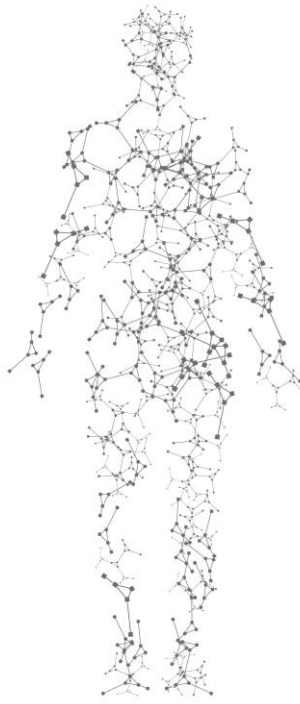




Dutch Clinical
Research
Foundation



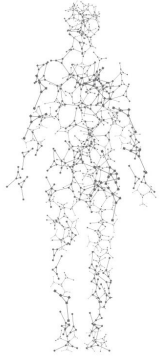
Welkom!

**Het nieuwe Europa:
grensoverschrijdende mogelijkheden voor
klinisch onderzoek**

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:







SPONSORS



Welkom door voorzitter DCRF

Henk Kamsteeg

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Huidige DCRF werkgroepen

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



Werkgroep EPD

Martijn Griep

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep *EPD*

Leden

Martijn Griep (Voorzitter),
Ellen Rusch
Anne-Marie Saarloos
Harry Pijl
Jan Neels
Mariëlle Vorstenbosch
Roelf Zondag
Leo van Vliet
Esther Beeks
Margo van Reen
Eveline Bosman
Berend de Roos
Stéphanie Vrancken

Vertegenwoordigde partijen in de werkgroep:

STZ ziekenhuizen,
ACRON,
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen,
Universitaire ziekenhuizen

Gesprekspartners:

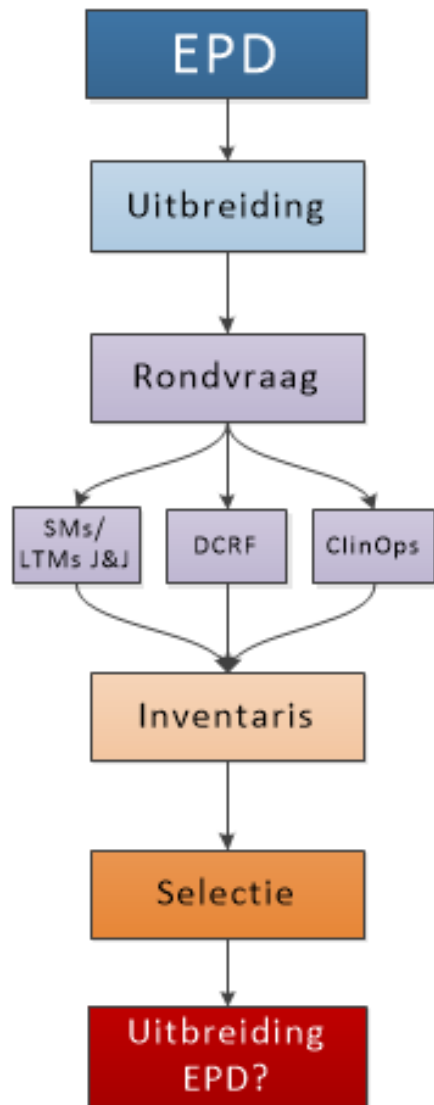
NFU,
STZ,
CCMO,
IGJ,
AP,
eClinical,
UA

Doelstellingen

- Uniforme manier om EPD te beoordelen;
- Snelle en veilige leestoegang tot EPD;
- Voldoen aan alle regelgeving en standaarden;
- Optimale benutting van EPD.

Resultaten 2017 - 2018

- **Implementatie en Evaluatie stappenplan snel en veilige toegang EPD**
 - Inventarisatie, en besprekingen en knelpunten
 - Faciliteren procedures ziekenhuizen
- **Uitbreiden EPD**
- **eSRA: eSource site readiness assessment**
 - Versie 2.0, implementatie 3 ziekenhuizen
 - > 3 farma VIG leden bedrijven geïmplementeerd



Werkwijze uitbreiding EPD

- **3 brede vragen gesteld:**

- Welke informatie wordt duidelijk gemist in het EPD en zou het gebruik bij klinische studies sterk verbeteren?
- Welke informatie zou nuttig kunnen zijn en iets toevoegen aan het EPD en het gebruik hiervan bij klinische studies?
- Welke informatie zou geen bijdrage leveren en moet uit het EPD gehouden worden?

