



Dutch Clinical
Research
Foundation

Klinisch Onderzoek in Nederland: Noodzaak tot resultaatgericht samenwerken!





Touched by life.

Roche richt zich op geneesmiddelen die mensen helpen hun slechte kansen ten goede te keren. Bijvoorbeeld met targeted en personalised therapies die tumoren gericht en toegesneden op de patiënt bestrijden. Met een immunologische aanpak van ziekten die hun oorzaak hebben in het immuunsysteem zoals reuma. Of door de bestrijding van virusziekten die wereldwijd kunnen toeslaan. Maar welk aangrijpingspunt de therapie ook heeft, er is altijd oog voor de patiënt en diens kwaliteit van leven. Dit maakt onze inspanningen zo betekenisvol. 'Doing now what patients need next'.

www.roche.nl





Welkom!

Het afgelopen jaar was een bijzonder jaar voor onze stichting. Vanaf de oprichting in 2007 hebben we ons ingezet voor het verbeteren en optimaliseren van het klinisch onderzoeksklimaat in Nederland. We hebben dat gedaan door het verbinden van betrokken partijen en door het stimuleren van de onderlinge samenwerking. Aanvankelijk hebben we ons puur gericht op trials met geneesmiddelen. Gaandeweg hebben we onze visie en werkzaamheden uitgebreid naar klinisch onderzoek in een breder perspectief.

Onze inspanningen beginnen vruchten af te werpen. Met behulp van de inzet van vele vrijwilligers zijn we een aantal nieuwe uitdagingen aangegaan. De vrijwilligers tonen die inzet naast hun vaak intensieve baan bij een van de aangesloten organisaties. Zo zijn we met financiële ondersteuning van het ministerie van VWS, dit jaar begonnen met het *ECTR*-project. Met dit project informeren we iedereen die in Nederland betrokken is bij klinisch onderzoek over de gevolgen van de ECTR, de *European Clinical Trial Regulation*, een Europese wetswijziging voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen.

Ook is sinds 1 juli 2016 het beheer van de toetsingsprocedure en het normenkader voor niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek ondergebracht bij onze stichting, voor al het onderzoek dat geïnitieerd of gefinancierd wordt door geneesmiddelbedrijven.

De toekenning van deze belangrijke taken geeft aan dat we de goede koers hebben gekozen. Bij zo'n uitbreiding van taken hoort een nieuwe naam en een nieuw uiterlijk: de *Dutch Clinical Research Foundation*. Als DCRF gaan we met veel energie door op de ingeslagen weg. We blijven onze activiteiten richten op onderlinge samenwerking en op het verbinden van alle bij klinisch onderzoek betrokken partijen zodat nieuwe effectieve en veilige behandelmethoden zo snel als mogelijk beschikbaar komen voor patiënten.

U gaat ons zeker nog tegenkomen en daar zien we naar uit!

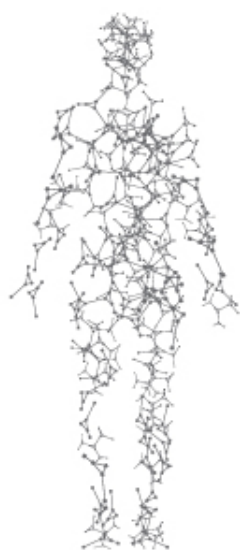
Ik wens alle deelnemers een leerzame en plezierige dag toe.

Prof. dr. Paul A.B.M. Smits, voorzitter DCRF

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Dutch Clinical
Research
Foundation



Over de DCRF

De Dutch Clinical Research Foundation, kortweg DCRF, is een stichting die zich ten doel heeft gesteld om klinisch onderzoek maximaal te faciliteren zodat waardevolle kennis en wetenschap zo snel als mogelijk ten goede komt aan de patiënt.

De foundation is tot stand gekomen door samenwerking van verschillende koepelorganisaties van universitaire medische centra, contract research organisaties, medische-ethische commissies, geneesmiddel-ontwikkeldrijven, patiënten en patiëntenorganisaties, de overheid, en anderen. Vertegenwoordigers van deze partijen vormen het Algemeen Bestuur van de DCRF.

Vrijwilligers van de DCRF, die veelal werkzaam zijn bij een van de aangesloten organisaties, zetten zich actief in om alle betrokken partijen te verbinden, en waar nodig samenwerking te realiseren, met als doel: nieuwe effectieve en veilige behandelmethoden snel beschikbaar voor patiënten.

De DCRF heeft de ambitie de aantrekkelijkheid van Nederland als klinisch onderzoeksland te optimaliseren. Wij willen zorgen dat ons land niet alleen wereldwijd volop aanwezig is en blijft bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, vaccins en medische hulpmiddelen, maar ook een leidende rol speelt bij klinisch-wetenschappelijk onderzoek in een meer brede zin.

Meer weten? Kijk op www.dcrfonline.nl.

Namens of door deze organisaties wordt een belangrijke inhoudelijke bijdrage in één of meer DCRF-werkgroepen of –besturen geleverd:



Het DCRF Dagelijks Bestuur



Paul Smits
voorzitter



Henk Kamsteeg
vicevoorzitter



Hans Stam
secretaris / penningmeester



Eric Roos
bestuurslid



Marc Rinkes
bestuurslid



Ilse van der Woude
beleidsmedewerker

DCRF digitaal:

Op **www.dcrfonline.nl** vindt u informatie over de DCRF, de werkgroepen, klinisch onderzoek in Nederland en de thema's die in de werkgroepen worden behandeld.

Via de website kunt u zich inschrijven voor de DCRF e-mail nieuwsbrief.

Contactgegevens secretariaat:

Ilse van der Woude
Beleidsmedewerker

Dutch Clinical Research Foundation

Trasmolenlaan 5
3447 GZ WOERDEN

Tel. +31 (0) 85 02 90 193

E-mail: secretariaat@dcrfonline.nl

Website: www.dcrfonline.nl

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Het programma

Klinisch onderzoek in Nederland: Noodzaak tot resultaatgericht samenwerken!

Dit is de titel van het DCRF Jaarcongres 2016, dat op woensdag 5 oktober plaatsvindt in de ReeHorst te Ede. Naast het centrale thema van het congres is dit tevens een oproep aan iedereen die in Nederland betrokken is bij klinisch onderzoek: er staan belangrijke veranderingen op stapel, waarbij samenwerking van essentieel belang is.

Het DCRF Jaarcongres richt zich op alle beroepsgroepen die zich direct of indirect bezig houden met klinisch wetenschappelijk onderzoek. Het wordt jaarlijks bezocht door METC-leden, CRA's, researchverpleegkundigen, trialmanagers, onderzoekers, patiëntenorganisaties, apothekers, kwaliteitsmedewerkers, beleidsmedewerkers, medewerkers van farmaceutische bedrijven, vertegenwoordigers van overheidsinstanties, bestuursleden van ziekenhuizen en juristen. Het programma richt zich op de dagelijkse praktijk van het klinisch onderzoek: actuele thema's en knelpunten waar bezoekers dagelijks mee te maken krijgen.

