

Masterplan professionalisering voorbereiding
mensgebonden genees- en hulpmiddelen
onderzoek;



Eén voor allen en allen voor één

Voorwoord

Dames en heren,

Bewegen is goed. Niet alleen voor de gezondheid, maar ook voor de eigen ontwikkeling. Samen bewegen is nog beter. Door samen op te trekken kunnen we elkaar ondersteunen en stimuleren om tot betere prestaties te komen. En wetenschappers weten als geen ander: stilstaan is achteruitgaan.

Dat geldt ook voor de ontwikkeling van onze geneeskunde. Nederland is een aantrekkelijk land voor het opzetten en uitvoeren van mensgebonden onderzoek. Hier wordt kwalitatief hoogstaand onderzoek uitgevoerd, zowel in wetenschappelijke instellingen als in bedrijven. Innoveren op medisch-wetenschappelijk gebied is van groot belang om te blijven bewegen op diverse terreinen. Dit is ook de ambitie van de overheid! Met het topsectorplan voor *Life Sciences & Health* werken we aan economische groei en aan meer kwaliteit van leven door betere en innovatieve zorg tegen lagere kosten.

De beweging daar naartoe is in de praktijk nog geen vloeiende. Hierbij spelen belemmeringen in het toetsingsproces voor nieuw wetenschappelijk onderzoek een belangrijke rol. In 2009 en 2010 zijn de knelpunten in dit proces in verschillende rapportages beschreven. In 2011 zijn vervolgens door betrokken partijen afspraken gemaakt en belangrijke speerpunten benoemd. Afspraken die moeten leiden tot aanpassingen in het beoordelingsproces waardoor het beter en sneller wordt!

In die context heeft de DCTF met steun van VWS het initiatief genomen voor het ontwikkelen van een Masterplan. Het plan brengt samenhang in de activiteiten die door de verschillende betrokkenen in gang zijn gezet. Het bevat een analyse van de knelpunten en doet waar nodig aanvullende voorstellen voor verbetering. Het gaat daarbij niet alleen om het vergroten van de snelheid waarmee getoetst kan worden, maar zeker ook om het borgen van de kwaliteit van het onderzoek en goede bescherming van proefpersonen.

De mogelijkheden die we als Nederland voor mensgebonden onderzoek hebben zijn mede te danken aan de samenwerking tussen publieke en private partijen. Op deze relaties doet dit plan een beroep. Het vraagt alle betrokkenen in lijn met dit plan te investeren in de eigen organisatie én in de samenwerking met elkaar. Dat lukt alleen als we erin slagen het inzicht en het oordeel van anderen in dat proces te vertrouwen en zo ruimte te maken voor verandering.

Ik reken daarom op ieders bijdrage bij de uitvoering van dit belangrijke plan.

Paul Huijts
Directeur-generaal Volksgezondheid
Ministerie van VWS

Inhoudsopgave	blz.
0. Samenvatting	5
1. Aan de top staan en blijven	7
1.1 Inleiding	7
1.2 Doel masterplan	8
1.3 Opdracht	8
1.4 Leeswijzer	8
2. Ontwikkelingen in het buitenland	9
2.1 Invloed van de EU	9
2.2 Een landelijke onderzoeksagenda	9
2.3 Centralisatie onderzoekondersteunende infrastructuur	9
3. Beïnvloedende factoren binnen Nederland	10
3.1 Speerpunten	10
3.2 Programma van het ministerie van EL&I	10
3.3 Meer dan stenen, de fundering	11
3.4 De wet, stok achter de deur of vangnet	12
3.5 Samenwerking	12
4. Stakeholders	13
4.1 Inleiding	13
4.2 Even voorstellen...	13

5. Klaar voor de top	16
5.1 Strategie en Europa	16
5.2 De organisatie van het toetsingsproces	16
5.2.1 Inleiding	
5.2.2 Regelgeving	
5.2.3 Organisatie	
5.2.4 De techniek	
5.2.5 Standaardisering	
5.2.6 Transparantie	
5.2.7 Kwaliteitsbewaking	
5.3 Proefpersonen	27
5.3.1 Inleiding	
5.3.2 Proefpersonenverzekering	
5.3.3 Proefpersonen informatieformulier	
5.3.4 Werving	
5.4 Kennisoverdracht en scholing	30
5.4.1 Inleiding	
5.4.2 Scholing	
5.4.3 Kennis delen	
6. Samenwerking	32
6.1 Inleiding	
6.2 Samenwerking NFU en STZ	
6.3 Samenwerking tussen lokale (advies)commissies onderling en met de METC's	
6.4 Samenwerking CCMO en METC's	
6.5 Relatie industrie, onderzoekcentra, overheid en wetenschap	
7. Rol DCTF	34
7.1 Inleiding	
7.2 Regisseur en coach	
7.3 De resultaatmeting	
7.4 De aanpak	
Bijlage 1: Monitor	
Bijlage 2: Plan van aanpak	

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

O. Samenvatting

Nederland is een aantrekkelijk land voor het uitvoeren van mensgebonden onderzoek naar genees- en hulpmiddelen en vaccins. Ons land heeft gerenommeerde onderzoekers die bekendheid genieten over de hele wereld. Het is in het belang van de ontwikkeling van de individuele onderzoeker en de medische wetenschap in Nederland dat er voldoende klinisch onderzoek plaats blijft vinden. Uit diverse documenten die vanaf 2009 zijn verschenen, blijkt dat er knelpunten zijn die van invloed zijn op de positie van Nederland als klinisch onderzoeksland. Met name bij het multicenter-onderzoek doet zich een aantal oplosbare knelpunten voor. Daarnaast is er in de laatste jaren een afname van het aantal proefpersonen, terwijl het aantal onderzoeken gelijk blijft. De afname van het aantal proefpersonen blijkt onder andere uit gegevens van de CCMO en wordt bevestigd door Nefarma en ACRON. Dit kan uiteindelijk leiden tot een vermindering van het aantal onderzoeken. De verschillende partijen die zich bezighouden met klinisch onderzoek, zoals de ACRON, CCMO, DCTF, ministerie van EL&I, KNAW, METC's, Nefarma, NFU, STZ en het ministerie van VWS, onderkennen dit en ondernemen stappen om de aantrekkelijkheid van het klinisch onderzoeksklimaat in Nederland te bevorderen.

De kwaliteit van opzet en toetsing, de snelheid van toetsing, de snelheid van inclusie van patiënten en de kosten van onderzoek spelen een grote rol bij het toewijzen van onderzoek aan Nederland. De in dit Masterplan voorgestelde maatregelen beïnvloeden een aantal criteria die de toewijzing van onderzoek door betalende stakeholders kunnen stimuleren. Er gelden echter ook andere criteria, zoals het type en aantal gezochte proefpersonen en de benodigde zorgstructuur. De activiteiten die voortvloeien uit dit Masterplan hebben hier geen invloed op.

Het voor u liggende Masterplan is een initiatief van de Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF). De DCTF is een netwerkorganisatie waarin vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, de collectebusfondsen, de kennisinstituten, de patiëntenverenigingen, opleidingsinstituten en zorginstellingen zijn vertegenwoordigd. De DCTF werkt nauw samen met de rijksoverheid en wetenschappelijke instituten. De aan de DCTF deelnemende organisaties zijn ervan overtuigd dat verbeteringen noodzakelijk en mogelijk zijn. Zij onderschrijven het plan en nemen deel aan de uitvoering.

De stakeholders zijn van mening dat het onderzoeksklimaat wordt bevorderd door de voorbereidingsfase van onderzoek te verbeteren. Het plan besteedt daarom aandacht aan de verbeteringen die mogelijk zijn voor de knelpunten in:

- het toetsingsproces;
- de positie van de proefpersonen;
- de kennis met betrekking tot het schrijven en beoordelen van onderzoeksprotocollen bij de relevante betrokkenen.

Om de voorgestelde verbeteringen te realiseren is in het plan nadrukkelijk aandacht besteed aan de onderlinge samenwerking en de communicatie tussen het bedrijfsleven, de kennisinstituten, de onderzoekscentra en overheid. Het ligt in de verwachting dat de voorgestelde veranderingen ook invloed hebben op de werkwijze bij de voorbereiding van andere vormen van mensgebonden onderzoek.

Er is een Europese verordening over klinisch geneesmiddelenonderzoek in voorbereiding. Het zal nog geruime tijd duren voordat duidelijk is welke invloed deze vernieuwde regelgeving precies heeft op het Nederlandse beoordelingssysteem voor mensgebonden onderzoek. VWS heeft een klankbordgroep opgericht om informatie te verzamelen ten behoeve van het voorbereiden van de onderhandelingen over het concept. Het plan houdt waar mogelijk rekening met deze ontwikkeling en bepaalde activiteiten zijn gefaseerd gepland.

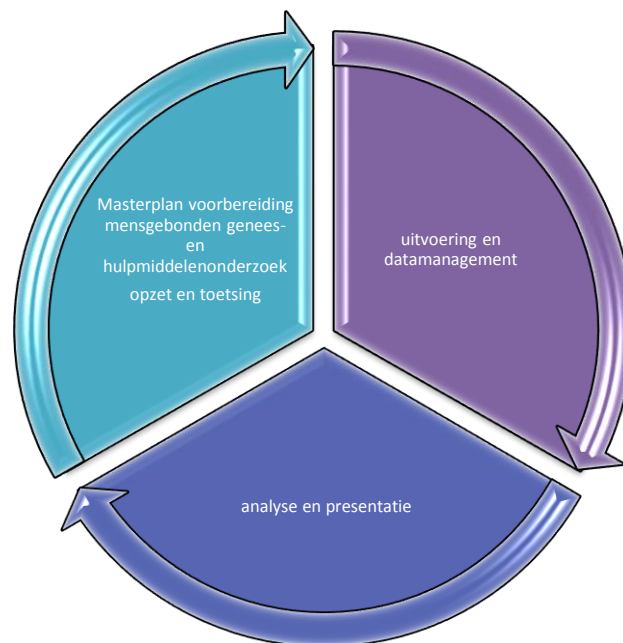
Het Masterplan sluit aan bij de lopende initiatieven van de stakeholders en doet een beroep om samen te investeren in de infrastructuur. De looptijd van het plan is maximaal twee jaar. De DCTF verwacht dat binnen twee jaar de resultaten uit de activiteiten op basis van het Masterplan zichtbaar worden. Na twee jaar wordt de balans opgemaakt en nagegaan wat de volgende stappen moeten zijn. Om de voortgang gedurende de looptijd van dit masterplan te kunnen blijven volgen is een monitorinstrument ontwikkeld. De afgevaardigden van de deelnemende organisaties verstrekken informatie over de voortgang. Indien noodzakelijk kan door een bestuurslid van de DCTF

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

worden geïntervenieerd als blijkt dat de voortgang stopt. Het bestuurslid zal met partijen bespreken wat nodig is om vervolgstappen te nemen.

Tijdens de voorbereidingen van dit plan is een aantal onderwerpen naar voren gekomen die fundamenteel van karakter zijn en passen in een strategische discussie over de organisatie in Nederland van de beoordeling en uitvoering van genees- en hulpmiddelen onderzoek. Deze onderwerpen: zijn wel benoemd (o.a. onderzoeksagenda, centralisering infrastructuur en wijzigingen in de structuur van METC's en CCMO). De DCTF beoogt de aantrekkelijkheid van het klinisch onderzoeksklimaat te bevorderen binnen de bestaande organisatiestructuur, Daarom beschrijft het Masterplan geen activiteiten die op wijzigingen in de structuur zijn gericht.

Waar gaat het Masterplan over?



In de sector zijn meerdere uitdagingen. Het Masterplan richt zich op de voorbereiding van onderzoek zoals in de titel verwoord. De stakeholders wijzen ook op het belang van de optimalisering van andere delen (in de uitvoering en vastlegging van uitkomsten) van het onderzoeksproces. Gelet op de complexiteit van de vraagstukken en de impact van de verbeteringen is door de DCTF gekozen om te starten met de, door de stakeholders, tot speerpunt benoemde knelpunten bij de opzet en toetsing van onderzoeken. Dit laat onverlet dat andere partijen zich richten op andere onderdelen van het proces.

1. Aan de top staan en blijven

1.1 Inleiding

In Nederland is veel aandacht voor mensgebonden onderzoek, zowel voor onderzoek dat wordt uitgevoerd vanuit een wetenschappelijke vraag, geïnitieerd door een individuele onderzoeker als voor onderzoek dat wordt gesponsord door een profit of non-profit organisatie. Dit onderzoek met mensen is essentieel voor de ontwikkeling van nieuwe en betere medicijnen, vaccins en medische hulpmiddelen.

Het ontwikkelen van nieuwe genees- en hulpmiddelen dient vele belangen. De wetenschap streeft naar kennis en een universiteit ontleent status aan het doen van onderzoek. De bestuurders van ziekenhuizen hebben er belang bij dat de kennis van de arts die zorg verleent aan de patiënt zoveel mogelijk *up to date* is en dat deze gebruik kan maken van de meest actuele inzichten. Daarnaast hebben de bestuurders ook een financieel belang. De farmaceutische industrie heeft naast een maatschappelijk ook een commercieel belang. De onderzoeker heeft het belang van de patiënt voor ogen maar heeft ook een persoonlijk (verbetering van de zorg, publicatie en soms ook een financieel) belang. De deelnemer aan onderzoek heeft vaak een persoonlijk maar ook een maatschappelijk belang (helpt het mij niet dan misschien een ander). Deze belangen lijken soms strijdig maar hebben één ding gemeen: de behoefte aan kwalitatief goed onderzoek.

