

Link naar het filmpje:

<https://www.youtube.com/watch?v=PLIVVDmDjDI>





ECTR: Keep calm and get organised!

Marieke Meulemans, GCP Central

Annelies van Woudenberg, DCRF

Waar gaan we het over hebben?



*European Clinical Trial Regulation:
EU Verordening betreffende klinische proeven
met geneesmiddelen voor menselijk gebruik 536/2014*

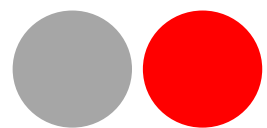
Verwacht 2019

Doel:

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

Europa **aantrekkelijk** voor internationale opdrachtgevers
van klinisch onderzoek.

Nederland aantrekkelijk voor internationale opdrachtgevers!!!



ECTR voor NL in het kort

- Medisch-ethisch toetsingsproces in **EU-verband**;
 - Deelnemende centra in de EU kunnen daardoor **tegelijk starten**;
 - Indienen onderzoek via **EU-webportaal**, voor alle deelnemende centra;
- NL procedure **Lokale Uitvoerbaarheid** op de schop;
- **Verandering** nodig in **NL** organisaties om naar letter en geest van de ECTR te kunnen handelen.

●● Succesvolle implementatie ECTR in NL

- leidt tot maximaal **benutten** inclusieperiode;
 - tijdsinvestering *vooraf* betaalt zich terug *in tijd en geld achteraf*;
- zorgt bij goede studieopzet tot **wetenschappelijk robuuste resultaten** en **publicatiemogelijkheden**;
 - bijdrage proefpersonen niet voor niets;
- zorgt dat **patiënten** eerder kunnen **profiteren** van waardevolle **wetenschappelijke kennis** over nieuwe en bestaande **behandelingen**.



OPDRACHT 1

ECTR: wat betekent dit voor

- ... de organisatie waar je werkzaam bent?
- ... jouw rol in de organisatie?
- ... jou?





DIALOOG

ECTR: wat betekent dit voor

- ... de organisatie waar je werkzaam bent?
- ... jouw rol in de organisatie?
- ... jou?



●● ECTR: wat hebben wij al gehoord?

- Onderzoekscentra gaan niet uit zichzelf veranderen, in NL moet de wet aangepast worden.
- U denkt toch niet dat we weer gaan veranderen, dat hebben we net 5 jaar geleden gedaan.
- Hier gaan onze onderzoekers niet aan mee werken.
- Waarom zouden we mee doen aan de nieuwe procedure Lokale haalbaarheid?
- Bij ons gaat het niet zo, wij zijn heel snel.
- ...

A person wearing a brown jumpsuit is crawling on a sandy surface. Their head is buried in the sand, and their hands are also on the sand, pushing them forward. The person's legs are extended behind them, and they are wearing brown shoes. The scene is set in a desert-like environment with sand dunes in the background.

Verandering, bah!

Kübler-Ross: 5 fases rouwverwerking

Ontkenning

"Dit is niet voor mij van toepassing" (doen alsof er niets aan de hand is)

Maak het onmogelijk om het te negeren.

gericht op
verleden

Schok

Verstijfd door het nieuws

Geef de tijd

Frustratie

"Wat een onzin, hier schieten we niks mee op."

Leg uit waarom de verandering plaatsvindt en wat het gaat opleveren.

gericht op
omgeving

Aanvaarding

Leert werken met de nieuwe processen en aanvaard de verandering.

Geef bevestiging, ondersteun de nieuwe werkwijze en deel kennis.

Integratie

De verandering is geaccepteerd en geïntegreerd in de organisaties

gericht op de
toekomst

Depressie

"Ik heb hier geen invloed op" (realiseert zich dat verandering onvermijdelijk is)

Wees geduldig, laat ze wennen aan het idee.

gericht op
zichzelf

Experimenteren

Voorzichtige eerste stappen in de nieuwe situatie.

Motiveer ze en zorg dat ze ruimte hebben om te experimenteren.