Deze nascholing is geaccrediteerd door:

- Accreditatiebureau Verpleegkundig Specialisten Register
- Accreditatiebureau Kwaliteitsregister V&V en Register Zorgprofessionals
- De Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde (NVFG)

Deze accreditatiebureaus hebben 6 nascholingspunten toegekend aan het jaarcongres. U kunt een certificaat van deelname opvragen via secretariaat@dctf.nl.

Het volledige congresprogramma vindt u op de pagina's achterin dit programmaboekje.

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

De DCRF Congrescommissie

Hans Stam

Hans Stam (1948) was directeur van de Nederlandse Hartstichting (NHS) van februari 2006 tot juli 2013. De NHS is in grootte het tweede gezondheidsfonds in Nederland met een jaaromzet van € 47 miljoen (2012) dat wordt ingezet voor cardiovasculair onderzoek, voorlichting en preventie van hart- en vaatziekten. Na een promotie en actieve carrière in de biomedische research aan de Medische faculteit van de Erasmus Universiteit Rotterdam (EUR) werd hij in 1985 vice-voorzitter van het College van Bestuur van deze universiteit. In 1999 werd hij algemeen directeur van het Ontwikkelingsbedrijf Rotterdam, verantwoordelijk voor de ruimtelijke en economische ontwikkeling van de stad Rotterdam. Hij was president van het European Heart Network (2007-2013), vice-president van de World Heart Federation (2009-2013). Hij is sinds zijn pensionering adviseur en toezichthouder van een aantal zorginstellingen en universitaire spin off's. Vanaf 2008 is hij bestuurslid en penningmeester van de DCRF en voorzitter van de Congrescommissie.



Marika Trieling-Laan

Marika Trieling-Laan is wetenschapscoördinator en kwaliteitsmanager bij het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis te Tilburg. Zij is verantwoordelijk voor de coördinatie van lokale goedkeuring van onderzoeksaanvragen door de Raad van Bestuur. Daarnaast houdt zij zich bezig met het ontwikkelen en implementeren van beleid rondom de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek, waaronder het opzetten van een intern monitorsysteem om de uitvoer van wetenschappelijk onderzoek te borgen. Hiervoor werkte zij als projectmanager in de revalidatiesector en als programmasecretaris bij ZonMW. Zij promoveerde in 1999 aan de Erasmus Universiteit. Sinds 2014 is zij actief in de STZ werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid en is daarnaast sinds dit jaar ook voorzitter van de nieuwe DCRF werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid en lid van de Stuurgroep ECTR. In de DCRF-congrescommissie heeft Marika zich bezig gehouden met de opzet van de workshop 'Kwaliteitsborging door Samenwerken'.



Martijn Griep

Martijn Griep is Associate Director Quality & Compliance bij Janssen Benelux, verantwoordelijk voor de kwaliteit van clinical trials, opleiding en procedures. Daarbij stuurt hij trial teams aan op kwaliteit en naleving, best practices en het optimaliseren van kwaliteitsmetrics. Martijn is tevens lid van EMEA Q&C management team van Janssen en voorzitter van de Clin Ops groep van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen / ACRON. Om het onderzoeksklimaat in Nederland verder te verbeteren stuurt hij diverse harmonisatie initiatieven aan als voorzitter van de themagroep Transparantie procedures en de DCRF-werkgroep EPD. Hij werkt sinds 2002 voor Janssen, in de periode daarvoor was hij actief bij PPD International als CRA in diverse therapeutische gebieden. In 1997 haalde hij zijn PhD in Farmaceutische wetenschappen aan de Vrije Universiteit Brussel. Door zijn lidmaatschap van de DCRF-werkgroep Werving Proefpersonen heeft Martijn zich binnen de DCRF-Congrescommissie beziggehouden met de opzet van de workshop *Rol van de patiënt: Deelnemer of meedenker*.



Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Izaak den Daas

Izaak is Principal Scientist en Manager Medical Operations bij QPS, en is verantwoordelijk voor wetenschappelijke vragen op het gebied van vroeg-fase klinisch onderzoek en de supervisie van de onderzoeksartsen. Na zijn studie Biologie in Groningen met aansluitend promotieonderzoek bij de vakgroep Farmacochemie, afdeling Farmacie van de Rijksuniversiteit Groningen, heeft Izaak geneesmiddelenonderzoek gedaan bij Glaxo in Engeland, Merck KGaA in Darmstadt en bij het biotechbedrijf Bavarian Nordic in München. In 2005 zette hij zijn loopbaan voort bij Xendo Drug Development, een fase 1 CRO die later is gefuseerd met QPS en verder is gegaan als QPS Netherlands BV. Sinds november 2008 zit hij in de ACRON werkgroep congressen en symposia en is daarnaast sinds november 2010 ook bestuurslid van de ACRON.

Eric Roos



Eric Roos studeerde organische chemie in Leiden. Na zijn promotie aan de Universiteit van Amsterdam in 1994 trad hij in dienst van DSM, waar hij tot 2014 werkzaam was in tal van management- en directiefuncties binnen de Life Sciences businesses (pharma, food). Zo was hij onder meer R&D-Director van DSM Anti-Infectives en DSM Food Specialties, Director van het DSM Biotechnology Center en Business Manager van de Bio-process Pilot Facility (BPF). In 2003 werd bij Eric de Ziekte van Parkinson vastgesteld, en in 2014 beëindigde hij zijn loopbaan bij DSM. Sindsdien is hij actief als zelfstandig adviseur/consultant. Daarnaast bekleedt hij sinds 2008 diverse bestuursfuncties, waaronder (op dit moment) voorzitter van de Parkinson Vereniging, bestuurssecretaris van de Koninklijke Nederlandse Chemische Vereniging (KNCV), en bestuurslid van de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF).



Annelies van Woudenberg

Annelies is bioloog en senior communicatieadviseur, met ruim 25 jaar ervaring in de geneesmiddelensector. Zij heeft gewerkt in diverse functies op medische-, marketing-, en communicatieafdelingen van bedrijven die geneesmiddelen ontwikkelen, en werkt nu vanuit haar bedrijf Carpet of the Sun. Zij ondersteunt de DCRF als projectleider en communicatieadviseur voor het ECTR-project. Dit project heeft als doel de implementatie van de *European Clinical Trial Regulation* (ECTR), in Nederland bekend onder de naam *EU Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik 536/2014*, soepel te laten verlopen.

Ilse van der Woude

Ilse is beleidsmedewerker en communicatieadviseur bij de DCRF. Sinds begin 2011 betrokken bij de DCRF en haar activiteiten. Zij ondersteunt de besturen, werkgroepen en commissies op inhoudelijk, beleids- en organisatorisch vlak en coördineert het DCRF bureau. Zij is nauw betrokken bij het ECTR-project, waarvoor zij de projectondersteuning voor haar rekening neemt. Ilse volgde diverse opleidingen op het gebied van communicatie, management en (project)-ondersteuning en werkte als management assistent en communicatiemedewerker bij verschillende (non-profit) organisaties.



Plenair ochtendprogramma (van 09.00 tot 12.30 uur)



Paul Smits, voorzitter DCRF

Sinds januari 2014 is Paul Smits voorzitter van de DCRF.