De DCTF is opgericht omdat Nederland met het doel het verbeteren van het klimaat voor klinisch onderzoek in Nederland. Zij heeft als taak het bijeenbrengen van verschillende partijen om weerbarstige onderwerpen op het gebied van klinisch onderzoek met elkaar te bespreken en oplossingen aan te dragen. De partijen die een bijdrage leveren aan de DCTF, zijn:

- ACRON, Associatie van Contract Research Organisaties in Nederland, www.acron.nl;
- CCMO, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, www.ccmo-online.nl;
- IGZ, Inspectie voor de Gezondheidszorg, www.igz.nl;
- KNAW, Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen, www.knaw.nl;
- Ministerie van EL&I, Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie, www.rijksoverheid.nl/ministeries/eleni/;
- Ministerie van VWS, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/;
- Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische toetsingscommissies, NVMETC, www.nvmetc.nl;
- Nefarma, vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland, www.nefarma.nl;
- NFU, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, www.nfu.nl;
- NPCF, Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, www.npcf.nl;
- STZ, vereniging Samenwerkende Topklinische opleidings Ziekenhuizen, www.stz.nl
- ZN, Zorgverzekeraars Nederland, www.zn.nl;
- ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie, www.zonmw.nl.

Na enkele expertmeetings en een door de KNAW georganiseerde bijeenkomst heeft de DCTF geconstateerd dat er bij de betrokken organisaties bereidheid bestaat het R&D klimaat in Nederland te verbeteren. Verschillende organisaties voeren al veranderingen door. De knelpunten die in eerdergenoemde bijeenkomsten zijn genoemd heeft de DCTF als speerpunten overgenomen. De speerpunten zijn:

- het toetsingsproces van de protocollen voor vaccins en genees- en hulpmiddelen onderzoek;
- de proefpersonenverzekering;
- de proefpersoneninformatie;
- kennis en scholing van de betrokken functionarissen.

De DCTF wil de ontwikkelingen die samenhangen met het verbeteren van de kwaliteit en efficiency van met name het toetsingsproces van genees- en hulpmiddelen actief stimuleren. De organisatie heeft daarom dit Masterplan ontwikkeld. De voorstellen in het plan zijn gericht op het toetsingsproces van onderzoeksprotocollen, maar ook op de bescherming van de proefpersonen en op de

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

bevordering van de kennis en vaardigheden van alle functionarissen die een rol spelen bij de opzet, beoordeling en uitvoering van het onderzoek. Het toetsingsproces wordt kwalitatief verbeterd en ook de snelheid neemt toe als;

- de vraagstukken rond de proefpersonen zijn opgelost;
- er voldoende kennis is voor het opzetten en toetsen van onderzoeken.

Daarom zijn dit onderdelen van dit plan. Het Masterplan sluit aan bij de initiatieven van de brancheorganisaties. De voorgestelde verbeteringen kunnen worden uitgevoerd binnen de bestaande wettelijke kaders.

In het Masterplan wordt aandacht gevraagd voor onderwerpen die niet tot de speerpunten behoren maar die door stakeholders van belang worden geacht. Deze onderwerpen hebben invloed op de organisatiestructuur voor toetsing en uitvoering van onderzoek. Denk hierbij o.a. aan vraagstukken rond centralisatie van de onderzoeksinfra- en toetsingsstructuur. Het Masterplan richt zich op activiteiten binnen de bestaande structuur.

1.2 Doel Masterplan

Het doel van het Masterplan is een aantrekkelijk onderzoeksklimaat te bevorderen door de opzet en toetsing van mensgebonden onderzoek in Nederland te optimaliseren. In 2009, 2010 en 2011 zijn verschillende rapporten verschenen en zijn bijeenkomsten o.l.v. DCTF en KNAW geweest waarin de knelpunten zijn besproken en de speerpunten zijn bepaald. Het plan biedt de stakeholders inzicht in de veranderingen die nodig zijn om dit doel te bereiken. Het sluit aan bij bestaande initiatieven en biedt een focus voor de komende twee jaar. Het is de basis voor samenwerking tussen de verschillende stakeholders.

1.3 Middel: Opdracht

Het Masterplan is een opdracht aan de stakeholders om samen met andere partijen de in het plan genoemde activiteiten uit te voeren, en zo het klinisch onderzoeksklimaat in Nederland te verbeteren.

1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 vindt u de invloed van enkele door stakeholders relevant geachte ontwikkelingen buiten de Nederlandse grenzen. Hier komen de Europese concept-verordening 'klinisch geneesmiddelenonderzoek', de ontwikkeling van landelijke onderzoek agenda's en de centralisatie van de infrastructuur aan de orde.

In hoofdstuk 3 staan binnenlandse factoren die de beoordeling van klinisch vaccin en genees- en hulpmiddelenonderzoek beïnvloeden. De speerpunten en samenwerking, fundamentele vragen over de infrastructuur en de wet- en regelgeving krijgen de aandacht.

Hoofdstuk 4 is een beschrijving op hoofdlijnen van de stakeholders en de rol die zij hebben ten aanzien van klinisch onderzoek.

Hoofdstuk 5 beschrijft vanuit de speerpunten het knelpunt, het doel, de resultaten en de aandachtsgebieden voor verbetering.

Hoofdstuk 6 gaat in op het nut en noodzaak van samenwerking, het doel, het resultaat en de aandachtspunten.

Hoofdstuk 7 beschrijft de rol van de DCTF.

In bijlage 1: De monitor: het overzicht van de verbeteringen per onderwerp. Hieruit blijkt de samenhang tussen de speerpunten, de onderwerpen en de verbeteringen. In de monitor staat:

- een prioritering (1 ster minder belangrijk, 4 sterren erg belangrijk en alles daartussen in);
- welke organisatie verantwoordelijk is voor het realiseren van de verbetering en wie de partners daarbij zijn;
- de stand van zaken met een kleurcode in het schema.

Bijlage 2 vormt het plan van aanpak voor de uitvoering van het Masterplan.

2. Invloed uit het buitenland

2.1 Invloed van de EU

De Europese Commissie heeft in de zomer van 2012 een voorstel gepresenteerd om het klimaat voor klinisch geneesmiddelenonderzoek in de gehele EU te verbeteren. Aanleiding daarvoor is een afname in het aantal in de EU ingediende geneesmiddelenstudies sinds de invoering van de richtlijn waarin de toetsing en uitvoering Europees breed werd geregeld in 2004 (Richtlijn 2001/20/EC). De Commissie wil middels een verordening in het bijzonder tot een aanzienlijke vereenvoudiging en versnelling van de beoordeling komen.

Deze zomer is de Commissie in raads werkgroepen in gesprek met alle lidstaten over de inhoud van de voorgestelde verordening. VWS heeft een klankbordgroep benoemd waarvoor alle stakeholders zijn uitgenodigd om informatie te verschaffen ten behoeve van de standpuntbepaling van de Nederlandse regering. Hoewel op dit moment onduidelijk is wat de precieze inhoud van de verordening uiteindelijk zal worden, is aannemelijk dat de verordening gevolgen zal hebben voor de huidige toetsingspraktijk in Nederland.

Het ligt dan ook voor de hand – voor zover mogelijk – rekening te houden met de mogelijke consequenties van de verordening bij de activiteiten die in het Masterplan staan beschreven. Het gaat hierbij met name om de in de verordening opgenomen voorstellen tot:

- splitsing van de toetsing in een centraal en gecoördineerd uit te voeren deel en een lokaal cq nationaal deel (artikel 6 en 7 van de conceptverordening);
- de introductie van één registratie/indieningspunt en één indieningsformat;
- zeer korte reactietermijnen.

In dit Masterplan is al rekening gehouden met deze ontwikkeling door activiteiten voor te stellen die aansluiten bij de vermoedelijke gevolgen van de (concept) verordening.

2.2 Een landelijke onderzoeksagenda

De KNAW constateert dat er de afgelopen jaren een situatie is ontstaan waarbij onderzoekers minder en industrie meer bepalend zijn voor de onderzoeksagenda. Bepaalde onderzoeken, die de KNAW van grote waarde acht, worden niet uitgevoerd omdat deze geen commerciële waarde hebben.

Investeren in de infrastructuur van klinisch onderzoek in Nederland levert een hoog niveau van veiligheid voor proefpersonen op, draagt bij aan de effectieve inzet van onderzoeksmiddelen en zorgt volgens de KNAW voor een evenwichtige samenwerking tussen industrie en academia. Basis daarvoor is een brede onderzoeksagenda die ingaat op de verbetering van de infrastructuur en die geborgd moet zijn in de structuur. Het Masterplan doet een beroep op alle stakeholders om te investeren in de infrastructuur. Het is in eerste instantie gericht op de verbetering van de onderzoeksdossiers en een verbetering en versnelling van de inhoudelijke beoordeling (medisch-ethische toetsing) en de beoordeling van de lokale haalbaarheid. Het Masterplan vult daarmee een deel van de gevraagde agenda in.

2.3 Centralisatie onderzoeksondersteunende infrastructuur

De Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) is van mening dat Nederland sterker wordt in het uitvoeren van klinisch onderzoek en daarmee innovatiever en aantrekkelijker voor opdrachtgevers wanneer er meer samenwerkingsverbanden zijn. De KNAW verwijst naar voorbeelden in Canada, Duitsland, Zweden en Australië waar door de overheid in samenwerking met wetenschappelijke instituten het, door onderzoekers, zelf geïnitieerd niet commercieel onderzoek wordt gestimuleerd. Het Cardiovasculair Onderzoek Nederland (CVON) is daar een voorbeeld in Nederland. Centralisatie leidt tot professionaliseren van data management en data safety monitoring. Dit laatste vooral bij door onderzoekers geïnitieerd onderzoek. Volgens de KNAW is het in belang van Nederland om de onderzoeksondersteunende infrastructuur, al dan niet thematisch, te centraliseren. Het krijgt daarmee voldoende omvang om de kwaliteit te waarborgen. Een dergelijk streven, waarbij het gaat om een andere infrastructuur, valt buiten de scope van dit Masterplan omdat dit plan uitgaat van de bestaande structuur.

3. Beïnvloedende factoren binnen Nederland

3.1 Speerpunten

De speerpunten vloeien voort uit de analyse van de knelpunten bij de opzet en beoordeling van klinisch onderzoek in Nederland. Tijdens meerdere bijeenkomsten is hierover gesproken en hebben de stakeholders de speerpunten aanvaard als uitgangspunt voor een verbeteragenda. De speerpunten betreffen:

- het toetsingsproces;
- de proefpersonenverzekering;
- het proefpersoneninformatieformulier;
- kennis en scholing van onderzoekers en beoordelaars en hun staf.

De speerpunten zijn van belang omdat zij medebepalend zijn voor de toewijzing van onderzoek door opdrachtgevers. Algemene criteria zijn de:

- kwaliteit;
- snelheid;
- positie van de proefpersoon;
- kosten van het voorbereiden en uitvoeren van onderzoek;
- administratieve lasten.

Daarnaast zijn de onderzoekspopulatie en de aanwezigheid van goede zorgstructuur belangrijke parameters.

In onderstaand overzicht is de relatie aangegeven tussen de speerpunten van de DCTF en de onderwerpen die in dit Masterplan zijn opgenomen. De kruisjes geven aan op welk speerpunt het onderwerp een verbetering realiseert.

Onderwerp/speerpunt	Kwaliteit	Snelheid	toetsing	Ppv	PIF	Kennis en scholing
Organisatie (toetsings) proces (5.2.)	x	x				
Proefpersonen (5.3)	x	x	x			x
kennisoverdracht en scholing, (5.4)	x	x	x	x	x	
Samenwerking (5.5)	x	x				

- Toetsing staat voor het hele proces van het indienen van een protocol tot het verkrijgen van een startbewijs voor de werving van proefpersonen.¹
- Ppv is de afkorting voor proefpersonenverzekering. Als het risico voor deelnemers op een standaard manier is afgedekt, vormt dit geen criterium meer om te beoordelen.²
- PIF is het proefpersonen informatieformulier.
- Kennis en scholing is een verzamelrubriek voor scholing, kennisdeling en communicatie.

3.2 Programma van het ministerie van EL&I

Het programma van het ministerie van EL&I heeft tot doel Nederland als kenniseconomie te stimuleren. Een onderdeel van dit programma is het Life, Science en Health programma waarin is opgenomen dat het R&D-klimaat met betrekking tot mensgebonden onderzoek versterking behoeft. Binnen dit LS&H-programma is dit Masterplan één van de aandachtspunten.

¹ Dit omvat zowel de medisch ethische toetsing als de toetsing lokale uitvoerbaarheid.

² De positie van de proefpersoon wordt zowel door het speerpunt Ppv en PIF verbeterd. Daarom zijn deze speerpunten in het activiteitenoverzicht samengevoegd onder de kop: "proefpersonen".

