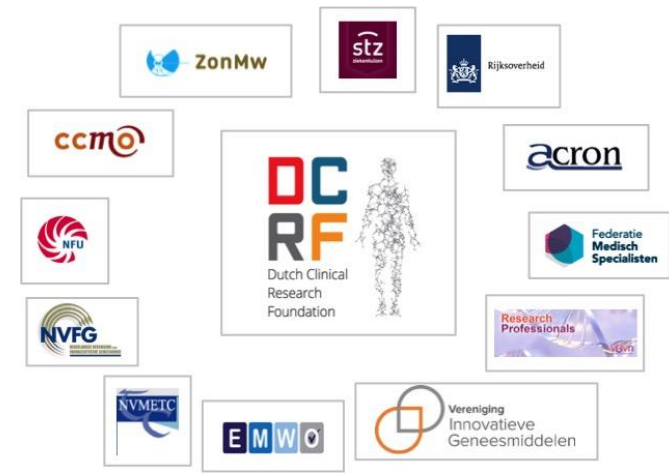




European Clinical Trial Regulation: Kans voor Nederland

Annelies van Woudenberg,
14 november 2018



ECTR-project NL

CCMO, DCRF en VWS: samenwerking bij implementatie ECTR

Doel: als verordening van kracht wordt, is Nederland:

- **optimaal** geschikt voor beoordeling en uitvoering klinisch geneesmiddelenonderzoek;
- zeer **gewild** om dat onderzoek uit te voeren;



Met als **resultaat:**

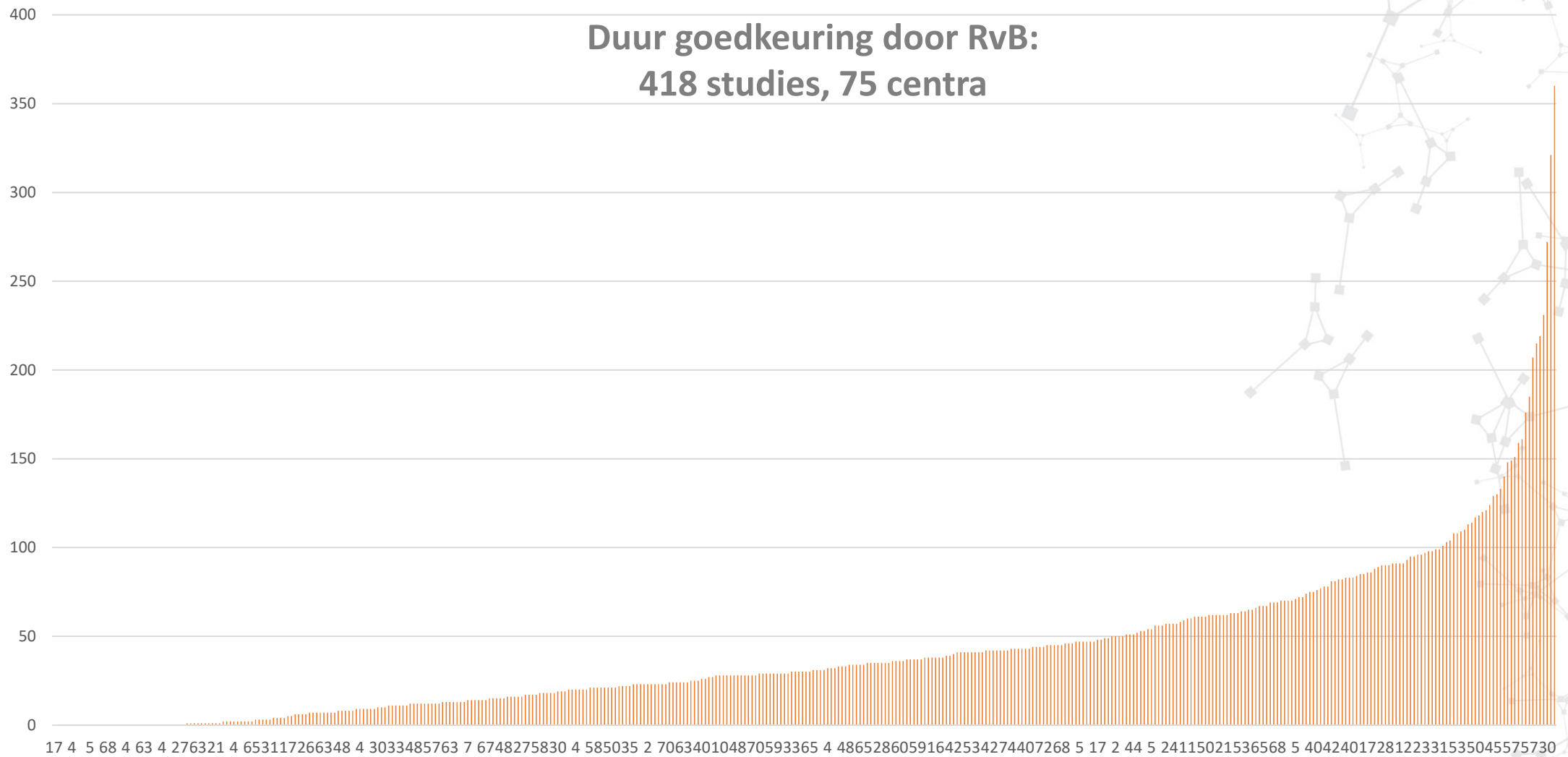
meer patiënten kunnen eerder profiteren van de **laatste wetenschappelijke ontwikkelingen.**

Wat is er nodig?

