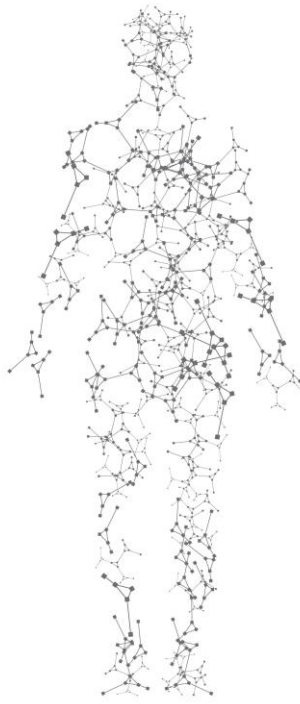




Dutch Clinical
Research
Foundation



Welkom!

‘Klinisch wetenschappelijk onderzoek in versnelling:
Europa schakelt door’

Het DCRF Jaarcongres 2019 wordt mede mogelijk gemaakt door:





Rijksoverheid



Huidige DCRF werkgroepen

- Digitalisering Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek
- Lokale Uitvoerbaarheid
- Clinical Trial Agreement
- nWMO
- Scholing
- PIF
- Communicatie
- Werkgroep Proefpersonen
- GCP – WMO commissie



Werkgroep Digitalisering Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek (DKWO)

Doelen:

- Snelle en veilige (remote) toegang tot EPD en eISF (electronische site file)
- Uniforme en efficiënte manier van beoordelen
- Voldoen aan alle regelgeving en standaarden
- Uitbreiden EPD voor klinische onderzoek

Leden

Martijn Griep (voorzitter) – VIG

Mariëlle Vorstenbosch – VIG

Mirjam Nauta - VIG

Jan Neels – Patiënten

Annemarie Saarloos – ACRON

Margo van Reen – NFU

Harry Pijl – NFU

Esther Beeks – VIG

Ellen Rusch – STZ

Berend de Roos – VIG

Martine Swarttouw – DCRF Bestuurslid

Marian Janson - NFU

Myrte Walenberg - ACRON

Gesprekspartners

CCMO

IGJ

Autoriteit persoonsgegevens

Leveranciers EPD

IHE / Beter Healthcare



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Werkgroep *DKWO*

Resultaten 2018 - 2019

- Stappenplan toegang EPD opnieuw gelanceerd
- Implementatie in ziekenhuizen
- Naamsverandering voorheen EPD werkgroep
- Artikel in ACT:
<http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/determining-if-data-electronic-health-record-systems-can-be-trusted-clinical-trial-setting>
- Survey over eSRA + nieuwe release
- Eerste versie eISF richtlijn + flowchart
- presentaties Farma bedrijven om eSRA te aanvaarden

eClinical
forum

Werkgroep DKWO

Activiteiten en planning 2019 - 2020

1. Juridisch kader voor remote acces in kaart brengen.
2. Meten waar eSRA wordt gebruikt (ziekenhuizen, bedrijven)
3. Verdergaande inventarisatie welke ziekenhuizen stappenplan (nog) niet implementeren en waarom
4. Inventarisatie maken in welke ziekenhuizen gebruik wordt gemaakt van een eISF en op welke manier: best practice richtlijn
5. Afstemming NFU kwaliteitswaarborging +STZ kwaliteitshandboek

Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid

Leden

- Annelies van Woudenberg, DCRF
- Astrid Schut, onderzoekers
- Barbara van Veen, NVOG
- Eric van der Stok, NFU
- Edwin van de Ketterij, ACRON
- Frank de Haan, STZ
- Joop van Gerven, CCMO
- Kelly Ooms, NFU
- Ilse van der Woude, DCRF
- Louise Veltrop, NFU
- Marika Trieling (vz), STZ
- Monique Al, CCMO
- Saskia van Gastel, onderzoekers
- Sytske de Jong, VWS
- Thera Max, VIG

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**.

Concept procedure Lokale haalbaarheid



Werkgroep *Lokale Uitvoerbaarheid*

Resultaten 2018 - 2019

- Procedure LUH aangepast n.a.v. bijeenkomst 12 februari 2019.
- In samenwerking met CCMO werken aan document "Verklaring geschiktheid onderzoeksinstelling" (=Document x).
- Pilots met ECTR rondom lokale haalbaarheid in ziekenhuizen leveren best practices op.
- Onderzoek door student naar knelpunten LUH bij bedrijven, CRO's en ziekenhuizen.
- Veld informeren over belang ECTR aanpassingen.

Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid

Activiteiten en planning 2019 - 2020

Kennis delen en verspreiden over:

- Aanvullen en aanscherpen opgeleverde stukken, in afstemming en overleg met CCMO.
- Best practices LUH in ziekenhuizen delen met veld.
- Resultaten uit onderzoek student verspreiden en actieplan opstellen om hiermee aan de slag te gaan.

Werkgroep CTA Leden

- Walter de Kok – vice voorzitter (ACRON)
- Frank de Haan – communicatie (STZ)
- Steven Vanhoutvin- voorzitter (NKI-AVL)
- Elke Snoek – (VIG)
- Robbert Van Lammeren - (VIG)
- Coert Scheerder - (Medtronic)
- Michelle Eurlings - (Medtronic)
- Anna ter Molen - (NFU)
- Geranne Lautenbach - (NFU)
- Zsafia Ottovay - Bestuur DCRF (NFU)
- Paul Dalhuisen - (STZ)
- Janneke Vos - (Onderzoekers)
- **Vacancy- (CCMO)**

Werkgroep CTA

Doel

Ontwikkeling landelijke templates voor wetenschappelijk onderzoek

- Farma (VIG) gesponsord onderzoek
- Template Investigator Initiated onderzoek (IIS)
- Non- interventioneel onderzoek (niet WMO)
- Onderzoek met medical devices
- Aansluiting/ondersteuning procedures opstarten trials / ECTR

Werkgroep CTA

Resultaten 2018 - 2019

- **VIG-template**
 - AVG compliant (maar in praktijk nog niet ideaal)
 - 2/3 partijen, betrokkenheid CRO en monitoring toegang.
template wordt veel gebruikt.
- **Eerste landelijke template voor IIS onderzoek**
 - AVG compliant (maar in praktijk nog niet ideaal)
 - 2/3 partijen en monitoring toegang

Werkgroep CTA

Activiteiten en planning 2018 - 2019

- **Non-interventioneel onderzoek**
- **Onderzoek met medical devices**
- **IIS template voor sites in het buitenland**
- **Nieuwe clause verwerking persoonsgegevens voor alle templates**
- **Borging gebruik templates en synchroniseren met ECTR ism werkgroep lokale haalbaarheid**
- **Voortgang via DCRF nieuwsbrief.**
- **Opstellen reglement**
- **Suggesties of signaleren eventuele issues graag via contactpersoon werkgroep of een mail aan DCRF secretariaat.**

Werkgroep *nWMO*

Leden

- ACRON
- NFU
- VIG
- STZ
- NVMETC
- CCMO

Arno Blokhuis
Hanneke den Breeijen
Berend de Roos
Ellen Rusch
Frits Lekkerkerker (voorzitter)
Simone Scherpenisse

Werkgroep *nWMO*

Doel

Ontwikkeling Toetsings- en Normenkader voor niet-WMO plichtig onderzoek naar toepassing van geneesmiddelen of ziektegebieden geïnitieerd en/of gefinancierd door farma industrie

Door te toetsen dragen we bij aan:

- uniforme toetsing nWMO onderzoek
- kwaliteit, relevantie en de wetenschappelijke waarde van dit onderzoek;
- bescherming van rechten en privacy van deelnemers aan het onderzoek;
- publieke transparantie over de uitgevoerde onderzoeken;
- voorkomen van ongewenste commerciële motieven;
- adequate vergoedingen van betrokken gezondheid medewerkers

Werkgroep *nWMO*

Resultaten 2018 - 2019

- **nWMO onderzoek met een positief advies behoort niet opnieuw inhoudelijk getoetst te worden door lokale instelling**
 - Procedure volgens convenant STZ, NFU en industrie
- **AVG aspecten worden bij de toetsing betrokken.**
- **De lokale instelling kijkt alleen naar organisatie/uitvoerbaarheid van de studie.**
 - volgt daarbij een zelfde procedure als bij WMO studies
- **Is voorbeeld voor eenvormige toetsing ander multicenter nWMO onderzoek**

Werkgroep *nWMO*

Resultaten 2018 - 2019

- Ontwikkelen samenstelling onderzoeksdossier bij indienen voor een advies.
- Formulieren voor indienen amendement en einde studie.
- Een positief advies wordt pas afgegeven na betaling factuur.
- Werkwijze adviescommissies meer gelijk getrokken.
- Mec-U vervangt METC Twente als nWMO Adviescommissie (fusie)