Onderzoek zit Smits (1957) in het bloed. Na zijn medische opleiding werkte hij als internist op de afdeling Algemeen Interne Geneeskunde van het Radboudumc. In 1990 werd hij benoemd als staflid van deze afdeling. Zijn onderzoek richtte zich op klinische farmacologie, hypertensie en diabetes mellitus en de daaraan gerelateerde aandoeningen en complicaties. In 1994 verbleef hij als *visiting scientist* aan de Harvard Medical School / Brigham and Women's Hospital in Boston (Massachusetts, USA). In 1995 werd hij benoemd tot hoogleraar Farmacologie en hoofd van de afdeling Farmacologie-

Toxicologie van het Radboudumc. In die functie combineerde hij wetenschappelijk onderzoek en onderwijs op het gebied van de (klinische) farmacologie. Daarnaast werkte hij als internist-farmacoloog in de patiëntenzorg. In 2000 werd hij opleider voor het aandachtsgebied klinische farmacologie binnen de interne geneeskunde. Van 2008 tot 2012 was hij wetenschappelijk directeur van het onderzoeksinstituut *Nijmegen Centre for Evidence Based Practice* (NCEBP). Sinds 2012 is hij decaan en vicevoorzitter van de Raad van Bestuur van het Radboudumc.

Hans Stam

Hans Stam (1948) was directeur van de Nederlandse Hartstichting (NHS) van februari 2006 tot juli 2013. De NHS is in grootte het tweede gezondheidsfonds in Nederland met een jaaromzet van € 47 miljoen (2012) dat wordt ingezet voor cardiovasculair onderzoek, voorlichting en preventie van hart- en vaatziekten. Na een promotie en actieve carrière in de biomedische research aan de Medische faculteit van de Erasmus Universiteit Rotterdam (EUR) werd hij in 1985 vice-voorzitter van het College van Bestuur van deze universiteit. In 1999 werd hij algemeen directeur van het Ontwikkelingsbedrijf Rotterdam, verantwoordelijk voor de ruimtelijke en economische ontwikkeling van de stad Rotterdam. Hij was president van het European Heart Network (2007-2013), vice-president van de World Heart Federation (2009-2013). Hij is sinds zijn pensionering adviseur en toezichthouder van een aantal zorginstellingen en universitaire spin offs. Vanaf 2008 is hij bestuurslid en penningmeester van de DCRF en voorzitter van de Congrescommissie.



Elysée Hille

Elysée Hille houdt als senior inspecteur bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht op de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Daarnaast is zij teamcoördinator bij de afdeling Farmaceutische Bedrijven van de Inspectie. Met dit team houdt zij toezicht op nationale en internationale klinische studies. Ook geneesmiddelbewaking door farmaceutische bedrijven en geneesmiddelen zonder handelsvergunning die op artsenverklaring worden geleverd vallen binnen het toezichtgebied van haar team. Voordat Elysée in 2012 bij de Inspectie ging werken, was zij bijna 20 jaar betrokken bij klinisch onderzoek in Nederland als onderzoeker, projectcoördinator en projectleider. Elysée is epidemioloog en gepromoveerd aan de Universiteit Leiden in 1998.

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Joanna Udo de Haes

Joanna Udo de Haes werkt als wetenschappelijk stafmedewerker op het bureau van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en is lid van de DCRF werkgroep proefpersonen / PIF. Eerder heeft zij gewerkt op de klinische onderzoeksafdeling van verschillende farmaceutische bedrijven. Daar was zij ondermeer verantwoordelijk voor de wetenschappelijke en strategische aspecten van de vroege ontwikkeling van verschillende geneesmiddelen.

Joanna is opgeleid als medisch bioloog en heeft promotie onderzoek gedaan op het gebied van beeldvorming van de hersenen. Door haar werk in het klinisch geneesmiddelenonderzoek en bij de CCMO is zij zich bewust geworden van het belang van een goede proefpersonen informatie, waaraan zij graag haar bijdrage wil leveren.

Harrie Storms

Harrie Storms is senior beleidsmedewerker bij het Ministerie van VWS. Na het afronden van zijn studie biofarmaceutische wetenschappen in Leiden, is hij daar gepromoveerd bij de vakgroep analytical biosciences. Sinds 2006 werkt hij bij het Ministerie van VWS waar hij zich tot 2013 o.a. heeft bezig gehouden met de vergoeding en financiering van geneesmiddelen. In 2013 is hij overgestapt naar de directie Publieke Gezondheid, afdeling ethiek. Hier heeft hij onder andere het dossier medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen onder zich en hij is nu voorzitter van de werkgroep proefpersonen / PIF van de DCRF.



Veronica van Nederveen

Veronica van Nederveen studeerde gezinssociologie in Wageningen. Sinds 1975 werkte zij als rijksambtenaar voor de staat der Nederlanden, telkens met de zorg als belangrijkste aandachtspunt. Eerst op het gebied van de geestelijke gezondheidszorg, daarna de kosten van de gezondheidszorg (zij was zes jaar verantwoordelijk voor alles wat een tarief en prijs heeft in de zorg) en vervolgens innovatie in de zorg, vooral sociale innovatie (hoe organiseer je innovatie met name van medische producten). Door haar eigen ziekteperiode (borstkanker) en haar professionele ervaring weet zij dat de zorg beter kan presteren. En zij vindt dat dit in het belang van iedereen mét de patiënt moet

gebeuren. Sinds haar pensioen (2013) is zij daarom als Patient Advocate actief, met name ten aanzien van kanker. Zij is voorzitter van de stichting patientenstem.nu, zit de DCRF- werkgroep Werving Proefpersonen voor, is lid van de internationale patiënten denktank van het Europese onderzoeksproject Asterix, was als onafhankelijke expert lid van de midterm review committee van EUPATI (European Patients Academy on Therapeutic Innovation), was lid van het bestuur van Inspire&live en zo onder meer betrokken bij de Cancer Patient's Bill of Rights (2014). Bij voorkeur werkt zij in gelegenheidscombinaties met andere Patient Advocates om samen het belang van de patient nadrukkelijk onder de aandacht te brengen van beslissers.

Thera Max

Thera Max-Mos studeerde Biologie met de specialisatie biotechnologie aan de Universiteit Leiden en de Technische Universiteit Delft. Na de afronding van haar opleiding is zij begonnen als Medical Information Officer bij Tramedico. Zij vervolgde haar loopbaan als (Sr) CRA in 2004 bij Sanofi –Synthelabo. Van 2008 – 2015 was zij Clinical Trial Application Regulatory Manager/ startup specialist en is nu Team Manager op de Clinical Study Unit. Thera is actief lid van de ClinOps groep van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen / ACRON en is vanaf 2014 namens de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen betrokken geweest bij de implementatie van de ECTR in Nederland. Zij is namens de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen lid van de DCRF-werkgroepen Toetsing, Lokale Uitvoerbaarheid en EPD. Binnen Sanofi Corporate Regulatory is zij ook nauw betrokken bij de implementatie van de EU verordening.



