

## **DCTF MasterPlan – toelichting op (voortgangs)rapportages**

Geachte collega,

Voor u liggen de rapportages van de werkgroepen “Toetsing” en “Scholing en Kennis delen”, die in het kader van het DCTF MasterPlan zijn gemaakt. De werkgroep Proefpersonen heeft een voortgangsverslag aangeleverd. In de bijlage bij deze brief vindt u een korte samenvatting van de bijgaande rapporten. In de rapporten vindt u de voorstellen van de werkgroepen waarover binnen de werkgroepen overeenstemming is bereikt, en die worden ondersteund door de leden van de DCTF Stuurgroep MasterPlan\*.

### **Over het MasterPlan**

De Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) werken samen aan het verbeteren van klinisch onderzoek in Nederland. Doel is het wegwerken van vertragingen en ondoelmatige procedures. Dat gebeurt onder de regie van de DCTF, een samenwerkingsplatform van verschillende partijen die betrokken zijn bij het klinisch onderzoek. Het ministerie heeft programmamanager Victor Stöcker beschikbaar gesteld die het traject begeleidt.

Onder begeleiding van Victor Stöcker en de voor het project samengestelde Stuurgroep MasterPlan\* wordt door de werkgroepen samengewerkt aan een drietal onderwerpen:

- In de werkgroep Toetsing worden de organisatorische randvoorwaarden voor de voorbereiding van onderzoek onder de loep genomen.
- In de werkgroep Proefpersonen worden afspraken gemaakt over de verbetering van de positie van de proefpersoon.
- In de werkgroep Scholing en Kennis delen wordt nagedacht over de competenties, kennis en vaardigheden van alle, bij mensgebonden onderzoek, betrokken functionarissen.

### **Over de werkgroepen**

De werkgroepen vormen een unieke samenwerking tussen vertegenwoordigers van de overheid, toetsingscommissies, wetenschap en bedrijfsleven. Het is te danken aan de deelnemende organisaties dat de leden in de werkgroepen vrijuit kunnen nadenken over de veranderingen die de kwaliteit en snelheid van mensgebonden onderzoek ten goede komen. Dat is in het belang van de kwaliteit van het onderzoek, in het belang van de patiënt en in het belang van Nederland als klinisch onderzoeksland.

### **Werkzaamheden 2013**

Binnen het MasterPlan zijn in 2013 drie werkgroepen actief geweest. Deze werkgroepen zijn samengesteld uit vertegenwoordigers van stakeholders ACRON, CCMO, Nefarma, NFU, NVFG, NVMETC, STZ, V&VN en VWS. Er is gewerkt aan voorstellen die het onderzoeksklimaat voor mensgebonden onderzoek in Nederland kunnen bevorderen. De leden van de DCTF Stuurgroep MasterPlan onderschrijven de voorstellen.

De werkgroepleden en de voorzitters van de werkgroepen zijn meerdere keren bij elkaar gekomen om de voorstellen te ontwikkelen en zijn overtuigd van de meerwaarde van deze samenwerking. Onderling begrip, kennis van elkaars positie en processen vormen de basis voor duurzame samenwerking. Met de voorstellen hebben de werkgroepen een basis gelegd voor een professionele aanpak van mensgebonden onderzoek.

Het ministerie van VWS is verheugd over de voorstellen die gedaan worden, en is van mening dat deze het proces van klinisch onderzoek in Nederland aanzienlijk kunnen verbeteren.

### **Wat te doen met de voorstellen?**

De implementatie van de voorstellen in deze rapportages dragen bij aan een klimaat waarin de getrainde functionarissen de eigen rol optimaal kunnen vervullen. De volgende stap, het overnemen en implementeren van de voorstellen door de organisaties waaruit de leden en de voorzitters van de werkgroepen zijn afgevaardigd, is aan de betreffende organisaties.

Wij hopen dat u zich herkent in de rapportages van de werkgroepen en de aanbevelingen die in de rapporten worden gedaan. De voorstellen die worden gedaan, komen van personen die binnen de organisaties die het DCTF platform vormen, actief zijn. De unieke samenwerking tussen deze organisaties bevordert het oplossen van knelpunten die het proces van klinisch onderzoek vertragen, en dus voor het ontstaan van een optimaal proces waar Nederland als klinisch onderzoeksland van kan profiteren. Het DCTF bestuur wil u graag uitnodigen om deel te nemen aan deze samenwerking en Nederland stevig op de kaart te zetten als "the place to be" voor klinisch onderzoek!