- **Verkorten** tijdslijnen van finaal protocol naar *first patient in!*
- **Hoe?**
Aanpassen opstartprocessen bij opdrachtgever en uitvoerend onderzoeker/
onderzoekssite



Huidige praktijk:



Stappen proces Lokale haalbaarheid

Stap 1: inventarisatie centra

Opdrachtgever en potentiële onderzoekers

Protocol
Compleet/ toetsbaar

Doel: vinden onderzoekers

Pre-indieningsperiode

Stap 2: lokale haalbaarheid

Team in ziekenhuis

Wederzijdse acceptatie
deelname studie

Doel: lokale haalbaarheidsverklaring

Stap 3: afronding voorbereiding studie

Opdrachtgevers en deelnemende onderzoekers

Indiening bij portal EMA

Doel: direct starten na METC goedkeuring

Beoordelingsperiode max 3 mnd

Stap 4: start studie

Onderzoeker in ziekenhuis

Toestemming METC
= toestemming RvB

Doel: 1st patient in

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'

Team staat klaar om vragen te beantwoorden

NC coördineert maken en delen werkdocumenten

Definitieve budgetvaststelling

opdrachtgever en deelnemend centrum:
invullen bijlagen en tekenen CTA

1 dag

Initiatievisite

Voorwaardelijke toestemming van de RvB in contract (CTA)

Eindpunten proces Lokale haalbaarheid:

- **Stap 1:**

- Lijst met Onderzoeksverrichtingen/ 'Document X' voor beoogde onderzoekscentra;
- Datum indiening bij METC/ webportaal;
- CTA;

- **Stap 2:**

- Ondertekend 'Document X' van ieder deelnemend centrum voor opdrachtgever;

- **Stap 3:**

- Getekend CTA.



Goedkeuring METC = start onderzoek alle ingediende centra = asap 1st patient in.

Succesvolle aanpassing van proces

Lokale haalbaarheid:

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



Onderdelen beoordeling Deel 2

Onderzoeker en faciliteiten

M. GESCHIKTHEID VAN DE ONDERZOEKER (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

64. Er wordt een lijst ingediend van de geplande locaties van de klinische proef, de naam en functie van de hoofdonderzoekers en het geplande aantal proefpersonen op de locaties.
65. In een actueel curriculum vitae en andere relevante documenten worden de kwalificaties van de onderzoekers beschreven. Ook wordt een beschrijving gegeven van eerdere opleiding op het gebied van de beginselen van goede klinische praktijken of werkervaring met klinische proeven en patiëntenzorg.
66. Alle omstandigheden die de onpartijdigheid van de onderzoekers zouden kunnen beïnvloeden, zoals economische belangen en institutionele banden, moeten worden vermeld.

N. GESCHIKTHEID VAN DE FACILITEITEN (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

67. Er wordt een terdege gemotiveerde schriftelijke verklaring betreffende de geschiktheid van de klinische proeflocaties ingediend, aangepast aan de aard en het gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek en met inbegrip van een beschrijving van de geschiktheid van de faciliteiten, de apparatuur, het personeel en een beschrijving van de expertise, die wordt afgegeven door het hoofd van de kliniek of instelling op de klinische proeflocatie of door een andere verantwoordelijke, afhankelijk van het systeem in de betrokken lidstaat.

Onderdelen beoordeling Deel 2

Financiële regelingen en verzekering

P. FINANCIËLE EN ANDERE REGELINGEN (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

69. Een korte beschrijving van de financiering van de klinische proef.

70. Er wordt informatie ingediend over de financiële transacties en vergoedingen die vanwege de deelname aan de klinische proef aan de proefpersonen en de onderzoeker of locatie worden betaald.

71. Er wordt een beschrijving gegeven van eventuele andere regelingen tussen de opdrachtgever en de locatie.

O. BEWIJS VAN DEKKING DOOR EEN VERZEKERING OF WAARBORG (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

68. Bewijs van dekking door een verzekering, een vrijwaring of een gelijkaardige regeling wordt indien van toepassing ingediend.

Document X is bedoeld om lokaal opstartproces te versnellen



- Wat heeft METC nodig om **M**, **N**, en **P**, te kunnen beoordelen?
- Hoe kan dat gevat worden in **Document X**?

Doel uitkomst activiteiten voor Lokale Haalbaarheid

- 'Document X' = uitkomst Lokale Haalbaarheid centra
 - geaccepteerd door CCMO als input voor Deel 2;
 - template 'Document X' te downloaden van [CCMO-site](#);
- CTA met paragraaf over **voorwaardelijke toestemming**
 - CTA te downloaden van [CCMO-site](#).
- **Health Deal** voor gebruik van CTA.



Geregeld: juni 2019

De ECTR: een kans voor Nederland!

Laten we die kans grijpen!

secretariaat@dcrfonline.nl

www.dcrfonline.nl