
Opzet pilot Stap 2 Lokale Haalbaarheid ter voorbereiding op de ECTR.

Versie def, dd 28 november 2017

Auteur: Annelies van Woudenberg

De DCRF wil de concept procedure Lokale Haalbaarheid in de praktijk toetsen. Daarvoor zet de werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid twee pilots op om de stappen 1 en 2 van deze procedure samen met de veldpartijen te testen. De uitkomsten van de pilots worden gebruikt om de definitieve versie van de procedure te maken. Voor beide pilots is een projectteam opgezet.

Concept procedure Lokale Haalbaarheid

Doel concept procedure Lokale Haalbaarheid:

Starten met de uitvoering van een onderzoek op het moment dat er goedkeuring voor is van de beoordelende toetsingscommissie.

Hiervoor is nodig:

- Inschatting van de haalbaarheid van het onderzoek in de deelnemende centra, met betrekking tot planning, deskundigheid, capaciteit en financiën, vóórdat het beoordelingsproces door een toetsingscommissie begint.
- Een getekend contract vóórdat de beoordeling is afgerond.

Onder de ECTR is de indiening van het onderzoekdossier, voor de beoordeling door een toetsingscommissie, de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever van het onderzoek. De indiening gaat online plaatsvinden via het EU-webportaal. Daarmee komt het ABR-formulier te vervallen. De indiening dient nog wel voorzien te worden van een aanbiedingsbrief.

Vier stappen

De concept procedure Lokale Haalbaarheid is opgedeeld in vier stappen (zie ook figuur 1).

Stappen proces Lokale haalbaarheid



Figuur 1: Concept Procedure Lokale Haalbaarheid.

Stap 1:

Stap 1 begint met het beschikbaar komen van een onderzoeksprotocol dat compleet is en samen met de andere benodigde documenten geschikt is voor indiening in het EU-webportaal. Deze periode besteedt een opdrachtgever aan het vinden van onderzoekscentra die deel kunnen nemen aan het onderzoek. De opdrachtgever levert hen voldoende informatie aan waarmee potentiële onderzoekers kunnen nagaan of ze het onderzoek in hun centrum kunnen uitvoeren.

De opdrachtgever benoemt in deze stap tevens een Nationaal Coördinator (NC) die de centrale zaken voor de deelnemende centra gaat aansturen, inclusief de afstemming van het budget. In deze periode vindt ook de benoeming plaats van de budgetonderhandelaars vanuit de UMC's, niet-academische ziekenhuizen en/ of een van de onderzoeknetwerken, die namens de deelnemende centra met de opdrachtgever onderhandelen over het uiteindelijke budget dat in het contract komt te staan.

Stap 2:

Dit is de periode vanaf de overeenstemming tussen een opdrachtgever en een potentiële onderzoeker over de uitvoering van een onderzoek in het onderzoekscentrum van de onderzoeker, tot het indienen van het onderzoeks dossier in het EU-webportaal. Tijdens deze stap gaat de onderzoeker, afhankelijk van de werkwijzen in het onderzoekscentrum met hulp van een centrale stafdienst zoals een wetenschapsbureau of een trialcoördinator, als voorbereiding op de uitvoering van het onderzoek, in overleg met de ondersteunende afdelingen, zoals apotheek,

laboratorium, en radiologie, de haalbaarheid van het onderzoek na. Dit doet iedere onderzoeker in het eigen centrum.

In deze periode is er een duidelijke rol voor het wetenschapsbureau of een trialcoördinator om in overleg met de onderzoeker de begroting en het concept voor het contract te maken. De definitieve versies van de begroting en het contract worden gemaakt in Stap 3, na de vragenronde vanuit de beoordelende commissie. Op dat moment is er de meeste duidelijkheid of er nog aanpassingen van het protocol en daarmee ook van het budget, nodig zijn.