Chris Struiksma

Chris Struiksma is psycholoog, gespecialiseerd in dyslexie en gedragsproblemen. Sinds twee jaar is hij gepensioneerd. In 2006 kreeg Chris de diagnose ziekte van Parkinson. Van 2006 tot 2010 was hij lid van de werkgroep Wetenschap en Ethiek van de Parkinsonvereniging. Vanaf 2010 tot op heden is Chris bestuurslid van de Parkinson-vereniging met de verantwoordelijkheid voor de portefeuille *onderzoek en ontwikkeling*. Sinds 2007 is hij als patiëntonderzoeker betrokken en betrokken geweest bij verschillende projecten. Naast zijn bestuurswerk voor de Parkinsonvereniging is Chris bestuurslid van de Stichting Dyslexie Nederland en het Kwaliteitsinstituut

Dyslexie en voorzitter van de deejury Speciaal onderwijs en Excellente school.

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Workshop 1: Rol van de patiënt: Deelnemer of meedenker?

Martijn Griep, moderator

Martijn Griep is Associate Director Quality & Compliance bij Janssen Benelux, verantwoordelijk voor de kwaliteit van clinical trials, opleiding en procedures. Daarbij stuurt hij trial teams aan op kwaliteit en naleving, best practices en het optimaliseren van kwaliteitsmetrics. Martijn is tevens lid van EMEA Q&C management team van Janssen en voorzitter van de Clin Ops groep van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen / ACRON. Om het onderzoeksklimaat in Nederland verder te verbeteren stuurt hij diverse harmonisatie initiatieven aan als voorzitter van de themagroep Transparantie procedures en de DCRF-werkgroep EPD. Hij werkt sinds 2002 voor Janssen, in de periode daarvoor was hij actief bij PPD International als CRA in diverse therapeutische gebieden. In 1997 haalde hij zijn PhD in Farmaceutische wetenschappen aan de Vrije Universiteit Brussel. Door zijn lidmaatschap van de DCRF-werkgroep Werving Proefpersonen heeft Martijn zich binnen de DCRF-Congrescommissie beziggehouden met de opzet van de workshop *Rol van de patiënt: Deelnemer of meedenker*.



Veronica van Nederveen, moderator



Veronica van Nederveen studeerde gezinssociologie in Wageningen. Sinds 1975 werkte zij als rijksambtenaar voor de staat der Nederlanden, telkens met de zorg als belangrijkste aandachtspunt. Eerst op het gebied van de geestelijke gezondheidszorg, daarna de kosten van de gezondheidszorg (zij was zes jaar verantwoordelijk voor alles wat een tarief en prijs heeft in de zorg) en vervolgens innovatie in de zorg, vooral sociale innovatie (hoe organiseer je innovatie met name van medische producten). Door haar eigen ziekteperiode (borstkanker) en haar professionele ervaring weet zij dat de zorg beter kan presteren. En zij vindt dat dit in het belang van iedereen mét de patiënt moet

gebeuren. Sinds haar pensioen (2013) is zij daarom als Patient Advocate actief, met name ten aanzien van kanker. Zij is voorzitter van de stichting patientenstem.nu, zit de DCRF-werkgroep Werving Proefpersonen voor, is lid van de internationale patiënten denktank van het Europese onderzoeksproject Asterix, was als onafhankelijke expert lid van de midterm review committee van EUPATI (European Patients Academy on Therapeutic Innovation), was lid van het bestuur van Inspire&live en zo onder meer betrokken bij de Cancer Patient's Bill of Rights (2014). Bij voorkeur werkt zij in gelegenheidscombinaties met andere Patient Advocates om samen het belang van de patient nadrukkelijk onder de aandacht te brengen van beslissers.

Gerardine Willemsen – de Mey

Gerardine Willemsen is voorzitter van Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland (RZN). RZN is een belangenbehartiger voor reumapatiënten, lokale en regionale reumapatiëntenverenigingen en ziektespecifieke patiëntenverenigingen en -organisaties. Door middel van lotgenotencontact, het verzamelen / verstekken van informatie, bevorderen van patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek en samenwerking met organisaties op nationaal en internationaal niveau behartigt RZN de belangen van mensen met een reumatische aandoening en draagt zo bij aan het mogelijk maken van betaalbare en kwalitatief goede zorg voor alle mensen met een reumatische aandoening. Gerardine is getrouwd en heeft 2 volwassen kinderen. Gerardine is zelf reumapatiënt. Patiënten zijn ervaringsdeskundigen, en het is belangrijk dat zij op die basis inbreng hebben in een onderzoek, vindt Gerardine. Daarnaast is het, om de bereidheid tot meedoen aan een onderzoek te vergroten, van groot belang dat er juiste informatie over een onderzoek aan patiënten wordt verstrekt.



Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Marco de Boer



Marco de Boer is gepromoveerd moleculair bioloog. Onlangs heeft hij zijn MBA aan de Nyenrode Business University afgesloten met een onderzoek naar de rol van patiënten bij medicijn ontwikkeling. De titel van mijn thesis is: "From Passenger to Pilot, the expanding role of patients and patient organizations in drug development". Marco werkt als COO bij het bedrijf Crossbeta Biosciences en ik heeft onlangs het bedrijf NTrans opgericht. Crossbeta ontwikkelt medicijnen voor onder andere de behandeling van Alzheimer en Parkinson. NTrans richt zich op het ontwikkelen van therapieën die gebaseerd zijn op de transductie van eiwitten in primaire en stamcellen, en maakt daarbij gebruik van iTOP. NTrans' missie is met iTOP technologie therapeutische toepassingen op het gebied van erfelijke ziektes en kanker te ontwikkelen. Marco vindt dat patiënten en patiënten organisaties (meer) betrokken moeten zijn bij medicijn ontwikkeling om die medicijnen en therapieën te ontwikkelen waar *echt* behoefte aan is. Patiënten zijn namelijk expert op het gebied van hun eigen aandoening en zij zijn in staat om het medicijn ontwikkelingsproces effectiever te maken. Een samenwerking tussen patiënten organisaties en bedrijven is hierbij erg belangrijk. Tijdens het DCRF Jaarcongres verkent Marco graag met u hoe deze samenwerking het beste kan worden georganiseerd.



Joost Huiskens

Joost Huiskens is arts-onderzoeker op de afdelingen Chirurgie en Medische Oncologie van het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam. Joost is ook trial coördinator van de gerandomiseerde fase 3 multi center trial CAIRO5 van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG). CAIRO5 is een studie die onderzoek doet naar behandeling strategieën voor patiënten met niet resectabel hepatogeen gemetastaseerd colorectaal carcinoom. Gedurende zijn werk als trial coördinator leerde hij hoe moeilijk het kan zijn om patiënten te rekruteren voor klinisch wetenschappelijk onderzoek en ontwikkelde daarom de DCCG trials app. Vanwege het grote succes van de

DCCG trials app is hij een nieuw project gestart: TrialApp. TrialApp is een platform voor iedere klinische studie ter wereld met het doel de drempel voor het rekruteren van patiënten te verlagen.