### **Persoonlijk gesprek m.b.t. implementatie?**

Het DCTF bestuur gaat graag met u in gesprek over het implementeren van de voorstellen binnen uw organisatie. Indien u prijs stelt op een persoonlijk onderhoud, vragen wij u contact op te nemen via het DCTF secretariaat dat bereikbaar is via [secretariaat@dctf.nl](mailto:secretariaat@dctf.nl) of 0348-489323.

### **Vragen?**

Met vragen of opmerkingen over de rapporten en de voorstellen kunt u zich wenden tot het DCTF secretariaat via [secretariaat@dctf.nl](mailto:secretariaat@dctf.nl) of 0348-489323. Er zal contact met u worden opgenomen door één van de bestuursleden.

Wij wensen u veel succes bij het doornemen van de rapporten en de implementatie van de voorstellen binnen uw organisatie!

Met vriendelijke groet,

Victor Stöcker – programmamanager MasterPlan

Marc Rinkes – DCTF bestuurslid en lid van de Stuurgroep MasterPlan

\* De DCTF Stuurgroep MasterPlan bestaat uit leden die in verband met hun achtergrond, ervaring en netwerk zijn gevraagd voor deze groep. Dit zijn:

- Prof. dr. Gerard Koëter
- Prof. dr. Wim Stalman
- Prof. dr. Jos van der Meer
- Mevr. Ing. Nellie Kraaijeveld
- Drs. Henk Kamsteeg
- Dr. Marc Rinkes

## Werkgroep Toetsing

De werkgroep Toetsing heeft zich in het bijzonder gericht op de volgende drie gebieden:

1. Verheldering wet- en regelgeving;
2. Harmonisatie van processen en werkwijzen;
3. Standaardisering van documenten en producten.

Het ontbreken van (gedetailleerd) inzicht in de knelpunten in het proces met als gevolg lange doorlooptijden liep als een rode draad door de besprekingen van de werkgroep.

In 2013 is een expertmeeting georganiseerd met secretarissen van erkende METC's en lokale adviseurs (voorheen vaak lokale METC's genoemd). De expertmeeting had tot doel om enerzijds de rollen van de verschillende organisaties (erkende METC en de lokale adviseur) te verduidelijken en na te gaan of er een "optimale onderzoeksinfrastructuur" bestaat. Deze is van belang voor het waarborgen van de verantwoordelijkheden van de Raden van Bestuur en het afgeven van een onderzoeksverklaring zoals in de RET bedoeld. De bijeenkomst heeft geleid tot een voorstel voor een infrastructuur die als spiegel voor de onderzoeksorganisaties en METC's kan worden gebruikt.

De werkgroep heeft zowel lopende als gewenste ontwikkelingen besproken, zoveel mogelijk rekening houdend met de komst van nieuwe Europese wetgeving.

De rapportage bevat voorstellen voor:

- A. een gezamenlijke database voor doorlooptijden
- B. de optimalisering van de organisatie en werkwijze van erkende METC's
- C. de professionalisering van onderzoeksorganisaties

### **A) Doorlopend inzicht in knelpunten in het proces**

De werkgroep is van mening dat het verzamelen van objectieve informatie over doorlooptijden van toetsing en beoordeling binnen de onderzoeksinstellingen belangrijk is om in de toekomst knelpunten in het proces te signaleren en bespreekbaar te maken.

### **B) Optimalisering werkwijze van de METC**

#### **- Verduidelijken van de rol en bevorderen van rolvastheid erkende METC**

Het voorstel betekent dat een METC geen activiteiten onderneemt die samenhangen met de begeleiding van de onderzoeker en geen tijd besteed aan het inhoudelijk verbeteren van het voorstel. Het dwingt de bestuurders van onderzoeksorganisaties om binnen de eigen onderzoeksorganisatie waarborgen te creëren om kwalitatief goede onderzoeken aan te bieden aan de METC.

#### **- Transparante en mondelinge communicatie tussen verrichter, uitvoerder en METC;**

Veel tijd gaat verloren met het schriftelijk vragen om een nadere toelichting op het voorstel.

De werkgroep stelt voor dat de METC in de toekomst aangeeft wat het doel is van de wijzigingen die zij voorstelt of waarom zijn informatie vraagt naar aanleiding van een toets. Daarbij wordt een driedeling voorgesteld:

- zonder de wijziging kan het onderzoek in Nederland niet worden uitgevoerd;
- een zwaarwegend advies om het voorstel aan te passen;
- een advies ter verbetering van het onderzoek.