Werkgroep *nWMO*

Activiteiten en planning 2019 - 2020

- **Aanpassen website aan**
 - samenstelling nieuw onderzoeksdossier,
 - formulieren amendement en
 - bericht einde studie.
- **Betere verdeling Engelstalige en Nederlandse teksten op de website.**
- **Werkgroep vergadert eenmaal per 3 maanden telefonisch**
- **Eenmaal per jaar een vergadering met alle commissies.**

Werkgroep PIF

Leden

Proefpersonen Informatieformulier

Esther Beeks (VIG), Lotte Brakel (NFU), Ronella Grootens (NFU), Frank de Haan (STZ), Cecilia Huisman (V&VN Research Professionals), Frits Lekkerkerker (NVMETC), Veronica van Nederveen (Patientenstem.nu), Eric Roos (DCRF DB), Inge Schalkers (Harteraad), Harrie Storms (VWS), Ellen Terwindt (CCMO, vanaf half 2019), Joanna Udo de Haes (CCMO, tot half 2019), Roos Verhofstad (Acron)

Veronica Nederveen, [wrn](#) voorzitter werkgroep PIF, 25 september 2019

Werkgroep PIF

Doel

Doel van de werkgroep is om informatieve, betrouwbare informatievoorzieningen voor proefpersonen te faciliteren.

De werkgroep ontwikkelt model PIF voor volwassenen en kinderen

- **Door alle partijen gedragen**
- **CCMO en voorzitters van METC's hebben gebruik model PIF als maatstaf gesteld bij beoordeling (april 2019)**

Werkgroep PIF

Resultaten 2018 - 2019

- Beschikbaar komen model PIF volwassenen
- Updaten model PIF aan de AVG (mei 2018)
- Ontwikkelen model PIF kinderen
- Advies over de inhoud van de VWS brochure klinisch onderzoek met mensen

Werkgroep PIF

Activiteiten en planning 2019 - 2020

- Advisering VWS brochure klinisch onderzoek met mensen
- Inventariseren opmerkingen/verbeterpunten model PIF volwassenen
- Revisie model PIF volwassenen
- Advisering Elektronische handtekening onder de PIF
- Beschikbaar komen model PIF kinderen

Werkgroep PIF

ModelPIF 12-16 jaar; bespreekblad <12 jaar

- **Vanaf het begin ontwikkeld met alle eindgebruikers:**
 - Kinderen & jongeren; ouders; onderzoeksverpleegkundigen; onderzoekers; METCs; CCMO
- **Gebruikers betrokken in meerdere rondes:**
 - Preconsultatie, 1^e ontwerp, 2^e ontwerp, definitieve stuk
- **Proces begeleid door een klankbordgroep met vertegenwoordigers van de eindgebruikers**
 - Jongere, ouder, onderzoeksverpleegkundige, onderzoekers, CCMO, experts op gebied van kind in onderzoek



Werkgroep PIF

ModelPIF 12-16 jaar; bespreekblad <12 jaar

Handleiding voor het maken van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek voor minderjarigen



NB: Deze handleiding vormt een pakketje samen met:

- Involbare Word template PIF 12-16 jaar
- Involbare Word template Bespreekblad tot 12 jaar.
- Digitale database met ondersteunende plaatjes:
<https://irenececie.com/project/pif-database/>

Dit is een uitgave van de Dutch Clinical Research Foundation in samenwerking met Dr. P. Grootens-Wiegers en Irene Cécile.

Handleiding onderzoeksinformatie voor minderjarigen - versie augustus 2019

1

Inhoudsopgave

1. Toelichting bij deze handleiding.....	3
2. Handvatten voor het schrijven van begrijpelijke informatie	5
3. Gebruik van plaatjes	6
4. Bewerken van de "Informatie over onderzoek voor kinderen tot 12 jaar" in Word (Word 2011, Mac OSX)	8
5. Bewerken van de "Informatie over onderzoek voor kinderen van 12-16 jaar" (Word 2011, Mac OSX)	10
6. ModelPIF 12-16 – Toelichting per onderwerp	13
Titel.....	13
Inleiding.....	13
Vragen en contact.....	13
Ruimte om jouw vragen op te schrijven	14
Waarom dit onderzoek?.....	14
Soort onderzoek.....	14
Achtergrond	17
Hoe werkt meedoen?	18
Over het medicijn/de behandeling	19
Ongemakken	19
Anders dan normaal	20
Belangrijk	20
Voordelen en nadelen	21
Vergoeding	21
Moet je meedoen?.....	21
Toestemming intrekken.....	22
Jouw gegevens	22
Verzekering	23
Het formulier.....	23
Meer weten?	23
Bijlagen.....	24
7. Checklist	27
8. Appendix: Voorbeeld bespreekblad <12 en PIF 12-16	28