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

3.3 Meer dan stenen, de fundering

De verbeteringen die in dit Masterplan zijn opgenomen, kunnen allemaal binnen de bestaande structuur van toetsing, scholing en de bestaande wet- en regelgeving worden uitgevoerd. Als ook de structuur verandering ondergaat betekent dat ook een belangrijke verbetering. Denk daarbij aan:

- kennis van het organiseren en uitvoeren van onderzoek.
Het verdient aanbeveling dat een arts bij afstuderen een solide basis heeft om onderzoek te kunnen opzetten en uitvoeren.
Stel (landelijke) eisen aan mensen die mensgebonden onderzoek verrichten;
- samenwerking.
Er zijn meerdere vormen mogelijk:
 - o UMC's met andere onderzoekscentra,
 - o bedrijfsleven met onderzoekscentra,
 - o onderzoekers op R&D afdelingen en CRO's waar het gaat om opzet en organisatie van onderzoek.
- Organisatorische eisen aan de onderzoekscentra.
Elke organisatie die mensgebonden onderzoek wil (laten) uitvoeren, garandeert gebruik te maken van een infrastructuur die de kwaliteit van onderzoek waarborgt. Dat betekent dat een onderzoekscentrum waar nodig:
 - o de arts/onderzoeker ondersteunt bij het opzetten en uitvoeren van onderzoek;
 - o de advisering van de RvB heeft geregeld, zodat de bestuurder geen risico's loopt bij het uitvoeren van het onderzoek en het onderzoekscontract kan ondertekenen;
 - o dat kwaliteitsbewaking gedurende de uitvoering van het onderzoek heeft ingebed in de organisatie;
- een andere organisatiestructuur van de medisch-ethische toetsing en regel bij de inrichting ervan passende (onafhankelijke) financiering;
- mogelijkheden om onderzoek anders te financieren zodat niet de onderzoeker maar de RvB van het onderzoekscentrum kan bepalen hoe de inkomsten uit onderzoek worden ingezet.

De verbeteringen die in dit masterplan zijn opgenomen kunnen allemaal binnen de bestaande structuur van toetsing, scholing en de bestaande wet- en regelgeving worden uitgevoerd. Een belangrijke verbetering kan worden verwacht als ook naar de structuur zelf wordt gekeken. Denk daarbij aan:

- Kennis van het organiseren en uitvoeren van onderzoek. Zorg voor een basis voordat een arts afstudeert. Stel (landelijke) eisen aan mensen die mensgebonden onderzoek willen verrichten;
- Samenwerking, er zijn meerdere vormen mogelijk. UMC's met andere onderzoekcentra. Maar ook tussen bedrijfsleven en onderzoekcentra. Bijvoorbeeld samenwerking onderzoekers en R&D afdelingen en CRO's waar het gaat om opzet en organisatie van onderzoek;
- Organisatorische eisen aan de onderzoekcentra. Elke organisatie die mensgebonden onderzoek wil (laten) uitvoeren zal moeten voldoen aan een infrastructuur die de kwaliteit van onderzoek waarborgt. Dat betekent dat een onderzoekcentrum waarnodig:
 - o de arts/onderzoeker ondersteunt bij het opzetten en uitvoeren van onderzoek;
 - o de advisering van de RvB heeft geregeld;
 - o dat kwaliteitsbewaking gedurende de uitvoering van het onderzoek is ingebed in de organisatie;
- een andere organisatiestructuur van de medisch-ethische toetsing en regel bij de constructie passende (onafhankelijke) financiering;
- Mogelijkheden om onderzoek anders te financieren zodat niet de onderzoeker maar de RvB van de onderzoekssite de financiering van en opbrengsten uit het onderzoek ontvangt.

3.4 De wet, stok achter de deur of vangnet

De bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de CCMO, de METC's, de bestuurders van UMC's en ziekenhuizen en de rol van het toezicht liggen vast in verschillende wetten. Het voordeel daarvan is dat wetten moeten worden nageleefd, ook door buitenlandse organisaties. Het nadeel is dat er minder ruimte is voor partijen om met elkaar afspraken te maken. De afspraken moeten dan passen binnen de kaders van de wet. In sommige situaties is het duidelijker als er wettelijke bepalingen zijn waarnaar gehandeld moet worden. In andere situaties werkt een wet juist tegen. In de praktijk blijkt dat het niet navolgen of naar eigen inzicht de wet interpreteren belemmerend werkt. Het is daarom niet verstandig om op voorhand uit te gaan van wet- en regelgeving. Het is beter om in de praktijk te toetsen of een wettelijk kader noodzakelijk is om de in dit Masterplan beoogde resultaten te bereiken.

3.5 Samenwerking

Het is van belang in het kader van het veranderproces om energie te steken in het opbouwen van het vertrouwen. Vertrouwen is de basis voor een efficiënte samenwerking. Belangrijke punten zijn daarbij:

- de notie dat er een gezamenlijk doel is;
- het kennen van elkaars belangen;
- het erkennen van tegengestelde belangen;
- duidelijkheid over de verantwoordelijkheden;
- erkennen van elkaars rol.

Dit leidt tot afspraken over samenwerking waar het kan en afspraken over de manier van werken op de momenten dat samenwerken niet mogelijk is. De voorstellen van de activiteiten die in dit Masterplan zijn opgenomen beogen samenwerking te stimuleren.

4. Stakeholders

4.1 Inleiding

Elke organisatie heeft de eigen expertise in het proces van klinisch onderzoek en is verantwoordelijk voor de eigen werkwijze. Dat geldt ook voor de stakeholders die betrokken zijn bij dit Masterplan.

De verbeteringen die het Masterplan nastreeft zijn divers van aard. De ene verbetering betekent een interventie op het proces binnen de landelijke structuur en een ander een interventie op de interne organisatie van één enkele partij. Onderlinge samenwerking is echter nodig om de voorgestelde verbeteringen succesvol te realiseren. Dit vraagt van de betrokken partijen om doelgericht hun bijdragen te leveren. Deze manier van werken betekent dat een organisatie verantwoordelijk kan zijn voor één verbeteractiviteit en tegelijkertijd een, soms beperkte, bijdrage levert aan een andere activiteit. Het betekent ook dat niet alle stakeholders bij alle activiteiten betrokken zijn. Daarnaast kan een organisatie al aan het begin van een activiteit betrokken zijn, maar ook pas later worden gevraagd mee te werken.

Dit Masterplan sluit nadrukkelijk aan bij de bestaande verdeling van taken en verantwoordelijkheden. In het monitorinstrument (zie bijlage 1) wordt voorgesteld welke partij verantwoordelijk is voor welke activiteit en welke partij(en) een bijdrage levert aan een bepaalde verbetering. Dit voorstel is de basis voor het bij elkaar brengen van direct betrokken en gerelateerde partijen: zodat het een weergave van de huidige praktijk wordt.

4.2 Even voorstellen..

Hieronder zijn de rollen van de stakeholders (alfabetisch) op hoofdlijnen beschreven.

De CCMO

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, door middel van toetsing aan de daarvoor vastgestelde wettelijke bepalingen en met inachtneming van de voortgang van de medische wetenschap. Haar taken zijn:

- Erkennen van medisch-ethische toetsingscommissies;
- Toetsen van protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- Registreren van protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- Administratief beroeps- en bezwaarorgaan; Geven van voorlichting over de uitvoering en toepassing van de WMO.

Daarnaast faciliteert de CCMO de onderzoekers d.m.v. richtlijnen, templates van documenten, adviezen, scholing.

CRO's

CRO's zijn bedrijven die namens opdrachtgevers onderzoek in binnen en buitenland uitzetten en begeleiden. Door hun rol als tussenpersoon zijn zij gespecialiseerd in het onderhandelen met artsen en onderzoekcentra en het monitoren en bewaken van de uitvoering van onderzoek.

De DCTF

De bestuursleden van de DCTF zijn vertegenwoordigers van de betrokken partijen en zijn leidend binnen de eigen achterban. Daarom is uit hun middelen een begeleidingsgroep samengesteld. Elk lid van de begeleidingsgroep heeft een speerpunt geadopteerd. Daarmee zijn zij verantwoordelijk voor het volgen en stimuleren van de activiteiten uit het Masterplan die zijn gekoppeld aan het geadopteerde speerpunt.

Het ministerie van EL&I

De minister van EL&I heeft een belang bij mensgebonden onderzoek vanwege de kennis die het oplevert en het economische belang van die kennis.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

IGZ

De IGZ houdt onder andere toezicht op de kwaliteit van de zorg. Vanuit deze taak houdt zij ook toezicht op de uitvoering van mensgebonden onderzoek.

De KNAW

Als forum, geweten en stem van de wetenschap bevordert de KNAW de kwaliteit en de belangen van de wetenschap en zet zij zich in voor een optimale bijdrage van de Nederlandse wetenschap aan de culturele, sociale en economische ontwikkeling van de samenleving.

In die hoedanigheid volgt de KNAW de ontwikkelingen in het onderzoeksklimaat in Nederland en stimuleert haar leden te investeren in de infrastructuur. Daartoe bevordert zij de overdracht van kennis onder andere door het organiseren van bijeenkomsten.

METC's

Nederland telt zevenentwintig commissies die zich bezighouden met het toetsen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Twee ervan zijn niet instellingsgebonden. Dit zijn de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). De meeste METC's zijn verbonden aan een instelling, bijvoorbeeld een Universitair medisch centrum of een ziekenhuis.

Een METC toetst een aan haar toegezonden onderzoeksprotocol. Zij bepaalt zelf of zij een aangeboden protocol kan of wil toetsen. In de praktijk blijken de meeste commissies geen protocollen te weigeren. Vaak zijn er afspraken tussen onderzoekscentra en METC's over het aanbod van onderzoek.

De indiener van onderzoek kiest vaak voor een specifieke METC. Bepalend voor de keuze zijn vaak:

- de relatie indiener-METC;
- de ervaring van de indiener met de werkwijze en snelheid van een METC.

Krijgt een METC meerdere jaren achter elkaar te weinig aanvragen dan kan dat betekenen dat de METC de accreditatie verliest. METC's zijn voor hun functioneren afhankelijk van verschillende bronnen. De secretariaten worden vaak gefinancierd door de organisatie aan wie ze zijn gelieerd. De industrie en de fondsen betalen voor de toetsing van het voorgelegde onderzoek.

Nefarma en ACRON, de farmaceutische bedrijven (gesponsord onderzoek):

Nefarma en ACRON ondersteunen de farmaceutische bedrijven en de CRO's in Nederland. Zij doen dit onder meer door namens de bedrijven met verschillende partijen en koepels samen te werken. Op het terrein van mensgebonden onderzoek zetten zij zich in om te bevorderen dat partijen samenwerken. Ze streven naar een goed R&D klimaat.

De NFU en de STZ

De NFU en de STZ zijn de vertegenwoordigers van respectievelijk de universitair medisch centra (UMC's) en de Topklinische Ziekenhuizen. Beide organisaties bevorderen en ondersteunen het klimaat en de mogelijkheden voor mensgebonden onderzoek bij de aangesloten organisaties. Binnen de NFU en de STZ worden afspraken gemaakt over de werkwijze en de te volgen procedures voor het opzetten en uitvoeren van mensgebonden onderzoek. Ook externe richtlijnen worden binnen deze organisaties besproken en geaccordeerd. De NFU faciliteert daarnaast het opleidingsprogramma (de BROK-cursus). De STZ heeft een eigen GCP-cursus opgezet.

De NVMETC

De NVMETC stelt zich tot doel bij te dragen aan de instandhouding en bevordering van de goede praktijk van het beoordelen van medisch-wetenschappelijk onderzoek door medisch-ethische toetsingscommissies. Zij is een belangrijke partner bij ontwikkelen van kwaliteitsbevorderende instrumenten, het implementeren van nieuwe processen en het maken van afspraken over de werkwijze van METC's.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

NVZ

De NVZ vereniging van ziekenhuizen is de organisatie van de branche ziekenhuizen. Deze branche bestaat uit organisaties die een samenhangend pakket van medisch-specialistische zorg bieden. In de ziekenhuizen die lid zijn van de NVZ vind ook mensgebonden onderzoek plaats. In het kader van de kwaliteit en veiligheid van patiënten is ook voor hen dit Masterplan interessant.

Het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen

De minister van OC&W is verantwoordelijk voor toegankelijk en goed onderwijs. Dat is onmisbaar in onze kennismaatschappij. Investeren in kennis is investeren in de toekomst. Via het wetenschapsbeleid stimuleert de overheid prestatie en innovatie.

Patiëntenorganisaties:

De patiënten zijn degenen die als proefpersoon een belangrijke bijdrage leveren aan mensgebonden onderzoek. Daarnaast organiseren patiënten zich en kunnen via deze organisaties onderzoek bevorderen en initiëren. Daar waar de proefpersoon in beeld komt, zullen de patiëntenverenigingen als partner een bijdrage kunnen leveren door mee te denken over de zaken die voor proefpersonen direct van belang zijn, zoals het patiënteninformatieformulier.

UMC's, Topklinische Ziekenhuizen, overige ziekenhuizen

Binnen de instituten verbonden aan de genoemde organisaties wordt onderzoek uitgevoerd. Het onderzoek dat binnen deze instituten plaatsvindt, zal allereerst goedkeuring moeten verkrijgen voor het uitvoeren van een trial.

Academische en algemene ziekenhuizen verschillen organisatorisch van elkaar. Dit beïnvloedt het goedkeuringsproces. Waar bij de UMC's de onderzoekers in dienst zijn van het instituut is dat bij de (STZ) ziekenhuizen vaak niet het geval. De discussies over bevoegdheden, verantwoordelijkheden en vergoedingen vinden in deze instituten binnen de (wettelijke) kaders van zorginstellingen plaats.

Vrije onderzoekinstellingen en huisartsen

In Nederland wordt ook onderzoek uitgevoerd binnen particuliere onderzoekinstellingen en bij huisartsen. Zowel de onderzoekinstellingen als huisartsen bepalen grotendeels zelfstandig of en met welk onderzoek zij zich bezig houden. De onderzoeken betreffen voornamelijk gesponsorde studies.