Daarnaast wordt de farmaceutische industrie verzocht duidelijk aan te geven of de METC de mogelijkheid heeft om onderzoeksvorstellen te wijzigen. Deze informatie maakt het mogelijk om sneller vast te stellen of een onderzoek in Nederland in de voorgestelde vorm mag worden uitgevoerd.

De werkgroep is van mening dat de kwaliteit en de snelheid van toetsing positief wordt beïnvloed als de METC vaker gebruik maakt van de mogelijkheid om een mondelinge te vragen.

- **de benoeming en werving van METC-leden te vereenvoudigen en de functie aantrekkelijker maken;**

Het toetsen van onderzoeksvorstellen is en wordt steeds ingewikkelder. Om in de toekomst voldoende gekwalificeerde METC-leden aan te kunnen trekken, stelt de werkgroep voor:

- om de mogelijkheid te creëren (aspirant)leden te benoemen die (nog) niet voldoen aan bepaalde criteria (b.v. de publicatieverplichting);
- leden de mogelijkheid te geven om met het werk “accreditatiepunten” te verdienen;

- **de werkbelasting van leden en secretariaten te verminderen:**

Niet elk onderzoek heeft dezelfde belasting voor een proefpersoon. De werkgroep is van mening dat het gebruik van richtlijnen (uniformering) en een risicoanalysemodel voor de beoordeling van voorstellen instrumenten zijn die een bijdrage kunnen leveren aan het beperken van de toetsingslast.

- **harmonisering van werkwijze, procedures en websites**

In Nederland zijn 25 erkende METC's werkzaam. Zij hebben veelal een eigen werkwijze. Dit vormt een knelpunt voor de indieners omdat zij moeten voldoen verschillende vormen van indiening. De werkgroep stelt voor om de werkwijze, procedures en websites onderling te harmoniseren en vergelijkbare (indienings)documenten te gebruiken. De werkgroep stelt voor om binnen de NVMETC afspraken te maken over de vorm en inhoud van de informatie die op de websites van de METC's moet staan en de afspraken in 2014 te realiseren.

### **C) Optimalisering van de organisatie en de werkwijze van de onderzoeksorganisaties:**

- **verduidelijking van de rol van de lokale adviseur;**

Vanuit het verleden zijn de rollen van de erkende METC en die van de interne adviseur (vaak lokale METC genoemd) niet helder. Waar de erkende METC neigt naar begeleiding van onderzoek (zie hiervoor) gaat de interne adviseur vaak op de stoel van de toetsers zitten. Met of zonder opdracht van de RvB wordt een onderzoeksvorstel “opnieuw” lokaal beoordeeld. Het gaat daarbij vaak om het proefpersonen informatie formulier (PIF).

De werkgroep is van mening dat de rol van de interne adviseur verduidelijkt moet worden. Het is belangrijk te beseffen dat dit een interne functie is die moet kunnen steunen op het oordeel van de erkende METC.

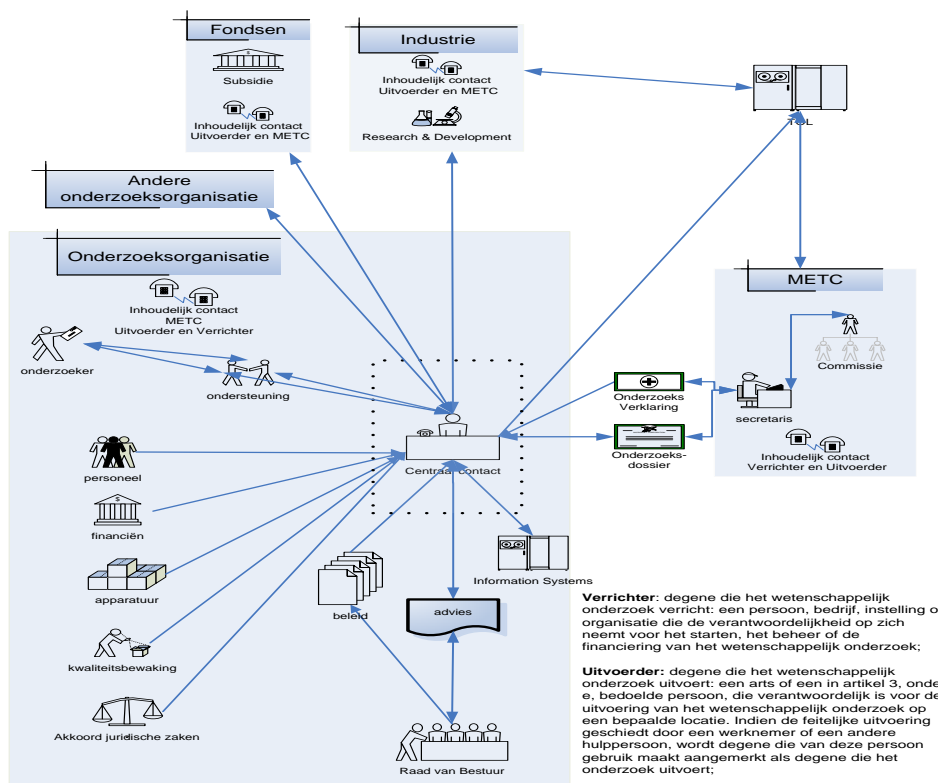
- **een onderzoeksinfrastructuur te realiseren die voldoet aan de behoefte van onderzoekers, externe partners en opdrachtgevers.**

