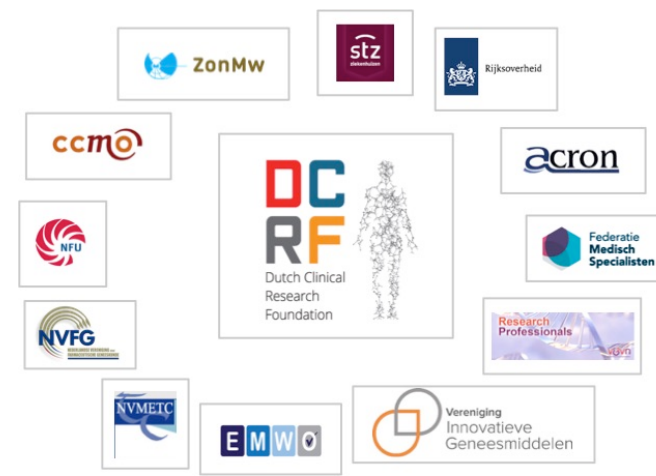


Op naar het snel opstarten van klinisch onderzoek in Nederland!

Marika Trieling
Voorzitter DCRF werkgroep
Lokale uitvoerbaarheid
12 februari 2019



Wat is er in Nederland nodig?



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

Aanleiding: de komst van de ECTR

- ECTR: eenduidige **toestemmingsprocedure** voor alle lidstaten;
- Multinationaal onderzoek;
 - **Eén** indieningsdossier, in **twee** delen;
 - Medisch-ethische toetsing voor en door **alle** deelnemende lidstaten:
 - Strikte beoordelingstermijnen;
 - Alle deelnemende centra kunnen **tegelijkertijd starten**.
- **Online indiening** toetsingsdossier: webportaal en database
- Indiening = **verantwoordelijkheid van opdrachtgever**
- Webportaal gebruiksklaar: **2020?** → **+ 6 maanden** = ingangsdatum ECTR
- **NL: Als lokale toestemmingsproces past bij tijdlijnen ECTR:
aanzuigende werking voor onderzoek naar NL**



ECTR-project NL

samenwerking CCMO, DCRF en VWS

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**.

Betrokken partijen:

- Vrijwilligers namens NFU, STZ, VIG, ACRON, NVMETC, FMS.

Informatie waarop METC deelnemende centra toetst

Deel I –
centraal

**Eén onderzoeksdossier
EU-portaal**

Deel II –
nationaal

- Verwachte therapeutische en volksgezondheidvoordelen
- Relevantie klinische proef
- Risico's en ongemakken proefpersoon
- Betrouwbaarheid/robustheid data
- IMPD: kwaliteit, productie, veiligheid, import IMPs/AMPs
- Etikettering
- Investigator's Brochure

- PIF en toestemmingsformulier
- Wervingsprocedure
- **Vergoedingen proefpersoon/ onderzoeker**
- **Geschiktheid onderzoeker/ faciliteiten**
- Privacy
- Verzekering
- Afname, opslag en nader gebruik lichaamsmateriaal

EU-portaal

NB Veiligheidsmeldingen via EudraVigilance

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.

Concept procedure Lokale haalbaarheid

Stap 1: inventarisatie centra

Opdrachtgever en potentiële onderzoekers

▶ Protocol
Compleet/ toetsbaar

Doel: vinden onderzoekers

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

Stap 4: start studie

Onderzoeker in ziekenhuis

▶ Toestemming METC
= toestemming RvB

Doel: 1st patient in

Pre-indieningsperiode

Beoordelingsperiode max 3 mnd

Opdrachtgever:

- levert verrichtingen en budget
- geeft datum indiening in EMA-portal
- Standaard contract (CTA, voor IIS in de maak)
- Standaard PIF
- benoemt nationaal coördinator voor NL

In ziekenhuis: lokaal haalbaarheidsoverleg (max 2 wk)

- Budget-check ondersteunende afdelingen;
- Lijst standaard zorg/ onderzoeksverrichtingen, met tarieven, voor gebruik in centrum
- '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)

Opstarten klinisch onderzoek: Gezamenlijke verantwoordelijkheid *alle* betrokkenen



Verrichter - opdrachtgever:

- Tijdig aanleveren informatie:
 - Protocol
 - Budget
 - Verrichtingen
 - PIF
 - Standaard contract
 - (monitoring plan)
 - (datamanagement plan)



Onderzoeker

- Opzetten en uitvoeren onderzoek
- Samenwerken met betrokken afdelingen



Wetenschapsbureau – trialcoördinatoren

- Organisatorische ondersteuning voor opstarten onderzoek



Betrokken afdelingen

- Tijdig aanleveren informatie
 - planning
 - capaciteit
 - Kosten benodigde verrichtingen