V&VN research professionals (RP)

V&VN is de overkoepelende organisatie van verplegende en verzorgende beroepen. De afdeling RP is daar een onderdeel van. Missie: Research professionals zijn degene die in opdracht van de onderzoeker vele taken conform het onderzoeksprotocol uitvoeren. In Nederland zijn deze Professionals sinds 1999 georganiseerd. Sinds 1997 bestaat een erkende post HBO opleiding voor researchverpleegkundige / clinical research coördinator. Deze opleiding betreft het hele palet van opzetten van een onderzoek tot de statistische analyse en het opstellen van en studieplan. Acht kerncompetenties worden behandeld in theorie en praktijk.

Het ministerie van VWS

De minister van VWS is verantwoordelijk voor het (medisch-ethische) toetsingssysteem in Nederland en de wetgeving omtrent mensgebonden onderzoek (WMO). VWS creëert de wettelijke kaders en laat de kwaliteit van het toetsen en uitvoeren van onderzoek bewaken door een, door haar benoemde, 'bevoegde instantie', de CCMO. VWS beschermt met wet- en regelgeving en toezicht de proefpersoon en bevordert de kwaliteit van de uitvoering. Zij heeft tot taak de proefpersoon te beschermen en het goed uitvoeren van onderzoek te bevorderen. Onderzoek en de resultaten daarvan zijn van belang omdat het beschikbaar komen van nieuwe genees- en hulpmiddelen en vaccins, de genezing en kwaliteit van leven van burgers van Nederland bevordert.

ZonMw en collectebusfondsen (gesubsidieerd onderzoek):

ZonMw en de fondsen subsidiëren onderzoek en stellen daarom eisen aan het protocol en de subsidieaanvraag. Daarnaast kunnen zij de opleiding van onderzoekers ondersteunen.

5. Klaar voor de top

In dit hoofdstuk vindt u de uitwerking van de verbeteringen die worden voorgesteld. Uitgaande van de huidige ontwikkelingen wordt per onderwerp aangegeven voor welke uitdaging de stakeholders staan, wat het doel is van de verandering en welk resultaat wordt beoogd. De bedoeling is dat dit Masterplan wordt uitgevoerd door werkgroepen waarin de relevante stakeholders zijn vertegenwoordigd. Zij bepalen gezamenlijk de route om het resultaat te behalen.

5.1 Strategie & Europa

De in gang gezette verandering van regelgeving op Europees niveau, in gang gezet door de Europese Commissie met de presentatie van hun voorstel voor een nieuwe verordening, kan natuurlijk op termijn ook consequenties hebben voor de inrichting van het systeem van toetsing in Nederland. Het ontwikkelen en vaststellen van een nieuwe Europees kader is natuurlijk een zaak van de lidstaten en het Europees parlement, en zal nog geruime tijd in beslag nemen. Voor zover tijdens de looptijd van dit Masterplan al duidelijk is welke impact de verwachte verordening zeer waarschijnlijk zal hebben op specifieke punten, is het aan VWS om daarmee rekening te houden.

5.2 De organisatie van het toetsingsproces

5.2.1 Inleiding

Een organisatie kan optimaal functioneren als er voldoende communicatie en kennis is en er hulpmiddelen zijn die het proces faciliteren. Uit de rapporten en de gesprekken komt naar voren dat de kwaliteit en de snelheid van het toetsingsproces wordt beïnvloed door infrastructurele elementen.

Onder infrastructuur wordt het geheel van regelgeving, technische, interne- en administratief organisatorische maatregelen verstaan die gezamenlijk leiden tot een efficiënte, doelmatige en snelle toetsing van onderzoeksprotocollen en inclusie van deelnemers. De infrastructuur bestaat uit de organisaties van de financier/initiator, de beoordelaar en de onderzoeker.

De activiteiten binnen het speerpunt Toetsing zijn gericht op de verbetering van het toetsingsproces. Het doel is een effectief en kwalitatief goed proces waarlangs binnen de wettelijke termijnen toetsing van een onderzoeksvoorstel plaats vindt en het onderzoek kan starten.

Met effectief wordt bedoeld: snel, binnen de geldende termijnen, en met beperkte administratieve lasten. Met kwalitatief goed wordt bedoeld dat het risico van fouten geminimaliseerd is.

5.2.2 Regelgeving

De organisaties die zich bezighouden met toetsing en uitvoering van mensgebonden onderzoek zijn gehouden aan specifieke wet- en regelgeving. De CCMO geeft, op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO), richtlijnen voor de werkzaamheden van de METC's, houdt toezicht op de METC's en geeft adviezen voor de uitvoering van de lokale uitvoerbaarheidstoets.

Richtlijn Externe Toetsing

De CCMO heeft de Richtlijn Externe Toetsing 2012 (RET) geïntroduceerd. De RET heeft tot doel het toetsingsproces te versnellen. In de richtlijn zijn aanwijzingen opgenomen voor de erkende METC's en adviezen voor de onderzoekscentra.

De kern van de RET is de Onderzoeksverklaring van het deelnemend centrum, die wordt afgegeven door het hoofd van de afdeling, de zorggroepmanager of door een door de RvB aangewezen functionaris. De lokale uitvoerbaarheidsverklaring, die voorheen door het bestuur van de instelling werd getekend, is geschrapt. Wel dient het bestuur, nadat het onderzoeksdossier is goedgekeurd door de oordelende METC, toestemming te geven voor de uitvoering van het onderzoek in de eigen instelling.

De besturen van de NFU en de STZ hebben de "Richtlijn Externe Toetsing" onderschreven en daarmee van kracht verklaard voor de aangesloten organisaties.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Verantwoordelijkheid Raad van Bestuur van zorginstellingen

De verantwoordelijkheden voor mensgebonden onderzoek van de RvB binnen UMC's en ziekenhuizen, zijn door VWS (minister Klink) per brief nadrukkelijk onder de aandacht gebracht. Deze brief veroorzaakt vaak verwarring over het afgeven van een lokale uitvoerbaarheidverklaring of een onderzoeksverklaring. Een eenduidige uitleg van de brief in relatie tot de RET van de CCMO is zeer gewenst.

Doel

Op dit moment interpreteren de niet erkende (lokale) (advies)commissies de RET verschillend. Daarnaast wordt ook de Clinical Trial Directive van de EU, verschillend geïnterpreteerd. Om dubbel beoordelen te voorkomen is het nodig dat de rol van de METC en die van de lokale adviseurs (commissies) van de Raad van Bestuur van een onderzoekscentrum wordt verduidelijkt.

Resultaat

Eind 2013 zijn de richtlijnen van de CCMO helder en worden deze in Nederland door de METC's en onderzoekscentra op dezelfde wijze uitgelegd en nageleefd.

Aandachtspunten

Onderwerp	startdatum	einddatum
Interpretatie richtlijnen CCMO		
- Eenduidige uitleg richtlijnen		
Verantwoordelijkheden van het bestuur		
- Eenduidige uitleg verantwoordelijkheid bestuur		
- Vertaling in de organisatie richtlijn "Externe toetsing"		

5.2.3 Organisatie

Zowel de METC's als de onderzoekscentra hebben een organisatie nodig die past bij de invulling van de rol en werkzaamheden die zij hebben. In dit hoofdstuk staan voorstellen die gericht zijn op de verbetering van de organisatie zelf.

Ervaringsdeskundige

De rol van de ervaringsdeskundige is bij de opzet van onderzoek en bij de beoordeling van onderzoeksprotocollen nagenoeg nihil. Aan de METC's en de CCMO is een lekenvertegenwoordiger verbonden die namens de deelnemers aan het onderzoek bijdraagt aan de beoordeling van het onderzoek. De patiëntenverenigingen zijn van mening dat een onderzoeksvoorstel in waarde toeneemt als ook de inhoudelijke inbreng van een ervaringsdeskundige bij opzet en beoordeling kan worden meegenomen. De CCMO en de METC's zijn van mening dat de toegevoegde waarde beperkt is en de kans groot is dat belangenbehartiging een rol speelt bij de reactie op een onderzoeksvoorstel.

In de afgelopen periode blijkt dat steeds meer internationale en nationale organisaties belang hechten aan de mening van de ervaringsdeskundige. Door deze persoon mee te laten denken kunnen vooral de producten waarmee de deelnemer direct wordt geconfronteerd (zoals de proefpersonenverzekering en het patiënteninformatieformulier en de uitvoering van het onderzoek) toegesneden worden op de proefpersonen

Doel

De idee dat ervaringsdeskundigen een positieve bijdrage kunnen leveren aan de opzet en beoordeling van onderzoeksvoorstellen wint terrein. In Nederland is het niet gebruikelijk dat proefpersonen/patiënten gevraagd wordt mee te denken. Het doel van dit aandachtspunt is het bespreekbaar maken van de rol van de proefpersoon/patiënt.

Resultaat

Een uitspraak over de toegevoegde waarde van een ervaringsdeskundige en afspraken over de verdere uitwerking van de uitspraak indien nodig.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Aandachtspunt

Onderwerp	startdatum	einddatum
Rol ervaringsdeskundige realiseren		

METC

De METC's bestaan uit een commissie en een secretariaat. De commissie is autonoom als zelfstandig bestuursorgaan (Zbo). Zij wordt ondersteund door een secretariaat. Secretariaatsmedewerkers bereiden de beoordeling voor en kunnen een rol spelen bij de afwikkeling van de beoordeling. Zij bewaken het proces. Omdat de ambtelijk secretarissen in de meeste gevallen in dienst zijn van een ziekenhuis (instellingsgebonden METC) voeren zij vaak ook andere, in het verlengde van hun secretariële taak liggende, taken uit. Zij zijn soms ook de vraagbaak voor onderzoekers uit de eigen omgeving. Er zijn ook secretariaten die op verzoek van de RvB een advies over de lokale uitvoerbaarheid geven. De bewaking dat de verschillende taken niet door elkaar lopen ligt over het algemeen bij de personen zelf. Voor de buitenwereld, de RvB, maar ook vaak voor de secretarissen zelf is niet altijd duidelijk welke bevoegdheden en verantwoordelijkheden bij de verschillende taken horen.

Uit de onderzoeken naar de knelpunten blijkt dat de hoge werkdruk bij secretariaten van de METC's met name wordt veroorzaakt door:

- het niet goed aanleveren van onderzoeksvorstellen;
- door de hoeveelheid (onderzoeks)vragen;
- de aansturing en organisatie van de secretariaten;
- de (on-)mogelijkheden van de bestaande ICT-systemen.

Bij de toetsingscommissies zelf (de METC's) gaat het om:

- het uitvoeren van de toets;
- de organisatie van de werkzaamheden.

Een goede interne- en administratieve organisatie ondersteunt het beoordelingsproces en werkt mee aan snelle afwikkeling. De introductie van een risico-analysemodel kan bijdragen aan vernieuwing van het toetsingsproces. Het is belangrijk dat de uitkomsten van dit overleg worden doorgevoerd in de organisatie en in de processen.

Doel

De organisatie van de METC's verbeteren door een heldere omschrijving van de functie, de aansturing en activiteiten van de secretariaten; een duidelijke scheiding tussen de secretariaat en de adviesfunctie van secretariaatsmedewerkers. De situatie is optimaal als de adviesfunctie wordt gescheiden van de secretariaatsfunctie.

Resultaat

Er is een heldere scheiding van de taken die secretariaatsmedewerkers uitvoeren ten behoeve van de METC en de taken die zij uitvoeren voor de directie van de instellingen door wie zij worden betaald. De medewerkers van de secretariaten geven geen adviezen aan de raden van bestuur of de onderzoekers over de goedkeuring of uitvoering van mensgebonden onderzoek.

Activiteiten

Onderwerp	startdatum	einddatum
Organisatorisch		
- Beschrijven taak en rol secretariaten/medewerkers		
- Beschrijven en implementeren algemeen geaccepteerd werkproces		

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Onderzoekscentra

Professionalisering van de organisatie van de onderzoekscentra is van belang om een aantrekkelijke partner te zijn voor onderzoekers die zelf onderzoek willen initiëren en voor bedrijven die voor het uitvoeren van gesponsord onderzoek een onderzoekscentrum zoeken. Een aantrekkelijke partner is een organisatie die efficiënt reageert, kwaliteit levert, waarbij de kosten transparant zijn en de balans tussen kosten in verhouding is tot de gevraagde werkzaamheden. De meerwaarde van een efficiënte organisatie is mede van belang voor een adequate reactie op de vraag om een lokale uitvoeringsverklaring in het belang van een Multi-center onderzoek.

Verantwoordelijkheden van het bestuur

Wil men wetenschappelijk verantwoord onderzoek uitvoeren dan is het wenselijk dat het onderzoekscentrum zo georganiseerd is dat zowel de opzet van het onderzoek, de voorbereiding, de uitvoering en de valorisatie en publicatie van het onderzoek, aan vooraf vastgestelde kwaliteitseisen voldoen. Bestuurders en arts-onderzoekers zijn zich ervan bewust dat onderzoek er niet meer 'zo maar even bij kan'. Het is belangrijk dat arts-onderzoekers ruimte krijgen of nemen om het onderzoek waaraan zij zich hebben gecommitteerd uit te voeren. Bovenstaande vraagt om een, in beleidsplan vastgestelde, visie van de bestuurders van een onderzoekscentrum.

De organisatie van het toetsingsproces voor de lokale uitvoering wordt mede bepaald door de RET. De verantwoordelijkheden van bestuurders van onderzoekscentra veranderen niet met de invoering van die richtlijn. In deze richtlijn staan termijnen voor de toetsingsduur genoemd waaraan de bestuurders van de NFU en de STZ zich hebben geconformeerd. Bestuurders van UMC's en STZ-ziekenhuizen en onderzoekers zullen het proces zo dienen in te richten dat deze termijnen niet worden overschreden.