Eric Roos



Eric Roos studeerde organische chemie in Leiden. Na zijn promotie aan de Universiteit van Amsterdam in 1994 trad hij in dienst van DSM, waar hij tot 2014 werkzaam was in tal van management- en directiefuncties binnen de Life Sciences businesses (pharma, food). Zo was hij onder meer R&D-Director van DSM Anti-Infectives en DSM Food Specialties, Director van het DSM Biotechnology Center en Business Manager van de Bio-process Pilot Facility (BPF). In 2003 werd bij Eric de Ziekte van Parkinson vastgesteld, en In 2014 beëindigde hij zijn loopbaan bij DSM. Sindsdien is hij actief als zelfstandig adviseur/consultant. Daarnaast bekleedt hij sinds 2008 diverse bestuursfuncties, waaronder (op dit moment) voorzitter van de Parkinson Vereniging, bestuurssecretaris van de Koninklijke Nederlandse Chemische Vereniging (KNCV), en bestuurslid van de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF).

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:





Bert Hartog

Bert is Clinical Innovation Leader bij Janssen Pharmaceutica, waar hij transformationele innovatieprojecten leidt. Bij de vormgeving van deze projecten ligt de focus op patiëntgericht klinisch onderzoek - de specialiteit van Janssen. Bert heeft meer dan 20 jaar ervaring in Clinical Operations, QA, IT en Project Management. Na een Masters in medische biologie aan de Universiteit Utrecht startte hij als CRA bij Eli Lilly in Nederland. Gedurende deze tijd voltooide hij zijn doctoraat in de geneeskunde aan de Universiteit Utrecht. Van 1998 tot en met 2005 was Bert werkzaam in het Verenigd

Koninkrijk, waar hij werkte als hoofd van de medische Quality Assurance, met verantwoordelijkheden voor de EMEA-regio, en als IT-manager bij Lilly's R&D site. In 2005 startte Bert bij Johnson & Johnson in België, waar hij zich bezig hield met de implementatie van de Sarbanes-Oxley wet. In 2008 keerde hij terug naar zijn passie, het klinisch onderzoek, als directeur Clinical R & D bij Janssen. Hier gaf hij leiding aan de klinische operationele afdelingen in de Benelux en de Scandinavische landen. Bert maakte deel uit van een groot transformatieproject ten behoeve van klinische ontwikkelingsactiviteiten bij Janssen. Onder zijn verantwoordelijkheid werden onder meer een nieuwe CTMS en een next-generation eTMF ingevoerd. In de zomer van 2015 trad Bert toe tot het Janssen R & D Operations Innovation team. In zijn huidige rol ligt de focus op het vergemakkelijken van toegang tot trials voor patiënten, operationaliseren van patiëntbetrokkenheid bij klinische studies en het introduceren van mobiele technologie (mHealth) in klinische studies.

Maarten Boomsma

Maarten Boomsma is Cluster Medical Advisor (UK, Benelux) bij Sanofi. Hij studeerde Geneeskunde aan de Universiteit Groningen. Na de afronding van een aansluitend promotieonderzoek binnen de klinische immunologie is hij klinisch werkzaam geweest binnen de interne geneeskunde. In 2002 heeft hij de overstap gemaakt naar Eli Lilly om daar als clinical research physician te gaan werken. Na aansluitend verscheidene jaren in medical affairs te hebben gewerkt binnen GSK vervolgde hij zijn loopbaan als medisch adviseur binnen de clinical operations afdeling van Sanofi-Genzyme.

Maarten is al vele jaren actief lid van de themacommissie van de Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde en is recent namens de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen betrokken de bestuurscommissie Patiënt en Wetenschap. Deze commissie heeft als doelstelling om de patiënt meer te betrekken bij de totstandkoming en uitvoer van klinisch onderzoek.



Truus Teunissen

Truus Teunissen (1955) is ervaringsdeskundige met meer dan 1 ziekte en zij combineert haar wetenschappelijke kennis met haar ervaringskennis. Zij is gast onderzoeker bij de VUmc en verbonden aan het Longfonds als adviseur participatie. Zij onderzoekt welke waarden en criteria van belang zijn voor mensen met een chronische ziekte of beperking in de zorg of in onderzoek. Zij houdt zich bezig met participatie en zeggenschap van patiënten en mensen met een beperking en promoveerde in 2014 bij de VUmc op dit onderwerp.

Truus neemt deel aan debatten in het land over kwaliteit van zorg en onderzoek vanuit het patiënten perspectief. Zij is actief in diverse platforms en commissies zoals de ZONMw commissie Ethiek en Gezondheid en is lid van de Raad van Toezicht van PGO Support.

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Viviënne van de Walle



Viviënne van de Walle studeerde geneeskunde aan de Universiteit in Maastricht en aan de University of Oxford in UK. Ze heeft altijd reguliere patiëntenzorg gecombineerd met klinisch onderzoek. Dit resulteerde in een additioneel vrij doctoraal in gynaecologie, kindergeneeskunde en genetika. Sedert 1999 is zij een full time klinisch farmaceutisch onderzoeker. Ze was mede-oprichtster en tegenwoordig volledig eigenaar van het onafhankelijk onderzoekscentrum PT&R. Naast haar werk als onderzoeker heeft ze 10 jaar gewerkt als feasibility manager bij een multinational CRO in België. In 2004 promoveerde zij op het gebied van Auxology. In 2011 behaald zij haar CPI en sedert 2016 is zij een fellow bij de APCR. Ze is vicevoorzitter bij de NVFG, lid van de leadership council van de SCRS en zit in diverse werk- en adviesgroepen bij de NVFG, BROK, SCRS, ACRP en TransCelerate o.a. op het gebied van Clinical Research Awareness voor artsen en patiënten. Ze wordt regelmatig gevraagd als consultant en trainer voor farma, CRO's en ziekenhuizen. Zelf participeerde ze ooit als deelnemer in een klinisch wetenschappelijk onderzoek en kent derhalve de diverse kanten van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Volledig CV is te vinden op www.vivmedical.com

Aan de inhoudelijke voorbereiding van deze workshop werkten verder mee:



Daphne Bloemkolk

Daphne is beleidsadviseur bij De Hart&Vaatgroep. Als bewegings-wetenschapper en docent/onderwijskundige voor de opleiding geneeskunde bij het VUmc heeft Daphne een wetenschappelijke achtergrond en ervaring in de opleiding van artsen. Deze ervaring zet ze nu in als beleidsadviseur bij de patiëntenorganisatie De Hart&Vaatgroep, waar ze een brug slaat tussen de ervaringsdeskundigheid van hart- en vaatpatiënten enerzijds en medisch wetenschappelijk onderzoekers anderzijds. De oprichting van het College van Ervaringsdeskundigen en een bijdrage aan de ontwikkeling van voorwaarden voor succesvolle patiëntenparticipatie in onderzoek zijn onder andere het resultaat van haar werkzaamheden.

