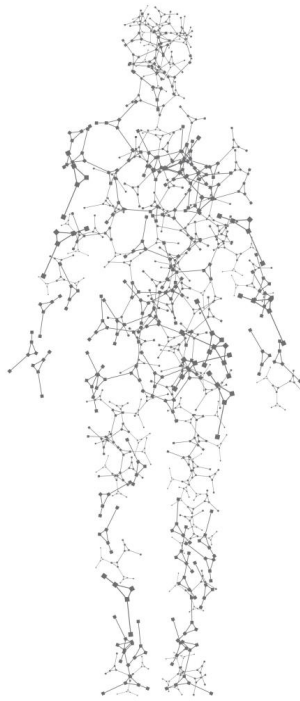




Dutch Clinical
Research
Foundation



Welkom!

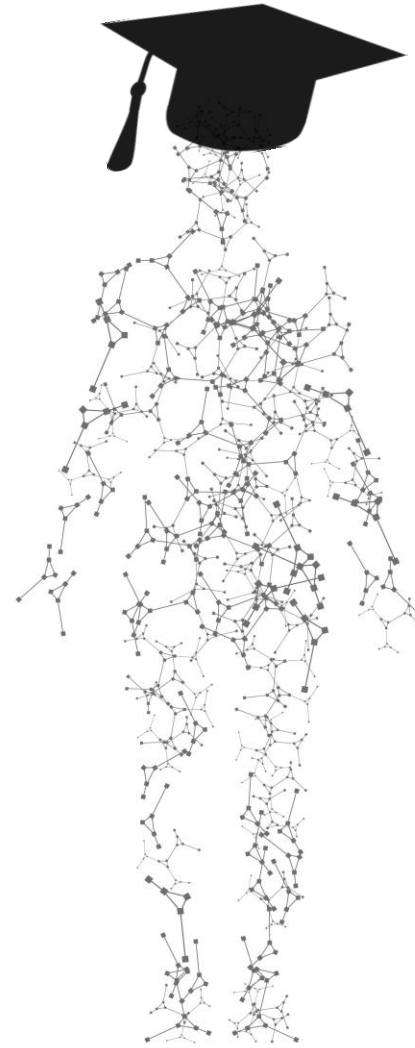
**Klinisch onderzoek in Nederland:
Beter, veilig en snel!
Inbreng van de patiënt organiseren!**

Het DCRF Jaarcongres 2017 wordt mede mogelijk gemaakt door:



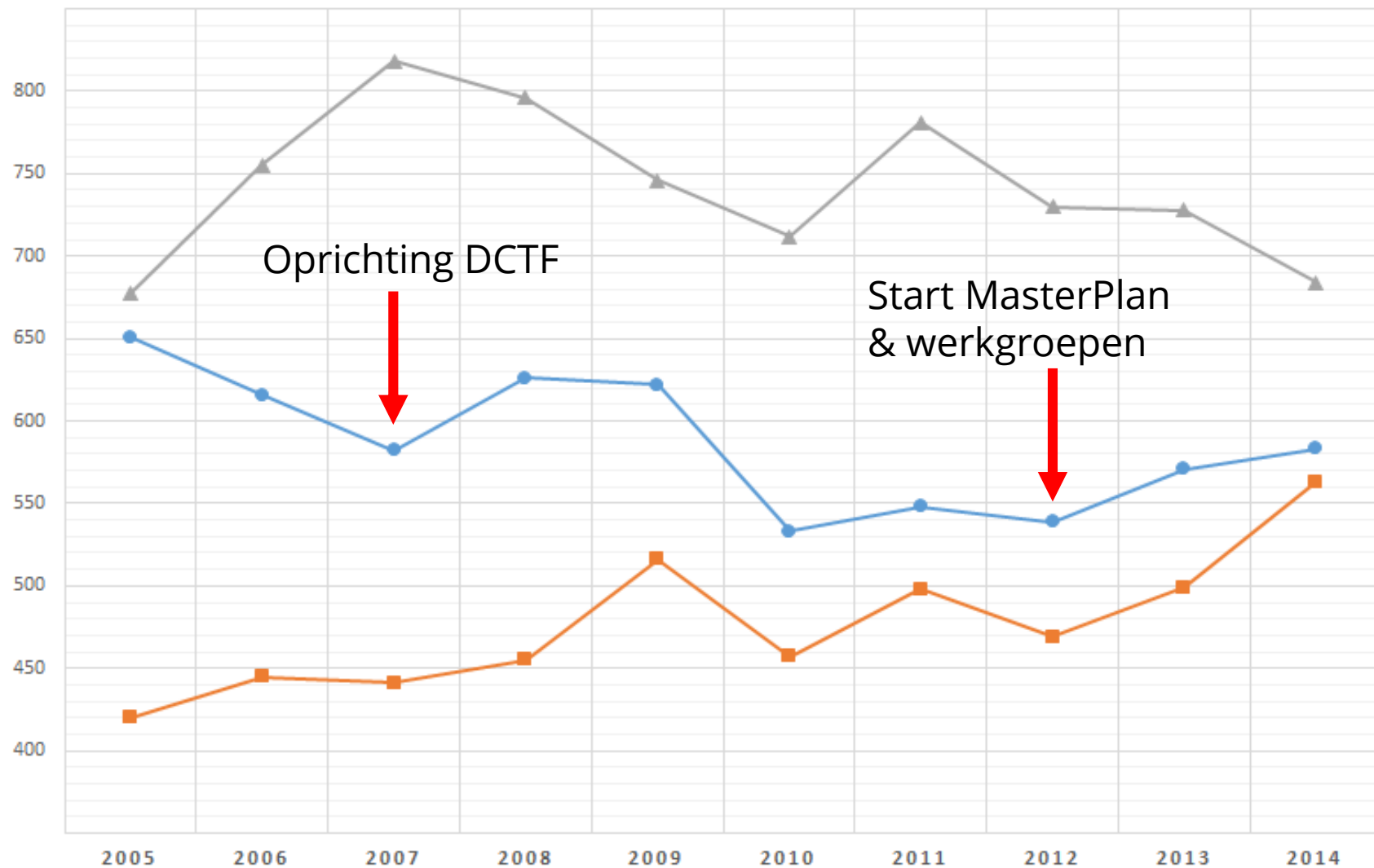


Dutch Clinical
Research
Foundation



BEOORDEELDE ONDERZOEKSDOSSIER (2005-2014)

● Geneesmiddelenonderzoek ■ Overig interventieonderzoek ▲ Observationeel onderzoek



Bron: Vincent Bontrop
& CCMO

MasterPlan werkgroepen

Samengesteld uit vrijwilligers uit alle betrokken koepelorganisaties

- WG Toetsing
- WG Proefpersonen
- WG Scholing



Eindrapportage: 2014

Plannen worden gedurende het proces geïmplementeerd

Resultaat van het MasterPlan als geheel



- Verbeterde **saamhorigheid** in het Nederlandse klinisch onderzoek
- Sterk verbeterde **communicatie** tussen betrokken partijen
- Sterk verbeterde **samenwerking** tussen betrokken partijen



ECTR

European
Clinical Trial
Regulation

**A project of the Dutch Clinical Research Foundation,
CCMO and VWS**

Huidige DCRF werkgroepen

- Clinical Trial Agreement (CTA)
- EPD
- Lokale Uitvoerbaarheid
- PIF
- Scholing
- Toetsing
- Werving Proefpersonen



Werkgroep Clinical Trial Agreement

Zsofia Ottovay
Juridisch adviseur AMC;
Bestuurslid DCRF

Het DCRF Jaarcongres 2017 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Samenstelling

ACRON	Caroline Eilering
CCMO	Loes Markenstein
NFU	Carolien Bouma
NFU	Hanneke den Breejen
NFU	Zsafia Ottovay
NFU	Nina Witt
Onderzoekers	Steven Vanhoutvin
STZ	Paul Dalhuisen
STZ	Frank de Haan
STZ	Hedwig Neefs
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Esmeralda Guicherit
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Robbert van Lammeren
WCN	Janneke Vos