Met name bij de topklinische ziekenhuizen (de STZ-huizen) speelt de verdeling van de beschikbare sponsorgelden/subsidies een belangrijke rol. Er is vaak discussie over de verdeling van middelen tussen maatschappen, onderzoeker(s) en ziekenhuis, onderzoeker(s) en apotheek of röntgenafdeling enz. Daarnaast geven de deskundigen aan dat vertraging optreedt door onder meer:

- trage afstemming tussen onderzoekers en onderzoekscentrum;
- artsen die geen tijd hebben de stukken door te nemen en te ondertekenen;
- het, al of niet in opdracht van de RvB, opnieuw beoordelen van het PIF;
- het alsnog beoordelen van het protocol door de deelnemende onderzoeker.

Interne en administratieve organisatie.

Bij de interne organisatie van een onderzoekscentrum denkt men aan de introductie van, en een duidelijke rol voor, bijvoorbeeld de wetenschap- research- en/of trialbureau's. Het onderzoeks-klimaat binnen een onderzoekscentrum kan worden bevorderd door het opzetten van wetenschap/ onderzoeksbeleid binnen de organisatie, het begeleiden van opzet en uitvoeren van onderzoek en het bewaken van de vastlegging van de resultaten. Deze activiteiten worden vaak uitgevoerd door een wetenschap- of trialbureau. Deze bureaus zijn in de positie om de samenwerking tussen interne en externe partners te bevorderen.

Wetenschap- en trialbureaus

De wetenschappelijke en trialbureaus vormen een onderdeel van een goede infrastructuur binnen het onderzoekscentrum. Het is belangrijk dat ze een efficiënte en duidelijk afgebakende rol krijgen. De relatie tussen scholing en begeleiding van onderzoekers bij het opstellen en uitvoeren van mensgebonden onderzoek is evident. De relatie tussen arts/on onderzoeker en bestuurder van een onderzoekscentrum heeft meer aandacht nodig. De rol van de bestuurder zal voor een deel toetsend en toezichhoudend zijn. In veel gevallen krijgt de bestuurder advies van een beleidsmedewerker, van bijvoorbeeld het trialbureau. Investering in de mensen die deze functies vervullen betekent een investering in een goed bekend staand onderzoekscentrum dat de zekerheid biedt op snel en kwalitatief goed werk. Dit vertaalt zich naar meer opdrachten voor onderzoek en dus meer inkomsten. In de praktijk zijn er al bureaus die van het bestuur de opdracht krijgen om onderzoek in eigen huis te bevorderen, onderzoekers te begeleiden, de kwaliteit te bewaken en het bestuur te adviseren over onderzoek.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Afspraken en documenten

Heldere afspraken en inzichtelijke documenten kunnen de risico's voor de bestuurders van onderzoekscentra beperken en een versnelling bewerkstelligen. Ook vastgelegde procedures voor de keuze van onderzoek, de afstemming tussen de verschillende (uitvoerende) partners binnen een onderzoekscentrum, en de vergoeding voor hun deelname, zijn van belang. Duidelijke vaste afspraken over soort onderzoek, verdeling van kosten, de dekking van de te maken kosten en de rol van de opdrachtnemer en de bestuurder van het onderzoekscentrum zijn van belang voor een versnelling van het beoordelingsproces.

Audittrail

Binnen de onderzoekscentra is men verantwoordelijk voor het juist en navolgbaar vastleggen van de onderzoeksgegevens. Bijvoorbeeld het goed vastleggen van de voortgang van het toetsingsproces, het vastleggen van patiëntgegevens zodat deze makkelijker te benaderen zijn en het betrouwbaar vastleggen van onderzoeksgegevens zodat een onderzoekstrail ontstaat die navolgbaar is. Bij de opzet van een onderzoek en bij de organisatie is het van belang dat het onderzoekscentrum rekening houdt met deze eis.

Doel:

De organisatie van de onderzoekscentra zo te ontwikkelen dat zij optimaal geëquipeerd zijn om een door een onderzoeker zelf geïnitieerd onderzoek te kunnen opzetten, uitvoeren en presenteren, en protocollen van onderzoek in opdracht van externe partijen efficiënt kunnen toetsen op lokale uitvoerbaarheid.

Resultaten

- de onderzoekers binnen het onderzoekscentrum en de medewerkers van de secretariaten zijn:
 - o op de hoogte van wat het bestuur van de organisatie van hen verwacht;
 - o hoe het bestuur de verantwoordelijkheden wil invullen en hoe de risico's worden beperkt;
 - o hoe het bestuur ervoor zorg draagt dat het secretariaat van het METC geen vertraging bij de afwikkeling van onderzoeksprotocollen oploopt.
- er zijn procedures beschreven en geïmplementeerd, die aansluiten bij de standaard afspraken en resultaten en de afspraken met betrekking tot de inrichting van de interne organisatie.
- er zijn inhoudelijk afspraken over de doelstelling en werkwijze van de beoordeling van de onderzoeksvoorstellen (oordeel geeft weer of het onderzoek *kan* worden uitgevoerd).
- er ligt vast hoe met de beoordeling van de METC wordt omgegaan (oordeel geeft weer of het onderzoek *mag* worden uitgevoerd).
- er zijn afspraken over:
 - o het gebruik van de standaard proefpersonenverzekering;
 - o het proefpersonen informatieformulier;
 - o het standaardcontract (op termijn);
 - o kwaliteitsbewaking van toetsing en uitvoering van het onderzoek;
 - o de toegang en vastlegging van onderzoeksdata;
 - o hoe de eigen onderzoekers ondersteuning krijgen bij het initiëren, laten beoordelen en uitvoeren van onderzoek;
 - o wie die ondersteuning biedt.
- de begroting is goed onderbouwd;
- er is een plan van aanpak voor de implementatie van de afspraken binnen de deelnemende organisaties.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Aandachtspunten

Onderwerp	startdatum	einddatum
Verantwoordelijkheden van het bestuur		
- eenduidige uitleg wat de verantwoordelijkheid van het bestuur		
- vertaling in de organisatie RET		
- onderzoeksbeleid		
- aansturing lokale commissie		
(interne) organisatie		
- ondersteuning onderzoekers/rol		
- waarborgen verantwoordelijkheden		
- rol maatschappen		
Administratieve organisatie		
- proces lokale onderzoeksverklaring		
- proces toewijzing middelen		
- proces advisering RvB		

5.2.4 De techniek

In de keten wordt Toetsing On Line gebruikt voor het registreren en volgen van onderzoeken. De voorstellen worden geregistreerd als zij worden ingediend voor een medisch-ethische toets. Het systeem is eigendom van de CCMO en is in ontwikkeling. De CCMO heeft een klankbordgroep ingesteld om de ontwikkeling te bespreken. Daarnaast vindt informatie-uitwisseling plaats met Euravigilance een Europees systeem. De CCMO heeft standaardteksten voor het opstellen van proefpersonen informatie (PIF) op de website staan en onderzoekt de mogelijkheid voor een *PIF-generator*, een systeem dat automatisch voor een onderzoek een volledige PIF genereert. De systemen zijn belangrijke instrumenten die bijdrage aan de kwaliteit en het versnellen van het toetsingsproces van mensgebonden onderzoek

Toetsing On Line (TOL)

Het is belangrijk voor het functioneren van de secretariaten van de METC's en de initiator van onderzoek dat een snel en efficiënt werkend informatiesysteem de registratie van onderzoeksvorstellen ondersteunt. Het Toetsing Online (TOL)-systeem voorziet gedeeltelijk in die behoefte. De CCMO heeft een meerjarig ontwikkelplan dat afhankelijk is van capaciteit en geld en de Europese verordening die momenteel in voorbereiding is. In de praktijk is het systeem vaak langzaam en vraagt het meerdere keren om dezelfde informatie. De codering sluit niet aan op de registratiesystemen van de verschillende METC's. Dit leidt tot irritatie bij de gebruikers (extra werk). Het ontbreken van de mogelijkheid voor METC-secretariaten om het Euravigilance-systeem te raadplegen leidt tot extra (arbeidsintensieve) werkzaamheden voor de CCMO.

Informatie-uitwisseling

De ontwikkelingen in Europa leiden tot de vraag hoe Nederland op efficiënte wijze de aansluiting kan realiseren tussen de Europese en de Nederlandse informatiesystemen. Wanneer duidelijk is welke eisen de EC stelt aan de lidstaten is het belangrijk voorbereidingen te treffen voor de implementatie.

PiF-generator

Al in een eerder stadium zijn standaard teksten voor de PIF ontwikkeld. In de praktijk worden die mondjesmaat gebruikt. Ter vereenvoudiging van het gebruik van standaardteksten voert de CCMO een haalbaarheidsonderzoek naar een PIF-generator uit.

Doel

Het doel is een efficiënte werkwijze met weinig administratieve lasten door het stimuleren van de ontwikkeling en gebruik van ondersteunende systemen.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Resultaat

De branche kan spreken van een verbetering als het TOL systeem snel werkt, toegankelijk is voor, en gebruikt wordt door alle relevante stakeholders én als er adequate (technische) ondersteuning is voor de gegevensuitwisseling tussen nationale en internationale systemen.

Aandachtspunten

Onderwerp:	startdatum	einddatum
Technische infrastructuur		
Gebruik TOL		
Doorontwikkeling TOL		
Informatie uitwisseling met Eudract		
Ontwikkeling PIF-generator met inbreng van METC, opdrachtgevers, werkvloer, RV/CRC/onderzoekers!		

5.2.5 Standaardisering

Inleiding

Standaardisering is geen doel op zich maar heeft vaak wel invloed op de kwaliteit en de snelheid waarmee procedures kunnen worden doorlopen. Standaardisering van werkwijze en instrumenten voor informatievoorziening (website) zijn voor de gebruikers belangrijk. De eigen activiteiten van de gebruikers kunnen eenvoudiger worden afgestemd op de werkwijze van organisaties die de opdracht hebben onderzoeksvoorstellen medisch-ethisch of lokale uitvoerbaarheid te toetsen. Het werken met standaarden bevordert de eenheid en efficiency van de individuele organisatie en kunnen de risico's voor de bestuurders van onderzoekscentra beperken.

Standaarden komen alleen tot stand als er overleg plaatsvindt. Daarom is het van belang dat er door samenwerking of gebruikmaking van sociale media een platform komt ter bevordering van overleg tussen de erkende commissies onderling, lokale adviseurs onderling en tussen de erkende commissies en lokale adviseurs.

METC's werkwijze

In de praktijk is het niet alleen de kennis van een METC over een bepaald onderwerp die de keuze van een opdrachtgever bepaalt. Andere criteria spelen ook een rol, zoals de snelheid en de manier van werken en de ruimte die de METC geeft voor overleg in aanwezigheid van de indiener of de sponsor. Als de beoordelingssystematiek en de procedures bij de verschillende erkende METC's gelijk zijn, geeft dat vertrouwen.

Momenteel zijn de procedures voor het indienen van onderzoeken ter beoordeling door de METC, per locatie verschillend. Het varieert van het aanleveren van het aantal tot het wel of niet 'met gaatjes' aanleveren. Dit werkt verwarrend, levert irritatie op en creëert fouten. Om tot een goede invulling van de taken en een passende organisatievorm te komen is er behoefte aan meer inhoudelijk overleg tussen de verschillende METC's.

Omdat het beoordelen van protocollen mensenwerk is, zal er altijd sprake zijn van een zekere subjectiviteit in het oordeel. De subjectiviteit wordt beperkt door de actieve deelname van de alle leden voltallige bezetting van de commissie aan de aan de vergadering waar het oordeel wordt vastgesteld. Daarnaast is het van belang dat iedere METC dezelfde meetlat hanteert. De beoordeling van protocollen objectiviteit als deze wordt ondersteund met een format waarin is aangegeven waar iedere beoordelaar (vanuit zijn/haar expertise) naar kijkt, welke criteria er gelden en hoe het oordeel wordt vastgelegd en gepresenteerd.

Van een andere orde zijn de verschillen bij de METC's over de betrokkenheid van arts-onderzoekers en opdrachtgevers tijdens het beoordelingsproces. In een enkel geval is een arts-onderzoeker of sponsoropdrachtgevers uitgenodigd voor een toelichting op het onderzoek of het beantwoorden van vragen. Om de belasting van METC's te beperken en de beoordelingsprocedure te versnellen, is het belangrijk vaste afspraken te maken over de aanwezigheid van arts-onderzoekers of sponsors voor

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

toelichting op, of het beantwoorden van vragen over het onderzoek. Deze afspraken gelden dan voor iedere METC. Kortom het is van belang dat er beleid komt voor de participatie van arts-onderzoekers/sponsors en ervaringsdeskundigen bij het beoordelen van onderzoek.

Onderzoekscentra werkwijze

Onderzoekscentra verschillen onderling te veel om afspraken te maken over een 'standaard' interne werkwijze, procedures en gebruik van documenten. Het is echter voor de individuele organisatie van belang alle onderzoeksvoorstellen volgens een vaststaand proces te behandelen. Daarbij zijn interne standaardprocedures en landelijke afspraken over bepaalde elementen (zoals de ppv, de pif en het standaardcontract) belangrijk voor een kwalitatief en efficiënte behandeling van de onderzoeksvoorstellen van belang.

Documenten

Standaarddocumenten hebben als voordeel dat er geen discussie nodig is over teksten en zaken van belang. De invulling van de documenten draagt bij aan de transparantie en de kwaliteit van de beoordeling en het proces.

Beoordelingsformat

De CCMO heeft al richtlijnen gegeven voor de inhoudelijke beoordeling van onderzoeksvoorstellen. Door aan iedereen die toetst een aan zijn of haar specifieke kennisniveau gelieerd format te verstrekken, met de mogelijkheid algemene opmerkingen te maken, wordt het transparant op basis van welke argumenten het onderzoeksvoorstel is beoordeeld.

Standaard onderzoekscontract

Een standaard onderzoekscontract helpt de bestuurder van het onderzoekscentrum snel het document te doorgronden en te bepalen of hij/zij akkoord gaat met de afspraken.

Nefarma, NFU en STZ zijn in overleg over een standaard onderzoekscontract. Voor de NFU is dat een contract tussen opdrachtgever en het bestuur van het UMC, voor de STZ zal het een tripartiet-contract worden tussen opdrachtgever, uitvoerder van het onderzoek (de maatschap) en bestuur van een STZ-ziekenhuis.

Voor beide documenten is al voorwerk gedaan. Nefarma heeft samen met NFU en STZ een voorstel voor een contract in voorbereiding. Acceptatie van het contract door de CCMO kan leiden tot een nationale standaard die kan worden geaccepteerd door alle (internationale) opdrachtgevers. Het betekent tevens dat bij de beoordeling van het onderzoeksdossier het contract kan worden goedgekeurd als de standaardteksten worden gebruikt. Het direct oppakken van deze voorstellen kan leiden tot het snel invoeren van een oplossing van de met deze documenten samenhangende vertragingen in het afronden van het voorbereidingsproces.

Doel

Het doel van standaard werkwijzen, standaardprocedures en -documenten is de kwaliteit en snelheid van (ver)werken te bevorderen. De introductie van een landelijke proefpersonenverzekering, een standaard proefpersoneninformatieformulier en een standaard onderzoekscontract bieden de mogelijkheid risico's te beperken en de beoordelingstermijn te bekorten.

Resultaat

Er zijn standaarden (documenten/werkafspraken) tot stand gekomen.

De belangrijkste zijn:

- een standaard voor het aanleveren van onderzoeksvoorstellen (inhoudelijk en procesmatig) bij de METC's;
- Afspraken over de werkwijze en de beoordeling van onderzoeksvoorstellen bij METC's en onderzoekscentra;
- afspraken over de beoordeling van (nog op te leveren) documenten als de standaard proefpersonenverzekering en het proefpersoneninformatieformulier.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Aandachtspunten

Standaard werkwijze METC's	Begindatum	Einddatum
Interpretatie regelgeving		
Vergaderfrequentie		
Afspraken over toelichting op onderzoeksvorstellen door indiener of onderzoeker		
Afspraken over aanleveren onderzoeksvorstel		
Afspraken over verwerking aanvraag		
Afspraken gebruik risicoanalyse		
Afspraken over terugkoppeling uitkomsten toets		
Standaarden onderzoekscentra		
acceptatie standaard werkwijze (intern)		
introductie standaarddocumenten		
Standaard documenten		
beoordelingsformat		
onderzoekscontract		

5.2.6 Transparantie

Transparantie komt zowel kwaliteit als snelheid ten goede. Een organisatie met een publieke taak, zoals een METC, dient toegankelijk te zijn en helder te communiceren over de manier van werken, de uitkomsten van de werkzaamheden, het oordeel en de gevraagde aanpassingen. Daarnaast doet transparantie een beroep op het leervermogen van de indiener van onderzoek en bevordert dat de opgedane kennis gebruikt wordt bij het opzetten van een volgend onderzoek.

Als onderzoek wordt gefinancierd met behulp van publiek (overheidsgeld) of uit een fonds zal de financier (subsidiegever) vast willen stellen of het onderzoeksvorstel past binnen de programma's of de visie van de financier. De financier zal om die reden de relevantie van een onderzoek willen beoordelen. De combinatie van relevantie voor een programma en de kwaliteit van het onderzoek is van belang voor de financier om een afweging te kunnen maken tussen de vele voorstellen die de financier ontvangt.

METC's

De websites van de verschillende METC's zijn qua opzet niet eenduidig. Een herkenbare eenduidige website maakt het voor de onderzoeker, de CRO en de sponsor makkelijker om de stukken voor de beoordeling goed aan te leveren. De informatie die nodig is voor het indienen van een protocol staat over het algemeen wel vermeld, maar steeds op een andere manier en een andere plek. Voor een soepel lopend beoordelingsproces is het van belang dat de informatie over de indienings- en beoordelingsprocedures op iedere website op dezelfde plek staan. Het gaat daarbij onder meer om:

- de manier van aanleveren van de protocollen;
- de vergaderdata;
- de procedure voor aanpassing en opnieuw indienen van het gewijzigde protocol;
- het organiseren van de mogelijkheid voor de indiener toelichting te geven op het voorgestelde onderzoek.

Er is behoefte aan informatie over:

- De leden van de METC die de beoordeling hebben uitgevoerd;
- de criteria die zijn toegepast;
- de werkwijze;
- het versienummer en de datum waarop de stukken zijn beoordeeld.

De ontvanger krijgt alleen het eindoordeel van de toetsing. Het is niet altijd duidelijk waarom er om een aanpassing wordt gevraagd. Daarom is het van belang om een rapportage te maken met toelichting op de uitkomst.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Kosten

Beoordelen en het uitvoeren van onderzoek kost geld. Daarom vergoed de indiener van een onderzoeksvoorstel de werkzaamheden van de METC-secretariaten en –leden en betalen profit en/of non-profit organisaties voor de uitvoering van het onderzoek. Secretariaten en leden van commissies krijgen een vergoeding voor de werkzaamheden. Transparantie rond de tarieven is belangrijk voor opdrachtgevers en het bestuur van de onderzoekscentra waaraan de METC is gelieerd. Opdrachtgevers zijn bereid een tarief te betalen, mits dat in verhouding staat tot de werkzaamheden. Voor bestuurders is het van belang om de investering te bepalen die zij doen in de secretariaten van de METC's. De METC's realiseren zich dat zij zich 'uit de markt prijzen' als de tarieven te hoog worden.

Wil men verbeteringen door kunnen voeren dan is het verbeteren en gebruiken van ICT zoals TOL maar vooral ook de aansluiting met het Europese systeem Eudravigilance noodzakelijk. De ict-infrastructuur is van belang voor de uitwisseling van gegevens. Het is belangrijk een financieringsvorm te vinden voor de systeeminfrastructuur die past bij de verantwoordelijkheid en mogelijkheden van de partijen die het systeem gebruiken.

Transparantie van de kosten voor onderzoek gemaakt door onderzoekscentra zijn voor de opdrachtgever, de financier en het bestuur van het onderzoekscentrum van belang. Alle partijen hebben baat bij een reële balans tussen de kosten en de werkzaamheden binnen het onderzoekscentrum. De posten onvoorzien of een opslag in het kader van overhead is voor veel bedrijven geen probleem, als er een goede onderbouwing tegenover staat. Is de begroting niet transparant dan bemoeilijkt dat de onderhandelingen en vergt het onnodig veel tijd om tot overeenstemming te komen.

Doel

Het doel is de transparantie van:

- het oordeel van de METC over het onderzoeksvoorstel;
- de kosten van de beoordeling door de METC;
- de kosten voor het uitvoeren van onderzoek.

Er is er voor de gebruikers van het oordeel geen reden om te twijfelen aan het eindoordeel. De financiers kunnen een kosten-baten afweging maken en verdedigen waarom bepaalde begrotingsposten zijn gefinancierd.

Resultaat

De onderzoeker en de financier hebben een volledig beeld van de wijze waarop en door wie het protocol is beoordeeld. De METC geeft heldere aanwijzingen voor de aanpassingen van een protocol. De kosten van het oordeel en de uitvoering van onderzoek zijn alle betrokken partijen transparant. De financier geeft inzicht in beoordeling van de aan hem aangeboden onderzoeken.

Aandachtspunten

Onderwerp	startdatum	einddatum
Opdrachtgever		
Heldere afspraken over toetsing van de voorstellen		
Afspraken over gebruik oordeel METC		
Vastleggen beoordelingsproces		
Communiceren proces, documenten en criteria		
METC's		
Afspraken over inzicht in voortgang		
Standaard website ontwikkelen		
procedures		
documenten		
Onderbouwing beoordeling/afwijzing		
Kosten		
Inzichtelijkheid kosten van beoordeling en uitvoering		
Financier		
Inzicht in de wijze en uitkomst van de beoordeling		

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

5.2.7. Kwaliteitsbewaking

Inleiding

Er zijn verschillende partijen die de kwaliteit bewaken van de beoordeling en uitvoering van klinisch onderzoek, de vastlegging van de data en de zorg voor de proefpersoon/patiënt. Deze partijen zijn de CCMO, de NVMETC, de opdrachtgevers en IGZ, ieder binnen het eigen expertisegebied. De rol van de verschillende organisaties en de taakverdeling is echter niet iedereen even duidelijk. Daarom is het goed om te starten met een duidelijke afbakening van deze rollen.

Toezicht METC's

Toezicht is bedoeld om de kwaliteit te verbeteren. Toezicht op de METC's wordt uitgevoerd door de CCMO. Goed toezicht begint met een algemeen geaccepteerd toezichtskader. Hierin is beschreven waaraan de organisatie en de werking van de procedures ter beoordeling van onderzoeksprotocollen dienen te voldoen en op basis waarvan de toetsing plaats vindt. Ter beperking van de lasten van toezicht is een risicoanalysemodel een optie. Daarnaast geeft de CCMO richtlijnen.

Onderlinge bewaking van de geschiktheid van METC-leden is van belang voor de acceptatie van het oordeel van de commissie. Daarom is het van belang dat de NVMETC voldoende aandacht besteedt aan mechanismen waarmee de METC's zelf de kwaliteit kunnen bewaken. Dat kan ook door elkaar scherp te houden: scholing, intervisie, collegiale toetsing, visitatie en kennisoverdracht via symposia zijn daarbij belangrijke hulpmiddelen.

Toezicht Raad van Bestuur onderzoekscentra

De arts/onderzoeker is verantwoordelijk voor een goede opzet en infrastructuur van het onderzoek. De bestuurder van het onderzoekscentrum ziet toe dat die verantwoordelijkheid ook wordt vormgegeven.

Toezicht verantwoorde zorg (IGZ)

De IGZ voert toezicht uit op de zorg die onder meer geleverd wordt in ziekenhuizen. Daarbij let zij ook op de uitvoering van wetenschappelijk mensgebonden onderzoek. Haar conclusie is dat onderzoek geïnitieerd door een individuele onderzoeker en arts-onderzoekers ondersteuning nodig hebben. De registratie en de betrouwbaarheid van onderzoeksgegevens is voor verbetering vatbaar. Momenteel weet een bestuurder van een onderzoekscentrum vaak niet welke onderzoeken er in de instelling lopen en hoe de uitvoering ervan verloopt. Verandering hiervan naar van een situatie waarin de RvB wel volledig op de hoogte is van het onderzoek in de instelling, is in het belang van de betrouwbare uitkomsten van het onderzoek.

Doel

Het doel is om met een goed systeem van toezicht de kwaliteit van klinisch onderzoek te waarborgen, het inzicht van stakeholders te vergroten, de transparantie te bevorderen en waar nodig duidelijke normen te ontwikkelen.

Resultaat

De uit te voeren activiteiten hebben als resultaat dat de partijen in de sector weten:

- welke rol de toezichthoudende organisaties individueel hebben;
- hoe de toezichthouders hun rol invullen;
- hoe de kwaliteit van toetsingsproces wordt gewaarborgd;
- of en zo ja, hoe de toezichthouders samenwerken;
- of en hoe de bevindingen van de toezichthouders jaarlijks openbaar worden gemaakt.

Aandachtspunten

Onderwerp:	startdatum	einddatum
- verantwoordelijkheden toezichthouders		
- opzetten communicatieprogramma		
- opstellen kwaliteitsnormen		
- beschrijven toezicht op kwaliteit		

5.3 Proefpersonen

5.3.1 Inleiding

Een proefpersoon, of het nu een patiënt is of niet, is bij deelname aan klinisch onderzoek beschermd. De basis voor deze bescherming is vastgelegd in de wet WMO. In deze wet staat onder meer dat de proefpersoon verzekerd moet zijn tegen schade als gevolg van een onderzoek en geïnformeerde toestemming moet geven.

5.3.2 Proefpersonenverzekering

Proefpersonen die deelnemen aan klinisch onderzoek, moeten kunnen vertrouwen op het feit dat indien zij schade oplopen als gevolg van het klinisch onderzoek, de schade en/ of gevolgen van de schade vergoed wordt omdat er een verzekering is afgesloten. Er zijn verschillende knelpunten bij de huidige proefpersonenverzekering waardoor dit op nu niet altijd de realiteit is. De geïnventariseerde knelpunten zijn:

- in een aantal gevallen van WMO-plichtig onderzoek wordt afgezien van een proefpersonenverzekering;
- de beoordeling of een studie wel of niet METC-beoordeling behoeft niet altijd even makkelijk is;
- de vraag aan de proefpersoon om het causaal verband aan te tonen tussen het onderzoek en de schade die wordt geclaimd. Daardoor wordt een uitkering verhinderd;
- de maximale dekking niet altijd toereikend en/ of bekend is;
- er soms bij verschillende vormen van (multicenter) onderzoek onduidelijkheid bestaat over wie verantwoordelijk is voor afsluiten van de Ppv;
- bij tussentijdse beëindiging van het onderzoek zijn de consequenties voor de verzekering niet altijd helder.

De bevindingen uit de tweede evaluatie van de WMO bevestigen deze knelpunten. Door verschillende partijen, waaronder de CCMO, is gepleit voor een algemene proefpersonenverzekering waarop elke proefpersoon in klinisch onderzoek in Nederland een beroep kan doen als dat nodig is.

