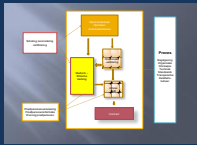


juli nr. 2, 2013

## Nieuwsbrief MasterPlan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek

In Nederland wordt kwalitatief hoogstaand onderzoek geïnitieerd en uitgevoerd. De wens tot verbetering van de kwaliteit van het voorbereidingsproces, het teruglopende aantallen proefpersonen en buitenlandse concurrentie vragen om actie. Het Masterplan biedt kansen voor organisaties om gezamenlijk het voorbereidingsproces te optimaliseren en daardoor bij toetsing en beoordeling aan kwaliteit en snelheid te winnen.



### Tweede nieuwsbrief: juli 2013

#### *Inhoud*

- *Kamer volgt vorderingen MasterPlan*
- *werken aan advies voor optimalisering toetsingsprocessen METC's en interne beoordelingsprocessen van onderzoeksorganisaties*
- *Proefpersonenverzekering verandert, nieuwe PIF in de maak*
- *Scholing voor alle functies betrokken bij mensgebonden onderzoek*
- *Clinical Trial Agreement voor STZ-huizen, UMC's volgen*
- *Interview met Nellie Kraaijeveld en Richard Brohet*
- *Duurzame Samenwerking op agenda AB van de DCTF*

#### **Op DCTF congres.**

Presentaties van  
Werkgroepvoorzitters

*De stuurgroep van het MasterPlan heeft het bestuur van de DCTF gevraagd om duurzame samenwerking op de agenda van het DCTF-bestuur te plaatsen. Het dagelijks bestuur maakt een plan van aanpak.*

Ministerie van VWS noemt MasterPlan in brief aan de Tweede Kamer:

<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2013/03/26/kamerbrief-over-evaluatie-wet-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-mensen.html>;

Minister zegt Tweede Kamer oplossing proefpersonenverzekering toe. In juni 2013 volgt een brief naar de Kamer over dit onderwerp.

Kamer volgt vorderingen MasterPlan via Life Science Health programma.

## Werkgroep Toetsing

Uitgangspunt: de professional is leidend bij optimalisering van het interne proces.

De rollen van RvB, de METC en de lokale adviseur worden verhelderd

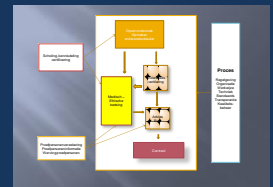
Standaarden; zoals een Clinical Trial Agreement, een nieuwe PIF en voor een proefpersonenverzekering worden ontwikkeld. De werkgroep Toetsing bevordert het gebruik.

*Voor de verrichter en de initiator van onderzoek is het van belang dat het onderzoek geen vertraging oploopt als gevolg van het beoordelingsproces.*

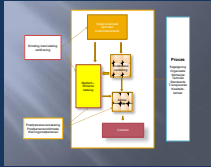
*Het beoordelingsproces bestaat uit twee delen: Extern door de erkende METC en intern door de lokale adviseur van de Raad van Bestuur. Extern wordt beoordeeld of het mag (ethisch) en of de randvoorwaarden voor een goede en veilige uitvoering aanwezig zijn. Intern wordt vastgesteld of het kan (praktisch). Daaronder vallen o.a. de afspraken tussen de voor het onderzoek benodigde disciplines. Beide oordelen vormen de basis voor het contract dat de Bestuurder met de verrichter sluit.*

*De werkgroep Toetsing wil:*

- *adviseren over de interpretatie van de regelgeving;*
- *een standaard beschrijven en best practises verzamelen ter bevordering van de harmonisatie van de werkprocessen en de interne organisatie van METC's en onderzoeksinstellingen;*
- *bevorderen van het gebruik van standaard-informatie en- producten onder andere ontwikkeld door de werkgroep Proefpersonen: het gaat hierbij onder andere om de Clinica Trial Agreement (CTA), Proefpersoneninformatie (PIF) en de afspraken rond de proefpersonenverzekering*
- *adviseren over de positie en de waardering van het METC-commissielid*
- *een goede registratie van het verloop van het toetsproces bevorderen, zodat de knelpunten, waar tijd verloren gaat, voor de betrokkenen duidelijk wordt en daarop adequaat kan worden gereageerd*



*Voorstellen worden aan het eind van 2013 verwacht*



## Werkgroep Proefpersonen

### De proefpersonenverzekering

De werkgroep bespreekt onderwerpen als dekking, bewijslast en de vorm van de dekking.