Link naar het filmpje:

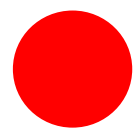
<https://www.youtube.com/watch?v=jYN4CIIWuiM>



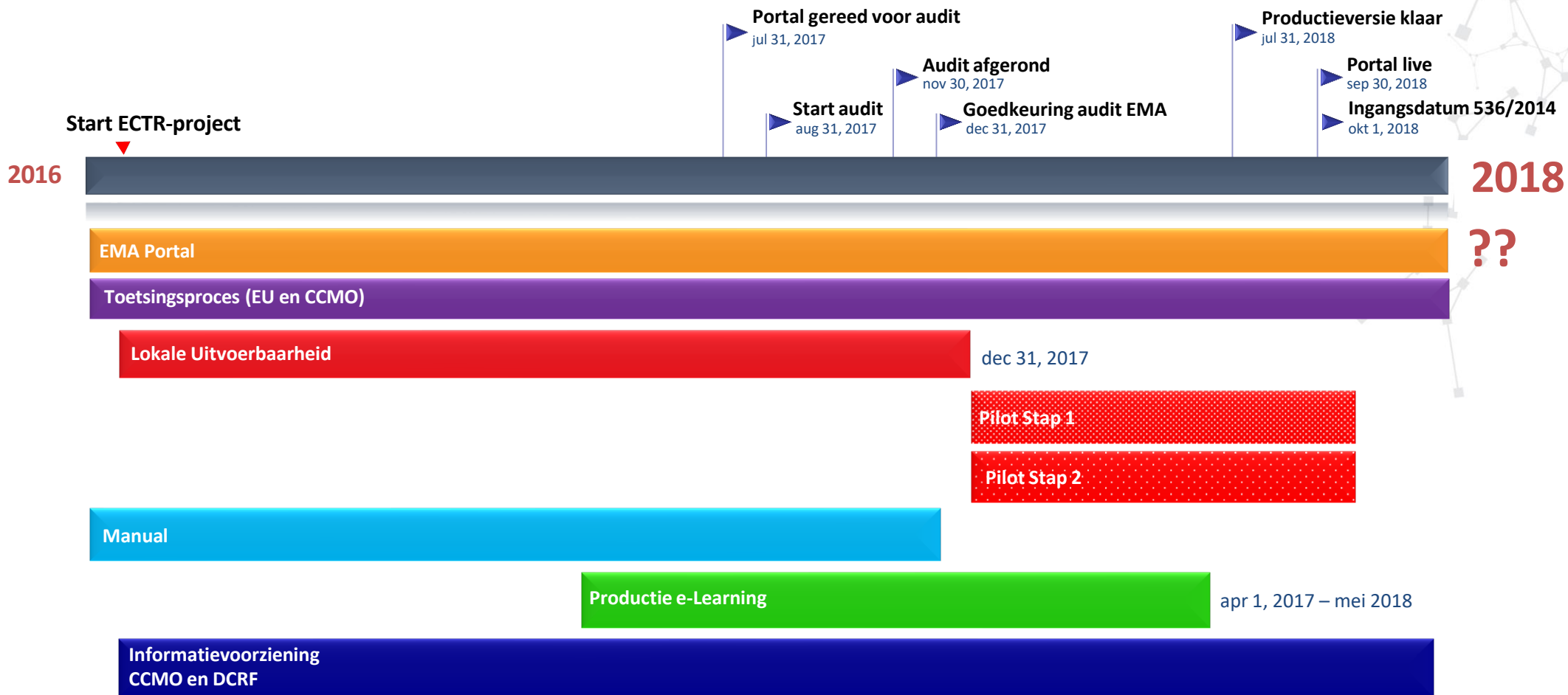
DIALOOG

Herken je deze 5 fasen bij veranderprocessen in jouw organisatie?





Planning activiteiten | nieuwe situatie



2014

2016

2017

2018

2019

Start ECTR project

Zorgen dat Nederland optimaal is voorbereid en ingericht voor de ECTR implementatie.

Roadshow

Informereren van alle stakeholders over de rationale van en veranderingen door de ECTR.

Publicatie ECTR 536/2014

De nieuwe Europese wetgeving wordt gepubliceerd door de EMA.

Manual

De ECTR omgezet naar de (nieuwe) Nederlandse processen, basis voor de verandering bij alle stakeholders.

ECTR eLearning

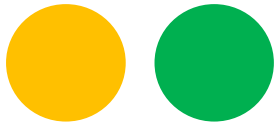
Alle betrokkenen leren over de nieuwe wetgeving en procedures en brengen deze in een veilige (leer)omgeving in de praktijk.

Pilot

DE 10 METCs testen met de indieners de nieuwe beoordelingsprocedure in Nederland.

ECTR live

Nederland is optimaal ingericht op het moment van de ECTR implementatie.



