in belangrijke mate afhankelijk van de deskundigheid van de onderzoekers. Om die reden is specifieke scholing een belangrijk onderdeel van het kwaliteitsbeleid voor klinisch onderzoek. Daarnaast is eenduidig beleid rond, en harmonisatie van de inrichting en certificering van de diverse specifieke opleidingen van belang, niet alleen voor de borging van kwaliteit maar ook voor het versterken van de Nederlandse concurrentiepositie in het internationale onderzoeksveld. In de workshop komen alle aspecten van deskundigheidsbevordering van onderzoekers aan bod.

Organisatie en uitvoer van klinisch wetenschappelijk onderzoek: welke basis opleiding past? - Dr. Mieke Trip (NFU)

Certificering van onderzoekersopleiding; gezichtspunten vanuit de STZ - Dr. Henk Sluiter (bestuurslid onderzoek STZ):

Hoe de industrie de opleiding van onderzoekers graag geregeld ziet - Drs. Joep Rijnierse (voorzitter Nefarma werkgroep ter verbetering van het R&D klimaat in Nederland):

Workshop 2: Infrastructuur voor onderzoek binnen ziekenhuizen

Voorzitter: Prof. Dr. Kit Roes, Department Head Biostatistics & Research Support, Head Quality Assurance Clinical Research UMC Utrecht, Julius Center for Health Sciences and Primary Care

Omschrijving: Er is in Nederland een overvloed aan goede wetenschappelijke ideeën voor mensgebonden onderzoek, met impact op fundamentele kennis en de volksgezondheid. Tussen idee en resultaat staat de complexe uitvoering van clinical trials. Voor kwalitatief hoogwaardige en efficiënte uitvoering is een infrastructuur nodig, gebaseerd op methodologische kennis, datamanagement, monitoring en projectmanagement. Nederland kan zich onderscheiden door deze infrastructuur slim in te richten en ook daarin grensverleggend te zijn. De workshop zal vanuit onderzoekersperspectief diverse oplossingen belichten. Dit geeft richting aan te ontwikkelen oplossingen en de benodigde faciliteiten en investeringen.

Organisatie van klinisch onderzoek binnen de Stichting Kinder Oncologie Nederland (SKION) - Dr. Michel Zwaan, EMC

Organisatie van klinisch onderzoek binnen netwerk gynaecologie en obstetrie - Dr. Kitty Bloemenkamp, LUMC:

Clinical Trial Center Maastricht (CTCM): De ideale site? - Martijn Lamberti BA (algemeen directeur Maastricht UMC):

Wetenschappelijke infrastructuur vanuit het STZ perspectief - Dr. Marc Rinkes (Manager Wetenschap en Kennis, Rijnstate ziekenhuis, Arnhem):

Plenaire lezing: Klinisch Onderzoek – een vorm van gedeelde waarde- Prof. dr. Adam Cohen, CHDR

Workshop 3: Randvoorwaarden samenwerking: "Onbekend maakt onbemind"

Voorzitter: Victor Stöcker, Projectleider DCTF

Omschrijving: Een interactieve workshop om de verschillende stakeholders in het veld van genees- en hulpmiddelenonderzoek te leren kennen en de onderlinge samenwerking te bevorderen. Daarnaast is er aandacht voor de bijdrage van stakeholders aan de uitvoering van het MasterPlan.

Workshop 4: Inrichting toetsingsproces

Voorzitter: Dr. Izaak den Daas (Vice-voorzitter en secretaris ACRON, Senior Drug Development Consultant bij QPS Netherlands BV)

Omschrijving: Nederland is uniek in de manier waarop het toetsingsproces is ingericht. De bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de CCMO, de METC's, de bestuurders van UMC's en ziekenhuizen (meestal STZ-leden) en de rol van het toezicht liggen vast in verschillende wetten, hetgeen het proces niet eenvoudig maakt. Om in de toekomst het proces voor alle betrokkenen zo efficiënt mogelijk in te richten, zijn er aanpassingen nodig door het verbeteren van de infrastructuur, het ontwikkelen en efficiënt gebruiken van informatiesystemen, het verbeteren van de interne- en administratieve organisatie, het beperken van de administratieve lasten, en het introduceren van standaarden. De veranderende Europese regelgeving in relatie tot Nederlandse wetgeving voegt daar een extra dimensie aan toe. Tijdens de workshop komt een voorbeeld aan bod van de werkwijze en organisatie van een geaccrediteerde METC. Ook is er aandacht voor de te verwachten veranderingen van het toetsingsproces, geïnitieerd vanuit Europa. Deze workshop biedt een unieke kans om met elkaar in gesprek te gaan over aanpassingen in het Nederlandse toetsingsproces.

Kwaliteit van toetsing door de ogen van een onafhankelijke, niet- instellingsgebonden Medische Ethische Toetsings Commissie - Prof. dr. Koos Brouwers (voorzitter METC Stichting BeBo):

Het EU voorstel voor de structuur van clinical trials; stand van zaken in Brussel en in Nederland –

Ir. Veronica van Nederveen (Ministerie Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie)

De bezoekers van het DCTF Jaarcongres 2012 formuleren tijdens het congres de volgende aanbevelingen ten aanzien van de 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 kunnen zijn
- 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, beter laten weten wat DCTF precies zou kunnen bieden
- 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.
- 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