1e fase waarbij de dekking voor de proefpersoon wordt verbeterd. Door waarborgen te creëren dat iedereen is verzekerd en de dekking voor proefpersonen voldoende is. Dit betekent dat polissen en het verzekeringsbesluit moeten worden aangepast.

### Het PatiëntenInformatieFormulier (de PIF)

In 2013 buigt de werkgroep zich over een nieuw landelijk voorgeschreven model voor de PIF. CCMO en Nefarma werken een voorstel uit voor een nieuwe PIF die zowel door de industrie als bij het door een onderzoeker geïnitieerd onderzoek kan worden gebruikt. Beide organisaties werken nauw samen met de STZ en de NFU.

### Werving proefpersonen

Eind 2013/begin 2014 wil de werkgroep zich richten op afspraken over de werving van proefpersonen en de rol van de nieuwe media.

## toekomstmuziek

gefaseerde aanpak voor  
verzekering proefpersonen:

1<sup>e</sup> fase: verbetering van de  
dekking

2<sup>e</sup> fase:  
Onderzoek meerwaarde  
fondsvorming met  
landelijke dekking

*Samenwerken  
is willen,  
kunnen en  
doen!*

Planning:

Proefpersonenverzekering: 1<sup>e</sup> fase : principe besluit daarna start met het onderzoek fondsvorming

Nieuwe PIF : concept-model wordt besproken op het DCTF congres 2 oktober 2013

Werving: : juni 2014

## Werkgroep Scholing en Kennis delen

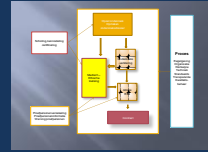
De werkgroep stelt een overzicht op van de competenties, de vaardigheden en kennis per functie binnen mensgebonden onderzoek als basis voor opleidingseisen.

De NFU onderzoekt het scholingsaanbod binnen Universitaire medische centra en STZ-ziekenhuizen

BROK cursus toegankelijk voor onderzoekers van STZ-huizen

NFU ontwikkeld e-learning BROK

CCMO buigt zich over de opleidingsvereisten van METC-secretariaten



Rapportage wordt verwacht in december 2013

*Van onderzoekers, Raden van Bestuur, METC-commissieleden en –secretariaten, lokale adviseurs van de RvB, apothekers, CRO en CRA binnen industriële organisaties wordt verwacht dat zij de functie die zij binnen het voorbereiden van mensgebonden onderzoek vervullen, optimaal kunnen invullen.*

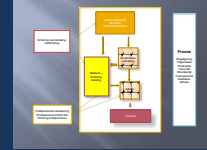
## Clinical Trial Agreement (CTA) tussen STZ en Nefarma/ACRON

**een feit:** het CTA is een tripartiet standaard contract dat gebruikt wordt om de afspraken tussen opdrachtgever (industrie), opdrachtnemer (onderzoeker) en verantwoordelijk bestuurder in een STZ-ziekenhuis vast te leggen. Deze stap betekent een versnelling van het proces omdat individuele onderhandeling over contractteksten niet meer nodig zijn.

Link STZ - <http://www.stz.nl/nieuws/710-stz-nieuws-nederland-aantrekkelijker-voor-geneesmiddelenonderzoek.html>

Link Nefarma - <http://www.nefarma.nl/nieuwsberichten/website/2013/07/nederland-aantrekkelijker-voor-geneesmiddelenonderzoek>

## Interview met Nellie Kraaijeveld en Richard Bohet



Nellie Kraaijeveld is senior beleidsadviseur medisch wetenschappelijke zaken van Nefarma en zet zich al jaren in voor een goede samenwerking tussen bedrijfsleven, wetenschap, uitvoering van onderzoek en overheid. Eén van haar initiatieven is het idee van het MasterPlan.

Dr. Richard Brohet genetisch epidemioloog en hoofd wetenschapsbureau Linnaeusinstituut methodoloog METC-NH Spaarne Ziekenhuis / Kennemer Gasthuis

Beiden hebben op persoonlijke titel aan dit interview meegewerkt.