Ida Haisma



Ida Haisma is op 23 mei gestart als hoofd van de nieuw opgezette afdeling Kennis en Beleid en plv. directeur bij de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, de brancheorganisatie van bedrijven die zich richten op onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. In deze nieuwe functie zet zij zich onder meer in voor verdere ontwikkeling van de afdeling en het coördineren van de portefeuille patiënt en wetenschap, de brede advisering van lidbedrijven en het verder uitbouwen van verbindingen met patiëntenorganisaties. Ida Haisma: "Ik zie in deze nieuwe functie veel parallellen met mijn vorige werkzaamheden. Om echt tot nieuwe, innovatieve oplossingen te komen is samenwerking met triple helix partners (publiek, private en kennis- en onderzoeksinstituten) essentieel. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen wil de verbinding maken tussen haar leden en andere spelers in de zorg en samenwerking bevorderen. Daar wil ik me graag voor inzetten." Haisma was in haar vorige functie directeur bij het nationale veiligheidscluster The Hague Security Delta. Daarvoor was ze werkzaam bij TNO als Director of Innovation Safety & Security Research binnen het thema Integrale Veiligheid. Zij doceerde aan diverse universiteiten en hogescholen en werkte als beleidsmedewerker Internationale Samenwerking bij Buitenlandse Zaken. Ook vervulde Haisma een managementfunctie bij Clingendael, was adjunct-directeur van het Kennis Centrum Grote Stedenbeleid en directeur van het Centrum voor Criminaliteitspreventie en Veiligheid (CCV).

Dorothee Laan

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Workshop 2: Kwaliteitsbewaking door samenwerking!



Marika Trieling-Laan, moderator

Marika Trieling-Laan is wetenschapscoördinator en kwaliteitsmanager bij het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis te Tilburg. Zij is verantwoordelijk voor de coördinatie van lokale goedkeuring van onderzoeksaanvragen door de Raad van Bestuur. Daarnaast houdt zij zich bezig met het ontwikkelen en implementeren van beleid rondom de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek, waaronder het opzetten van een intern monitorsysteem om de uitvoer van wetenschappelijk onderzoek te borgen. Hiervoor werkte zij als projectmanager in de revalidatiesector en als programmasecretaris bij ZonMW. Zij promoveerde in 1999 aan de Erasmus Universiteit. Sinds 2014 zij actief in de STZ werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid en is daarnaast sinds dit jaar ook voorzitter van de nieuwe DCRF werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid en lid van de Stuurgroep ECTR. In de DCRF-congrescommissie heeft

Marika zich bezig gehouden met de opzet van de workshop 'Kwaliteitsborging door Samenwerken'.

Dyonne van Duren, moderator

Dyonne van Duren is hoofd van het Clinical Research Centre Nijmegen, het research bureau van het Radboudumc, dat onderzoekers ondersteunt bij klinisch onderzoek met o.a. monitoring, datamanagement en hulp bij de uitvoering. Ze is actief betrokken bij het integraal kwaliteitssysteem voor wetenschappelijk onderzoek van het Radboudumc. Daarnaast is ze voorzitter van de landelijke BROK-commissie en de werkgroep Scholing en Kennis delen van de DCRF. Hiervoor heeft ze een SMO geleid en zelf clinical trials uitgevoerd en heeft ze bij Organon gewerkt als medical adviser en strategic project manager. Dyonne is opgeleid als arts en is gepromoveerd aan de Radboud Universiteit. Zij kent de omgeving van clinical trials vanuit verschillende perspectieven: vanuit de farma wereld in de begin tijd van ICH-GCP, vanuit het perspectief van de uitvoerend onderzoeker, en vanuit het perspectief van de academische onderzoeker die zelf onderzoek initieert.



Arjenne Dietz de Loos

Arjenne Dietz de Loos studeerde fysiotherapie aan de Hogeschool Leiden en Gezondheidswetenschappen aan de Vrije Universiteit in Amsterdam. Hierna heeft zij als onderzoeker gewerkt binnen een kosteneffectiviteitsstudie in het VUmc op de KNO afdeling. Sinds twee jaar is Arjenne als kwaliteitsadviseur/CRA werkzaam bij het NVOG Consortium. In haar dagelijks werk is zij betrokken bij de advisering van projectgroepen op het gebied van wet- en regelgeving en kwaliteitsborging. Daarnaast is zij verantwoordelijk voor de ontwikkeling en implementatie van het site specifiek monitorplan binnen het NVOG Consortium. Tijdens de workshop 'kwaliteitsbewaking door samenwerking' zal zij deze methodiek van monitoring voor investigator initiated onderzoek in een samenwerkend netwerk toelichten.

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Elysée Hille

Elysée Hille houdt als senior inspecteur bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg toezicht op de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Daarnaast is zij teamcoördinator bij de afdeling Farmaceutische Bedrijven van de Inspectie. Met dit team houdt zij toezicht op nationale en internationale klinische studies. Ook geneesmiddelenbewaking door farmaceutische bedrijven en geneesmiddelen zonder handelsvergunning die op artsenverklaring worden geleverd vallen binnen het toezichtgebied van haar team. Voordat Elysée in 2012 bij de Inspectie ging werken, was zij bijna 20 jaar betrokken bij klinisch onderzoek in Nederland als onderzoeker, projectcoördinator en projectleider. Elysée is epidemioloog en gepromoveerd aan de Universiteit Leiden in 1998.



Noortje Koppelman

Noortje Koppelman is adviseur Opleiding en Ontwikkeling bij de afdeling Wetenschap van de Antonius Academie van het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Zij is sinds januari 1996 werkzaam bij het ziekenhuis en gestart als secretaresse bij de Raad van Bestuur. Binnen de ziekenhuisorganisatie is ze vervolgens officemanager Nieuwbouw en als gedetacheerde, coördinator van Santeon geweest. Sinds augustus 2011 werkt zij voor het Wetenschapsbureau. Zij coördineert de interne monitoring van Zelf geïnitieerd onderzoek, helpt

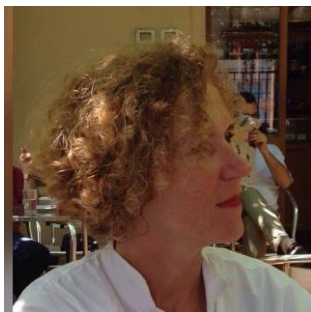
onderzoekers bij vragen over het indienen van studies en het opzetten van studiedossiers. Daarnaast ondersteunt en adviseert zij de PromovendiClub.



Olivier Wegelin

Olivier Wegelin is werkzaam als arts-onderzoeker bij de afdeling urologie in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Hij is daar inmiddels 4 jaar werkzaam, waaronder nu (bijna) 3 jaar als coördinerend onderzoeker van de FUTURE trial. De FUTURE trial is een multicenter RCT over prostaatkanker diagnostiek welke is voortgekomen uit een samenwerkingsverband tussen twee grote Santeon ziekenhuizen (het St. Antonius in Nieuwegein en het Canisius Wilhelmina in Nijmegen), en 2 academische centra (het UMC Utrecht en het St. Radboud UMC Nijmegen). Hij is betrokken geweest bij het opzetten en het uitvoeren van deze studie. Inmiddels zijn 488 van de benodigde 674 mannen voor deze studie geïnccludeerd. Dit onderzoek vormt de basis van zijn promotie onderzoek aan de Universiteit Utrecht. Per 1 januari 2017 gaat hij starten aan zijn (voor)opleiding tot uroloog in Utrecht.