Raad van Bestuur

- Ondersteunt het snel opstarten onderzoek met passend beleid

Samenwerking

Taken opdrachtgever en onderzoeker

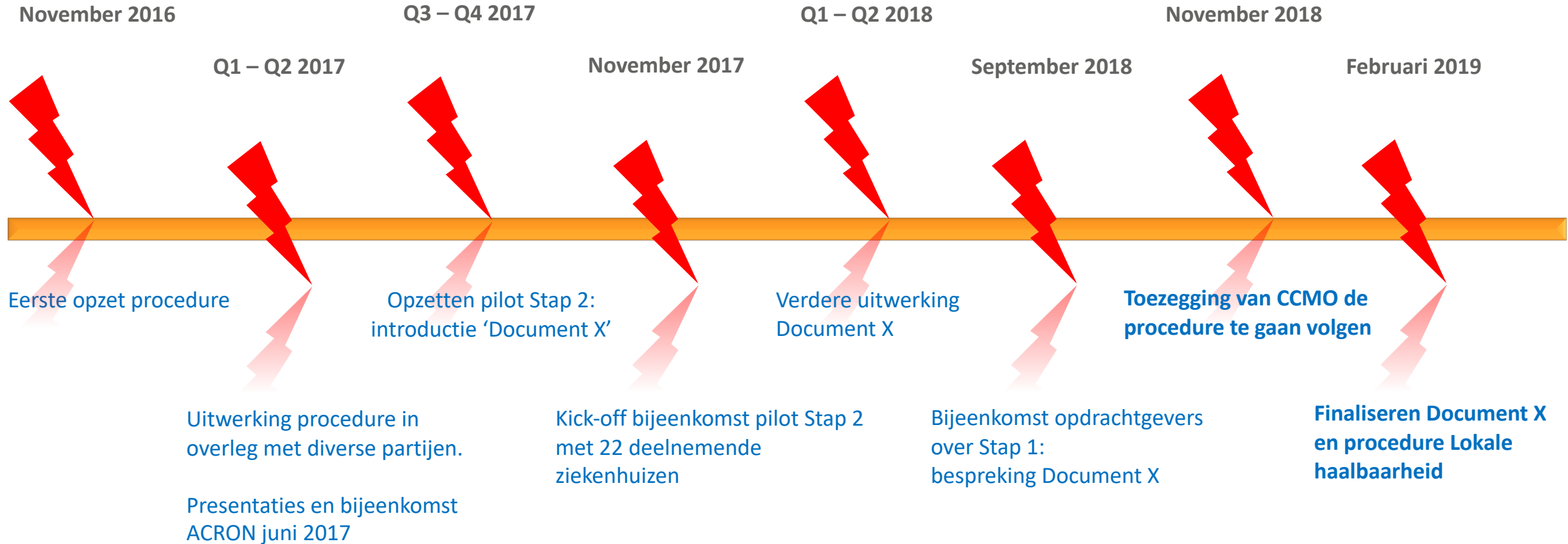
- Acties **opdrachtgever**

- Aanleveren protocol en **onderzoeksverrichtingen**
- Aanleveren '**Document X**' met site- en studie-specifieke bijlagen
- Aanleveren **datum indiening** METC
- Aanleveren **budget**
- Ondertekend '**Document X**' voor deelnemend centrum **indienen bij METC**

- Acties **onderzoeker**

- Organiseren **haalbaarheidsoverleg**
- Invullen bijlagen '**Document X**', met ondersteunende afdelingen
- Laten **ondertekenen** ingevuld '**Document X**'
- Ondertekend '**Document X**' naar **opdrachtgever** sturen (bijlagen blijven in ziekenhuis)

Geschiedenis procedure Lokale haalbaarheid



Doel uitkomst DCRF 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](#);
 - Gebruik CTA (standaard contract) getoetst door METC.

Geregeld: juni 2019

Nederland klaar voor de ECTR



- Openstaande vraag:
 - *Gebruik CTA benoemd in Document X of*
 - *Health Deal voor gebruik van standaard contract?*

Planning vervolgactiviteiten

- Vervolg overleg met **CCMO**:
 - 21 maart 2019
- Resultaten DCRF vragenlijst knelpunten bij maken financiële afspraken
- Maken praktisch document over **toepassing Lokale haalbaarheid**
 - Input overleg 12 februari, overleg met CCMO en ervaringen met pilot Stap 2 in de komende maanden
- **E-learning** over ECTR en lokale haalbaarheid
 - eerste module lanceren september 2019
- Online Manual over ECTR (CCMO)
- **Presentaties** bij ziekenhuizen en bedrijven
 - vanaf Q3 2019 t/m Q2 2020
- **Websites** DCRF, CCMO en de aangesloten koepels

De ECTR: een kans voor
Nederland!

Laten we die kans grijpen!

www.dcrfonline.nl