### 1) Wat is zo bijzonder aan het MasterPlan?

Nellie:

Het bijzondere aan het Masterplan is dat alle betrokken partijen bij een bepaald onderwerp nu aan één tafel zitten en gezamenlijk naar realisatie van verbeteringen zoeken. Hierdoor is er de gelegenheid om kennis te nemen van de drijfveren van andere organisaties en hoe zij naar het terrein van klinisch onderzoek kijken en dat kan soms verrassende inzichten geven. Door elkaars wereld te kunnen zien ontstaan er tegelijk meer mogelijkheden voor oplossingen

Richard:

Het masterplan geeft de noodzaak weer van standaardisatie van het toetsing - en goedkeuringsproces en de professionalisering van het onderzoeksklimaat. Door een goede samenwerking te creëren met de betrokken partijen draagt het bij aan de kwaliteit en efficiëntie van de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek.

### 2) Wat betekent het plan in jouw ogen voor wetenschappelijk onderzoek? Welke voordelen hebben UMC's en STZ-ziekenhuizen bij het plan? En wat is, in jouw ogen, de (immateriële) prijs die ze moeten betalen?

Nellie:

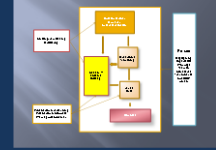
De voordelen voor UMC's en STZ-ziekenhuizen zie ik voornamelijk in het verbeteren van processen rondom klinisch onderzoek. Vaak zijn deze processen niet goed zichtbaar, versnipperd en ondergebracht bij verschillende afdelingen en verantwoordelijken. Hierdoor is het niet altijd mogelijk om deze processen efficiënt in te richten. En ieder die bij dit proces betrokken is doet vanuit het eigen perspectief het maximale: het ligt dus echt niet aan de inzet maar meer aan de onzichtbaarheid.

Dit Masterplan heeft als vertrekpunt het geneesmiddelen onderzoek en ik ben er van overtuigd dat veranderingen die we in dit kader voor elkaar krijgen positief effect hebben op het investigator initiated onderzoek: immers ook deze onderzoeken hebben bijvoorbeeld baat bij een efficiënt werkende METC en een goed logistiek proces.

Dus de verbeteringen reiken verder dan het geneesmiddelen onderzoek en dat straalt af op de instituten omdat deze aantrekkelijker worden om hier onderzoek bij te laten uitvoeren, onderzoekers hier graag aan verbonden willen zijn en men zich ook kenbaar kan maken richting patiënten. Bovendien krijgt men meer inzicht in het aandeel van klinisch onder-

zoek in de bedrijfsvoering.

Wat er aan immateriële prijs betaald moet worden is de vraag of het ook als betalen wordt gezien, immers als je gaat samenwerken zal er altijd iets van je autonomie opgegeven moeten worden. De kunst is om de voordelen van samenwerken te benoemen en te realiseren en dat is voor beide partijen soms een uitdaging.



Een mooi voorbeeld van samenwerking is die van STZ en NFU aangegaan zijn zoals verwoord in het artikel van het NTVG

Richard:

Voor de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek is een goede samenwerking tussen de UMC's en de STZ-ziekenhuizen een belangrijke voorwaarde. De STZ-ziekenhuizen staan voor een belangrijke patiënten populatie, terwijl ze in staat zijn om het onderzoek uit te voeren volgens alle kwaliteitseisen. Hiervoor is wel een goed wetenschapsbeleid nodig, dat geïntegreerd wordt in het ziekenhuisbeleid. Het masterplan kan hieraan bijdragen. Echter, de realiteit leert dat, omdat de STZ-instellingcultuur sterk verschilt met die van de UMC's, het creëren van een professioneel onderzoeksklimaat in de STZ-ziekenhuizen geen eenvoudige opgave is. Het verschil tussen UMC's en STZ-ziekenhuizen zou in het masterplan meer aandacht moeten krijgen.

### 3) **Wat is de meerwaarde van een goed toetsings- en goedkeuringsproces voor de bedrijven die onder andere door Nefarma en ACRON worden vertegenwoordigd? Wat kost het de bedrijven?**

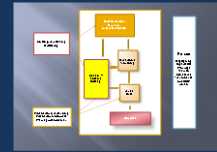
Nellie:

De meerwaarde is de oplossing van een jarenlang probleem, namelijk dat het gehele opstartproces sneller gaat verlopen dan het tot nu toe het geval is. Als we tot efficiëntere processen kunnen komen, waar ook duidelijk is wie welke rol in het toetsings- en goedkeuringsproces heeft, zal er des te minder tijd verloren gaan aan administratieve en logistische processen. Hiermee kunnen de vestigingen in Nederland eerder en vaker studies in Nederland laten uitvoeren wat weer een positief effect heeft op de kennisdeling van onderzoekers en patiënten eerder in aanraking komen met innovatieve therapieën.