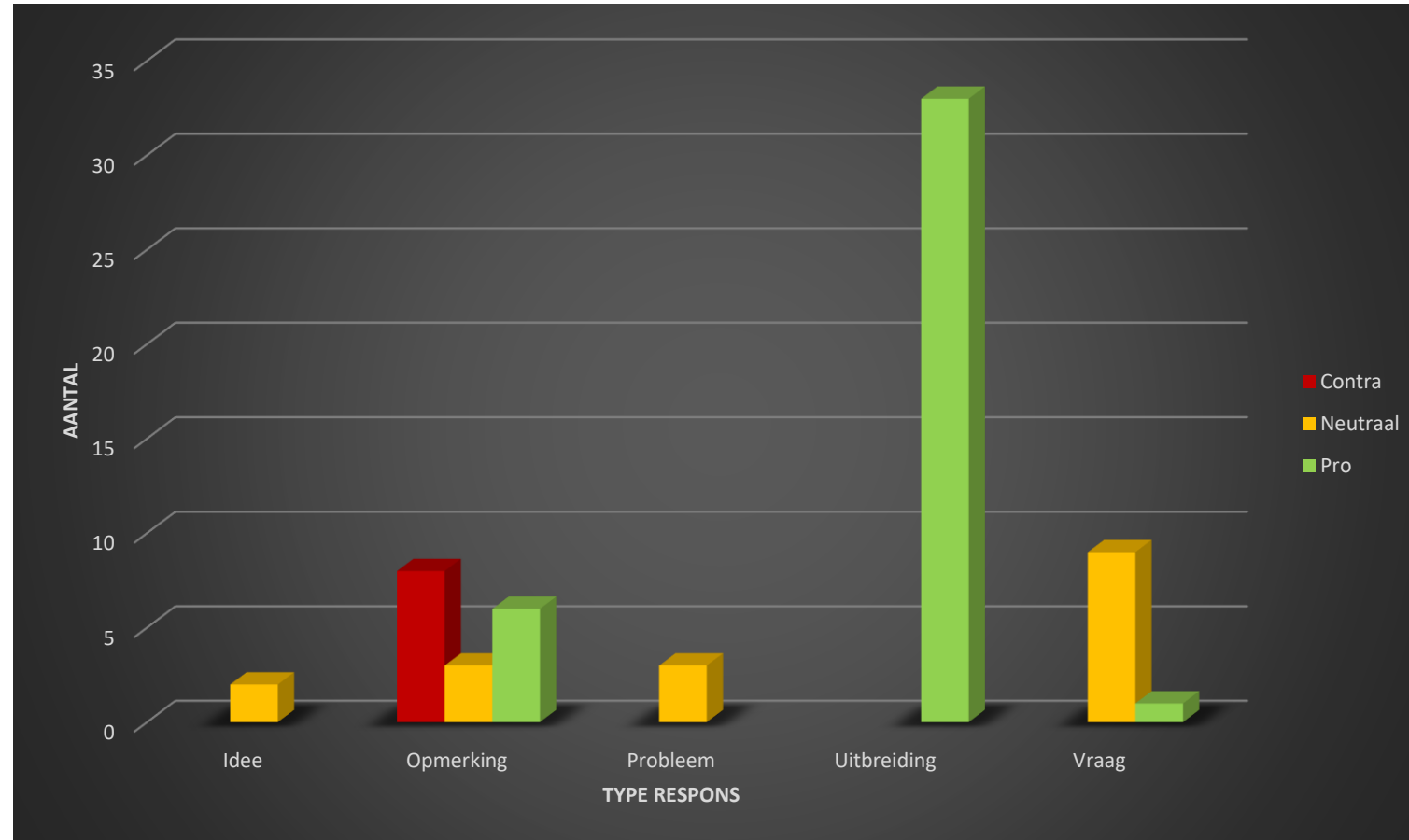
- **Selectie van toevoegingen door overleg met:**