Wie doet wat?



METC leden

- Beoordeling onderzoeksdossier



Opdrachtgever: CTM van bedrijf/ CRO of initiërend onderzoeker ziekenhuis

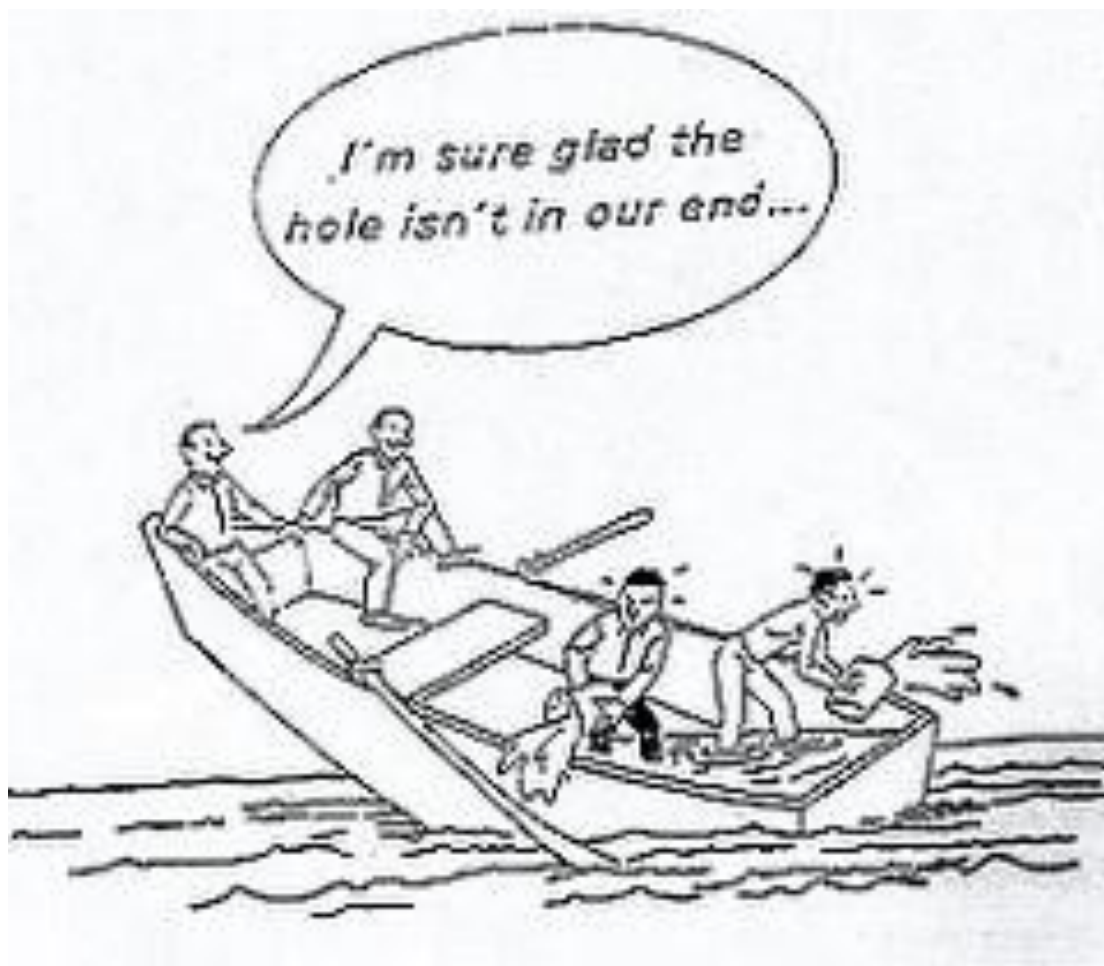
- Bepalen wel/niet ECTR trial
- Samenstelling Deel I en II van onderzoeksdossier
- Indiening in EU webportaal

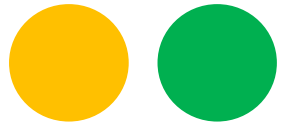


Trial coördinatoren, uitvoerend onderzoekers en research verpleegkundigen (onderzoekscentra)

- Betrokken bij deel II van de indiening en bij de lokale haalbaarheidsprocedure.







Wat moet er allemaal gebeuren?