Voor bedrijven geldt hetzelfde als voor onderzoeksinstituten: onze processen tegen het licht houden en niet meer als elk individueel bedrijf eigen documenten blijven hanteren. Dit geeft soms wel discussies met de hoofdkantoren. Een voorbeeld is het Clinical Trial Agreement waar we nu de laatste hand aan leggen. Door aan te geven welk doel we nastreven komt er meer begrip en is men bereid om mee te gaan om tot bijvoorbeeld uniforme documenten te komen. Mijn ervaring is wel dat als we meer samenwerken, we meer begrip voor elkaars wereld krijgen en we ook grotere stappen kunnen maken. Het vraagt alleen tijd en waardering voor ieders rol.

Richard:

Indien een STZ ziekenhuis een transparant wetenschapsbeleid volgt kan de toetsingsprocedure snel en efficiënt plaatsvinden. De rol van het wetenschapsbureau is hierbij essentieel. Binnen STZ zouden de wetenschapsbureaus het toetsings- en goedkeuringsproces kunnen coördineren en zorgen voor standaardisatie van dit proces. Daarnaast kan het wetenschapsbureau de haalbaarheid van het onderzoek beoordelen en het aanspreekpunt zijn voor de bedrijven. Tevens kan het ervoor zorgen dat het onderzoek wordt uitgevoerd volgens GCP eisen, dat research coördinatoren worden ingezet, en dat data monitoring plaatsvindt. Verder verzorgt het wetenschapsbureau het financieel wetenschapsbeleid, zodat ook een transparante bedrijfsvoering wordt gecreëerd.



#### 4) **Wat kan en wil Nefarma inbrengen opdat de doelstellingen van het plan gerealiseerd kunnen worden?**

Nellie:

Wij willen ons netwerk en onze expertise inbrengen om dit plan te laten slagen. Het is voor ons essentieel dat echt deze verbeterslag wordt gemaakt: Nederland is het waard dat hier goed en hoogwaardig onderzoek kan worden uitgevoerd. Het zou namelijk zonde zijn dat door inefficiënte procedures we onszelf uit de markt prijzen. Nefarma is lid van de Stuurgroep en geeft hiermee dus ook haar expertise voor het laten slagen van dit proces.

Een praktisch voorbeeld is de Nefarma Clinical Trial Database waar we toetsingstijden bijhouden van onderzoeksprotocollen. Tot nu toe maken alleen Nefarma leden en sinds kort ACRON leden hier gebruik van: we denken erover om dit ook breder en met meerdere partijen te gaan gebruiken. Het geeft ons namelijk een goed inzicht waar processen verbeterd kunnen worden en houdt ons scherp.

#### 5) **Wat kan een STZ-ziekenhuis inbrengen zodat de doelstellingen van het plan gerealiseerd kunnen worden?**

Richard:

Een adequate uitvoering van wetenschappelijk onderzoek vraagt om een transparant en professioneel onderzoeksklimaat. Hiervoor is een krachtig bestuur nodig met een duidelijke missie en visie, waarbij wetenschap een onderdeel vormt van het ziekenhuisbeleid. Omdat veel belangrijke partijen betrokken zijn bij de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek, vraagt dit om een professionele aanpak. De inzet van de researchcoördinator speelt hierbij een belangrijke rol. Het wetenschapsbureau kan het toetsingsproces ondersteunen, zorgen voor het financieel management, het begeleiden van de uitvoering van het onderzoek en bewaken dat het onderzoek voldoet aan alle kwaliteitseisen. Het heeft echter de raad van bestuur nodig om het wetenschappelijk onderzoek verder te professionaliseren. In het masterplan zou dit meer benadrukt kunnen worden. Maar ook binnen STZ moet men nog meer oog moeten hebben voor het belang van wetenschap en een professioneel wetenschapsbeleid.