- EPD werkgroep
- Koepelorganisaties medische centra

- **132 ideeën gekregen**

- **Beslissing: toevoeging generieke data zoals AEs**

Overzicht respons



Voorgestelde uitbreidingen

Ideeën	Soort idee	Pro/Contra	Onderwerp idee
AE: vaak op veel plaatsen terug te vinden. Vaak buiten EPD. Zetten nooit graad, of relatie met treatment erbij. Wordt meestal pas op het einde afgedrukt, wat te laat is.	Uitbreiding	Pro	AE's
Adverse Events oplijsten in het EPD met causaliteit, gradering en start/stopdatum. Dat staat nu meestal in aparte werkbladen gebruikt, maar het zou echt een enorme vooruitgang zijn als hier een aparte sectie voor was in het EPD.	Uitbreiding	Pro	AE's
AE logs (info door arts over relationship en severity van AEs)	Uitbreiding	Pro	AE's
AEs worden niet in de studie-specifieke folder gezet, maar staan bij de consulten zelf. De meeste sites zetten hier in het EPD enkel de AE zelf, omdat een graad erbij verwarrend kan zijn voor andere mensen die het EPD raadplegen en niet betrokken zijn bij de studie. Idealiter zou het dus handig zijn als de AEs netjes in het EPD worden bijgehouden mét graad, en mét relatie tot studiedrug.	Uitbreiding	Pro	AE's, aparte map CTs
Mocht er een SAE plaatsvinden voor een patiënt in een klinische studie, zou er automatisch bepaalde vragen naar boven moeten komen (SAE requirements zijn altijd hetzelfde). En voor het heel het ziekenhuis duidelijk moeten zijn dat dit een patiënt is in een klinisch studie en de hoofdbehandelaar geïnformeerd moet worden meteen.	Uitbreiding	Pro	SAEs requirements

Belangrijke opmerkingen

Ideeën	Soort idee	Pro/Contra	Onderwerp idee
EPD primair voor zorg is ingericht, dat moet ook zo blijven.	Opmerking	Contra	Doel EPD
EPD is geen studiefiler en mag zo ook niet gebruikt worden.	Opmerking	Contra	Doel EPD
Niet alle EPDs zijn op elkaar aangesloten, dus je kan als patiënt niet overal je data opvragen.	Opmerking	Contra	Opvragen data, connectiviteit
Niet te veel werk geven voor site-personeel.	Opmerking	Contra	Werklast
Het mag vooral de werkdruk van het ziekenhuis personeel niet verhogen.	Opmerking	Contra	Werklast
Extra info die gevraagd wordt voor een studie is vaak al veel extra moeite om in te vullen. Ik vraag me dan ook af hoe enthousiast de verpleegkundigen/ artsen hierover zijn als er alleen maar meer info in het EPD genoteerd moet worden tijdens hun consult met de patient (wat toch altijd al te kort is).	Opmerking	Contra	Werklast
Vermijden van wildgroei	Opmerking	Contra	Wildgroei
EPD mag niet vervuld worden met allerlei ruwe data (van bv wearables) dat is te veel. Het wordt een zoektocht voor de zorgverlener naar relevante data.	Opmerking	Contra	Wildgroei

Activiteiten en planning 2018 - 2019

- Aanpassen en verder implementeren stappenplan
 - Delen van ervaringen en oplossen knelpunten
- Survey over uitbreiden EPD en mogelijkheden die gebruik van het EPD biedt.
 - Verbetering van de zorg
 - Vergemakkelijken van klinische studies
- Nagaan wat de mogelijkheden zijn met betrekking tot het uitbreiden van het EPD met additionele data en wat de knelpunten hierbij zijn
- Overzicht creëren van mogelijkheden en knelpunten
- Identificeren van en in gesprek gaan met nieuwe betrokken partijen om vervolgstappen te zetten
- eSRA: terugkoppeling bij bedrijven → verschillen/overeenkomsten tussen eSRA en bedrijf-specifiek formulieren
- Bijdragen aan internationaal eClinical forum om uniforme werkwijze te realiseren

Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid

Marika Trieling

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep *Lokale Uitvoerbaarheid*

Leden

- Annelies van Woudenberg, DCRF
- Astrid Schut, onderzoekers
- Carla van Herpen (vz), NFU
- Erik van der Stok, NFU
- Edwin van de Ketterij, ACRON
- Frank de Haan, STZ
- Henk Kamsteeg, DCRF
- Joop van Gerven, CCMO
- Kelly Ooms, NFU
- Ilse van der Woude, DCRF
- Marika Trieling (vz), STZ
- Monique Al, CCMO
- Saskia van Gastel, onderzoekers
- Sytske de Jong, VWS
- Thera Max, VIG
- Zsafia Ottovay, NFU

Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid

Doel

Procedure lokale haalbaarheid voor het opstarten van klinisch onderzoek met geneesmiddelen uitwerken zodat de veldpartijen de veranderingen die samengaan met de EU verordening kunnen implementeren. Uitgangspunt is om te **standaardiseren** en te **harmoniseren**.

