



DCTF Jaarverslag 2013

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. De stichting stelt zich ten doel om de Nederlandse zorg voor patiënten te verbeteren door het mensgebonden klinisch wetenschappelijk onderzoek maximaal te faciliteren. Dit betreft dan met name geneesmiddelenonderzoek en onderzoek naar medische hulpmiddelen. Het verwezenlijken van dit doel draagt tevens bij aan het internationaal positioneren van Nederland als aantrekkelijk onderzoeksland.

De DCTF functioneert als een platform, gericht op het tot stand brengen van een partnership dat optimale voorwaarden creëert voor de ontwikkeling van bouwstenen van de benodigde optimale infrastructuur ter opzet en uitvoering van klinisch genees- en hulpmiddelenonderzoek. Deze partnership is nodig om een continue verbetering van het onderzoeksklimaat en, daarmee verband houdend, de gezondheidszorg te bevorderen.

De ideale partnership wordt bereikt door het faciliteren en stimuleren van samenwerking, het adresseren en/of in gezamenlijkheid vaststellen van aandachtspunten ter verbetering, en het regie nemen en richting geven aan de spelers in het klinisch onderzoek landschap. De samenwerking stimuleert het leggen van contacten tussen verschillende disciplines. 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. Daarnaast werken stakeholders actief samen in het MasterPlan om verbetering ook echt tot stand te brengen.

Het Dagelijks- en het Algemeen Bestuur van de stichting wordt gevormd door vrijwilligers, die de bestuurswerkzaamheden zonder tegenprestatie uitvoeren. Ook de personen die binnen het MasterPlan actief zijn, ontvangen geen vergoedingen.

Om het persoonlijke initiatief van deze grote groep vrijwilligers optimaal tot uitdrukking te laten komen, is professionele ondersteuning op secretariael en financieel-administratief gebied van essentieel belang. Deze ondersteuning bestaat naast de bestuurswerkzaamheden en het MasterPlan ook uit onderhoud van de DCTF website en andere vormen van communicatie, zoals het jaarlijkse DCTF congres, dat veel tijd voor onderhoud en voorbereiding van zowel vrijwilligers als het secretariaat vraagt. Om de jaarlijkse kosten voor secretariaat, communicatie en financiële administratie te kunnen dekken, is de stichting afhankelijk van bijdragen van sponsors.

Overzicht van het DCTF Platform

DCTF Platform – academia, instellingen, organisaties en overheid



In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Werkgroep Toetsing
- afvaardiging Werkgroep Scholing en Kennis delen
- afvaardiging Stuurgroep MasterPlan



In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Werkgroep Toetsing
- afvaardiging Werkgroep Proefpersoon
- afvaardiging Werkgroep Scholing en Kennis delen



In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Stuurgroep MasterPlan
- afvaardiging Werkgroep Toetsing
- afvaardiging Werkgroep Proefpersoon
- afvaardiging Werkgroep Scholing en Kennis delen



- Sponsor en Strategisch Partner



Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra

- afvaardiging Algemeen Bestuur
- bijdrage Benchmarkstudie
- sponsor & strategisch partner

In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Stuurgroep MasterPlan
- afvaardiging Werkgroep Toetsing
- afvaardiging Werkgroep Proefpersoon
- afvaardiging Werkgroep Scholing en Kennis delen



- afvaardiging Algemeen Bestuur
- sponsor & strategisch partner

In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Werkgroep Toetsing
- afvaardiging Werkgroep Proefpersoon
- afvaardiging Werkgroep Scholing en Kennis delen



- afvaardiging Dagelijks Bestuur
- sponsor & strategisch partner



Rijksoverheid

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- Partner in ontwikkeling en uitvoering MasterPlan
Inspectie voor de Gezondheidszorg
- Toehoorder & adviseur Algemeen Bestuur



- afvaardiging Algemeen Bestuur

In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Werkgroep Toetsing
- afvaardiging Werkgroep Proefpersoon
- afvaardiging Werkgroep Scholing en Kennis delen



