



Impact van de ECTR en hoe zorgen we dat NL als beste uit de bus komt

Annelies van Woudenberg, ACRON Najaarsvergadering, 2 november 2016

Dutch Clinical Research Foundation (DCRF)



European Clinical Trial Regulation 536/ 2014

*EU Verordening betreffende klinische proeven
op geneesmiddelen voor menselijk gebruik 536/2014*
Verwacht oktober 2018

Doel:

Vereenvoudigen en versnellen van
klinisch geneesmiddelenonderzoek binnen de EU,
zodat meer patiënten eerder kunnen profiteren
an de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen.

Europa aantrekkelijk voor internationale opdrachtgevers
van klinisch onderzoek.



Ambitie Nederland

Actueel

Overzicht

Nieuws

Nieuwe geneesmiddelenvisie

Nieuwsbericht | 29-01-2016 | 16:00

De ministerraad heeft op voorstel van minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ingestemd met een radicale koerswijziging in het geneesmiddelenbeleid. Patiënten moeten sneller toegang hebben tot nieuwe, baanbrekende geneesmiddelen, maar wel tegen aanvaardbare prijzen. 'Dat kan

- **Ambitie LS&H: NL in top 5 internationale onderzoekslanden**

("The Netherlands, your partner in Life Sciences & Health", 2014)

- **Ambitie CCMO:**

- NL is een aantrekkelijk land voor het doen van (inter-)nationaal geneesmiddelenonderzoek;
- CCMO doet 25% van de beoordeling van studies waaraan NL deelneemt.