## Tot slot: Waar staan we over 5 jaar?

Nellie:

Over 5 jaar hebben we ook te maken met de naderende nieuwe Richtlijn uit Europa, wat ook weer een nieuwe dimensie geeft. Ik denk wel dat we over 5 jaar meer op elkaar ingespeeld zijn, we elkaars wereld meer snappen waardoor ook meer als één geheel het klinisch onderzoek in Nederland blijven stimuleren. Er zal meer en beter investigator initiated onderzoek zijn, meer samenwerking tussen instituten en bedrijven zijn bij opstellen en uitvoeren van onderzoek. In Nederland voeren we hoogwaardig klinisch onderzoek uit en is Nederland een gewilde partner in Europa om onderzoek uit te voeren.

Richard:

Over 5 jaar beschikken de STZ-ziekenhuizen over een professioneel onderzoeksklimaat. Zij hebben zich ontwikkeld tot een waardevolle partner voor de bedrijven en de UMC's en zijn een goed ge-outilleerd opleidings- en onderzoeksinstituut voor de initiatief nemende arts/onderzoeker.

Zij beschikken over een in- en extern erkend wetenschapsbureau dat:

- Onderzoek ondersteunt, coördineert en initieert;
- Verantwoordelijk is voor het financiële- en kwaliteitsbeleid van wetenschappelijk onderzoek;
- Bijdraagt en werkt aan een innovatief zorgklimaat;
- Sterk is ingebed in het ziekenhuis, waarin wetenschap onderdeel is van het ziekenhuisbeleid.

Voor de volgende nieuwsbrief: een vervolg met de mening en visie van anderen.....