Voor de uitvoerend onderzoeker eindigt Stap 2 met de ondertekening van verklaring, 'Document X*', dat de uitkomst van het haalbaarheidsoverleg met de ondersteunende afdelingen omschrijft en de bevestiging geeft van de haalbaarheid van het onderzoek in het centrum. Het document wordt in het ziekenhuis ondertekend door een persoon die de Raad van Bestuur daarvoor aangewezen heeft. Welke functionaris dat is kan ieder centrum voor zich bepalen.

Voor de opdrachtgever eindigt Stap 2 met het indienen van het onderzoeksdossier in het EU-webportaal.

* Het gaat hierbij om informatie die straks ook nodig is voor de indiening van het onderzoeksdossier in het EU-webportaal. Hoe dit straks vorm gaat krijgen is vooralsnog onduidelijk.

Stap 3:

Dit is de periode die de toetsingscommissie nodig heeft om het onderzoek te beoordelen. Deze periode duurt maximaal drie maanden. Hierin valt voor de opdrachtgevers en de onderzoekers de afronding van de voorbereiding van de studie, zowel nationaal als in ieder centrum afzonderlijk. In deze periode staat het onderzoeksteam van de opdrachtgever klaar om vragen van de commissie te beantwoorden in de 12 kalenderdagen die ervoor staan en coördineert de NC het maken en delen van de benodigde werkdocumenten.

Ook ronden de onderhandelaars in deze periode de financiële onderhandelingen met de onderzoekers af en wordt het contract getekend. Het contract bevat een paragraaf die de voorwaardelijke toestemming van de Raad van Bestuur van het uitvoerende centrum regelt. De voorwaarde die de Raad in de paragraaf stelt, is dat de beoordelende toetsingscommissie de uitvoering van het onderzoek heeft goedgekeurd én dat het protocol naar aanleiding van commentaar/vragen van toetsingscommissie niet zodanig gewijzigd is dat dit consequenties heeft voor de lokale haalbaarheid. De paragraaf vervangt de toestemmingsbrief van de Raad van Bestuur, die de onderzoeker nu nog nodig heeft om met de uitvoering van het onderzoek te kunnen starten.

Na het verschijnen van het beoordelingsrapport van de toetsingscommissie, gaat de NC na of de commissie eisen heeft gesteld waarvoor veranderingen in het protocol nodig zijn. Als dat het geval is, overlegt de NC met de opdrachtgever wat dat betekent voor de uitvoerbaarheid en het

budget van het onderzoek en worden er zo nodig aanpassingen gedaan. Na de aanpassingen kan de onderzoeker beginnen met de uitvoering van het onderzoek.

Als het protocol zonder wijzigingen is goedgekeurd, kan de onderzoeker direct beginnen met de uitvoering van het onderzoek.

Stap 4:

Dit is de periode na goedkeuring van het onderzoek door de toetsingscommissie. Hierin valt het opstarten van de studie en het includeren van de patiënten tot het einde van de inclusieperiode.

In deze opzet van de lokale uitvoerbaarheid, vervalt de huidige toestemmingsbrief die de Raad van Bestuur naar de onderzoeker stuurt nádat een METC het onderzoek heeft goedgekeurd.

Praktische uitvoering procedure:

- Tijdens Stap 1 levert de opdrachtgever de - zoveel mogelijk gedetailleerde - informatie aan die de uitvoerend onderzoeker nodig heeft om in het onderzoekscentrum de haalbaarheid te bepalen.
- Aan het begin van Stap 2 plant de uitvoerende onderzoeker met hulp van het wetenschapsbureau of een trialcoördinator de ondersteunende afdelingen in het onderzoekscentrum een 'haalbaarheidsoverleg'. Tijdens dit overleg stemt de onderzoeker de haalbaarheid van de planning, de capaciteit, de benodigde verrichtingen, en de financiën van het onderzoek af met de betrokken afdelingen. De afstemming is afgerond, voordat het onderzoeksprotocol ter beoordeling wordt ingediend in het EU-webportaal. De uitkomst van de afstemming wordt vastgelegd in 'Document X**'.
- Tijdens Stap 3 vindt de ondertekening van het contract plaats. Hiervoor wordt het standaard contract gebruikt (CTA), dat een paragraaf bevat die voorwaardelijke toestemming door de Raad van Bestuur regelt.
- In de laatste 19 kalenderdagen van het beoordelingsproces vindt ook de planning plaats van de activiteiten die nodig zijn om de rekrutering te kunnen starten zodra de toetsingscommissie het onderzoek heeft goedgekeurd.