ECTR

European
Clinical Trial
Regulation

A project of the Dutch Clinical Research Foundation

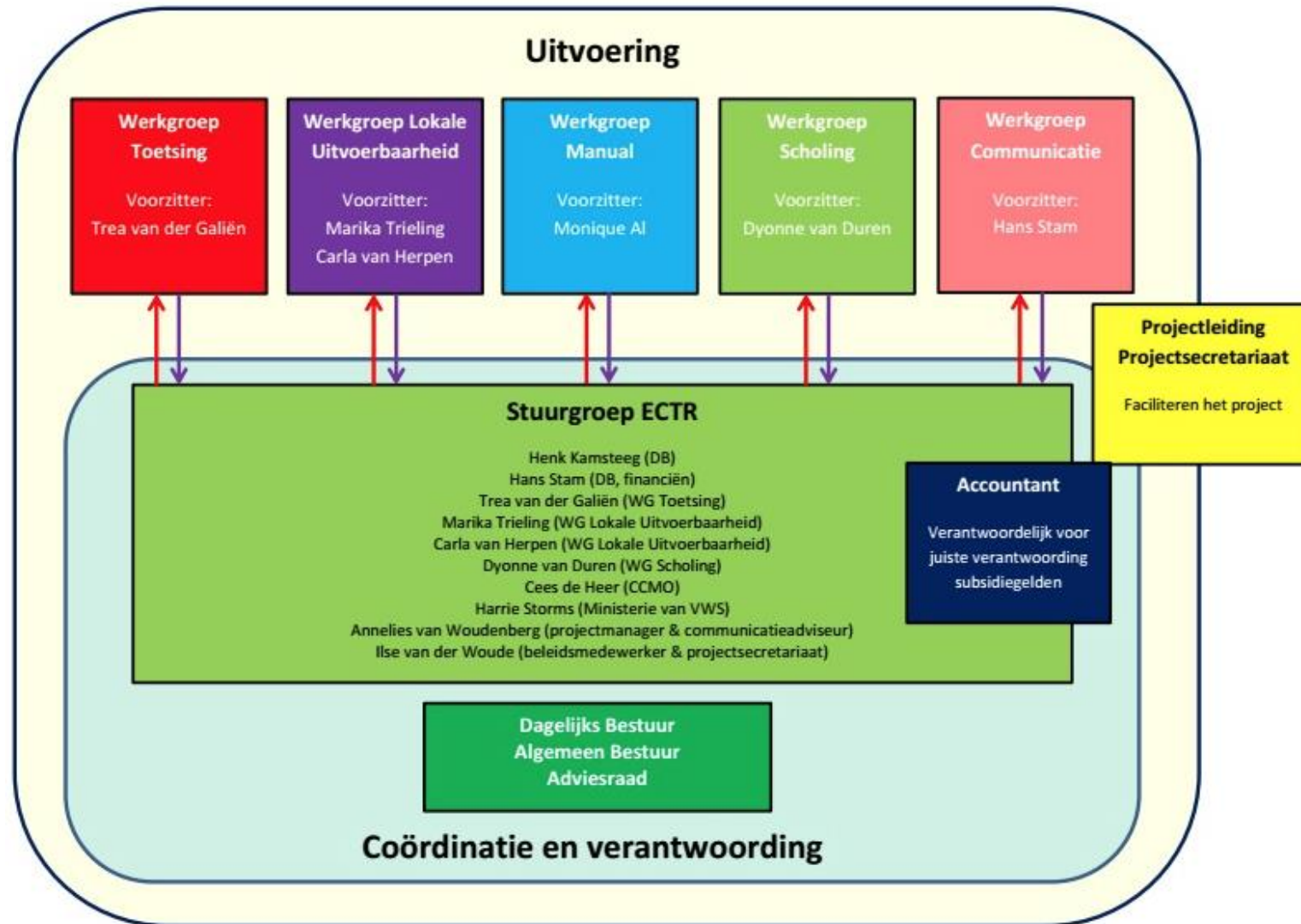
Samen met VWS en CCMO

Doel activiteiten DCRF voor ECTR

In oktober 2018 is Nederland optimaal voorbereid
en
zeer gewild bij geneesmiddelontwikkelaars om dit
onderzoek uit te voeren, zodat
patiënten snel over nieuwe geneesmiddelen kunnen
beschikken.

<http://dcrfonline.nl/ectr/>

Stuurgroep



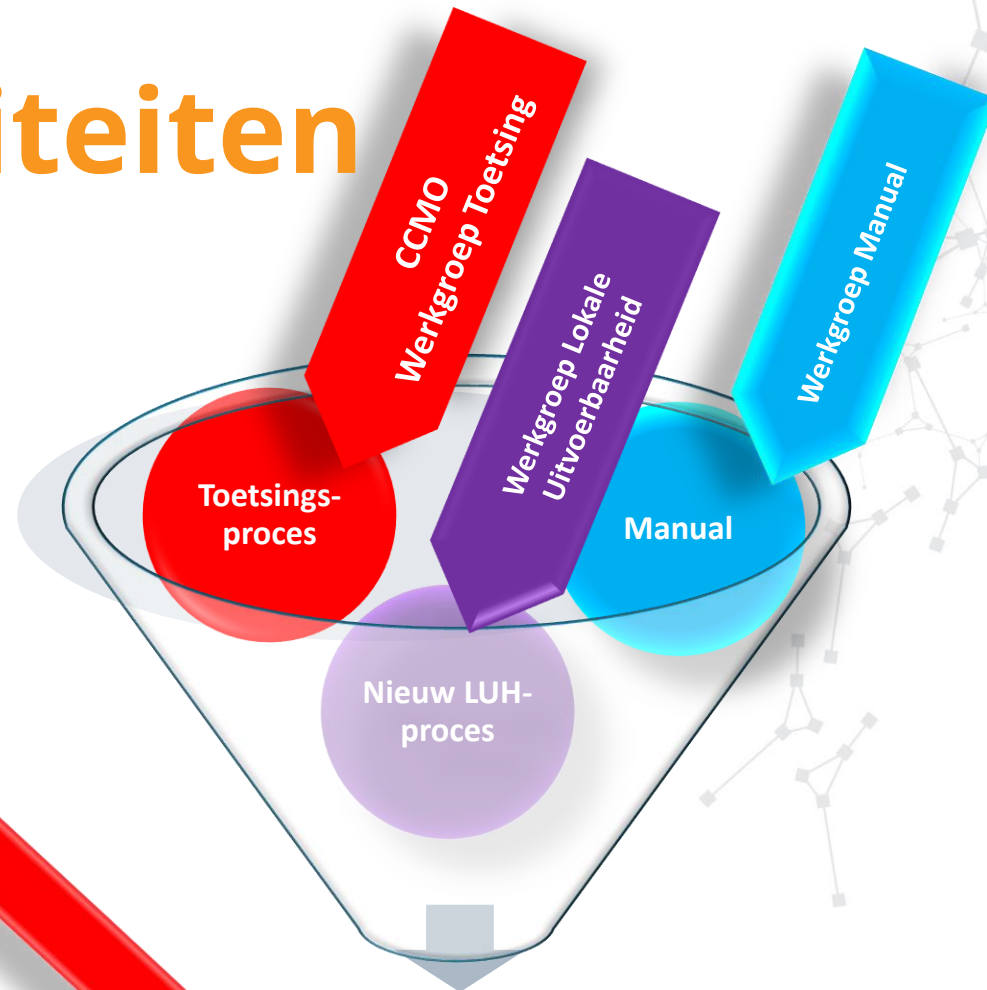
Activiteiten

Hoofddoelstelling

Verbeteren
concurrentiepositie
Nederland voor (WMO)
klinisch onderzoek



**Patiënten beschikken snel
over nieuwe geneesmiddelen**



E-learning &
Experttraining =
Professionals die
weten wat ze doen

Werkgroep Scholing

Communicatieactiviteiten voor ECTR

Doel: bewustwording en draagvlak.