Doel

Het doel van de landelijke Proefpersonenverzekering is:

- een passend bij het onderzoeksrisico verzekerde deelnemer;
- het beperken van de administratieve lasten.

Resultaat

De activiteiten leiden tot een systeem dat voorziet in een door alle partijen geaccepteerde oplossing voor het verzekeren van en uitkeren van schadevergoeding aan proefpersonen. Het resultaat is:

- een waterdicht en soepel verlopend systeem waarin proefpersonen gegarandeerd goed verzekerd zijn;
- een versnelling van het interne beoordelingsproces binnen de onderzoekscentra;
- een beperking van de duur van de beoordeling van het protocol door de METC;
- een goede proefpersonenverzekering die bijdraagt aan de toename van deelname door proefpersonen, die zich bij deelname goed verzekerd weten.

Activiteiten

Onderwerp	startdatum	einddatum
Proefpersonenverzekering		
Standpunt VWS	december 2011	februari 2012
Onderzoekknelpunten Ppv	februari 2012	Juni 2012
Plan van aanpak oplossen knelpunten	juni 2012	september 2012
Realisatie proefpersonenverz.	september 2012	januari 2013
Perspectief EU / internationale bedrijven	Juni 2012	Januari 2013

5.3.3 Proefpersonen informatieformulier (de PIF)

Om de medewerking van een proefpersoon te verkrijgen is het belangrijk dat deze goed geïnformeerd is. De informatie over het onderzoek staat beschreven in een Patiënteninformatieformulier (PIF).

De PIF is bedoeld om de belangrijkste informatie over het onderzoek aan de deelnemer beschikbaar te stellen. Het gaat daarbij om specifieke informatie over het onderzoek. Te denken valt daarbij onder andere aan het doel van het onderzoek, de belasting, de risico's en de afdekking van die risico's. Het is de bedoeling dat een deelnemer een afgewogen beslissing kan nemen op basis van de PIF. Naast informatie over de risico's nemen veel organisaties ook passages op die risico's juist uitsluiten.

Voor elk onderzoek wordt opnieuw een PIF opgesteld. De CCMO heeft daarvoor handvatten en standaardteksten op haar site geplaatst. De ervaring is dat deze teksten met name worden gebruikt voor academische studies, maar regelmatig worden aangepast door het (internationale) hoofdkantoor van de financier, of onderzoekscentra die eigen informatie willen toevoegen. De aanpassingen gevraagd door het hoofdkantoor betreffen vaak het voorkomen van miscommunicatie en het beperken van de aansprakelijkheid. Die van de onderzoekscentra gaan over aansluiting bij het eigen publiek en bekendheid. Deze aanpassingen maken een PIF vaak onleesbaar en niet aantrekkelijk voor de beoogde proefpersonen, met als gevolg dat kandidaten afhaken.

Gelet op het beperkte gebruik door de doelgroep van de standaard tekst van de CCMO, heeft Neofarma vorig jaar een meer op de praktijk van de opdrachtgevers toegesneden tekstvoorstel bij de CCMO neergelegd. De verdere uitwerking daarvan gaat samen met het onderzoek naar de toegevoegde waarde van een PIF-generator.

Vaak becommentariëren METC's of lokale (advies)commissies van onderzoekscentra de voorgestelde PIF-tekst. De redenen daarvoor zijn zeer uiteenlopend:

- het individuele onderzoekscentrum wil een eigen PIF afwijkend van het door de centrale METC goedgekeurde versie. De reden hiervan is dat de bestuurder van de instelling wil dat de deelnemer weet dat het onderzoekscentrum achter de trial staat. Het bestuur staat op die wijze zichtbaar garant voor de uitvoering van de trial;
- Het taalgebruik past niet bij het publiek waarmee het onderzoekscentrum contact heeft;
- Internationale moederbedrijven houden vast aan de bedrijfseisen voor een PIF. Een PIF is dan vaak onleesbaar en niet aantrekkelijk voor de beoogde proefpersonen. Het gevolg is dat proefpersonen zich verlaten op de uitleg van hun behandelaar (arts/onderzoeker) en voor *informed consent* tekenen op basis van de relatie met de professional. Anderzijds kunnen kandidaat proefpersonen afhaken.

Doel

Het doel van het aandachtspunt Proefpersonen-Informatie-Formulier is het realiseren van gestandaardiseerde gemakkelijk leesbare en op de proefpersonen toegesneden informatie. Daarbij is het belangrijk een balans te vinden tussen de door de industrie/onderzoeker gewenste risicobeperking en de belangen van de deelnemer aan het onderzoek. Het resultaat, een standaard PIF, draagt bij aan de versnelling van het toetsingsproces en een goed geïnformeerde deelnemer aan een trial.

Resultaat

Het resultaat is een algemeen geaccepteerd informatieprotocol voor proefpersonen waaraan een bijlage of oplegnotitie kan worden toegevoegd voor organisatiespecifieke informatie. De standaardtekst voldoet zowel voor gesponsord onderzoek als voor onderzoek geïnitieerd door een individuele onderzoeker.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Aandachtspunten

onderwerp	startdatum	einddatum
Standaard PIF (tekstueel)		
Draagvlak (inter)nationaal		
Haalbaarheid PIF - generator		

5.3.4 Werving

Vertrouwen is belangrijk voor een deelnemer aan onderzoek. Daarom is het goed om aandacht te besteden aan nut en noodzaak van mensgebonden onderzoek en de rol van de cliënt of patiënt daarin. Voor patiënten, industrie, onderzoekscentra en overheid is het goed dat proefpersonen zich aanmelden. Momenteel is er geen duidelijke centrale plaats voor mensen die zich als proefpersoon willen opgeven. Er is een algemene site (Engelstalig) waarop informatie over de verschillende onderzoeken te vinden is. Die is voor een groot aantal mensen onbekend. Daarnaast is actieve werving van proefpersonen onder patiënten verboden. Dit betekent dat in de meeste gevallen de onderzoekers op zoek gaan naar proefpersonen en die vaak werven via de eigen netwerken of cliëntèle.

Het hebben en houden van voldoende proefpersonen is een voorwaarde om onderzoek naar Nederland te halen. Daarom is het belangrijk een balans te vinden tussen het verstrekken van informatie en het actief werven van proefpersonen. De focus ligt daarbij op het verstrekken van algemene informatie over mensgebonden onderzoek en de randvoorwaarden waaronder dit mag plaatsvinden in Nederland, en de mogelijkheid om deel te nemen aan onderzoeken.

Resultaat

Proefpersonen hebben objectieve bronnen tot hun beschikking om na te gaan aan welk onderzoek men mee wil/kan doen. De proefpersonen hebben objectieve informatie over de eigen rol en verantwoordelijkheden en hun bescherming bij deelname. Proefpersonen kunnen zich anders dan via de eigen behandelaar op de hoogte stellen van de risico's van de onderzoeken.

Doel

De patiënt/proefpersoon in de gelegenheid stellen:

- zich te informeren over studies die gepland zijn of al plaats vinden;
- op basis van objectieve informatie keuze te maken over deelname aan een onderzoek.

Aandachtspunten

onderwerp	startdatum	einddatum
Afspraken over de informatie voor potentiële proefpersonen		
Afspraken over de kanalen waarlangs men informatie verstrekt		
Opstellen communicatieplan		

5.4 Kennisoverdracht en scholing

5.4.1 Inleiding

Iedere partij heeft er belang bij dat het onderzoek goed wordt voorbereid, beoordeeld, uitgevoerd en afgewikkeld (validatie en publicatie bijvoorbeeld). Gelet op de complexiteit van onderzoek is het de vraag of onderzoek mogelijk is naast het runnen van een drukke praktijk. Belanghebbenden bij onderzoek geven aan dat de voordelen van onderzoek door praktijkmensen grotere voor- dan nadelen heeft. Het is daarom van wezenlijk belang dat betrokkenen (niet zijnde de proefpersoon) bij onderzoek goed opgeleid worden en gebruik kunnen maken van een scholingsaanbod dat voorziet in een internationaal erkend certificaat.

Streven naar kennis en verwachten dat een organisatie zelf alles weet is niet meer van deze tijd. Juist het gebruik maken van elkaars kennis en kunde zorgt ervoor dat met beperkte middelen veel werk kan worden verzet. Weten wat anderen doet, hoe zij het doen en welke normen gelden, kortom onderlinge afspraken over werkwijzen vormen de basis voor vertrouwen. Kent men elkaar, kan men elkaar vinden en met elkaar overleggen dan is het ook mogelijk het oordeel van elkaar accepteren. Door de eenduidigheid van werken en de transparantie worden risico's inzichtelijk gemaakt en tot een minimum beperkt.

5.4.2 Scholing

Uit eerdergenoemde rapportages en gesprekken met stakeholders komt naar voren dat het ontbreken van inzicht in en kennis van, de structuur, wettelijke eisen en het opzetten van gedegen onderzoek, van invloed is op de kwaliteit van de onderzoeksvoorstellen die de METC's ter beoordeling krijgen aangeleverd. Deze kwaliteit bepaalt deels de doorlooptijd van de beoordeling.

METC's

In de opinie van alle betrokkenen is de scholing van METC-secretariaatsmedewerkers en -leden van groot belang. Voor het beoordelen van protocollen wordt specifieke kennis verwacht, zowel inhoudelijk als over de opzet en organisatie van onderzoeken.

Het accepteren van een METC-oordeel start met het vertrouwen in de kennis en kunde van de beoordelaars. Vertrouwen is gebaseerd op duidelijkheid over de kwaliteitseisen bij de selectie van de experts. Door ervoor zorg te dragen dat elk METC-lid voldoet aan vooraf openbaar gemaakte kwalificaties, wordt acceptatie van het oordeel door anderen bevorderd.

De NVMETC heeft een belangrijke rol bij het opleiden en trainen van de secretariaten en leden van de METC's. Voor de scholing en training van METC-leden en medewerkers heeft VWS een subsidie verstrekt aan de NVMETC.

Onderzoekers, onderzoekcoördinatoren en -verpleegkundigen

In Nederland wordt veel geïnvesteerd in opleiding. De BROK-cursus is opgezet door de NFU. De GCP-cursussen bevatten vergelijkbare elementen en worden door de industrie, de onderzoekscentra, de STZ en particulieren in allerlei vormen gegeven. Het idee dat door samenvoeging van de BROK-cursus met GCP een standaardopleiding kan worden gerealiseerd is een aantrekkelijke gedachte. Stakeholders vinden het certificeren van zo'n opleiding door een onafhankelijk instituut, van grote meerwaarde. Het doet Nederland goed als opdrachtgevers verzekerd kunnen zijn van voldoende kwaliteit van de onderzoekers. Als er een nationale gecertificeerde opleiding bestaat ontbreekt de noodzaak om mensen in huis op te leiden.

Het ontwikkelen van een gezamenlijk (landelijk) opleidingsbeleid en de uitwerking daarvan in (bestaande) opleidingen voor allen die bij onderzoek zijn betrokken (onderzoekers, researchcoördinatoren en researchverpleegkundigen). Het bevordert de kwaliteit van onderzoeksteams en is in het belang van onderzoeker en opdrachtgever. Uitgangspunt is dat onderzoeken een vak is dat mensen het kunnen leren. Tevens geldt dat een arts een onderzoek er niet 'even bij' doet.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Certificering van onderzoekers en degenen waarmee zij in een onderzoek samenwerken, bevordert de kwaliteit van opzet en uitvoering van onderzoek. Daarnaast is het van belang voor het vertrouwen van de opdrachtgevers.

Momenteel gaat de NFU na welke doelgroepen scholing nodig hebben, hoe de scholing in Nederland is georganiseerd en wordt de mogelijkheid tot certificering van opleidingen bestudeerd.

ZonMw wil graag scholing en opleiding stimuleren om de infrastructuur voor interventieonderzoek te verbeteren. Zij heeft daar middelen voor beschikbaar. In de opleiding kan aandacht besteedt worden aan de rol van de financier.

5.4.3 Kennis delen

Er zijn vele manieren om kennis te delen. De secretariaten van de METC's, de commissieleden en de mensen die zich bezighouden met het voorbereiden van de besluitvorming van bestuurders van ziekenhuizen hebben allemaal de behoefte om onderling met elkaar na te gaan hoe er efficiënt kan worden gewerkt. De mensen binnen deze organisaties hebben tevens de behoefte om elkaar te kennen en vernieuwing en/ of nieuwe werkwijzen met elkaar af te stemmen. Nu wordt vaak het wiel steeds opnieuw uitgevonden. De NVMETC zou daarbij een voortrekkersrol kunnen spelen. Ook samenwerking tussen organisaties en onderdelen van organisaties leidt tot kennisoverdracht.

Daarbij valt te denken aan structurele of incidentele samenwerking tussen:

- UMC- en STZ-onderzoekscentra (veel wetenschappelijke kennis matchen met veel patiënten);
- R&D-afdelingen van bedrijven en CRO's met onderzoekers die individueel onderzoek willen opzetten (hoe zet men onderzoek op en hoe vindt het proces van goedkeuring plaats);
- METC's onderling (intervisie en uitwisseling *best practices*).

Communicatie is van essentieel belang om kennisoverdracht te bevorderen. Symposia maar ook andere vormen van communicatie, zoals *social media* en interactieve websites, zijn middelen om elkaar te bereiken.

Doel

Kennis overdragen en kennis delen is belangrijk om de kwaliteit van onderzoek in Nederland te vergroten en draagt bij aan een versnelling van de beoordeling van onderzoeksvoorstellen. Een goed geschoolde ketenpartner betekent een beperking van risico's en een beperking van de belasting van onderzoekers (elke trial een nieuwe cursus).