* Hoe dit document straks vorm gaat krijgen is vooralsnog onduidelijk.

De stappen 1 en 2 van de procedure gaan in de praktijk geoefend worden, in samenwerking met partijen die zich daarvoor vrijwillig aanmelden. Dit document bevat de opzet voor het oefenen met Stap 2.

Pilot Stap 2

Het doel van de pilot Stap 2 is om onderzoekers, vertegenwoordigers van de ondersteunende afdelingen en de leden van de RvB bewust te maken van de veranderingen die nodig zijn om naar de letter en de geest van de ECTR te kunnen werken. Kwaliteit, zowel van de onderzochte zorg als van de planning en organisatie van de uitvoering van klinisch onderzoek, zijn daarbij

belangrijke parameters. Het borgen van de kwaliteit is zowel de verantwoordelijkheid van de uitvoerend onderzoeker als van de Raad van Bestuur, ook al zijn veel van de organisatorische activiteiten verlegd naar een wetenschapsbureau of trialcoördinatoren.

Door alvast in de praktijk te gaan werken volgens de concept procedure, wordt het duidelijk wat de verschillen zijn met de huidige werkwijzen en welke aanpassingen er mogelijk nodig zijn. Ook wordt duidelijk welke informatie onontbeerlijk is om de ondersteunende afdelingen optimaal te kunnen informeren over de activiteiten die van hen worden gevraagd tijdens de uitvoering van een onderzoek. Tijdens het haalbaarheidsoverleg dat een onderzoeker plant met de ondersteunende afdelingen, komen deze punten naar voren.

De procedure omschrijft dat de overeenstemming over de lokale haalbaarheid binnen twee weken afgerond dient te zijn. Het kan zijn dat dit in de oefensituatie van de pilot niet mogelijk is. Dat is echter geen reden om de pilot als mislukt te beschouwen.

De opzet van de pilot is als volgt:

1. De wetenschaps- of trialcoördinator zoekt in eigen huis een onderzoeker die op het punt staat een geneesmiddelenonderzoek op te starten, waarvoor al een volledig uitgewerkt protocol beschikbaar is;
2. De wetenschaps- of trialcoördinator overlegt met een lid van de RvB om de betrokkenheid van de RvB bij de pilot te garanderen;
3. Als eindverantwoordelijke van de uitvoering van een studie, organiseert de onderzoeker het haalbaarheidsoverleg met de benodigde ondersteunende afdelingen, afhankelijk van de bestaande werkprocessen en de behoefte van de onderzoeker, met hulp van de wetenschaps- of trialcoördinator of het wetenschapsbureau;
4. Bij het doorlopen van het proces van de haalbaarheid maakt de onderzoeker gebruik van een checklist. De checklist geeft aan wat er tijdens het onderzoek van een onderzoeker en ondersteunende afdelingen wordt gevraagd. De uitkomst van de checklist maakt de haalbaarheid van het onderzoek in het betreffende centrum duidelijk. Het is mogelijk om de checklist te gebruiken die al ingebouwd is in het onderzoeksmanagementsysteem dat in het centrum gebruikt wordt voor de lokale uitvoerbaarheid, zoals bijvoorbeeld Castor, Panama of Research Manager.
5. Het getekende 'Document X' dient mede als informatiebron voor RvB om het contract te kunnen tekenen. Het is de bedoeling het standaard CTA te gebruiken, waar in de toekomst de paragraaf in staat die de voorwaardelijke toestemming van de Raad van Bestuur regelt, op basis van goedkeuring van het onderzoek door de toetsingscommissie. In de pilot is het niet mogelijk om deze versie van het standaard contract al te gebruiken.
6. De uitkomst van de pilot in ieder centrum is inzicht in de processen die nodig zijn en/ of eventueel veranderd moeten worden om te zorgen dat het centrum daadwerkelijk direct kan starten met de uitvoering van de studie op het moment dat de beoordelende METC

het onderzoek heeft goedgekeurd, zónder dat er nog lokale administratieve handelingen nodig zijn.