Doelstelling

- Het tot stand brengen en up-to-date houden van een Template Clinical Trial Agreement
- Achterliggend doel: verkorting opstartproces klinische studies

Proces

2010 – instemming leden Nefarma basiscontract uit UK

Okt. 2010 – start gesprekken UMC's en NFU

2012 – start gesprekken STZ

Zomer 2013 – 1^e modelcontract Nefarma – STZ gereed

Dec. 2013 – 1^e modelcontract Nefarma – NFU gereed





Proces (vervolg)

2014 – CTA Review Werkgroep ingesteld en “geadopteerd” door DCRF

2016 – 2^e modelcontract Nefarma / NFU / STZ / NKI-AvL

2017 – werkend aan 3^e modelcontract met tevens aansluiting Nefemed +, en verwerking AVG en ECTR.

1-1-2018: streefdatum invoering 3^e modelcontract



Werkgroep EPD

Martijn Griep

Het DCRF Jaarcongres 2017 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep EPD

Doel:

- Uniforme manier om EPD te beoordelen
- Snelle en veilige leestoegang tot EPD
- Voldoen aan alle regelgeving en standaarden

Leden:

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Esther Beeks
ACRON	Eveline Bosman
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Martijn Griep
Patient vertegenwoordiger	Jan Neels
UMC Utrecht	Harry Pijl
Radboudumc Nijmegen	Margo van Reen
DCRF	Marc Rinkes
STZ	Ellen Rusch
ACRON	Annemarie Saarloos
ACRON	Leo van Vliet
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Mariëlle Vorstenbosch
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Roelf Zondag

Gesprekspartners:

- NFU & STZ
- CCMO, IGZ, Autoriteit Persoonsgegevens
- eClinical



Resultaten

- Stappenplan snel en veilige toegang EPD
- Nieuwe clausule in onderzoeksovereenkomst
- Standaard opdrachtbrief
- Overleg / afstemming met IGZ, CCMO en AP
- Coördinatie en sturing STZ ziekenhuizen
- Universitaire ziekenhuizen: Utrecht en Nijmegen OK
- eSRA / internationale checklist voor EPD, artikel op eClinical

Planning 2017-2018

- Aanspreekpunt voor implementatie
- Knelpunten stappenplan inventariseren en oplossen
- Opvolgen met de NFU en Universitaire ziekenhuizen
- Uitrollen nieuwe CTA clausule
- Opvolgen besprekingen met IGZ
- eSRA met pharma bedrijven uniforme internationale checklist voorstellen

Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid

Marika Trieling
Carla van Herpen

Het DCRF Jaarcongres 2017 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep LUH

ACRON	Edwin van de Ketterij
CCMO	Monique Al
CCMO	Joop van Gerven
DCRF	Marc Rinkes
DCRF	Annelies van Woudenberg
NFU	Carla van Herpen
NFU	Fenna Mahler
NFU	Kelly Ooms
NFU	Zsafia Ottovay
Onderzoekers	Jackie Droste
Onderzoekers	Saskia van Gastel
Onderzoekers	Maya Kruijt
Onderzoekers	Astrid Schut
STZ	Frank de Haan
STZ	Marika Trieling
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Thera Max
VWS	Sytske de Jong

Stappen proces Lokale haalbaarheid

Stap 1: inventarisatie centra

Opdrachtgever en potentiële onderzoekers

► Protocol
Compleet/ toetsbaar

Doel: vinden onderzoekers en
NC en budget afstemmen

Pre-indieningsperiode

Stap 2: lokale haalbaarheid

Onderzoeker in ziekenhuis

► Wederzijdse acceptatie
deelname studie

Doel: lokale haalbaarheid en
voorwaardelijke haalbaarheidsverklaring

Stap 3: afronding voorbereiding studie

Opdrachtgevers en deelnemende onderzoekers

► Indiening bij portal EMA

Doel: direct starten na METC goedkeuring

Beoordelingsperiode max 3 mnd

Stap 4: start studie

Onderzoeker in ziekenhuis

► Toestemming METC
= toestemming RvB

Opdrachtgever:

- levert verrichtingen en budget
- geeft datum indiening in EMA-portal
- benoemt **nationaal coördinator** voor NL

Taken NC:

- gezamenlijke afstemming budget
- benoemen onderhandelaar

NC kan taken **uitbesteden** aan NFU/ STZ/ netwerkorganisatie

Onderzoeker organiseert lokaal haalbaarheidsoverleg (max 2 wk)

- Budget-check afdelingen;
- Lijst standaard zorg/ onderzoeksverrichtingen
- Standaard contract (CTA, voor IIS in de maak)
- Standaard PIF
- **Voorwaardelijke toestemming RvB**

Team staat klaar om vragen te beantwoorden

Definitieve budgetvaststelling

opdrachtgever en deelnemend centrum:
invullen bijlagen CTA

Overleggen met alle deelnemende centra:

- 1 onderhandelaar namens UMC's
- 1 onderhandelaar namens niet-academische ziekenhuizen

NC coördineert maken en delen werkdocumenten

1 dag

► **Initiatievisite**

2 pilots

Pilot 1:

- Doel stap 1 verder uitwerken. Benoemen nationaal coördinator, centrale budgetonderhandeling NFU en STZ en/of netwerken.

Pilot 2:

- Doel oefenen met doorlopen proces lokale haalbaarheid in de centra binnen 2 weken, resulterend in voorwaardelijke goedkeuring RvB.
- Hulpmiddel checklist
- Resultaat: best practices

Werkgroepleden



Joanna Udo de Haes



Roelf Zondag



Lotte Brakel



Frits Lekkerkerker



Frank de Haan



Daphne Bloemkolk



Sytske de Jong



Cecilia Huisman



Veronica van Nederveen

Werkgroep Patiënten Informatie Formulier

Sytske de Jong

Het DCRF Jaarcongres 2017 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Proefpersoneninformatie (PIF)



Doel model PIF

- Toegankelijke informatie voor de proefpersoon.
- Conform wet en regelgeving.
- Voorkomen dat onderzoekers essentiële onderdelen missen.
- Soepel(er) en geharmoniseerd proces toetsing

Werkgroep PIF tot nu toe

- Gezamenlijk een nieuw model PIF opgesteld.
- Ondersteund door de NVMETC, de CCMO, NFU, STZ, Nefarma, Acron, afdeling research professionals V&VN en patiëntenorganisaties.
- Sinds 2015 beschikbaar via website DCRF en CCMO. [Laatste versie maart 2017]
- Werkgroep verwerkt opmerkingen uit feedbackformulier.

Toekomst werkgroep PIF

- **Gebruiksvriendelijkheid vergroten**
 - Webbased model via Toetsing Online en communicatie hierover
- **Beheer model PIF**
 - Aan de hand van feedback van gebruikers aanpassingen m.b.t. inhoud en vorm PIF bespreken.
- **Gebruik Model PIF stimuleren**
- **Evaluatie model PIF**

Werkgroep Scholing en kennis delen

Dyonne van Duren

Het DCRF Jaarcongres 2017 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Thema & Toetskaart

Scholing en kennis delen

- Onderzoeker
- Research Professional
- METC
- Datamanager
- Clinical Research Associate
- Trial Apotheker
- Project Manager
- Beschrijving werkgebieden
- Competenties en specifieke indicatoren
- Toetskaart



Accreditatie & Register

Doelstellingen 2018

Scholing en kennis delen

- Thema & Toetskaarten
- Accreditatie & Register
- E-learning ECTR

ACRON	Jessica Turfboer
BROK	Jacqueline van Dalen
CCMO	Marjanka Luijck
EMWO onderdeel stichting Ex:plain	Marlies Kloppenburg
IKNL	Petra Westveer
Medical Devices industrie	Joris Bannenberg
NFU	Teun van Gelder
NVFG	Leonie Middellink, Dick de Vries
NVMETC	Jan Davids
NVOG Consortium	Arjenne Dietz de Loos
NVZA	Marleen Kemper
Onderzoekers	Astrid Schut
STZ	Joep Dille, Joke Bosch
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Joep Rijnierse
VNVN Research Professionals	Cecilia Huisman
ZonMw	Benien Vingerhoed
	Dyonne van Duren

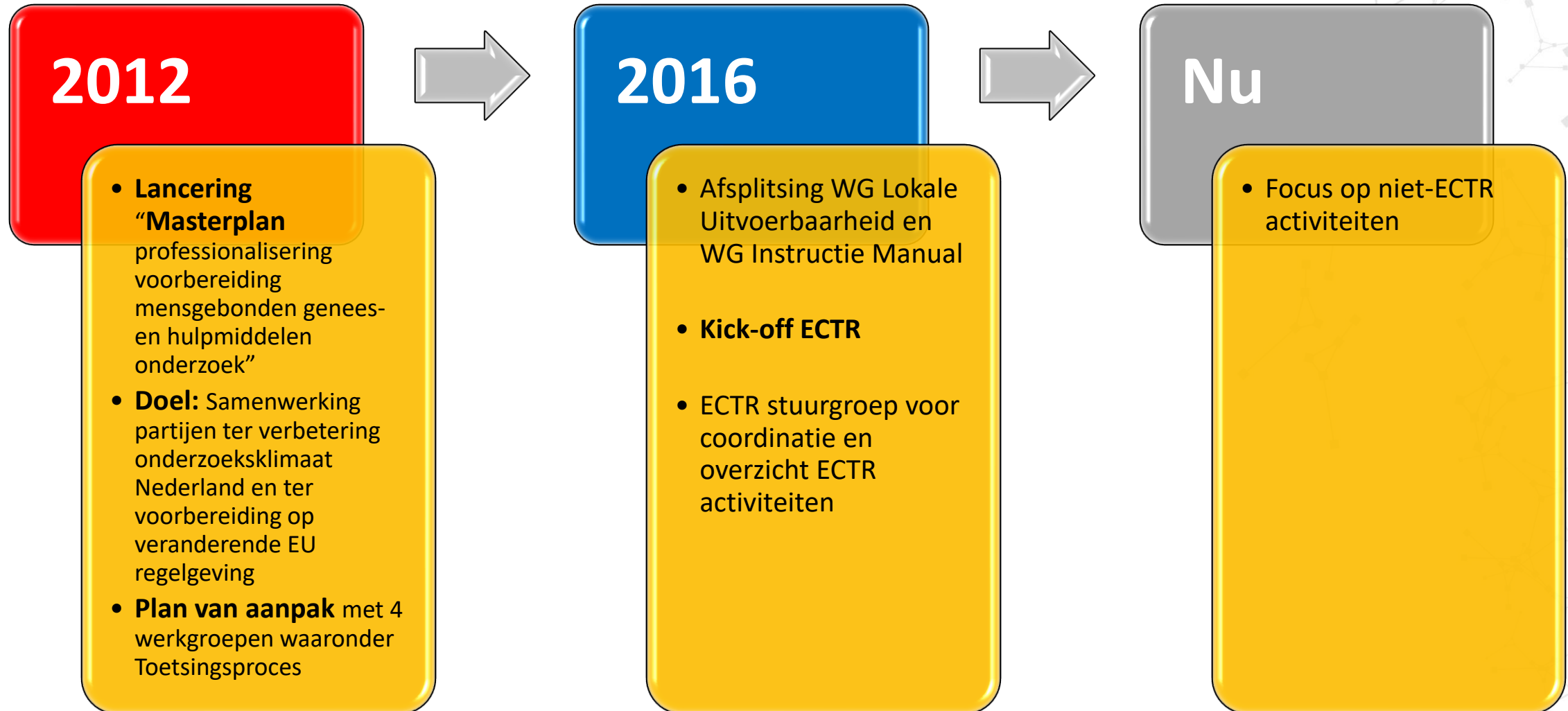
Werkgroep Toetsing

Trea van der Galiën

Het DCRF Jaarcongres 2017 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep Toetsing – Trea van der Galiën



Werkgroep Toetsing - deelnemers



ACRON	Trea van der Galiën
V&VN Research Professionals	Cecilia Huisman
NFU	Frans Huysmans
DCRF	Henk Kamsteeg
STZ	Joost Keers
NVMETC	Frits Lekkerkerker
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Thera Max
NVFG	Leonie Middelink
Onderzoekers	Astrid Schut
STZ	Hedwig Slot
CCMO	Isabelle van Veldhuizen
VWS	Sytske de Jong

Werkgroep Werving Proefpersonen

Veronica van Nederveen

Het DCRF Jaarcongres 2017 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep Werving Proefpersonen – Veronica van Nederveen

Dirk Alta, Daphne Bloemkolk, Annette Boersen, Martijn Griep, Ida Haitsma, Cecilia Huisman, Frits Lekkerkerker, Veronica van Nederveen, Joanna Udo de Haes, Katrien Oude Rengerink, Marc Rinkes, Eric Roos, Marjo Tieleman, Roelf Zondag

Ervaren drempels bij verbetering werving pp per stakeholder benoemd en nu zoeken naar oplossingen

➤ proefpersonen/patiënten; zorgprofessionals; financiers; regelgevers; zorgbestuurders

Rode draad

- ✧ **Trialregister** voor breed publiek **beschikbaar én begrijpelijk**, zie dia 2
- ✧ **Patiënten betrokken** bij opzet en uitvoering van trial, ivm wensen van patiënten
- ✧ **Snelle doorverwijzing** van patiënten door professional **naar expert collega**
- ✧ **Wervingsactiviteiten** van proefpersonen **innoveren en toepassen**
- ✧ **METC toetst** op alle onderdelen **snel**
- ✧ **Goed gebruik** van adequate **ICT infrastructuur**
- ✧ **Procedures sluiten op elkaar aan**, inhoudelijk en financieel

- ✧ **Ieder neemt zijn verantwoordelijkheid en spreekt anderen daarop aan**
- ✧ Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg: Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk

Samenwerken van de basis tot en met de top noodzakelijk: betrokkenheid, kwaliteit, snelheid.

Kijk wat er wel kan en doe dat!

Dat is in ieders belang en interessant ook.

Wat vinden mensen belangrijk bij informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek? Daphne Bloemkolk

Werkwijze

- Digitale vragenlijst (2500+)
- Interviews (10)
- Groepsgesprek (6-10)

Eerste resultaten vragenlijst

- **Wanneer wilt u informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek?**
 1. Gedurende een behandeltraject
 2. Bij de diagnose
- **Wat is de belangrijkste informatie die iemand zoekt?**
 1. De behandeling die wordt onderzocht
 2. De ziekenhuizen waar onderzoek plaatsvindt
- **Van welke mensen of organisaties verwacht u informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek?**
 1. Mijn zorgverlener
 2. Een gezondheidsfonds, zoals de Hartstichting, KWF, Longfonds.

Eerste resultaten interviews

- Begrijpelijke taal is cruciaal! Hieraan ontbreekt het nog vaak.
- Dit moet niet alleen over algemene wetenschappelijke zaken gaan, maar ook over details, zoals
 - belasting voor de deelnemer
 - verplichtingen
 - vergoedingen
- Gebruiksgemak: betrek 'de patiënt', en laat bijv. patiëntenpanels of ervaringsdeskundigen de opzet en inhoud van het gebodene reviewen.
- Wees duidelijk, biedt '1-stop-shop'. Link door naar achtergrondinfo en andere relevante websites, zodat men vanuit één plek alle info kan vinden.

Plenair ochtendprogramma

Opening en welkom

*Paul Smits, voorzitter DCRF, vice voorzitter en decaan RadboudUMC
Werkgroepvoorzitters DCRF werkgroepen*

Let the patients revolution begin!

dr. Tessa Richards (Patient-Partnership Editor British Medical Journal)

De ECTR – kansen op het gebied van investigator initiated onderzoek

Erika van Hell (projectmanager UMC Utrecht)

PAUZE

Health-RI voor effectieve personalised medicine research

Gerrit Meijer, voorzitter Health-RI

De rol van researchprofessionals bij de uitvoering van klinisch onderzoek

Cecilia Huisman, V&VN Research Professionals