- afvaardiging Algemeen Bestuur

In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Werkgroep Scholing en Kennis delen

DCTF Platform - bedrijfsleven



- afvaardiging Dagelijks Bestuur
- afvaardiging Algemeen Bestuur
- afvaardiging Congrescommissie
- sponsor & strategisch partner

In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Stuurgroep MasterPlan



- Sponsor en strategisch partner



vereniging Innovatieve geneesmiddelen Nederland

- afvaardiging Dagelijks Bestuur
- afvaardiging Algemeen Bestuur
- afvaardiging Congrescommissie
- sponsor & strategisch partner

In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Stuurgroep MasterPlan
- afvaardiging Werkgroep Toetsing
- afvaardiging Werkgroep Proefpersoon
- afvaardiging Werkgroep Scholing en Kennis delen



- afvaardiging Dagelijks Bestuur
- sponsor & strategisch partner

In uitvoering MasterPlan:

- afvaardiging Stuurgroep MasterPlan



- sponsor en strategisch partner

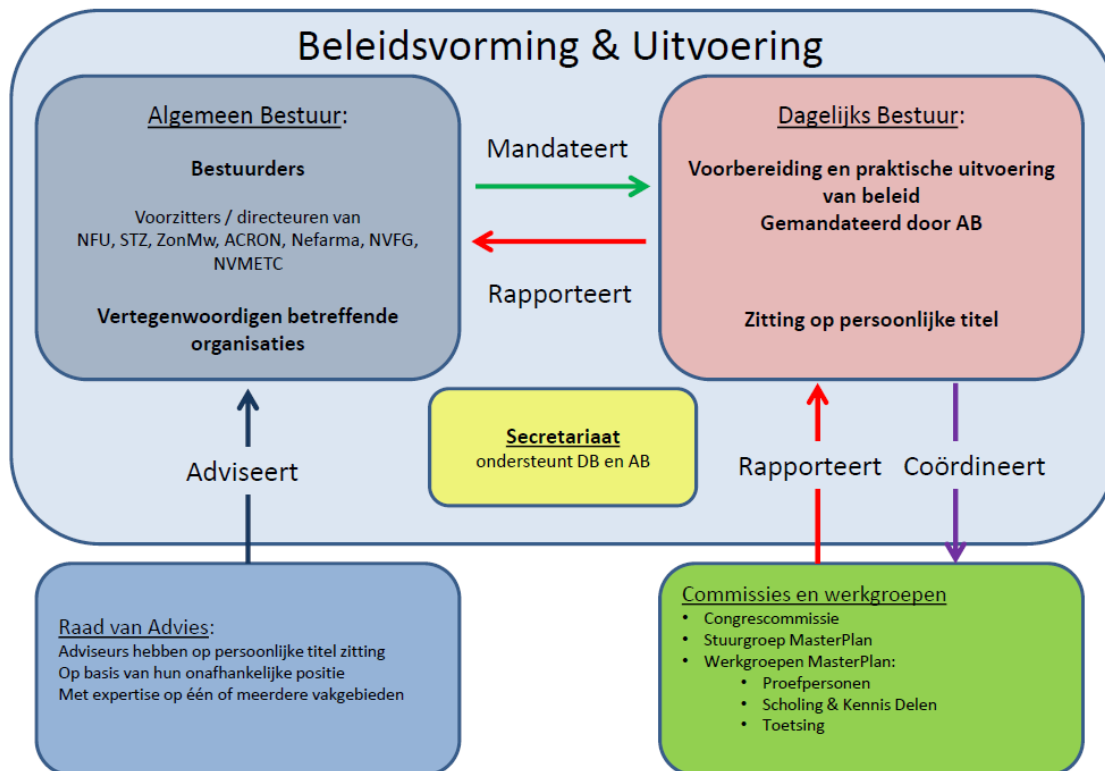


- afvaardiging Congrescommissie
- sponsor en strategisch partner

DCTF bestuurlijk in 2013

Gedurende 2013 wordt gewerkt aan het realiseren van de wijziging van de statuten, zodat deze aansluiten bij de huidige wijze van besturen. Het DB vergadert maandelijks over onderwerpen als beleidsvoorbereiding en de praktische voorbereiding van de organisatiewijziging. Het AB komt in 2013 drie keer bijeen om met het DB van gedachten te wisselen.