- Raad van Bestuur informeren;
- Projectteam samenstellen?;
- Aanpassen processen in organisaties en vastleggen in SOP's;
- Aanpassen templates;
- Aanpassen projectmanagement systeem/CTMS systeem voor studies,
 - Intern bespreken benodigde wijzigingen,
 - Overleg met leveranciers,
 - Aanpassingen testen en doorvoeren;
- Mensen trainen in de nieuwe procedures;
-?



OPDRACHT 2

Wat moet er binnen jouw organisatie worden aangepast om volgens de ECTR te kunnen werken?

Maak jouw *things-to-do* lijstje. Bijvoorbeeld:

- SOP's aanpassen
- CTMS systeem aanpassen
- Iedereen trainen
-?



DIALOOG

Wat moet er binnen jouw organisatie worden aangepast om volgens de ECTR te kunnen werken?





OPDRACHT 3

Wanneer moet jij beginnen om klaar te zijn voor de ECTR?





DIALOOG

Wanneer moet jij beginnen om klaar te zijn voor de ECTR?

- Hoe lang duren dit soort processen?
- Dus wanneer moet jij beginnen?



● ● Wat is morgen jouw eerste stap?

A photograph of a long, straight wooden boardwalk with railings, leading from the foreground into a landscape of dunes and a body of water under a cloudy sky. The boardwalk is made of dark wood and has a railing on both sides. The landscape beyond the boardwalk is flat with some low-lying vegetation and a body of water in the distance.

**De weg naar het doel begint
altijd met de eerste stap -
Lao Tse**



GRAAG ALLE SHEETS NA DEZE PRINTEN VOOR ALLE DEELNEMERS

(graag pakketje van maken met nietje er doorheen)



OPDRACHT 1. Wat betekent de ECTR voor:

JOUW ORGANISATIE?

JOUW ROL?

Jou?



Ontkenning

"Dit is niet voor mij van toepassing" (doen alsof er niets aan de hand is)

Maak het onmogelijk om het te negeren.

gericht op
verleden

Schok

Verstijfd door het nieuws

Geef de tijd

Frustratie

"Wat een onzin, hier schieten we niks mee op."

Leg uit waarom de verandering plaatsvindt en wat het gaat opleveren.

gericht op
omgeving

Aanvaarding

Leert werken met de nieuwe processen en aanvaard de verandering.

Geef bevestiging, ondersteun de nieuwe werkwijze en deel kennis.

Integratie

De verandering is geaccepteerd en geïntegreerd in de organisaties

gericht op de
toekomst

Depressie

"Ik heb hier geen invloed op" (realiseert zich dat verandering onvermijdelijk is)

Wees geduldig, laat ze wennen aan het idee.

gericht op
zichzelf

Experimenteren

Voorzichtige eerste stappen in de nieuwe situatie.

Motiveer ze en zorg dat ze ruimte hebben om te experimenteren.



OPDRACHT 2. Kübler-Ross fasen

HERKEN JE DEZE FASEN VAN VERANDERPROCESSEN IN JOUW ORGANISATIE?





OPDRACHT 2 & 3. Start nu

THINGS TO DO VOOR ECTR :

-
-
-
-
-
-
-
-

DUUR PROJECT?

-
-
-
-
-
-
-
-

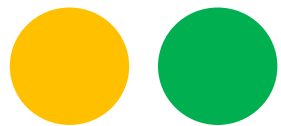
WANNEER KLAAR?

-
-
-
-
-
-
-
-

WANNEER STARTEN?

-
-
-
-
-
-
-
-





OPDRACHT 4. Eerste stap

SCHRIJF OP WAT MORGEN JOUW EERSTE STAP IS OM KLAAR TE ZIJN VOOR DE ECTR:

2014

2016

2017

2018

2019

Start ECTR project

Zorgen dat Nederland optimaal is voorbereid en ingericht voor de ECTR implementatie.

Roadshow

Informereren van alle stakeholders over de rationale van en veranderingen door de ECTR.

Publicatie ECTR 536/2014

De nieuwe Europese wetgeving wordt gepubliceerd door de EMA.

Manual

De ECTR omgezet naar de (nieuwe) Nederlandse processen, basis voor de verandering bij alle stakeholders.

ECTR eLearning

Alle betrokkenen leren over de nieuwe wetgeving en procedures en brengen deze in een veilige (leer)omgeving in de praktijk.