- Betrokken partijen:
 - informeren, enthousiasmeren over:
 - ambitie Nederland;
 - mogelijkheden ECTR;
 - noodzaak tot een concurrerende procedure Toetsing Lokale Uitvoerbaarheid;
 - rol METC's bij Deel-1 beoordeling.



Communicatieactiviteiten voor ECTR

Doel: vergroten deskundigheid

- Betrokken partijen:
 - ondersteunen bij implementeren verandering werkprocessen en procedures,
 - opleiden experts;
 - e-learning module.



Doelgroepen communicatieactiviteiten

- **Opdrachtgevers onderzoek:**

- individuele (startende) biotechbedrijven;
- individuele geneesmiddelontwikkelbedrijven;
- individuele onderzoekers;
- fondsen (bv KWF, ZonMW etc.).

- **Verrichters:**

- onderzoekers;
 - huisartsen;
 - specialisten;
- medewerkers trialbureaus;
- research professionals;
- apothekers;
- ziekenhuisapothekers;
- ondersteunende afdelingen (lab, röntgen, etc);
- Onderzoeksnetwerken (Boog, HOVON, WNL, etc);

- **Proefpersonen**

- **Medisch Ethische commissies:**

- METC's die geneesmiddelonderzoek beoordelen;
- Overige METC's.

- **Raden van Bestuur van ziekenhuizen:**

- STZ;
- NFU;
- VNZ.

- **Overigen:**

- HollandBio;
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen;
- ACRON;
- IGZ;
- CBG;
- Patiëntenorganisaties;
- Media;
- Algemene publiek.

ECTR biedt kans ambitie NL waar te maken

- Eenduidige toestemmingsprocedures:
Europa interessant voor internationale opdrachtgevers geneesmiddelenonderzoek;
- Een beslissing per lidstaat i.p.v. per centrum:
eerder goedkeuring voor starten studies;
- Door samenwerking op Europees niveau: goed gepowerde studies voor zeldzame aandoeningen:
nieuwe geneesmiddelen eerder bij de patiënt, ook in NL;
- Als lokale toestemmingsprocedure past bij tijdlijnen ECTR:
aanzuigende werking voor onderzoek naar NL.



Risico's voor ambitie Nederland

- Opdrachtgevers zullen gaan kiezen voor landen met snelle toestemmingsprocedures om studies als eerste bij in te dienen;
- Vergroting concurrentie voor NL als onderzoeksland:
nu grote verschillen in opstarttijden, ECTR verkleint deze verschillen;
- Andere EU-landen 'experimenteren' met korte beoordelingstermijnen:
korter dan de minimale 60 dagen;
- NL alleen interessant voor specifieke patiënten;
- Minder bedrijfs-geïnitieerde studies in NL;
- Minder investigator geïnitieerde studies in NL;
- Vermindering kennisniveau;
- Afkalvende infrastructuur/ kenniseconomie;
- Afname vernieuwing kwaliteit van zorg.

Ruimte voor verbetering in Nederland

- NL traag met opstarten studies (fase 2 t/m 4);
- Relatief weinig patiënten per centrum;
- Meerdere rondes nodig voor METC goedkeuring;
→ **straks nog maar 1 ronde mogelijk**
- NL lokale goedkeuringsproces niet centraal geregeld;
- NL lokale goedkeuringsprocessen niet gestandaardiseerd,
→ grote verschillen in: **vereisten** en **doorlooptijd**,
financiën/ contract, toestemming RvB, kosten.

Regelgeving en toetsing klinisch onderzoek leeft!