In juni stelt het AB de statutenwijzigingen vast. Na het wijzigen van een aantal kleine punten krijgt het DB in november 2013 de opdracht om de statutenwijziging bij de notaris te laten passeren. De organisatie komt er, na de statutenwijziging, als volgt uit te zien:



Samenstelling DCTF Dagelijks Bestuur per 1-1-2013:

Het DCTF Dagelijks Bestuur bestaat op 1 januari 2013 uit de volgende personen:

Voorzitter: Henk Jan Out

Vice-voorzitter: Henk Kamsteeg

Secretaris: Nellie Kraaijeveld

Penningmeester: Hans Stam

Bestuursverloop gedurende 2013:

Henk Jan Out (bijzonder hoogleraar farmaceutische geneeskunde te Nijmegen), vanaf 1 mei 2012 DCTF voorzitter, stelt in juni 2013 zijn positie als voorzitter beschikbaar. Hij besluit hiertoe als gevolg van een nieuwe (internationale) functie die veel tijd van hem vraagt, waardoor hij niet de benodigde tijd en aandacht aan de DCTF kan schenken. Paul Smits, decaan en vice voorzitter van de RvB van het Radboud UMC in Nijmegen, wordt bereid gevonden hem per januari 2014 op te volgen. Op 11 juli 2013 wordt het Dagelijks Bestuur aangevuld met Marc Rinkes, die zich naast het bestuurswerk zal bezig houden met de interne en externe communicatie van de stichting. Marc vervangt Frank Bosch, die eind 2012 stopte met zijn bestuursfunctie bij de DCTF. Marc is manager Wetenschap en Kennis (R&D) in het Rijnstate ziekenhuis in Arnhem.

Samenstelling DCTF Algemeen Bestuur per 1-1-2013:

Het DCTF Algemeen Bestuur bestaat op 1 januari 2013 uit de volgende personen:

NFU: Wim Stalman
STZ: Maarten Rook
ZonMw: Edvard Beem
NVMETC: Frits Lekkerkerker
Nefarma: Michel Dutrée
ACRON: John Blank

De IGZ is als toehoorder bij de overleggen aanwezig en wordt vertegenwoordigd door Annejet Meijler.

Gedurende 2013 wordt contact gezocht met diverse organisaties m.b.t. de vertegenwoordiging van de patiënten binnen het Algemeen Bestuur. Dit proces wordt in 2014 met succes afgerond.

Raad van Advies

Besloten wordt dat de Raad van Advies in de nieuwe DCTF organisatie op een andere manier zal worden ingericht. In het AB zijn de koepels die binnen de DCTF verenigd zijn, vertegenwoordigd. Partijen en stakeholders die omwille van de aard van hun organisatie (overheid, toezichthoudende instanties, individuen die niet onder één van de koepels vallen maar toch met klinisch onderzoek te maken hebben) niet kunnen deelnemen aan besluitvorming binnen de DCTF, maar zich toch willen aansluiten bij de stichting, kunnen gevraagd worden als adviseur plaats te nemen in de (nieuwe) Raad van Advies. De leden van deze Raad hebben zitting op persoonlijke titel, en kunnen vanwege hun specifieke kennis zelf advies geven aan of desgewenst om advies gevraagd worden door AB. Na het gereed komen van de nieuwe DCTF statuten zal de Raad van Advies in zijn oude vorm worden ontbonden.

Activiteiten in 2013

Het jaar 2013 stond voor de DCTF in het teken van het MasterPlan, beleidsvorming en organisatiewijziging. Daarnaast vond natuurlijk het DCTF Jaarcongres plaats.

