



Workshop 1: ECTR, budgetbesprekingen vertrager of versneller bij lokale uitvoerbaarheid?

Het nieuwe Europa:
grensoverschrijdende mogelijkheden voor klinisch onderzoek

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:





DCRF workshop

Budget besprekingen & ECTR

Astrid Schut

Managing Director WCN

**WAAROM BINNEN
JE COMFORTZONE
BLIJVEN
ALS DAARBUITEN
VEEL MEER
TE BELEVEN VALT**

Loesje

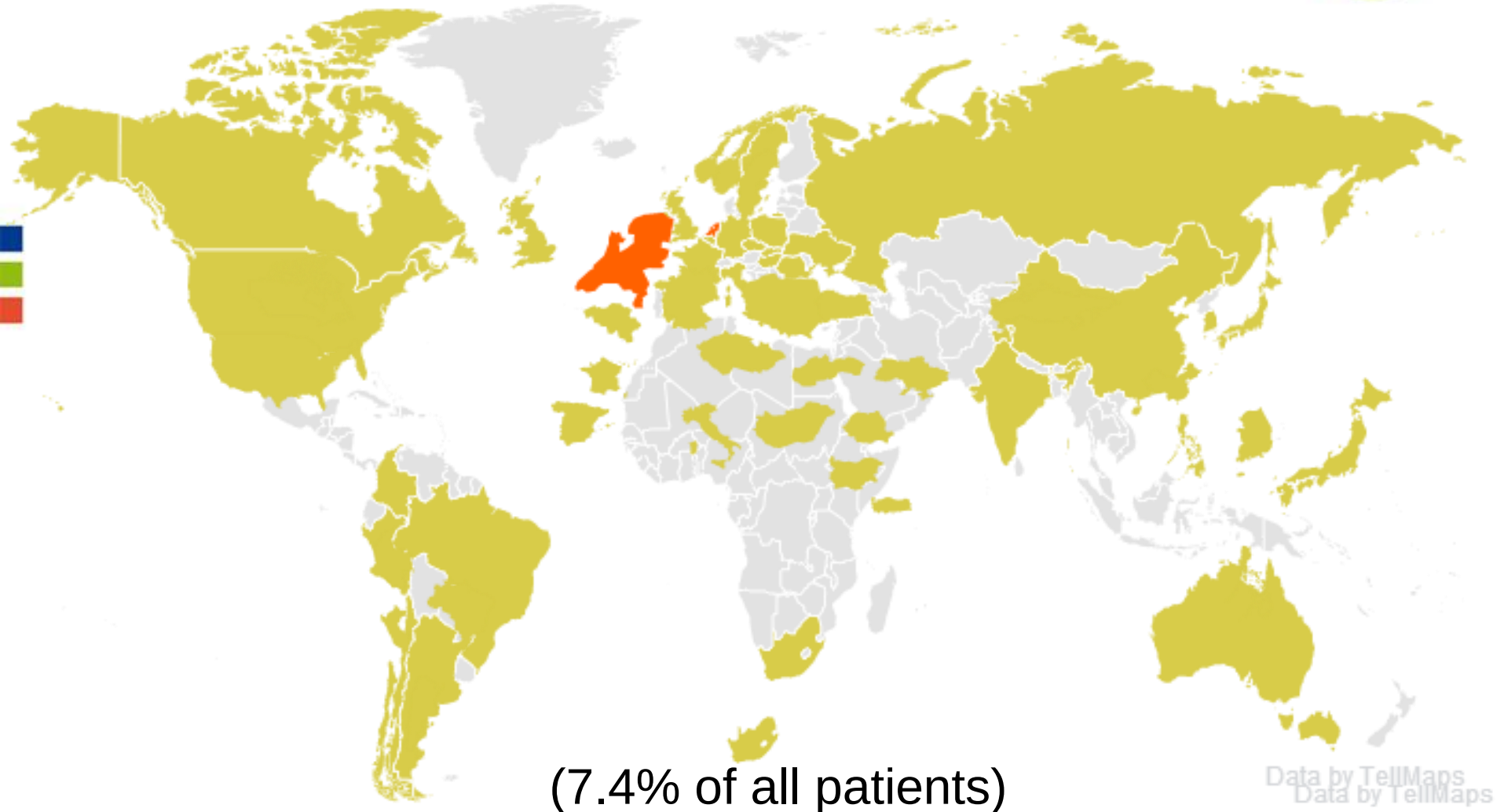
WCN_COW_IGJ_20180709



NL outperforms RoW



21162 patients, 1143 sites, 31 countries, 6 continents



Waar gaat het vanmiddag over?

ECTR: Versnellen *Final Protocol* > ***First Patient In***

Budget besprekingen:

Vertrager of versneller?

Hoe kan het beter?