Pilot

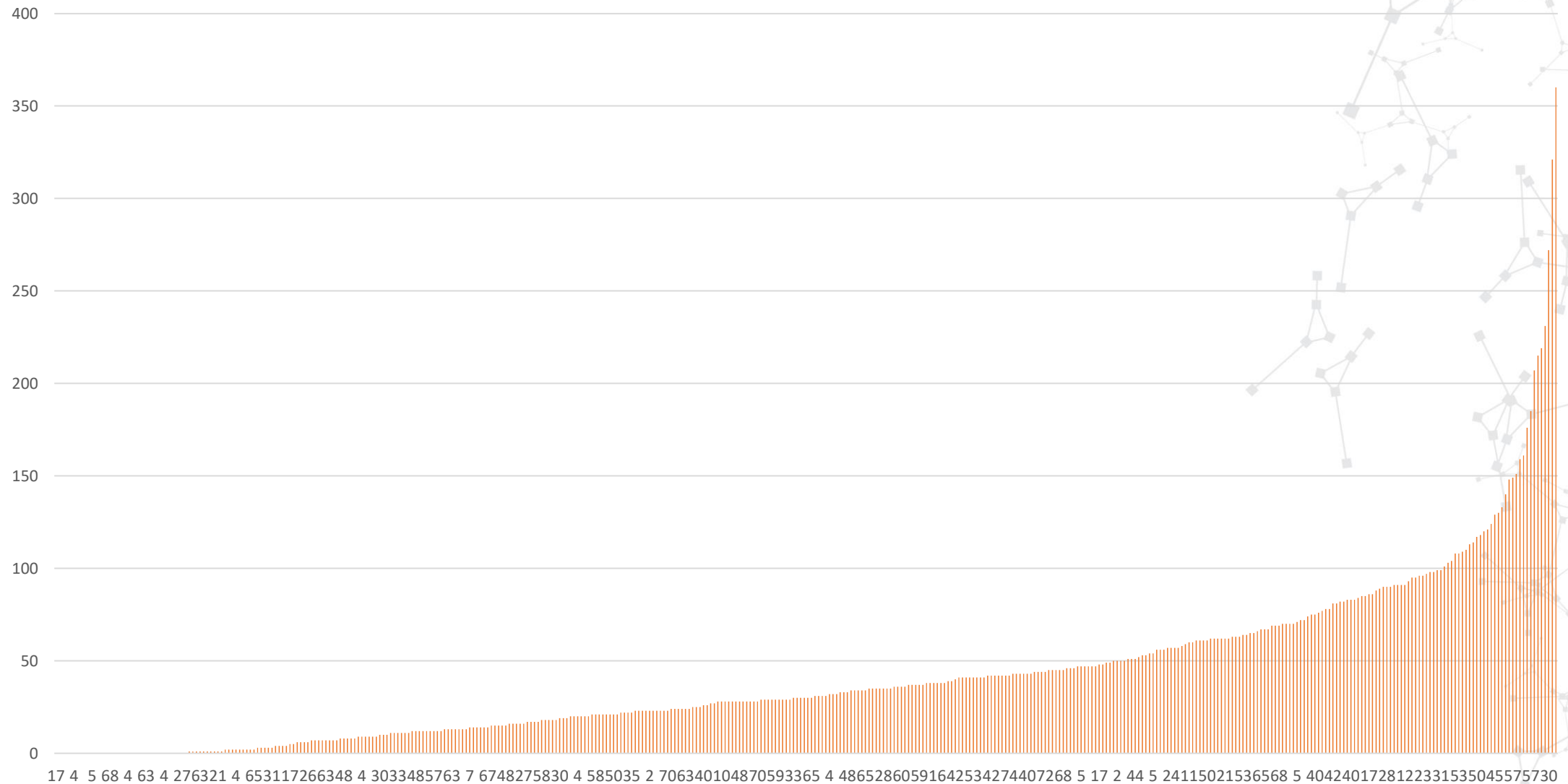
DE 10 METCs testen met de indieners de nieuwe beoordelingsprocedure in Nederland.

ECTR live

Nederland is optimaal ingericht op het moment van de ECTR implementatie.