Eugenie Ram

Eugenie is kwaliteitsmanager Onderzoek in het UMC Utrecht. In 1997 is zijn als CRA (monitor) begonnen in het UMC Utrecht voor zowel nationale als internationale studies. Na enkele jaren kreeg zij de kans om deze studies te gaan 'managen' als projectmanager. Een baan met veel dynamiek. Sinds 2010 is zij betrokken geraakt bij de borging van de kwaliteit van het onderzoek, en is hierin nog steeds werkzaam als kwaliteitsmanager onderzoek. Er zijn de laatste jaren veel ontwikkelingen geweest op dit gebied en binnen het UMC Utrecht zijn deze voortvarend opgepakt. Het centrum beschikt over een UMC breed kwaliteitssysteem voor onderzoek, hetgeen tot stand gekomen is door samenwerking met vele betrokkenen in onderzoek. De uitdaging blijft natuurlijk om datgene dat met elkaar is opgeschreven ook in praktijk te brengen. Daar is teamwork voor nodig!

Gemma Voss

Na haar afstuderen in de studie Gezondheidswetenschappen heeft Gemma diverse functies vervuld bij het Academisch Ziekenhuis Maastricht zoals projectleider/beleidsmedewerker, gepromoveerd onderzoeker, secretaris Wetenschappelijke AdviesRaad, coördinator ZonMw Doelmatigheidsonderzoek en senior consultant Medical Technology Assessment. In haar huidige functie is Gemma verbonden als directeur aan het Clinical Trial Center Maastricht (CTCM). Zij is een van de grondleggers van deze onderneming en is vanaf de oprichting in 2005 hierbij betrokken. Het CTCM heeft tot missie het professioneel faciliteren van mensgebonden onderzoek. Medio 2016 is het CTCM een professionele Academic Research Organization (ARO) met ruim 90 medewerkers (voor meer informatie zie www.ctcm.nl).



Marleen Beijl

Marleen studeerde farmacie aan de Rijks Universiteit Groningen en behaalde haar apothekersexamen in 2001. Na 7 jaar werkzaam geweest te zijn in de openbare farmacie maakte zij de overstap naar QPS Netherlands (voorheen Xendo) in de functie van Clinical Trail Pharmacist en later tevens als Qualified Person. Binnen deze Clinical Research Organisation is zij in contact gekomen met alle facetten van de GxP regelgeving. Na een korte tussenstap bij een farmaceutische groothandel als Manager QA en Qualified Person, is zij momenteel werkzaam in dezelfde positie bij QPS Netherlands.

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Workshop 3: De EU verordening 536/ 2014: een kans voor Nederland!



Izaak den Daas, moderator

Izaak is Principal Scientist en Manager Medical Operations bij QPS , en is verantwoordelijk voor wetenschappelijke vragen op het gebied van vroeg-fase klinisch onderzoek en de supervisie van de onderzoeksartsen. Na zijn studie Biologie in Groningen met aansluitend promotieonderzoek bij de vakgroep Farmacochemie, afdeling Farmacie van de Rijksuniversiteit Groningen, heeft Izaak geneesmiddelenonderzoek gedaan bij Glaxo in Engeland, Merck KGaA in Darmstadt en bij het biotechbedrijf Bavarian Nordic in München. In 2005 zette hij zijn loopbaan voort bij Xendo Drug Development, een fase 1 CRO die later is gefuseerd met QPS en verder is gegaan als QPS Netherlands BV. Sinds november 2008 zit hij in de ACRON werkgroep congressen en symposia en is daarnaast sinds november 2010 ook bestuurslid van de ACRON.

Annelies van Woudenberg, moderator

Annelies is bioloog en senior communicatieadviseur, met ruim 25 jaar ervaring in de geneesmiddelensector. Zij heeft gewerkt in diverse functies op medische-marketing- en communicatieafdelingen van bedrijven die geneesmiddelen ontwikkelen, en werkt nu vanuit haar bedrijf Carpet of the Sun. Zij ondersteunt de DCRF als projectleider en communicatieadviseur voor het ECTR-project. Dit project heeft als doel de implementatie van de *European Clinical Trial Regulation* (ECTR), in Nederland bekend onder de naam *EU Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik 536/2014*, soepel te laten verlopen.



Cees de Heer

Sinds 1 juni 2014 is Cees de Heer (1966) algemeen secretaris bij de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Daarvoor werkte hij als toxicoloog in diverse functies bij de Universiteit Utrecht, TNO en het RIVM waarna hij bij het RIVM in een managementfunctie terecht kwam. De Heer werd in 2007 afdelingshoofd en in 2011 waarnemend centrumhoofd bij het Centrum voor Stoffen en Integratie Risicoschatting. Vanaf 2013 was hij hoofd van de afdeling Monitoring en Blootstelling bij het Centrum voor Voeding, Preventie en Zorg (VPZ).

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, middels toetsing aan de daarvoor gestelde wettelijke bepalingen en met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap. Een belangrijke opdracht voor de CCMO is een goede implementatie in Nederland van de nieuwe Europese verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het doel van de CCMO is te komen tot een efficiënte structuur die gaat brengen wat Europa vraagt, met behoud van het goede van het huidige Nederlandse systeem van medisch-ethische toetsing. In de presentatie wordt ondermeer stilgestaan bij de aanpak van dit proces.

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Thera Max

Thera Max-Mos studeerde Biologie met de specialisatie biotechnologie aan de Universiteit Leiden en de Technische Universiteit Delft. Na de afronding van haar opleiding is zij begonnen als Medical Information Officer bij Tramedico. Zij vervolgde haar loopbaan als (Sr) CRA in 2004 bij Sanofi –Synthelabo Van 2008 – 2015 was zij Clinical Trial Application Regulatory Manager/ startup specialist en is nu Team Manager op de Clinical Study Unit. Thera is actief lid van de ClinOps groep van Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen / ACRON en is vanaf 2014 namens de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen betrokken geweest bij de implementatie van de ECTR in Nederland. Zij is namens de Vereniging

Innovatieve Geneesmiddelen lid van de DCRF- werkgroepen Toetsing, Lokale Uitvoerbaarheid en EPD. Binnen Sanofi Corporate Regulatory is zij ook nauw betrokken bij de implementatie van de EU verordening.

Henk Kamsteeg

Na het voltooien van zijn opleiding farmacie aan de Rijksuniversiteit in Leiden is Henk Kamsteeg (1959) begonnen als farmacoloog bij het toenmalige Gist-Brocades in Delft. Na een aantal jaren maakte hij in 1992 de overstap naar de medische afdeling van de Nederlandse vestiging van Gist-Brocades waar hij betrokken raakte bij het klinisch geneesmiddelenonderzoek. In het klinisch onderzoek heeft hij een functies vervuld als CRA, projectleider en auditor bij contract research organisaties en bij farmaceutische bedrijven. Op dit moment is hij als Global Head Early Delivery & Clinical Pharmacology verantwoordelijk voor het uitvoeren van al het vroegfase geneesmiddelen onderzoek bij Janssen. Daarnaast is Henk lid van het Dagelijks Bestuur van de Dutch Clinical Research Foundation.



Carla van Herpen

Dr. Carla van Herpen studeerde geneeskunde aan de Radboud Universiteit te Nijmegen, waarna ze zich specialiseerde als internist-oncoloog. Sinds 2002 werkt ze op de afdeling medische oncologie van het Radboudumc. Sinds 2012 is zij Associate Professor experimentele oncologie, met name in hoofd-halskanker. Haar onderzoek focust zich op het opzetten en uitvoeren van vroeg klinische studies met nieuwe geneesmiddelen en combinaties, in de oncologie. Daarnaast doet zij veel onderzoek naar speekselklierkanker.