Werkgroep PIF

ModelPIF 12-16 jaar; bespreekblad <12 jaar

Informatie over onderzoek voor kinderen tot 12 jaar

Waar gaat het over?

We willen je vragen om mee te doen aan een onderzoek naar je **hart en je bloed**. We willen graag weten of we aan je bloed kunnen zien hoe gezond jouw hart is.

Je mag zelf beslissen of je meedoet.



Wat gaat er gebeuren?

We gaan **1x bloed prikken** en **1x een hartfilmpje maken**.



Wanneer en hoe lang?

Je komt **1x** naar het ziekenhuis, het duurt **45 minuten**.



Wat zijn de voordelen en nadelen?

- Er zijn **geen voordelen** voor je. Begrijpen. Zo kunnen ze later...
- Bloed prikken kan **heel even**...
- Als je **niet meedoet** aan het onderzoek, heb je de behandeling die je normaal o...

Belangrijk om te weten:

- Meedoen is **niet verplicht**
- Je mag altijd **stoppen** zonder...
- Je mag altijd **vragen stellen**.

Als je vragen hebt

Vragen kun je met je ouders bespreken stellen.

Je kunt de onderzoeker mailen op: v...

Schrijf jouw vragen hier op:

Volledige titel zoals genoemd in het ABR-formulier

Informatie Formulier 12-16 jaar

[korte titel van het onderzoek]

Beste.....

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: [naam, evt. foto, contactgegevens].

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: [naam] [mailadres en/of telefoonnummer].



Ruimte op jouw vragen op te schrijven:

Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/on onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt in het [naam ziekenhuis] / in X ziekenhuizen in Nederland in X landen. Er doen [X] – of: ongeveer 50/100/etc) kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: [naam METC].

NUXXXXXXX- versie [nummer] [datum] [optioneel: studiecode opdrachtgever]

1

Volledige titel zoals genoemd in het ABR-formulier

Waarom dit onderzoek?

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

Achtergrond:

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

Hoe werkt meedoen?

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

[Tabel om evt. plaatjes van procedures en apparaten in te voegen]

Uitleggend bijschrift

[Tabel om evt. plaatjes van procedures en apparaten in te voegen]

Uitleggend bijschrift

Over het medicijn/de behandeling [alleen indien van toepassing]

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

Ongemakken

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

Anders dan normaal [alleen indien van toepassing]

[tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

Belangrijk om te weten:

- [tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]
- [tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

Voordelen en nadelen:

- [tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]
- [tekst invoegen, zie voorbeeldteksten in de handleiding]

Vergoeding

NUXXXXXXX- versie [nummer] [datum] [optioneel: studiecode opdrachtgever]

2



Werkgroep PIF

Model PIF 12-16 jaar; bespreekblad <12 jaar

	Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: [naam] [mailadres en/of telefoonnummer].
--	---

Onderdeel	Ruimte om jouw vragen op te schrijven
Toelichting	Hier kan het kind eventuele vragen opschrijven, om die te kunnen bespreken bij het volgende gesprek.
Voorbeeldtekst	Ruimte om jouw vragen op te schrijven: [tekstblok] Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Beschrijf in dit onderdeel wat het onderzoek is en wat meedoen inhoudt. Wees hierbij zo concreet mogelijk en leg enkel die zaken uit die relevant zijn bij de beslissing om wel of niet mee te doen. Zo is het bijvoorbeeld niet altijd nodig om hier een ziektebeeld volledig uit te leggen aan patiënten, maar wel welk onderdeel van de ziekte wordt onderzocht en waarom.

Toelichting	Korte contextuele toelichting van het onderzoek
Voorbeeldtekst	Dit onderzoek gebeurt in het [naam ziekenhuis] / in X ziekenhuizen in Nederland in X landen. Er doen [X – of: ongeveer 50/100/etc] kinderen en/of jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: [naam METC].