MasterPlan

Het MasterPlan is een belangrijk inhoudelijk programma, dat is geïnitieerd door de DCTF en in samenwerking met VWS wordt uitgevoerd. Eind 2012 is het MasterPlan document gereed en wordt gestart met het samenstellen en operationeel maken van de werkgroepen. Victor Stöcker vervolgt zijn werk als projectmanager: VWS continueert hiermee haar betrokkenheid door de activiteiten van Victor ter beschikking te stellen aan het Masterplan van DCTF. In februari/maart 2013 vindt de eerste bijeenkomst van de werkgroepen, die binnen het MasterPlan zijn opgericht, plaats. De werkgroepen hebben in 2013 voorstellen geformuleerd voor optimalisering van het onderzoeksklimaat van mensgebonden geneesmiddelen onderzoek. Er zijn drie werkgroepen die zich elk op een onderwerp richten:

Werkgroep Toetsing - onder leiding van voorzitter Frans Huijsmans (UMCN)

De aanpak van de werkgroep Toetsing richt zich op het optimaliseren van het proces van indiening van een onderzoeksvoorstel tot de inclusie van de eerste proefpersoon. Het transparant maken van beoordelingsduur van het gehele beoordelingsproces is een voorwaarde om, in de toekomst, doeltreffende maatregelen te kunnen nemen om vertraging in het proces te voorkomen. De werkgroep doet aanbevelingen om een (bestaande)onafhankelijk beheerde database als basis te gebruiken om in 2015 data vast te leggen, op basis waarvan de doorlooptijden van het proces kunnen worden gemeten. Een werkgroep zal in 2014 zich buigen over de parameters die daarvoor nodig zijn. Daarbij wordt zoveel mogelijk aangesloten bij bestaande parameters.

De werkgroep heeft een aantal aanbevelingen gedaan over de werkwijze van medisch ethische toetsingscommissies (METC's). De belangrijkste aanbevelingen richting METC's zijn het bevorderen van de rolvastheid van de METC's (toetser versus begeleider), transparanter communiceren (doelstelling vragen), het bevorderen van het gebruik van standaarden (PIF, Clinical Trial Agreement), het harmoniseren van werkwijzen, procedures en websites van METC's. Daarnaast pleit de werkgroep voor een discussie over de diepgang en reikwijdte van de toetsing en de mogelijke veranderingen als gevolg van de nieuwe Europese Wetgeving rond mensgebonden onderzoek met geneesmiddelen.

Daarnaast is de werkgroep van mening dat de onderzoeksinstelling zelf professioneler kan opereren door verduidelijking van de rollen die de verschillende actoren binnen en buiten de onderzoeksinstelling hebben. Hiervoor heeft zij een model gemaakt voor de onderzoeksinfrastructuur, waaraan onderzoeksinstellingen zich kunnen spiegelen.

Een door verschillende veldpartijen opgestelde model Clinical Trial Agreement is in 2013 geaccepteerd door zowel de STZ (driepartijen contract), de NFU (twee partijen contract) en de organisaties die zijn aangesloten bij Nefarma en ACRON. Deze beide contracten zijn in lijn met de Richtlijn van Klinische Proeven zoals deze door de CCMO zijn opgesteld.

De werkgroep leverde in december een eindrapportage op. De stuurgroep ondersteunt de voorstellen. In 2014 start de implementatiefase en zal de werkgroep een vervolg opdracht krijgen die past bij de rol die de werkgroep in het veld kan spelen.

Werkgroep Proefpersonen – onder leiding van voorzitter Jim Terwiel (VWS)

De werkgroep Proefpersonen heeft in 2013 gewerkt aan de verbetering van de positie van de proefpersoon. Zij doet voorstellen voor een Nederlands model voor het verzekeren van Multi center onderzoek en verbetering van aan de proefpersoon gerichte informatie over onderzoek (PIF). De afronding van deze processen wordt in 2014 verwacht. In 2014 staat ook de werving van de proefpersonen op de agenda.