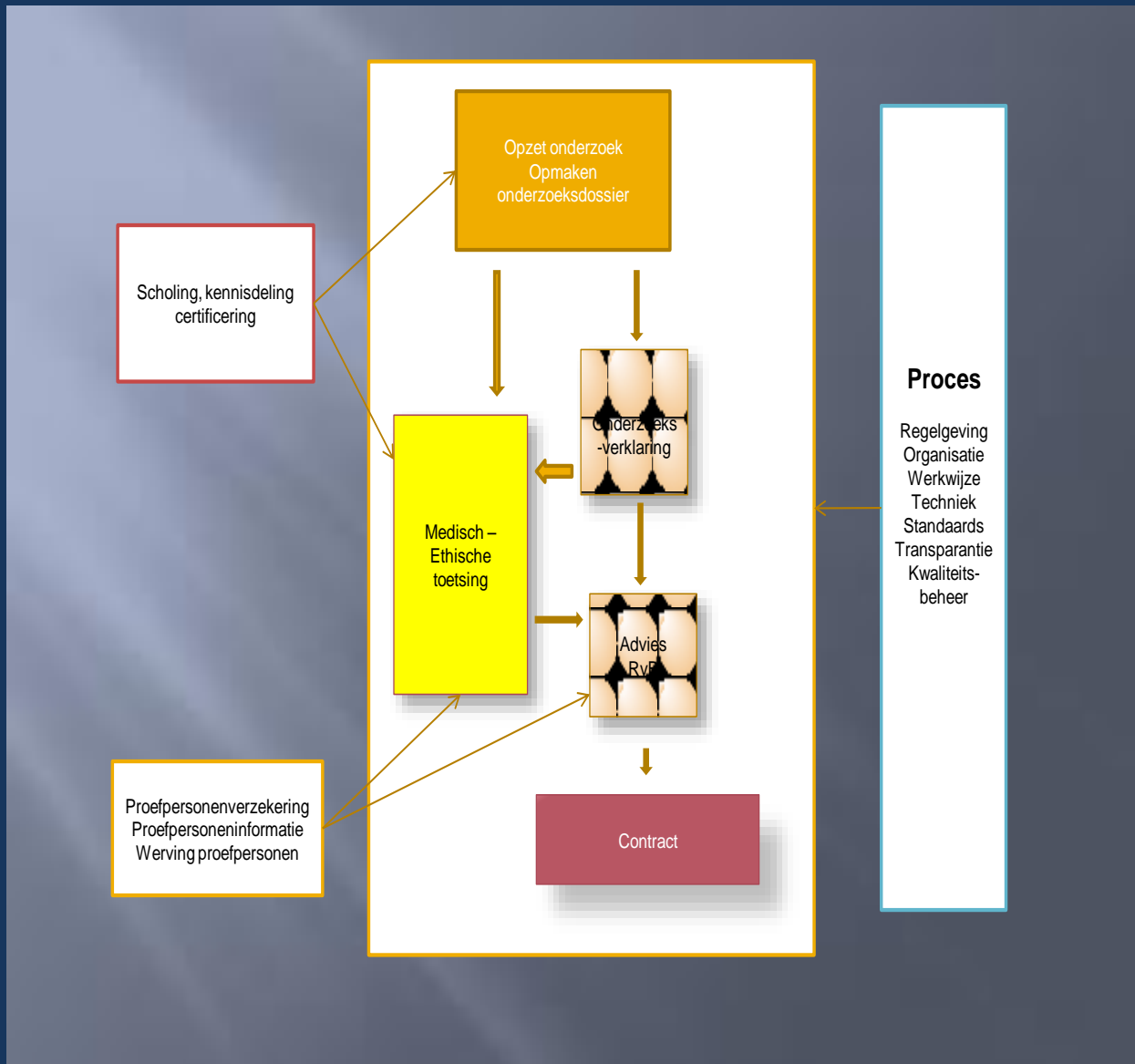
## **Save the date: 2 oktober 2013**

### **DCTF Jaarcongres 2013**

#### **Synergie in klinisch onderzoek – 1 jaar DCTF Masterplan**

Op **woensdag 2 oktober** wordt het **DCTF Jaarcongres 2013** gehouden in de **Reehorst in Ede**. Dit jaar zal – wederom – het MasterPlan centraal staan. Check regelmatig [www.dctf.nl](http://www.dctf.nl) voor updates m.b.t. het programma. [Reserveer hier uw toegangsbewijzen](#)





Vragen, benader de mensen uit uw eigen organisatie die betrokken zijn bij het MasterPlan of mail naar: [masterplandctf@gmail.com](mailto:masterplandctf@gmail.com)

*Samenwerken is gebaseerd op elkaar kennen, vertrouwen en waarderen*

*Via deze weg willen we mw. M. Trip (NFU) en de heren N. Groenewegen (STZ) en HJ Out (voorzitter Stuurgroep) bedanken voor de bijdrage die zij geleverd hebben aan de uitvoering van het*

*Mw. D. van Duren is bereid gevonden de rol van mw. M. Trip in de werkgroep Scholing en kennis delen over te nemen en de hr. P. Kievit en de hr. F de Haan volgen de heer N. Groenewegen op in de werkgroep Proefpersonen.*

*De heer H. Kamsteeg neemt de honneurs waar als vicevoorzitter van de stuurgroep.*

### *De werkgroep Scholing en kennisdelen:*

*Mw. M. Al (CCMO)  
Mw. D. van Duren (NFU/BROK)  
Mw. C. Huisman (V&VN)  
De hr. J. Rijnierse, (Nefarma)  
De hr. H. Sluiter (STZ)  
De hr. K. Hoekman (NVMETC)  
De hr. D. de Vries (NVFG)  
De hr. P. Hoogenraad (Emwo/Ecabo)  
De hr. S. de Visser (ZonMw)*

*Voorzitter:  
De hr. T. van Gelder*

### *Werkgroep Proefpersonen:*

*Mw. A. Jansen (NFU)  
Mw. T. van Vliet (CCMO)  
Mw. A. Engbers (Nefarma)  
Mw. C. Huisman (V&VN)  
De hr. F. Lekkerkerker (NVMETC)  
De hr. P. Kievit (STZ)  
De hr. F. de Haan (STZ)*

*Voorzitter:  
De hr. J. Terwiel*

*Subwerkgroep Proefpersonenverzekering*

*Leden Werkgroep proefpersonen aangevuld met:*

*Mw. M. Beugel (zorgverzekeraars)  
De hr. J. Boogaard (Centramed)  
De hr. M. van Blokland (Nefarma)*

### *Werkgroep Toetsing*

*Mw. I. Veldhuizen-Pollman (CCMO)  
Mw. M. Al (CCMO)  
Mw. S. Swager-Ten. Hoor (V&VN)  
Mw. H. Slot (STZ)  
Mw. T.A. v.d. Galiën (Nefarma)  
De hr. F. Lekkerkerker (NVMETC)  
De hr. C.M. van Ede (NVFG)  
De hr. J. Terwiel (VWS)  
De hr. K. Roes*

*Voorzitter:  
De hr. F. Huysmans*