Onderdeel	Waarom dit onderzoek?
Toelichting	Beschrijf hier het doel van het onderzoek.
Voorbeeldtekst	Op de volgende pagina's volgt een tabel met voorbeeldteksten per type onderzoek.

Soort onderzoek	Voorbeeldtekst
Interventiegeneesmiddelenonderzoek	
Veiligheid/Fase-I	We willen uitzoeken hoe veilig het medicijn [naam] is voor [gezonde proefpersonen/patiënten met aandoening]. Optioneel: Het medicijn is nog niet eerder bij mensen gebruikt. Het is al wel getest in het laboratorium en met dieren.
Dose-ranging	We willen uitzoeken hoe veilig het medicijn [naam] is.



Allergietest



Beenmergpunctie



Biopt



Bloed prikken detail emla



Bloed prikken met arts



Bloeddruk



Buisje bloed



Computertaak maken (jonger ...



Vragen?

Werkgroep *Communicatie*

Leden

- Veronica van Nederveen, Werving Proefpersonen, Patienten Informatie en patienten groep (patientenstem.nu)
- Frank de Haan, CTA werkgroep (STZ)
- Margot van Reen, Digitalisering Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek (NFU)
- Dick de Vries, Scholing & Kennis Delen (NvFG)
- Kirsten Vegt, Examenburo Medisch Wetenschappelijk Onderzoek
- Ellen Rusch, nWMO (STZ)
- Annelies van Woudenberg, ECTR & Lokale Uitvoerbaarheid (DCRF)
- Caroline Eilering (ACRON)
- Joost Keers, Dagelijks Bestuur (STZ)
- Marlies Bennema (FMS)
- Marianne Bertens, voorzitter (VIG)

Werkgroep *Communicatie*

Doel

- Informeren belanghebbenden over DCRF ontwikkelingen en initiatieven
- Delen van relevante informatie vanuit de aangesloten koepels met andere koepels en belanghebbenden

Werkgroep *Communicatie*

Resultaten 2018 - 2019

- **Communicatie producten & ontwikkelingen DCRF via:**

- Via: Nieuwsbrief, dcrfonline.nl, LinkedIn, Jaarcongres

	2018	2019
# abonnees nieuwsbrief	1.100	1.246 (+13%)
# bezoekers website	10.277	12.657 (+23%)

- “Maak kennis met...”, interviews
- Kennismaking met koepels en inventarisatie mogelijkheden en behoeftes in samenwerking qua communicatie

Werkgroep *Communicatie*

Activiteiten en planning 2019 - 2020

- Continueren communicatie producten DCRF & ontwikkelingen
- Continueren “Maak kennis met...”
- Samenwerking intensiveren met de diverse koepels mbt communicatie

Werkgroep Werving proefpersonen

Leden

Jesse de Bruin (VIG), Frank de Haan (STZ), Frans van Hal (VIG), Cecilia Huisman (VNVN), Simon Klaasen, Frits Lekkerkerker (NVMETC), Veronica van Nederveen (Patientenstem.nu), Katrien Oude Rengerink (onderzoeker), Eric Roos (DCRF DB), Berend de Roos (VIG), Inge Schalkers (Harteraad, tot half 2019), Klaartje Spijkers (Patiëntenfederatie), Mira Staphorst (Harteraad, van half 2019), Marjo Tieleman (ZONMW, tot half 2019), Joanna Udo de Haes (CCMO), Eric Vermeulen (VSOP)

Werkgroep Werving proefpersonen

Doel

Werving van proefpersonen verbeteren zodat dit sneller en effectiever verloopt

Dat vergt inzet van burgers/patiënten en onderzoekers

Essentieel onder meer:

- Meewegen patiënten perspectief in alle fasen van onderzoek
- Beschikbaarheid van patiëntvriendelijke toegang tot begrijpelijke informatie over onderzoek
- Verspreiding ervan en aanmoediging dit te gebruiken
- Werving met meer vertrouwen aanpakken: excellente gespreksvoering

Werkgroep Werving proefpersonen

Resultaten 2018 - 2019

- Knelpunten benoemen bij het beschikbaar komen van patiëntvriendelijke toegang tot informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek
- Bespreken van oplossingen
- Communiceren met alle betrokkenen
- Inventarisatie van klinische studies in NL en België tbv info voor burgers
- Pilot Excellente gespreksvoering om onderzoekers meer bewust te maken van eigen mogelijkheden om succesvoller te werven.