Voor de verzekering geldt dat men streeft naar verbetering in 2 fasen: voorgesteld wordt om de procedures rond bewijslast anders in te richten, het vergoedingsbedrag te verhogen en het afsluiten van een verzekering per onderzoek, met name als het om Multi center onderzoek gaat. Niet gesponsord onderzoek wordt momenteel verzekerd per organisatie / instelling, met het risico dat proefpersonen niet verzekerd zijn. In de tweede fase wordt onderzocht of een fonds een toegevoegde waarde heeft.

Daarnaast is in 2013 gestart met de ontwikkeling van een nieuw model PIF. De CCMO en Nefarma / ACRON namen hierbij het voortouw. De werkgroep zal in 2014 draagvlak bevorderen door een praktijktoets te begeleiden, waarna een definitief voorstel aan de stuurgroep wordt voorgelegd.

Werkgroep Scholing & Kennis delen – onder leiding van voorzitter Teun van Gelder (EMC)

De werkgroep Scholing & Kennis delen heeft gewerkt aan een matrix waarin de opleidingsbehoefte van elke functionaris binnen het proces van klinisch onderzoek is weergegeven. In haar rapportage wordt gesproken over een zogenaamd roll-based curriculum dat aansluit bij internationale ontwikkelingen. Naast het theoretische kader is nagegaan welke cursussen en trainingen beschikbaar zijn (dit is nog niet afgerond). In 2013 hebben enkele grote farmabedrijven het initiatief genomen om elkaars GCP-cursussen te erkennen, de werkgroep onderschrijft de meerwaarde van dit initiatief.

De voorzitter van de werkgroep, Teun van Gelder, is nauw betrokken bij het initiatief van NFU en STZ om te komen tot een gezamenlijk opleiding (E-BROK) die voor een brede groep functionarissen beschikbaar zal komen. De aansluiting tussen het MasterPlan en het NFU / STZ initiatief is daarmee geborgd. Belangrijk is dat ook het bedrijfsleven meedenkt aan de ontwikkeling van scholing binnen Nederland, met als doel het ontwikkelen van een algemeen opleidingstraject voor alle mensen die zich (gaan) bezighouden met klinisch onderzoek.

Stuurgroep MasterPlan

De stuurgroep MasterPlan, bestaande uit Wim Stalman (NFU), Gerard Koëter (CCMO), Jos van der Meer (RUMC), Henk Kamsteeg (DCTF DB), Nellie Kraaijeveld (DCTF DB) en Marc Rinkes (DCTF DB) heeft vier keer vergaderd. De stuurgroep bewaakt de voortgang en becommentarieert de voorstellen van de werkgroepen. In december heeft de stuurgroep aangegeven de voorstellen van de werkgroepen “Toetsing” en “Scholing en kennis delen” te ondersteunen.

Op 1 juli 2013 eindigt de eerste termijn van betrokkenheid van Victor Stöcker bij het MasterPlan. Op verzoek van de DCTF wordt de detachering verlengd – tot en met 31 oktober blijft Victor fulltime betrokken bij het MasterPlan, vanaf 1 november tot en met 31 maart 2014 voor 20 uur per week.

DCTF Jaarcongres 2013

De DCTF congrescommissie, bestaande uit Trea van der Galiën (namens Nefarma) en Izaak den Daas (namens de ACRON), stelt in samenwerking met de voorzitters van de MasterPlan werkgroepen een boeiend programma samen, dat in het teken staat van wat er in het eerste jaar MasterPlan bereikt is. De stand van zaken en gemaakte keuzes worden uitgebreid toegelicht, voorbeelden van best practices worden gepresenteerd. Het belang van het verstevigen van de positie van Nederland als klinisch onderzoeksland wordt benadrukt. Het is belangrijk dat er voldoende opdrachten vanuit de industrie komen, maar ook dat onderzoekers ondersteund worden bij het initiëren van onderzoek. Verbetering van scholing en de (organisatorische) infrastructuur van klinisch onderzoek is hierbij essentieel. Het maatschappelijk belang van klinisch onderzoek is evident omdat het een bijdrage levert aan de kennis en de mogelijkheden van zorgverleners en om de beschikking te krijgen over state of the art ontwikkelingen in de gezondheidszorg.