Benodigheden

- Een wetenschaps- of trialcoördinator of andere medewerker van het wetenschapsbureau die in het centrum de regie over de pilot wil voeren;
- Afstemming met de RvB over de pilot;
- Een onderzoeker die samen met de wetenschaps- of trialcoördinator met de pilot mee wil doen;
- Een onderzoek met een geneesmiddel, dat nog door een METC moet worden beoordeeld;
- De checklist om de lokale haalbaarheid op te baseren;
- 'Document X'.

Wat is er nodig voor de uitvoering van de pilot?

- Voorbereiding in het onderzoekscentrum:
 - betrokkenheid creëren bij beoogde stakeholders;
 - de randvoorwaarden benoemen die belangrijk zijn voor het slagen van het proces, zoals de lijst met bepalingen, duidelijkheid mbt berekening van tarieven, etc..
- Aan te leveren door opdrachtgever:
 - Protocol;
 - Budget (niet finaal, maar wel redelijk zeker);
 - Gedetailleerd overzicht verrichtingen met daarbij overzicht welke verrichtingen niet tot standaard zorg behoren;
 - Lokale PIF;
 - Aanmeldformulier LUH (uitdraai LUH tool/ checklist / soort ABR) met daarin samenvatting van de kenmerken van de studie;
 - Monitoringplan;
 - Datamanagementplan;
 - Standaard contract.
- Aan te leveren door ondersteunende afdelingen:
 - Informatie over financiën aan de hand van lijst met tarieven onderzoeksverrichtingen versus standaardzorg, ten behoeve van het onderzoek;

Wat zijn de stappen voor de onderzoeker/ trialcoördinator?

Liefst binnen twee weken:

- Verkrijgen van akkoorden/prijsafspraken van ondersteunende afdelingen;
- Informatie over planning, faciliteiten en capaciteit;
- Opstellen begroting en beoordelen of kosten passen binnen het budget;
- PIF voorzien van centrum specifieke contactgegevens;
- Documenten verzamelen die nodig zijn voor de METC, inclusief CV('s) onderzoeker(s);
- Laten ondertekenen van 'Document X';
- Informatie bij RvB indienen voor voorwaardelijke toestemming.

Monitoren pilot

Gedurende de pilot is het belangrijk om bij te houden wat er goed gaat en wat knelpunten zijn, zodat de pilot en de procedure naderhand geëvalueerd kunnen worden.

Het is minstens zo belangrijk om de bevindingen gedurende het proces te delen met andere centra. Om die reden is het de bedoeling dat de deelnemende centra door middel van maandelijkse updates de voortgang aan de DCRF laten weten. Deze updates worden gebruikt om het concept voor de procedure verder aan te scherpen. Op die manier ontstaat er een goed bruikbare uitvoeringspraktijk die landelijk navolging kan krijgen.

Uitkomsten pilot:

- Binnen de deelnemende centra zijn alle ondersteunende afdelingen benaderd/geïnformeerd over de toekomstige gang van zaken;
- De RvB is geïnformeerd over de toekomstige gang van zaken;
- Er is een overzicht van de processen die nodig zijn en welke van die processen aanpassing behoeven;
- Er is een overzicht van de communicatiestappen die nodig zijn om de processen bij het opstarten van studies te ondersteunen;
- Er is inzicht in wat de volgende stap kan zijn om het totale opstartproces in het centrum te optimaliseren.