Industrie gedreven trials hebben andere
dynamiek dan IIT in dit opzicht

VERBETER
DE WERELD

BEGIN

Loeje





Perspectief: Global Clinical Trials

Positie Nederland bewaken en versterken

Inzicht in “spelregels” Big Farma en Fondsen

Sturen op de juiste metrics!

Landelijk plan van aanpak: DCRF



WCN_COW_IGJ_20180709

**VERBETER
DE WERELD**

BEGIN

Loesje

Postbus 1585 6801 BA, Arnhem www.loesje.nl

Ken je partner

En zoek naar parallele belangen

Kwaliteit – Europa belangrijk

Markt – EU vs NL, voorschrijvers, KOL science

Kosten – sites dicht, pp fee,

IIT – subsidie voorwaarden, administratie

Farma – patent en imago issues

Snelheid – zwakste schakel bepalend voor keten





NL Klinisch Onderzoeksland

Wat willen we bereiken?

- Betere patiëntenzorg
- Klimaat van kwaliteit & innovatie
- Geld voor infrastructuur en nieuw onderzoek

**WAAROM
MOEILIJK DOEN
ALS
HET SAMEN KAN**

Loesje

POSTBUS 1045 6801 BA ARNHEM GIRO3254768



NL Klinisch Onderzoeksland

Wat is daarvoor nodig?

Lokaal zoeken
naar balans

NL als betrouwbare partner:

- Snelle opstart
- Doen wat we beloven

Angst & Argwaan

Patientenzorg
Kwaliteit
Imago ziekenhuis



LAAT JE NIET
BANG MAKEN
DOOR ANGST

de
opa
van

Loesje





Stappen proces Lokale haalbaarheid

Stap 1: inventarisatie centra
Opdrachtgever en potentiële onderzoekers

Stap 2: lokale haalbaarheid
Team in ziekenhuis

Stap 3: afronding voorbereiding studie
Opdrachtgevers en deelnemende onderzoekers

Stap 4: start studie
Onderzoeker in ziekenhuis

Protocol
Compleet/ toetsbaar

Doel: vinden onderzoekers

Wederzijdse acceptatie
deelname studie

Doel: lokale haalbaarheidsverklaring

Pre-indieningsperiode

Indiening bij portal EMA

Doel: direct starten na METC goedkeuring

Beoordelingsperiode max 3 mnd

Toestemming METC
= toestemming RvB

Opdrachtgever:

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

Taken NC:

- gezamenlijke afstemming budget
- benoemen onderhandelaar

NC kan taken **uitbesteden** aan UMC's/ niet-academische ziekenhuizen/ netwerkorganisatie

In ziekenhuis: lokaal haalbaarheidsoverleg (max 2 wk)

- **Budget-check** ondersteunende afdelingen;
- Lijst **standaard zorg**/ onderzoeksverrichtingen, met **tarieven**, voor gebruik in **centrum**
- Standaard contract (CTA, voor IIS in de maak)
- Standaard PIF

- **Document 'X'** = 'OV-plus'

Team staat klaar om vragen te beantwoorden

NC coördineert maken en delen werkdocumenten

Definitieve budgetvaststelling

opdrachtgever en deelnemend centrum:
invullen bijlagen en tekenen **CTA**

Overleggen met alle deelnemende centra:

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

1 dag

Initiatievisite

Voorwaardelijke toestemming van de RvB in contract



Een voorbeeld: WCN

Vereniging waarin centraal en in gezamenlijkheid aantal zaken wordt geregeld ten behoeve van alle leden:

- Wetenschap/ science
- ClinOps
- **Contracten & financiën**
- Scholing

Lidmaatschap = commitment

**VERANDER
MUREN IN
DEUREN**

Loesje





Samen sterk

**WAAROM
MOEILIK DOEN
ALS
HET SAMEN KAN**

Loesje

Vertrouwen

Gunnen

Heldere afspraken

Communicatie

WCN – Financiën, hoe...?

Financiën

- Model WCN – voor leden eerlijk en transparant
- **Geld en inhoud/ uitvoering/ netwerk/ regie gaan hand in hand**
- Service contract
- Contract management
- WCN ontzorgt en versnelt

Angst &
Argwaan

Groei , vertrouwen
Ondernemen/ risico
Gunnen





De ECTR – Hoe kan het sneller?

Hoe kan WCN ervaring helpen?

- Waar mogelijk centraal onderhandelen
 - Netwerken doen dit al – behouden
 - Daarbuiten – op zoek naar gezamenlijkheid en vertrouwen
- Snel en helder extra kosten/ handelingen in beeld
 - NL/ NC/ NI PI in DCRF model – medische inhoud
 - VW: draagvlak binnen beroepsgroep, duurzame relatie met sponsors, vertrouwen ziekenhuizen



POSTBUS 1045
6801 BA ARNHEM

Loesje

**DE TOUWTJES
IN HANDEN NEMEN
DE EINDJES
AAN ELKAAR
KNOPEN
EN DE KNOPEN
DOORHAKKEN**



Wat is de scope van lokale afspraken?