Vanaf hier niet printen (reservesheets)

Duur goedkeuring door RvB (oplopend)



Stappen proces Lokale haalbaarheid

Stap 1: inventarisatie centra

Opdrachtgever en potentiële onderzoekers

► Protocol
Compleet/ toetsbaar

Doel: vinden onderzoekers

Pre-indieningsperiode

Stap 2: lokale haalbaarheid

Onderzoeker in ziekenhuis

► Wederzijdse acceptatie
deelname studie

Doel: lokale 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

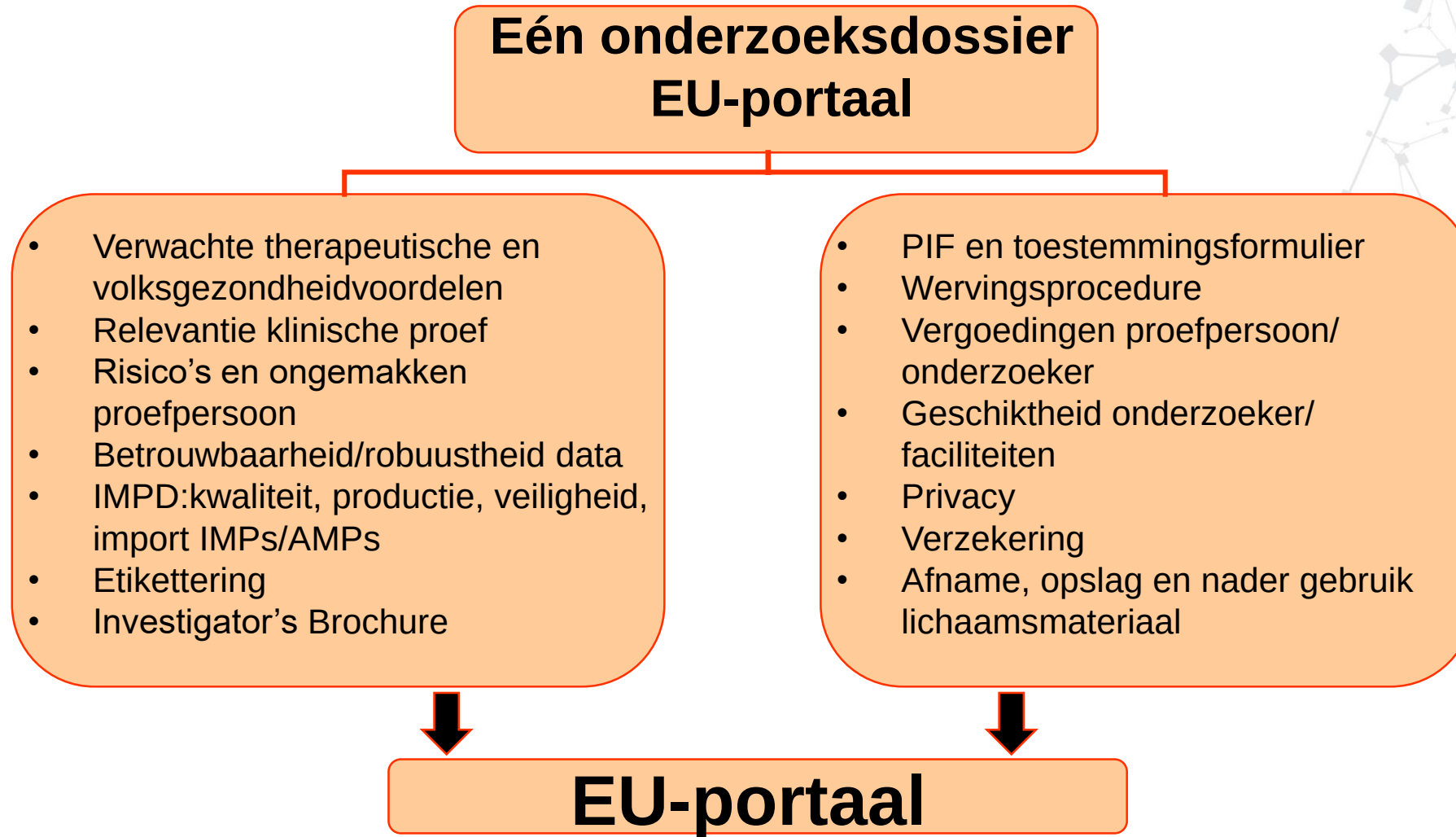
NC coördineert maken en delen werkdocumenten

1 dag

Initiatievisite

Deel I - Centraal

Deel II - Nationaal



NB Veiligheidsmeldingen via EudraVigilance

Verandering voor opdrachtgever/ onderzoeker

- 1x verzoek om aanvullende informatie
- Reactietermijn opdrachtgever 12 dagen