Datum
12 augustus 2015

Onderwerp
Onderzoek regeldruk
nieuwe
geneesmiddelen

afbreuk te doen aan publieke belangen als patiëntveiligheid en dierenwelzijn. Op basis van ons onderzoek doen wij u een aantal aanbevelingen, waarmee de regeldruk – na implementatie – afneemt. De doorlooptijd van het gehele proces kan met 12 tot 13 maanden worden teruggebracht. Als gevolg daarvan kunnen in de toekomst investeringen in nieuwe geneesmiddelen eerder worden terugverdiend. De ontwikkelkosten kunnen met het wegvallen van een aantal processtappen lager uitvallen. In deze brief zijn onze bevindingen en

Lokale toestemmingsprocedures zetten een rem op RCT's

Eric P. van der Stok, Joost Huiskens, Baukje Hemmes, Dirk J. Grünhagen, Thomas M. van Gulik, Cornelis Verhoef en Cornelis J.A. Punt

GERELATEERD ARTIKEL Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:D821

ONDERZOEK

COMMENTAAR

Toestemmingsprocedures kunnen eenvoudiger

Ernst J. Kuipers

GERELATEERD ARTIKEL Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:D148

OPINIE

Medisch-ethische toetsing van multicentrisch onderzoek kan sneller

Nieuwe richtlijn biedt ruimte voor verbetering
Onderzoek
16-10-2013

Katrien Oude Rengerink, Maya Kruijt en Ben Willem Mol

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 379
MOTIE VAN HET LID RUTTE
Voorgesteld 26 april 2016

De Kamer,
gehoord de beraadslaging,

constaterende dat klinisch geneesmiddelenonderzoek op dit moment voornamelijk wordt uitgevoerd bij niet-comorbide mannen onder de 50 jaar, waardoor in de praktijk essentiële kennis ontbreekt over de effectiviteit en bijwerkingen van nieuwe geneesmiddelen bij vrouwen en comorbide oudere patiënten;

constaterende dat daardoor na goedkeuring en toelating van nieuwe geneesmiddelen patiënten behandeld worden met nieuwe, dure geneesmiddelen waarvan de effectiviteit en bijwerkingen onvoldoende bekend zijn bij de verschillende gebruikersgroepen;

overwegende dat dit onwenselijk is;

van mening dat Nederland een leidende rol zou moeten krijgen bij klinisch geneesmiddelenonderzoek met vrouwen en comorbide patiënten, zodat meer patiënten sneller toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen en de kennis over de daadwerkelijke effectiviteit en bijwerkingen toeneemt;

verzoekt de regering, te onderzoeken op welke manier Nederland deze leidende rol kan krijgen, welke stappen daarvoor nodig zijn en hoe gebruik kan worden gemaakt van de aanwezige kennis, expertise en onderzoeksinfrastructuur, en de Kamer hierover voor de begroting voor het jaar 2017 te informeren,

en gaat over tot de orde van de dag.

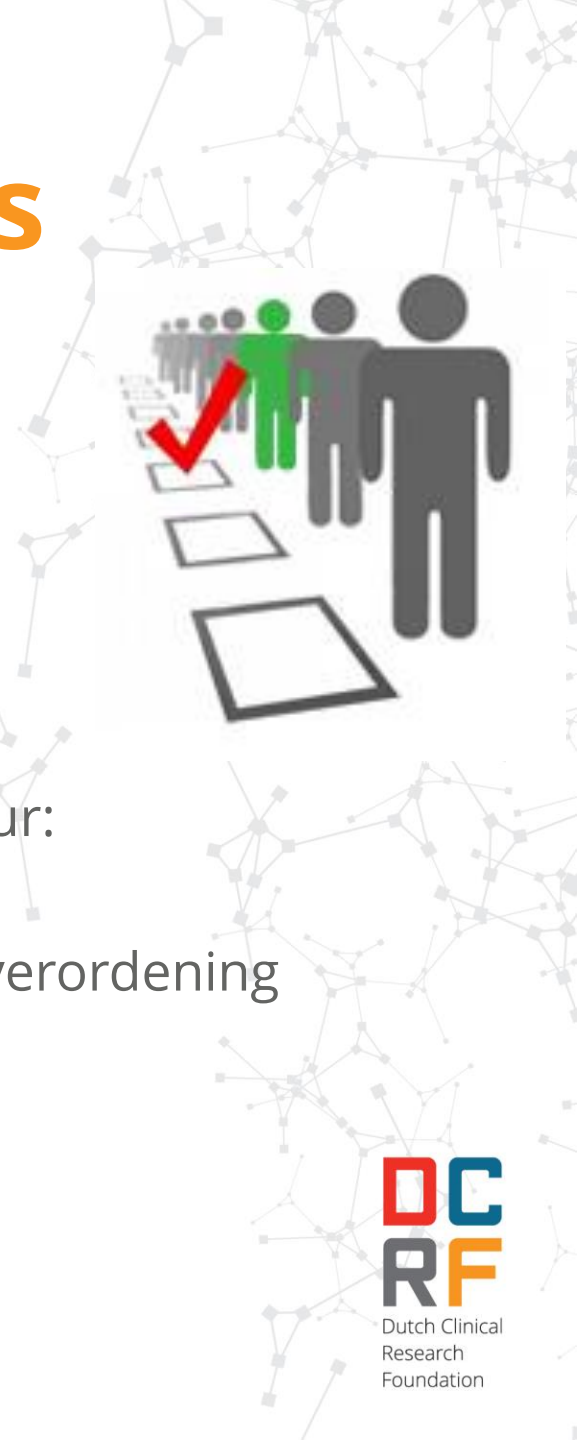
“Als onderzoekers centra met excessieve doorlooptijden gaan mijden, zal bij die centra de vraag afnemen om in onderzoek te participeren. Als zij hechten aan betrokkenheid bij multicentrisch onderzoek, iets wat veel Nederlandse ziekenhuizen op goede gronden inderdaad doen, zal die daling van de vraag leiden tot actie.”