Basis voor vertrouwen zijn heldere afspraken

- Extra handelingen: protocol vs reguliere zorg?
 - *Risico (onbewust) fraude en dubbel declareren door ZH*
- In wiens beheer zijn de kosten?
 - *Wie betaalt bepaalt*



Vast leggen in een door CCMO gedragen template: Doc X

POSTBUS 1045

MAAK

VAN EEN MUG

EEN VLINDER

6801 BA ARNHEM

Loesje



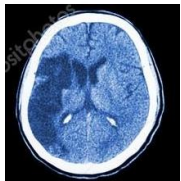
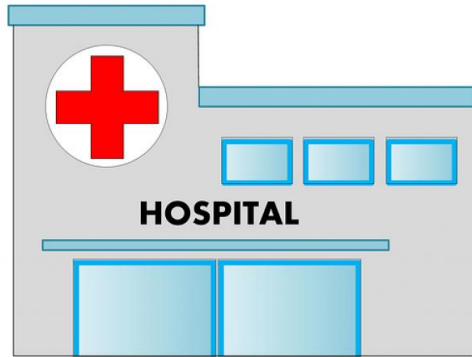
Document X:

Vertaalt Protocol naar Pakket van Eisen LUH

Startpunt lokale goedkeuring:
sponsor & NC leveren site specifiek:

Doc X template: wie moet wat doen?

Protocol kennis en medische expertise
vormen zo de basis
voor lokale werk- en prijsafspraken



S
c
o
p
e

v
a
n

L
U
H



Lokale uitvoerbaarheid: PI koopt diensten in bij ziekenhuis en maakt werk- en prijsafspraken

Eigen beheer: als zelfstandig MS verantwoordelijk is voor eigen personeel en/ of diensten



FASE 1: Wat zijn protocolaire handelingen?
Protocol – Budget indicatie – (draft) manuals

Budget
Indicatie
Portal

**FASE 2: PI maakt voorlopige lokale werk- en
prijsafspraken**

Voorlopige
Prijsafspraken

FASE 3: CTA bekrachtigt de finale afspraken
*Waar nodig aanpassen afspraken op basis van
nieuwe informatie*

Finaal budget
in CTA

Doel: versnellen FPI – dus in alle fasen samenwerken en communiceren gericht op FPI

Centrale onderhandelaar

N

- Netwerk aanwezig? Onderhandeling voor aangesloten sites
- Geen netwerk aanwezig:
 - STZ: ambitie centrale regie (?) - in te vullen
 - NFU: ambitie centrale regie (?) – in te vullen
 - NVZ of mix: in te vullen

PM: rol nationaal coördinator? Medisch inhoudelijk & wetenschappelijk

PM: doel is snelheid

Centrale onderhandelaar kan faciliteren - geen must



Finaal budget $\neq$ lump sum

DETAILS voor fase 3:

- * Opstartkosten per site
- * Pass through kosten bepalen
- * Kruisjeslijst: verrichtingen per visite
- * Specifieke zaken voor de studie populatie
- * Apotheek kosten (overhead vs p.p.)
- * Overig... tijd voor screening, training, monitoring, BTW,
- * Afspraken over procesbewaking

Zijn we klaar om te veranderen?



<https://vimeo.com/140154574?from=outro-embed>

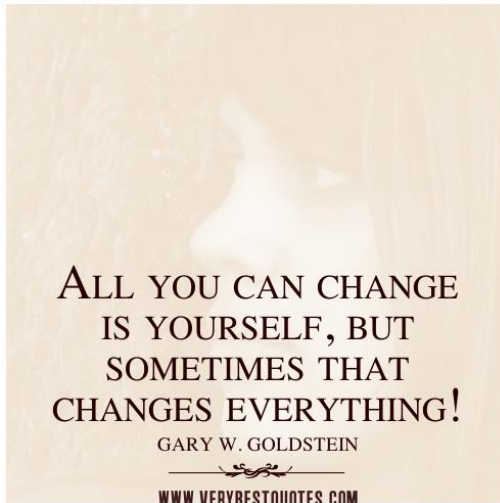


Wie doet wat matrix – de 3 stappen in het proces

Elk groepje krijgt alle rollen op een kaartje

Opdracht: per rol per stap te benoemen:

- * Wat is de meest beperkende factor?*
- * Wat is een mogelijke oplossingsrichting?*
- * En....wat kan je ZELF doen vanuit die rol?*



- Er zijn formulieren en spelregels beschikbaar
- Elk groepje krijgt de stappen op een kaartje
- Half uur groepsdiscussie – samen alle stappen door
- Per groep 1 minuut per stap om wat (nieuws) terug te koppelen