In het Radboudumc is zij themaleider van het onderzoek naar zeldzame kankers. Daarnaast is zij coördinator van klinische studies binnen de afdeling medische oncologie en nauw betrokken bij het trial datacenter hemato-oncologie. Sinds juli 2016 is zij samen met Marika Trieling voorzitter van de werkgroep 'Lokale Uitvoerbaarheid' van de DCRF.

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

PROGRAMMA JAARCONGRES Woensdag 5 oktober 2016, Reehorst, Ede

Klinisch onderzoek in Nederland: Noodzaak tot resultaatgericht samenwerken!

09.00 - 12.30 uur: Plenaire sessie

Het centrale thema van het congres is tevens een oproep aan iedereen die in Nederland betrokken is bij klinisch onderzoek: er staan belangrijke veranderingen op stapel, waarbij samenwerking van essentieel belang is.

Opening en welkom

Paul Smits, voorzitter DCRF, vice voorzitter en decaan Radboudumc

Van farmapanter tot researchspin

Hans Stam, secretaris en penningmeester DCRF

Toezicht op onderzoeker geïnitieerd klinisch onderzoek: bevindingen vanuit de praktijk

Elysée Hille, Senior inspecteur klinisch onderzoek, IGZ

Model proefpersoneninformatie

Joanna Udo de Haes, Wetenschappelijk stafmedewerker, CCMO

Harrie Storms, Senior beleidsmedewerker, VWS directie Ethiek

Wat brengt de ECTR de patiënt en onderzoeker?

Veronica van Nederveen, patient advocate Patientenstem.nu &

Thera Max, Team Manager Clinical Study Unit, Sanofi

Patiëntperspectief bij klinisch onderzoek. Hoe? Zo!

Chris Struiksma, Psycholoog en bestuurslid Parkinsonvereniging

12.30 - 13.30 uur: Lunch

13.30 - 17.00 uur: Middagprogramma met 3 parallelworkshops met om 15.30 uur een pauze van 30 minuten

17.00 - 18.00 uur: Netwerkborrel en afsluiting

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Workshop 1: Rol van de patiënt: Deelnemer of meedenker?

Zaal: Bach 1 & 2

Moderators: Veronica van Nederveen en Martijn Griep

Welke voordelen biedt de Europese regelgeving voor de Nederlandse patiënt? Welke toegevoegde waarde hebben patiënten bij het opzetten van een studie, en hoe kan hier optimaal gebruik van worden gemaakt? Welke gezamenlijke belangen hebben ontwikkelaars van geneesmiddelen, onderzoekers en patiënten en hoe kan de samenwerking tussen deze partijen worden gefaciliteerd? Welke *sense of urgency* leeft bij patiënten en wat maakt dat zij meedoen aan een onderzoek? Zowel patiëntbetrokkenheid als patiëntenwerving komen tijdens de plenaire sessie en in de interactieve middagworkshop aan bod, waarbij de patiënt, als belangrijke betrokkene in klinisch onderzoek, uitgebreid aan het woord komt.

Deze workshop is een interactief debat, waarbij een actieve inbreng van de deelnemers wordt gevraagd.

Het debat bestaat uit 3 rondes, waarin 3 vragen vanuit 3 verschillende perspectieven worden benaderd:

Ronde 1:

Opdrachtgevers: Marco de Boer

Onderzoekers:

Patiënten: Gerardine Willemsen

Ronde 2:

Opdrachtgevers: Bert Hartog

Onderzoekers: Joost Huiskens

Patiënten: Eric Roos

Ronde 3:

Opdrachtgevers: Maarten Boomsma

Onderzoekers: Viviënne van de Walle

Patiënten: Truus Teunissen

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Workshop 2: Kwaliteitsbewaking door samenwerking

Zaal: Bach 3 & 4

Moderators: Marika Trieling en Dyonne van Duren

Hoe maken we de vertaalslag van GCP naar de praktijk, en slagen we hierin? IGZ voerde in de afgelopen periode een groot aantal inspecties uit in de Nederlandse ziekenhuizen – tijdens het congres vertelt IGZ over de rode draad van wat ze zijn tegengekomen. Vanuit de ziekenhuizen worden *best practices* en knelpunten gepresenteerd - wat gaat goed en wat kan beter? Hoe kunnen we van elkaar leren, en hoe kunnen we elkaar helpen?

Presentaties tijdens de workshop:

Site specifiek monitoren bij zorgevaluatie in een samenwerkend consortium

Arjenne Dietz de Loos, kwaliteitsadviseur NVOG Consortium

Toezicht op kwaliteitsborging: ken uw verantwoordelijkheden

Elysee Hille, senior inspecteur klinisch onderzoek, IGZ

Kwaliteit borgen wij samen! Monitoren van studies in het ziekenhuis door onderzoekers zelf

Noortje Koppelman, Adviseur Opleiding & Ontwikkeling, St. Antonius Ziekenhuis

Olivier Wegelin, AIOS, PhD

Tracers als methodiek voor kwaliteitsborging onderzoek in het UMC Utrecht

Eugenie Ram, kwaliteitsmanager Onderzoek UMC Utrecht

Kwaliteitsborging vanuit academisch perspectief

Gemma Voss, CEO CTCM

Responsibilities within clinical trials: 'Delegation and Communication'

Marleen Beijl, Manager Quality Assurance & QP, QPS

Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Workshop 3: de EU verordening: een kans voor Nederland!

Zaal: Studio 2

Moderator: Izaak den Daas

De implementatie van EU Verordening 536/ 2014 heeft gevolgen voor de werkwijzen ten aanzien van klinisch geneesmiddelenonderzoek. In opdracht van VWS speelt de DCRF een centrale rol bij de informatievoorziening rondom de implementatie van de nieuwe Europese regelgeving voor klinisch onderzoek (CTR 536). Tijdens het congres wordt dieper ingegaan op de mogelijkheden die deze nieuwe regelgeving Nederland te bieden heeft.

Presentaties tijdens de workshop:

De inrichting van een efficiënt en betaalbaar toetsingssysteem voor de verordening

Cees de Heer, Algemeen secretaris CCMO

Wat verandert er voor de indiener met de komst van de ECTR?

Thera Max, Team Manager Clinical Study Unit, Sanofi en Henk Kamsteeg, Global Head Early Delivery & Clinical Pharmacology, Johnson & Johnson

Naar een betere lokale uitvoerbaarheidsprocedure!

Carla van Herpen, Internist oncoloog Radboudumc en voorzitter DCRF-werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid

De ECTR: een kans voor Nederland!

Annelies van Woudenberg, projectleider ECTR project



Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

Wij hopen dat u een inspirerende dag heeft gehad!

Vanaf 10 oktober kunt u de presentaties die tijdens het congres zijn gegeven, terugvinden op www.dcrfonline.nl.

Niets missen van de DCRF? Abonneer u dan nu op de DCRF nieuwsbrief! Dat kan via de nieuwe website van de DCRF: www.dcrfonline.nl

Graag tot volgend jaar!



Het DCRF Jaarcongres 2016 wordt mede mogelijk gemaakt door:

