



UMC Utrecht

De ECTR – kansen op het gebied van investigator initiated onderzoek

Erika van Hell, PhD
Onderzoeker / Project Manager
Clinical Trial Center – Psychiatrie - UMCU

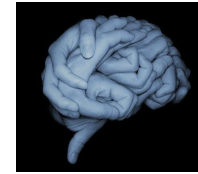


European Clinical Trial Regulation

praktische implicaties voor klinisch onderzoek

- Wat is het Clinical Trial Center?
- Wat doet het CTC in het UMC?
- Welke uitdagingen ondervinden we?
- Hoe ziet de ECTR eruit?
- Wat voor gevolgen heeft dat voor Europees onderzoek?

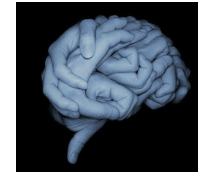
Wat is het Clinical Trial Center?



ssum



CTC – project managers



Ing. Leonie
Willebrands

EULAST

Dr. Erika
van Hell

o.a.
PSYSCAN



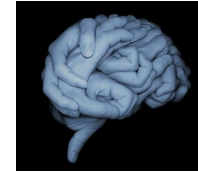
Dr. Matthijs
Bossong

o.a.
PURPOSE

Margot Slot
MSc
PRISM



CTC – Clinical Research Associates



Lyliana Nasib
PhD student

Paula Ywema



Cynthia Okhuijsen
PhD student

Elianne Huijsman

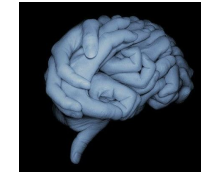


Emma Koenen

Conrad Vissink
PhD student

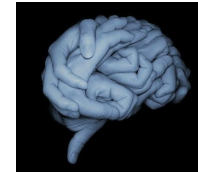


Wat doet het CTC in het UMC Utrecht?



purpose



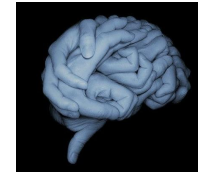


**~1500
patients**

**104 sites
Mostly EU**

**Israel
Australia**

Welke uitdagingen ondervinden we?

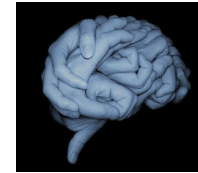


REGELGEVING

- Clinical Trial Directive zou internationaal onderzoek makkelijker hebben moeten maken
- Helaas: weinig harmonisatie = hoge complexiteit
- Tegenstrijdige vereisten van ethische commissies/autoriteiten
- Binnen EU verschillen in:
 - SAE/SUSAR rapportage
 - Import vereisten (drug, equipment)
 - Privacy regelgeving (e.g. biobank)
 - Vereisten omtrent transport van weefsel of monsters
 - Rapportage vereisten rondom amendementen
 - Aansprakelijkheids- en proefpersoonverzekeringen



Wat gaat er veranderen met de ECTR?



Doel ECTR: positieve omgeving creëren voor klinisch onderzoek, met hoge standaard voor patientveiligheid in alle EU Lidstaten

- 1 algemeen indieningsdossier voor IRBs/CAs
- 1 onderzoeksdossier portaal voor algemene studie documenten
- Vaststellen van algemene principes waaraan getoetst wordt
 - algehele, wederzijdse erkenning van beslissingen
- Aanpak gebaseerd op risico-inschattingen
- Implementatie: 2019



Deel I – centraal

Deel II - nationaal

Eén onderzoeksdossier EU-portaal

- Verwachte therapeutische en volksgezondheidvoordelen
- Relevantie klinische proef
- Risico's en ongemakken proefpersoon
- Betrouwbaarheid/robuustheid data
- IMPD: kwaliteit, productie, veiligheid, import IMPs/AMPs
- Etikettering
- Investigator's Brochure

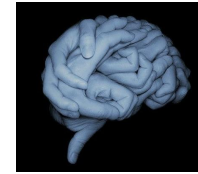
- PIF en toestemmingsformulier
- Wervingsprocedure
- Vergoedingen proefpersoon/ onderzoeker
- Geschiktheid onderzoeker/ faciliteiten
- Privacy
- Verzekering
- Afname, opslag en nader gebruik lichaamsmateriaal

EU-portaal

NB Veiligheidsmeldingen via EudraVigilance



Wat voor gevolgen heeft dat voor Europees onderzoek?



- Makkelijker om multi-center internationaal onderzoek te doen
- Goedkoper om meer patiënten in te sluiten
- Sneller en effectiever gebruik maken van recruteringsperiode
- Transparantie data gewaarborgd

Caveats:

- Niet-EU landen?
- Lokale haalbaarheid → concurrentie-positie





UMC Utrecht



Dank voor uw aandacht

Erika van Hell

h.h.vanhell-2@umcutrecht.nl