Tevens is het doel om de positie van Nederland internationaal te versterken door de aanwezigheid van goed geschoold personeel met een internationaal erkend certificaat.

Resultaat

De activiteiten zijn afgerond als er:

- één opleiding voor onderzoekers is waarvan zowel regelgeving als organisatie van onderzoek een onderdeel vormen;
- één Nederlands certificaat;
- een platform waarop men kennis en ervaring kan delen;
- er afspraken zijn over het onderhouden van kennis.

Aandachtspunten

onderwerp	startdatum	einddatum
Opleiden en trainen secretariaten en leden METC's		
BROK – GCP samenvoegen		
Certificering opleiding tot onderzoeker		
Samenwerkingsverbanden/netwerken		
Communicatie nieuwe media		

6. Samenwerking

6.1 Inleiding

Als organisaties betrokken bij klinisch onderzoek gaan samenwerken ontstaat er een open cultuur die leidt tot een kwalitatief goede en efficiënte opzet en beoordeling van mensgebonden onderzoek. Uit de onderzochte documenten komt naar voren dat men elkaar onvoldoende kent. Zo bestaat er op verschillende niveaus onduidelijkheid over de belangen, verantwoordelijkheden, bevoegdheden, rol en activiteiten van de verschillende stakeholders. Eén van de gevolgen daarvan is dat er te weinig vertrouwen bestaat tussen de verschillende organisaties en men niet of nauwelijks gebruik maakt van het werk van een ander. Deze situatie verandert als men meer inzicht heeft in elkaars (on)mogelijkheden. Dit inzicht maakt het mogelijk met meer vertrouwen de ander te ontmoeten.

In het kader van een duurzame verbetering van het beoordelingsproces is het van belang om energie te steken in het opbouwen van vertrouwen. Belangrijke onderwerpen zijn daarbij:

- de notie dat er een gezamenlijk doel is;
- het kennen van elkaars belangen;
- het erkennen van tegengestelde belangen;
- duidelijkheid over de verantwoordelijkheden;
- erkennen van elkaars rol.

Dit leidt tot afspraken over samenwerking waar het kan en afspraken over de manier van werken op momenten dat men niet kan of wil samenwerken. De voorstellen van de activiteiten die in dit Masterplan zijn opgenomen stimuleren samenwerking.

Het is van belang dat stakeholders zelf nadenken over vormen van samenwerking. Bijvoorbeeld het creëren van een platform in de vorm van een interactieve website per doelgroep kan al leiden tot onderling contact tussen METC's en lokale (advies)commissies, CCMO en METC's en lokale commissies onderling.

6.2 Samenwerking tussen NFU, STZ en NVZ

Zowel de NFU als de STZ en NVZ kunnen bijdragen aan het realiseren van verbeteringen in het beoordelings- en uitvoeringsproces. Zij kunnen dit doen door voor te stellen samen te werken en dit bestuurlijk af te stemmen. De samenwerking kan plaatsvinden bij het vaststellen van de werkwijze van lokale (advies)commissies, de oprichting van wetenschap- en trialbureaus, de implementatie van de regelgeving en/ of de opzet en uitvoering van onderzoek.

Hoewel de leden van de NFU anders zijn georganiseerd dan die van de STZ en de NVZ is er met samenwerking veel te winnen. Ook op het gebied van opleiding van onderzoekers en inrichting van de onderzoekscentra kan men nauw samenwerken. De organisaties kunnen de leden ondersteunen bij de ontwikkeling tot professionele onderzoekscentra. Zij kunnen op basis van commitment de leden handreikingen doen voor de inrichting van de interne organisatie (wetenschap- en/of trialbureau), lokale (advies)commissies, of gebruik standaarddocumenten.

Op het gebied van de voorbereiding en uitvoering van mensgebonden onderzoek zelf kan samenwerking tussen de onderzoekscentra leiden tot inhoudelijke kennisuitwisseling.

6.3 Samenwerking lokale (advies)commissies onderling en met de METC.

De lokale adviseurs/commissies zijn er in eerste instantie om binnen de onderzoekscentra de Raad van Bestuur te adviseren over de uitvoerbaarheid van onderzoek. Onderlinge samenwerking van lokale (advies)commissies heeft een toegevoegde waarde voor de onderzoekscentra. Gestimuleerd en ondersteund door de NVMETC kunnen zij op verschillende terreinen kennis en ervaring uitwisselen en zo nodig een gezamenlijk beleid opstellen en daarmee waarborgen creëren voor het goed inbedden van de beoordeling van onderzoeksvoorstellen door de onderzoekscentra. Hiermee dragen zij bij aan de positie van Nederland als onderzoeksland. Ook de kennis uitwisseling tussen lokale (advies)commissies en secretarissen van de METC's kan helpen bij het onderling afstemmen van processen en beoordelingsvraagstukken.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

6.4 Samenwerking CCMO – METC's.

Er is een overleg voor de secretarissen van METC's, dat onder voorzitterschap staat van de CCMO. Het wordt echter niet ervaren als een collegiaal overleg waarbij gezamenlijk (CCMO-METC's) de organisatie en de manier van werken worden afgestemd. Door het secretarissenoverleg meer te gebruiken voor het uitwisselen van kennis en ideeën en richtinggevend te laten zijn voor een onderling afgesproken aanpak, ontstaat een natuurlijk draagvlak voor verandering en standaardisering. Roulerend voorzitterschap ondersteunt deze manier van werken.

6.5 Relatie industrie, onderzoekscentra, overheid en wetenschap

Hoewel er tegengestelde belangen zijn, zijn er ook gezamenlijke belangen. De gezamenlijke belangen vormen de basis voor samenwerking. De industrie maakt vanuit economisch belang steeds vaker gebruik van gespecialiseerde centra die onderzoek uitbesteden en begeleiden (de CRO's). De industrie, CRO's en de wetenschap hebben kennis van het opzetten en uitvoeren van onderzoek. Door samen te werken met onderzoekers die zelf geïnitieerd onderzoek uitvoeren, kunnen stakeholders kennisoverdracht realiseren. Dit bevordert de kwaliteit van de opzet van onderzoek wat ook in het belang is van de overheid.

Doel

Het doel is het bevorderen van samenwerking en intensieve kennisuitwisseling om zo tot een verbetering van de kwaliteit klinisch onderzoek te komen. Het gaat hierbij om het uitwisselen van "technische" kennis over het opzetten en uitvoeren van onderzoek. Dit komt met name het onderzoek geïnitieerd door een individuele onderzoeker te goede.

Resultaat

Alle organisaties in de sector werken samen en verbeteren zo gezamenlijk het klinisch onderzoek klimaat in Nederland. De samenwerking is gebaseerd op gelijkwaardigheid en ook niet reguliere samenwerkingsverbanden krijgen een kans. De samenwerkingsverbanden zijn blijvend en worden gebruikt voor het uitwerken van (bestaande) vraagstukken die niet binnen de kaders van dit Masterplan vallen (qua onderwerp of tijdpad).

Aandachtspunten

Onderwerp:	startdatum	einddatum
organisatie overleg CCMO-METC's		
organisatie overleg lokale (advies)commissies onderling		
organisatie overleg lokale (advies)commissies – METC's		
Organisatie overleg Toezichthouders		
organisatie overleg koepels stakeholders		

7. Rol DCTF

7.1 Inleiding

Afhankelijk van de statuur van de regisseur kan hij/zij belangrijke acteurs aan zijn project binden. De acteurs worden op basis van een casting en eerdere prestaties gevraagd om mee te werken. De werkwijze van de regisseur is vaak bepalend voor het antwoord dat de acteur geeft (zeker als de acteur veel werk heeft). De rol van regisseur kan op vele manieren worden ingevuld. De regisseur kan aanwijzingen geven of kan kiezen om alleen de richting te bepalen. Met de laatste manier van werken geeft de regisseur ruimte aan de acteurs om hun rol in te vullen. Regisseur en acteurs werken dan in het volste vertrouwen samen aan één doel en iedereen draagt bij aan het zichtbare resultaat. De regisseur scheidt en bewaakt de randvoorwaarden waaronder de acteurs hun rol kunnen vervullen.

Belangrijk is wel dat de regisseur voldoende signalen ontvangt over de ervaringen van de acteurs en de vooruitgang die zij boeken. In het draaiboek wordt bepaald op welk moment de acteur voor zijn rol klaar moet zijn. Is hij niet in staat te acteren dat ligt de voorstelling plat. Ditzelfde geldt voor dit Masterplan en de activiteiten die daarin worden genoemd. Als de activiteiten niet op het afgesproken tijdstip tot resultaat leiden zal dat een vertraging voor het gehele project betekenen. Daarom zal de regisseur met de verantwoordelijke voor de activiteit en de partners in gesprek gaan.

7.2 Regisseur en coach

De DCTF ziet zichzelf als de regisseur van het Masterplan. Zij neemt geen taken over maar volgt de ontwikkelingen. De DCTF richt een stuurgroep op. De DCTF zal het project volgen begeleiden, op verzoek interveniëren en zo goed mogelijk faciliteren. De DCTF streeft naar nauwe samenwerking met alle stakeholders. In het DCTF bestuur is een aantal van deze stakeholders al vertegenwoordigd. In dit Masterplan is er voor gekozen om vier bestuursleden van de DCTF elk de regie over één speerpunt te laten voeren.

7.3 De resultaatmeting

De DCTF-bestuursleden volgen de voortgang binnen het eigen speerpunt en zullen de voortgang bespreken in het DCTF-bestuursoverleg. De voortgang wordt bepaald aan de hand van de monitor. Afhankelijk van de tijd dat een activiteit duurt zal elke drie maanden of elk halfjaar een voortgangsrondte worden gehouden. Het is van belang dat een vertegenwoordiger van de DCTF de uitvoering van het plan volgt en met enige regelmaat gesprekken voert met de organisaties die de afgesproken activiteiten uitvoeren.

De DCTF-bestuursleden kunnen een oplossingrichting voorstellen aan de projectmanager of de stuurgroep als zich een knelpunt voordoet.

Voortgangsinformatie

De voortgang wordt gemonitord in een Excel-spreadsheet. Iedere verantwoordelijke voor een verbetering ontvangt de spreadsheet en kan invullen of er stagnatie optreedt. Dit doet hij/zij door aan te geven wat de stand van zaken is ten opzichte van de planning en de realisatietermijn.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

Uitgaande van het realisatiemoment (de einddatum) kan door de werkgroep worden bepaald of er:

- aandacht nodig is van de regisseur: **rood**
- de regisseur gewaarschuwd dient te worden: **oranje;**
- geen vertraging is: **groen**

Daarnaast wordt zichtbaar in de monitor hoever een activiteit is:

	voorbereidingsfase
	uitvoeringsfase
	gerealiseerd
	evaluatiefase
	Geen actie

Voorafgaand aan het gesprek met de 'speerpunthouder' ontvangen de bestuursleden van de werkgroepen een rapportage over de aandachtspunten. Dit is een overzicht van de belangrijkste punten die hebben geleid tot de stand op dat moment en de knelpunten die voor vertraging zorgen.

De spreadsheet is na de bespreking over de voortgang in de DCTF voor alle stakeholders toegankelijk. Daarmee krijgen zij zicht in de voortgang van de afgesproken verbeteringen.

Escalatiemodel

Uiteraard is het niet de bedoeling te wachten tot er een voortgangsrond is, om vertragingen die niet kunnen worden opgelost te melden. Treedt er vertraging op dan is het de verantwoordelijke voor de activiteit die dit bespreekt met diens aanspreekpunt binnen het DCTF bestuur.

7.4 De aanpak

Voor de uitvoering van het masterplan is een plan van aanpak geschreven. Dit plan vormt een bijlage bij het Masterplan en voorziet in de opzet van een projectorganisatie, het tijdspad en de werkwijze.

Samenvatting

De projectmanager werkt samen met een stuurgroep en 4 werkgroepen. Drie werkgroepen krijgen elk de verantwoordelijkheid voor het realiseren van een speerpunt. De vierde werkgroep richt zich op het bevorderen van samenwerking. De agenda wordt gevormd door de aandachtspunten in het Masterplan. De werkgroepen bepalen in de eerste zitting de volgorde van de agenda voor 2012 en 2013. Een voorstel is opgenomen in onderstaand overzicht. De projectmanager vormt de verbindende schakel en bewaakt de samenhang en de voortgang.

Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelen onderzoek;

startjaar

Tactisch/organisatorisch:

Wergroep 1: Het toetsingsproces

ACRON,CCMO, IGZ, NVMETC, NFU,
NEFARMA, STZ,

Regelgeving	2013
Organisatie en werkwijze	2012
Techniek	2012
Standaardisering	2012
Transparantie	2012
Toezicht	2013

Wergroep 2: proefpersoon

ACRON, CCMO NFU, Nefarma, NVMETC,
patiëntenvereniging, STZ, Verzekeraars
en VWS

Proefpersonenverzekering	2012
Proefpersoneninformatie en de benadering	2013
Werving	2013

Wergroep 3: Kennisoverdracht en scholing

NFU, STZ, NVMETC, CCMO, V&VN en IGZ
ACRON, NEFARMA

METC secretariaten en -leden	2013
Onderzoekers: Brok, GCP	2013
Netwerken	2012
Communicatie	2012

Samenwerking

Wergroep 4: Samenwerking

Alle stakeholders in wisselende
samenstelling

Samenwerking NFU en STZ	2013
Samenwerking tussen lokale (advies)commissies onderling en met de METC's	2012
Samenwerking CCMO en METC's	2013
Samenwerking wetenschap/industrie/rijk	2012