Ernst J. Kuipers, NED TIJDSCHR GENEESKD. 2016;160: D821

Het moment is nu!

Voorwaarden voor succes

- Infrastructuur die hoge kwaliteit van onderzoeksdossiers garandeert (slechts 1 beoordelingsronde mogelijk)
 - Indieners hebben voldoende kennis van de goedkeuringsprocessen om zich goed te kunnen voorbereiden op het indieningsproces;
 - Eenvoudig indieningsproces: standaardisatie documenten en afspraken (PIF, contract, financiën);
- Goed functionerend landelijk bureau/ portal en een goede infrastructuur: NL kan optreden als Reporting Member State;
- Geselecteerde METC's zijn voldoende toegerust voor hun rol onder de verordening (met deskundigheid en financiële slagkracht);
- Goedkeuring deel I & II valt samen met goedkeuring ziekenhuis (RvB), zodat inclusie direct kan starten.

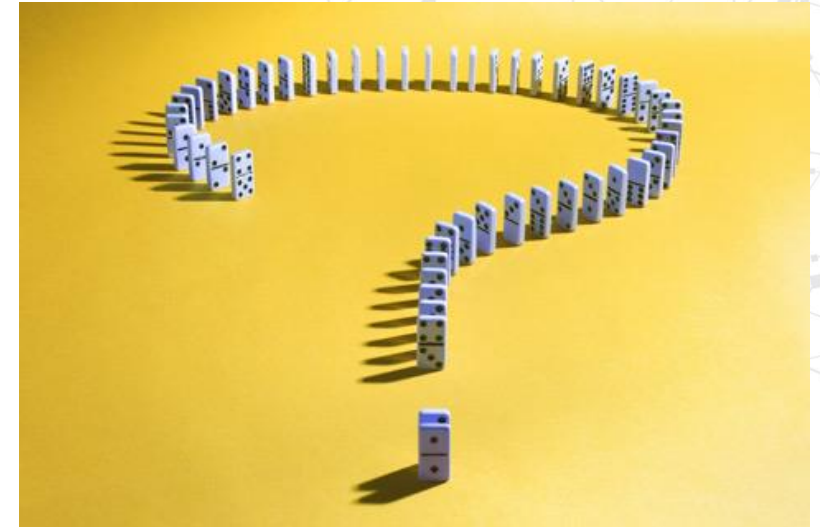


Recente ontwikkelingen

- Brief aan NFU n.a.v recente NTvG artikelen over excessieve doorlooptijden lokale goedkeuringsprocedures
→ begin november op agenda bij decanenoverleg UMC's.
- Contact met VWS en EZ
→ presentatie bij overleg TopTeam LS&H
- WG LUH onderzoekt mogelijkheden om goedkeuring deel I & II samen te laten vallen met toestemming ziekenhuis (RvB),
→ zodat na goedkeuring METC, inclusie direct kan starten.
- VWS in overleg met DCRF over beantwoording Arno Rutten
→ gezamenlijk overleg met veldpartijen
- Aanbesteding ontwikkelen e-learning module.

Wat betekent de ECTR voor jou en je werkomgeving?

- Wat heb jij nodig om je voor te bereiden op de ECTR?
- Wat heeft je werkomgeving nodig?
- Wie in je werkomgeving kan de nodige veranderingen in gang zetten?
- Wat kan jij doen om de veranderingen in gang te zetten?
- Wat is voor jou de eerste stap?





**De ECTR: een kans voor
Nederland!**

Laten we die kans grijpen!

Planning activiteiten