De werkgroep is van mening dat een onderzoeksorganisatie verantwoordelijk is voor een goede onderzoeksinfrastructuur.

De werkgroep adviseert de RvB van een onderzoeksorganisatie om de eigen onderzoeksinfrastructuur te spiegelen aan het, in het rapport opgenomen, voorstel voor een optimale infrastructuur. Dit voorstel is opgesteld op basis van de resultaten van de expertmeeting. Deze structuur gaat uit van een centrale eenheid/persoon die:

- de RvB kan adviseren;
- de onderzoeker kan ondersteunen;
- de contacten onderhoud met externe partijen (procesmatig);
- het interne goedkeuringsproces kan monitoren en begeleiden;
- bewaakt dat alleen kwalitatief goede onderzoeksvoorstellen worden voorgelegd aan de METC.

De werkgroep doet bewust geen uitspraak over de vorm en spreekt alleen over de functies in deze structuur.



- **door het bevorderen van het gebruik van standaarden.**

In 2013 bereikten STZ, NFU, Nefarma overeenstemming over de ingebruikname van twee uniforme modelovereenkomsten inzake klinisch geneesmiddelenonderzoek. 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 modelcontracten bevatten de rechten en plichten van alle betrokkenen bij gesponsord klinisch geneesmiddelenonderzoek en vervangen de tot nu toe bestaande lappendeken aan individuele contracten, waarbij ieder farmaceutisch bedrijf en ziekenhuis eigen voorwaarden hanteerden.

Voor het Multi-center onderzoek dat wordt geïnitieerd door een onderzoeker zelf (IIR-onderzoek) is afgesproken om te streven naar een verzekering per onderzoek. Dit in tegenstelling tot de huidige praktijk waarbij het onderzoek onder de verzekering van de deelnemende onderzoeksinstelling valt.

In juni 2014 wordt een nieuwe standaard voor de PIF verwacht. Door consultatie van de veldpartijen wordt draagvlak gecreëerd. Het gebruik van deze PIF bevordert de snelheid van toetsing en de kwaliteit van de informatie voor de proefpersoon.

De werkgroep verwacht dat de implementatie van de standaarden niet vanzelf gaat. Er is nog geen wettelijke verplichting, maar in tegenstelling tot voor MasterPlan wel overeenstemming over het gebruik tussen NFU, STZ, Nefarma en ACRON.

## **Werkgroep Proefpersonen**

In de werkgroep worden drie thema's besproken: de optimalisering van de proefpersonenverzekering, een Nederlandse standaard voor het proefpersoneninformatie formulier (PIF) en de uitdaging om (meer) proefpersonen te werven.

### **Proefpersonen-verzekering**

In de werkgroep is uitgebreid stilgestaan bij de proefpersonenverzekering. Er is gekozen voor twee fases:

1. Aanpassing van de bestaande verzekeringsvoorwaarden
2. Onderzoek meerwaarde van een fonds

#### **- Alle proefpersonen verzekerd**

Dit kan worden gerealiseerd door multicenter-onderzoek niet per centrum te verzekeren, maar per onderzoek. NFU en STZ hebben laten weten deze plannen te onderschrijven.

#### **- Beperking van uitsluitingen, optimaliseren dekking**

Tweede punt is het beperken van de uitsluitingen, om zorg te dragen voor een zo compleet mogelijke dekking. Met de verzekeraars zijn afspraken gemaakt over aanpassing van het verzekeringsbesluit.

#### **- Aanpassing regels voor bewijslast**

Tot op heden ligt de bewijslast voor schade als gevolg van deelname aan onderzoek bij de deelnemer. Dit kan potentiële proefpersonen tegenhouden deel te nemen. De werkgroep zoekt naar de mogelijkheid om geschillen over een claim voor te leggen aan een geschillencommissie.