Stappen proces Lokale haalbaarheid



Werkgroep *Lokale Uitvoerbaarheid*

Resultaten 2017 - 2018

- **Pilot 1 (stap 1)** richt zich op informatievoorziening opdrachtgever – onderzoeker, rol Nationaal Coordinator, vormgeven centrale budgetonderhandelingen.

Brainstorm sessie 21-9-2018

- **Pilot 2 (stap 2)** richt zich op aanpassing interne processen zodat besluitvorming binnen 2 weken gereed is.

In januari 2018 zijn 20 ziekenhuizen gestart met:

- a. aanpassing intern proces,
- b. pilot met studie

Werkgroep *Lokale Uitvoerbaarheid* Activiteiten en planning 2018 - 2019

- Pilots afgerond: mei 2019
- Procedure Lokale haalbaarheid (inclusief 'Document X/checklist') en definitieve versie CTA gereed in juni 2019

Werkgroep PIF

Roelf Zondag

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep *PIF*

Leden

TEAMWORK!



ACRON

Roos Verhofstad



NFU

Ronella Grootens



VWS

Sytske de Jong



NVMETC

Frits Lekkerkerker



STZ

Frank de Haan



DCRF,
patiënten,
Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Eric Roos



Harteraad

Inge Schalkers



VNVN
Research
Professionals

Cecilia Huisman



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Roelf Zondag



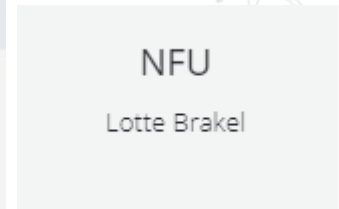
Patiëntenstem.nu

Veronica van
Nederveen



CCMO

Joanna Udo de
Haes



NFU
Lotte Brakel

Werkgroep *PIF*

Doel

Het ontwikkelen, onderhouden en innoveren van het
Patiënten Informatie Formulier

Werkgroep *PIF*

Resultaten 2017 - 2018

- **Start van een subwerkgroep mbt het ontwikkelen van een minderjarigen PIF (PIF < 12, PIF 12- 16)**
 - concept 12- 16 wordt nu geëvalueerd
 - concept < 12 komt in september
- **AVG sectie van de PIF aangepast en verplicht gemaakt**
- **Doorlopende aanpassingen van de PIF op basis van feedback**

Werkgroep *PIF*

Activiteiten en planning 2018 - 2019

- 2 goede PIF voorbeelden op de website van de CCMO (2018);
- Verplicht maken van de PIF (2018);
- Opleveren minderjarigen PIF;
- Grotere review ronde van het PIF model;
- Digitale handtekening;
- VWS folder;
- Verkenning gebruik pictogrammen, video's..etc.

Werkgroep CTA

Steven Vanhoutvin

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep CTA

Leden

- Esmeralda Guicherit – Voorzitter (VIG)
- Elke Snoek – (VIG)
- Robbert Van Lammeren - (VIG)
- Coert Scheerder - (Medtronic)
- Michelle Eurlings - (Medtronic)
- Walter de Kok – (ACRON)
- Anna ter Molen - (NFU)
-
-

- Geranne Lautenbach - (NFU)
- Zsafia Ottovay - Bestuur DCRF (NFU)
- Frank de Haan - (STZ)
- Paul Dalhuisen - (STZ)
- Janneke Vos - (Onderzoekers)
- Steven Vanhoutvin - (Onderzoekers)
- Loes Markenstein - (CCMO)

Werkgroep CTA

Doel

Ontwikkeling landelijke templates voor wetenschappelijk onderzoek

- Industrie (VIG) gesponsord onderzoek
- UMC-UMC template Investigator Initiated onderzoek (IIS)
- Non- interventioneel onderzoek (niet WMO)
- Onderzoek met medical devices