Gelet op de Europese ontwikkelingen op het terrein van regelgeving zullen wij ons in Nederland moeten voorbereiden op de aanpassingen die gaan komen. Het MasterPlan en de uitvoerende partijen vormen een goed platform om deze veranderingen op een goede manier te implementeren. De samenwerking tussen partijen, gericht op de realisatie van de voorstellen die uit het MasterPlan voortkomen, is voor de verdere ontwikkeling van Nederland als onderzoeksland van groot belang.

Het congres wordt bezocht door 166 deelnemers vanuit diverse gremia: academie, ziekenhuizen, farmaceutische bedrijven, onderzoeksinstituten, CRO's en overheid.

Website

De DCTF website wordt op enkele punten aangepast en verbeterd. Besloten wordt om binnen het Dagelijks Bestuur een verantwoordelijke voor communicatie te benoemen, die zich met het secretariaat gaat richten op de professionalisering van de DCTF communicatie. Hier wordt in november 2013 mee gestart.

CTA Reviewgroep

In 2013 leveren zowel de STZ als de NFU in samenwerking met Nefarma een drie- c.q. tweepartijen Clinical Trial Agreement op – zijnde twee uniforme standaardovereenkomsten inzake klinisch geneesmiddelenonderzoek. De driepartijen CTA komt in juli 2013 gereed, en in december 2013 volgt de tweepartijen overeenkomst. Beide overeenkomsten zijn in overeenstemming met de CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten. Deze contracten zijn uitsluitend bedoeld voor klinisch geneesmiddelenonderzoek dat gedaan wordt op initiatief van farmaceutische bedrijven. De standaardcontracten bevatten de rechten en plichten van alle betrokkenen bij gesponsord klinisch geneesmiddelenonderzoek.

Om de praktijkervaringen aan te laten sluiten met de teksten van de standaardovereenkomsten en voorstellen te doen voor een volgende versie van de contracten, is door het AB van DCTF een opdracht geformuleerd voor een Reviewgroep.

In de Reviewgroep zijn vertegenwoordigingen van alle partijen die in de praktijk met de CTA te maken krijgen, vertegenwoordigd. Het doel van de groep is om beide CTA's (twee- en driepartijencontract) aan te laten sluiten bij de praktijk van klinisch onderzoek. Gebruikers van zowel het twee- als driepartijencontract kunnen via een feedbackformulier dat op de DCTF website te vinden is, suggesties doen voor de tekst en inhoud van de CTA's. Zij kunnen dit indienen bij de persoon die de desbetreffende koepels (STZ, NFU, Nefarma, ACRON, NVMETC) binnen de

CTA Reviewgroep vertegenwoordigt. Na een eerste bespreking in maart 2013 gaat het Algemeen Bestuur in juni 2013 akkoord met het onderbrengen van de CTA Reviewgroep bij de DCTF. Zij krijgt de opdracht om één maal per jaar suggesties voor een volgende versie op te leveren naar aanleiding van ervaringen uit de praktijk. Het eerste overleg van de Reviewgroep vindt plaats op 17 december 2013. De groep zal in 2014 vier keer bijeenkomen en de ontvangen feedback en eigen ervaringen met elkaar bespreken en tot voorstellen komen.

NCTD

Het belang van de Nefarma Clinical Trial Database neemt toe en de belangstelling wordt groter. De werkgroep Toesting ziet tevens dit als een goed instrument om het proces van toetsing te monitoren. Nefarma geeft aan dat de database niet meer onder haar beheer hoeft te blijven, maar eerder bij de DCTF zou kunnen worden ondergebracht. In november wordt binnen het DB gesproken over de overgang van de database van Nefarma naar de DCTF, met als doel een onafhankelijke organisatie het beheer van de database op te dragen en zo het draagvlak voor het aanleveren van informatie over doorlooptijden voor iedere partij mogelijk te maken. Uitwerking op detailniveau staat geagendeerd voor 2014.