### **Proefpersonen informatie formulier (PIF)**

De bestaande standaard PIF wordt niet overal gebruikt. De belangrijkste knelpunten bij het werven van proefpersonen zijn de leesbaarheid van de tekst, de uitgebreidheid ervan en de continue herbeoordeling van de PIF door lokale adviseurs (lokale ethische commissies). Door de ontwikkeling van een nieuwe standaard, door de werkgroep, wordt de basis gelegd voor het gebruik van een Nederlandse model door alle indieners van onderzoeksvorstellen. In de werkgroep is een concept model besproken. De werkgroep consulteert momenteel de veldpartijen. In juni 2014 hoopt de werkgroep een definitieve voorstel te doen.

De werkgroep meent dat handhaving van de algemene folder van VWS een nuttige aanvulling vormt op een standaard PIF. De huidige folder kan op enkele punten uitgebreid worden om de PIF te ontlasten, en verder geactualiseerd. Bij VWS wordt aan een update van de folder gewerkt.

### **Werving**

Met de bespreking van dit onderwerp is in 2014 begonnen.

## **Werkgroep Scholing en Kennis delen**

De werkgroep Scholing en Kennis delen heeft zich gericht op het beschrijven van de gewenste opleiding voor alle functionarissen die betrokken zijn bij het voorbereiden, uitvoeren en rapporteren van mensgebonden geneesmiddelen onderzoek. De werkgroep heeft gekozen het gehele proces van onderzoeksdesign tot rapportage van de uitkomsten te bespreken en op te nemen in de rapportage. De focus lag wel op het WMO-gerelateerde onderzoek. Aan de hand van de stappen in het onderzoeksproces en de functie wordt een “roll-based” curriculum voorgesteld.

De werkgroep stelt voor om een Nederlands systeem van scholing te introduceren gebaseerd op het werk van deze werkgroep conform de in het rapport opgenomen eisen.

De werkgroep ziet een belangrijke rol voor de betrokken stakeholders en de achterban. Waarbij de ontwikkeling van een onderwijsvisie en ontbrekend opleidingsmateriaal kan worden uitgevoerd door mensen met kennis van zaken uit de verschillende organisaties van de stakeholders en onder andere de wetenschappelijke verenigingen.

Over accreditatie en certificering wordt in de rapportage niet veel gezegd. In de werkgroep is daarover van gedachte gewisseld. De werkgroepleden zijn van mening dat accreditering en certificering bijdragen aan de (internationale) acceptatie van een Nederlands opleidingssysteem. De DCTF (betrokken partners) kan een belangrijke rol spelen bij de realisatie hiervan. De werkgroep adviseert de Stuurgroep een beroep te doen op de partners van de DCTF om afspraken te maken over certificering van opleidingen en trainingen.

### **Tot Slot**

#### **Het MasterPlan in 2014**

Zowel de leden van de werkgroep Scholing en Kennis delen als Toetsing hebben zich nadrukkelijk uitgesproken voor een rol in het vervolgtraject. Deze rol bestaat uit stimuleren, monitoren en ondersteunen van de implementatie van de voorstellen. Het feit dat de werkgroepen de meerwaarde van de samenwerking zien en deze willen doorzetten wordt gezien als de basis voor duurzame samenwerking. In 2014 willen de werkgroepen de voorgestelde optimalisering actief volgen en de uitvoering van de voorstellen bevorderen. Daarnaast zien zij mogelijkheden om het liefst in dezelfde samenstelling de implementatie te ondersteunen door het verzamelen en uitdragen van best practices. De stuurgroep heeft kennis genomen van de vorderingen van de werkgroep Proefpersonen en verwacht in juni 2014 voorstellen.

De werkgroep Scholing en Kennisdelen ziet zichzelf in de huidige samenstelling functioneren als aanjager en coördinator van nieuwe/bestaande ontwikkelingen. Zij zijn in staat om de initiatieven van verschillende organisaties met elkaar te verbinden of op elkaar aan te laten sluiten. Hiermee wordt geborgd dat zich een Nederlands systeem voor de opleiding van in mensgebonden (geneesmiddelen) onderzoek werkzame functionarissen kan ontwikkelen.

De werkgroep stelt voor om in 2014:

- te streven naar e-learning en een modulair gerichte opbouw (voorbeeld E-BROK);
- te stimuleren dat pharmabedrijven de GCP van de ander erkennen (conform de ontwikkeling binnen Trancelarate Biopharma Initiative);
- de rol van de research professional meer zichtbaar te maken, omdat deze functie vaak de spil vormt van de uitvoering van onderzoek