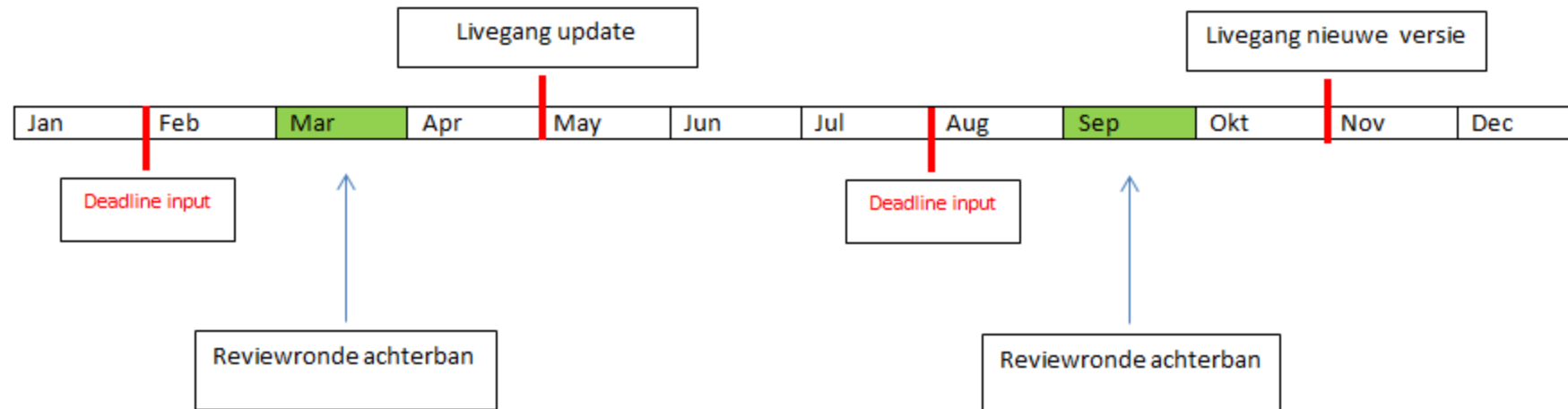
Werkgroep CTA

Resultaten 2017 - 2018

- **Nieuwe versie VIG-template**
 - AVG compliant;
 - 2/3 partijen, betrokkenheid CRO en monitoring toegang;
 - template wordt veel gebruikt: >600 downloads.
- **Eerste landelijke UMC-UMC template voor IIS onderzoek**
 - AVG compliant;
 - 2/3 partijen en monitoring toegang.

Werkgroep CTA

Activiteiten en planning 2018 - 2019



- **Non-interventioneel onderzoek**
- **Onderzoek met medical devices**
- **UMC-UMC template voor sites in het buitenland**
- **Borging gebruik templates ism werkgroep Lokale haalbaarheid**

Werkgroep Communicatie

Hans Stam

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep Communicatie

Leden voorzitters wg en leden koepels

- Bart Scheerder (ACRON)
- Frank de Haan (STZ)
- Veronica van Nederveen (patientenstem.nu)
- Roelf Zondag (VIG)
- Martijn Griep (VIG)
- Dick de Vries (NVFG)
- Hans Stam (DB DCRF)
- Marianne Bertens (VIG)
- Ellen Rusch (STZ)
- Marlies Bennema (FMS)
- Tom Arends (CCMO)
- Cathalijne van Doorne (DCRF patiëntengroep)
- Annelies van Woudenberg (DCRF)
- Miranda Meulstee (DCRF)

Werkgroep Communicatie

Doel

**DCRF en haar activiteiten onder de aandacht brengen
van interne en externe stakeholders**

Werkgroep Communicatie

Resultaten 2017 - 2018

- **Informatie voorziening over ECTR:**
 - brochure (NL en ENG)
 - Diverse presentaties
- **Ondersteuning werkgroepen:**
 - WGPP: bij versturen Adviesrapport **Patiëntvriendelijke toegang tot informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.**
 - nieuwe versie PIF
- **Regelmatig verschijnen nieuwsbrief**
 - **± 200 nieuwe abonnees**
- **LinkedIn Company Page**
 - **www.linkedin.com/company/dutch-clinical-research-foundation/**
- **Professionaliseren content website:**
 - toename bezoek **750/ mnd → 900/ mnd;**
 - beschikbaar maken downloads;
 - Forum.

Werkgroep Communicatie

Activiteiten en planning 2018 - 2019

- **Uitbreiden werkgroep ondersteuning:**
 - Verdere verspreiding Adviesrapport;
 - Volgende versie CTA.
- **Opzetten toepassen beeldcommunicatie (video's, infographics, etc.);**
- **ECTR.**

Werkgroep Scholing en Kennis delen

Astrid Schut

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:



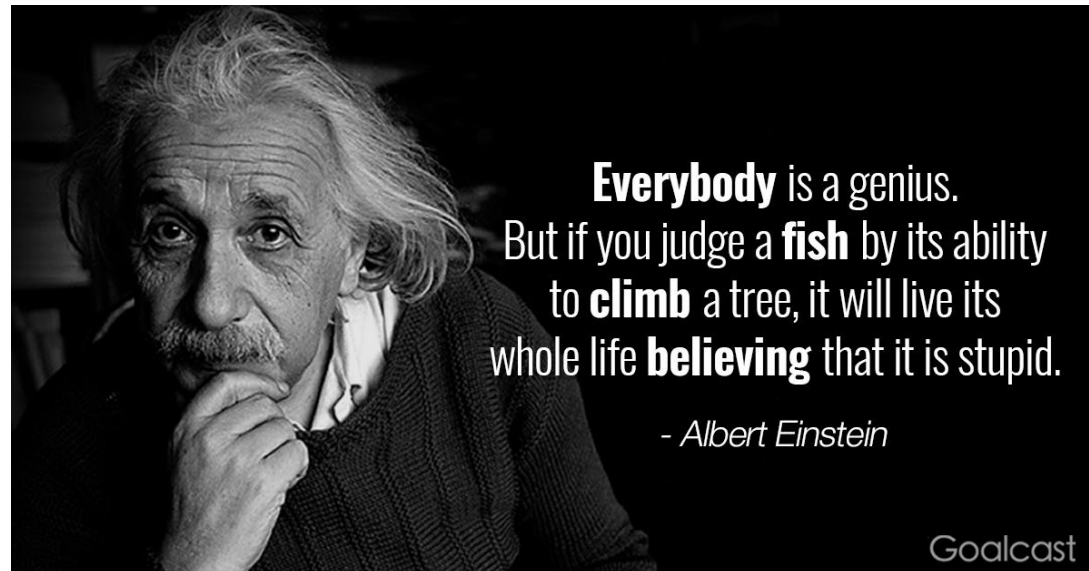
Werkgroep Scholing Leden

- Dick de Vries (NVFG)
- Joris Bannenberg (Medical Devices)
- Joke Bosch (STZ)
- Hanneke den Breeijen (NFU)
- Jan Davids (NVMETC)
- Arjenne Dietz de Loos (Onderzoekers)
- Dyonne van Duren
- Teun van Gelder (NFU)
- Marleen Kemper (NVZA)
- Marjanka Luijterink (CCMO)
- Leonie Middellink (NVFG)
- Anouk Mulder (eX:plain)
- Joep Rijnierse (VIG)
- Astrid Schut (Onderzoekers)
- Jessica Turfboer (ACRON)
- Kirsten Vergt (eX:plain)
- Petra Westveer (IKNL)

Werkgroep *Scholing*

Doel

- Professionalisering en uniformering in scholingseisen, en onderlinge erkenning van scholing om te komen tot goed opgeleide functionarissen



Voor iedere rol in clinical trial:
"kennen & kunnen" beschrijven

Invullen vanuit ervaring en door (modulaire)
geaccrediteerde scholing

Toetsen specifiek voor functie in trial proces

Werkgroep Scholing Resultaten 2017 - 2018

Progressie Thema & Toetskaart per functie:

- Apotheker & assistenten:
concept klaar, overleg met CCMO (apotheek in EC)
- CRA junior & senior: concept klaar
- Research Professional: meeste rollen in concept klaar
- Datamanagement als rol toegevoegd (contact UMC groep)



Werkgroep Scholing

Activiteiten en planning 2018 - 2019

- WMO/GCP Register begin 2019 onderbrengen bij DCRF
Nu ruim 3500 registraties bij EMWO
- Toezicht beleggen bij werkgroep Scholing:
eind- & toetstermen, reglement, bezwaren
- Communicatie uitrollen/ DCRF

Werkgroep nWMO

Ellen Rusch

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep *nWMO*

Leden

- Frits Lekkerkerker
- Arno Blokhuis
- Peggy Manders
- Berend de Roos
- Ellen Rusch
- Debby Slagtand

Werkgroep *nWMO*

Doel

- Het ontwikkelde Toetsings- en Normenkader voor niet-WMO plichtig onderzoek is geïmplementeerd voor farma geïnitieerd en/of gefinancierd onderzoek naar therapeutische toepassing of ziektegebieden.
- Echter ieder ander niet-WMO plichtig onderzoek (bijvoorbeeld met medische hulpmiddelen) dat op dit moment buiten de reikwijdte valt, kan op vrijwillige basis getoetst worden door een adviescommissie van ons Toetsingskader.

Werkgroep *nWMO*

Door te toetsen dragen we bij aan:

- kwaliteit, relevantie en de wetenschappelijke waarde van het onderzoek;
- een betere bescherming van de rechten en de privacy van deelnemers aan het onderzoek;
- publieke transparantie over de uitgevoerde onderzoeken;
- voorkomen van ongewenste commerciële motieven;
- voorkomen we verspilling van geld en tijd (waste).

Werkgroep nWMO

Resultaten 2017 - 2018

Afgelopen jaar **20** nieuwe aanvragen.
30 amendementen.

- De definitie van een amendement vaststellen: Wanneer moet iets opnieuw worden getoetst?
- Einde studie moet gemeld worden.
- Vernieuwen *guidance* voor vergoedingen en tijdsbestedingen.
- Template PIF ivm komst AVG.

Werkgroep nWMO

Activiteiten en planning 2018 - 2019

- Uitbreiding toetsings- en normenkader naar andere nWMO studie, bijv. medische hulpmiddelen.
- Indienen via TOL (Toetsing online)

Werkgroep Werving proefpersonen

Veronica van Nederveen

Het DCRF Jaarcongres 2018 wordt mede mogelijk gemaakt door:



Werkgroep *Werving Proefpersonen*

Leden

- Veronica van Nederveen (Patientenstem.nu)
- Annette Boersen (Emotional Brain)
- Jesse de Bruin (Bayer)
- Frank de Haan (STZ)
- Frans van Hal (JNJ)
- Cecilia Huisman (Penthecilia)
- Sytske de Jong (VWS)
- Frits Lekkerkerker (NVMETC)
- Katrien Oude Rengerink (UMCU)
- Berend de Roos (VIG)
- Eric Roos (Parkinson NL, DB DCRF)
- Inge Schalkers (Harteraad)
- Marjo Tieleman (ZonMw)
- Joanna Udo de Haes (CCMO)
- Roelf Zondag (VIG)

Werkgroep *Werving Proefpersonen*

Doel

Werving van het juiste aantal proefpersonen makkelijker maken, door:

- Drempels bij werving weg te nemen
- Opdrachtgevers te wijzen op innovatievere wervingsmethoden bv gericht zoeken met nieuwe media
- Onderzoekers te wijzen op betere mogelijkheden bij werving door bv andere onderzoeksopzet te maken en patiënten te betrekken
- Informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek toegankelijk te maken voor publiek waaronder patiënten
- Patiënten makkelijk te begrijpen informatie over onderzoek beschikbaar te stellen.

Werkgroep *Werving Proefpersonen*

Resultaten 2017 - 2018

- **2017:**

- Acties uit matrix van drempels per stakeholdergroep aangepakt
- Ieder neemt zijn eigen verantwoordelijkheid, óók RvB zh
- Rapport Patiëntvriendelijke toegang tot informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek

- **2018:**

- Matrix patiëntvriendelijke toegang opstellen en activiteitenplan maken per stakeholdergroep

Werkgroep *Werving proefpersonen*

Activiteiten en planning 2018 - 2019

- Activiteiten nav matrix patiëntvriendelijke toegang oppakken;
- Alle relevante DCRF partijen betrekken;
- Patiënten (organisaties) benaderen voor activiteiten;
- Samenwerken betrokken partijen bevorderen;
- Elkaar (leren) begrijpen,
Mn tav patiënten is dat essentieel;
- Bestaande patiëntenregisters met ziekten en aandoeningen (laten) koppelen aan het éne trial loket;
- Publiek informeren over informatie en het gebruik ervan.