Werkgroep Werving proefpersonen

Activiteiten en planning 2019 - 2020

Alle relevante partijen betrekken bij

- het versnellen van het gereedkomen van begrijpelijke informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek
- verspreiding ervan
- daadwerkelijke toepassing
- verspreiding en actueel houden van inventarisatie van klinische studies tbv burgers

Werkgroep *Patiëntengroep*

Visie: DCRF komt tot de beste resultaten als het belang van patiënten bij alle activiteiten een essentiële rol speelt en dit expliciet wordt benoemd

Leden

- Cathalijne van Doorne, Anja Fluijt, Rob Hagen, Dominique Hamerlijnck, Lex van der Heijden, Zora Jordacevic, Jelle Kleijn, Mariëtte Las, Judith van de Meerakker, Veronica van Nederveen, Jan Neels, Gerrit Oostenveld, Eric Roos, Cees Smit, Satu Süskonen, Joke van de Wetering, Gerardine Willemse, Dayenne Zwaagman

Werkgroep *Patiëntengroep*

Doelstelling:

- Participatie van patiënten bij alle relevante DCRF activiteiten en het resultaat daarvan is transparant voor iedereen
- De patiëntengroep geeft gevraagd en ongevraagd advies aan DB en werkgroep voorzitters
- De groep bestaat uit (ex)patiënten, hun naasten en/of hun mantelzorgers die het verschil kunnen maken

Werkgroep *Patiëntengroep* Resultaten 2018 - 2019

- Advies over bemensing METC
- ECTR adviseert patiënten te betrekken bij het hele proces van klinische proeven met geneesmiddelen en vermeldt expliciet dat ethische commissies rekening houden met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties.
- Patiëntengroep adviseert met name de invulling van de proefpersonen vertegenwoordiger te verbeteren door patiënt ervaringsdeskundigen nauw te betrekken
- Opleiding voor alle leden METC in patiënten perspectief

Werkgroep *Patiëntengroep* *Resultaten 2018 – 2019*

Advies over de PIF (proefpersonen informatie formulier)

- Patiënten moeten de informatie snel en gemakkelijk kunnen begrijpen
- Iedere PIF wordt van te voren beoordeeld door patient ervaringsdeskundigen
- In onderzoeksbudget dient een reëel bedrag opgenomen te zijn voor patiëntenparticipatie

Activiteiten en planning 2019 – 2020

Twee of drie adviezen na overleg met DB en werkgroep voorzitters

Werkgroep *GCP-WMO Commissie*

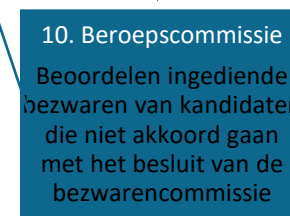
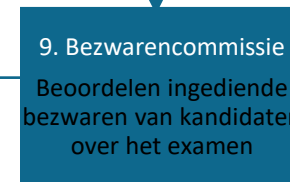
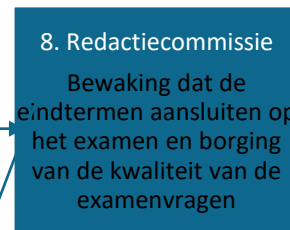
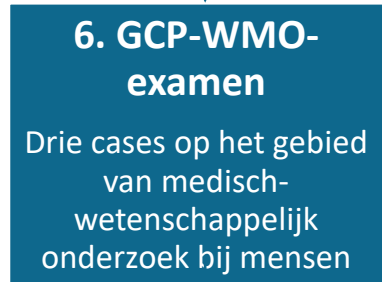
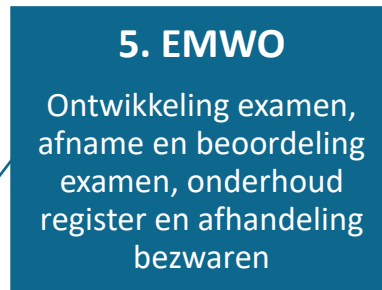
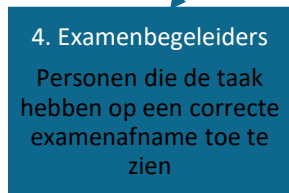
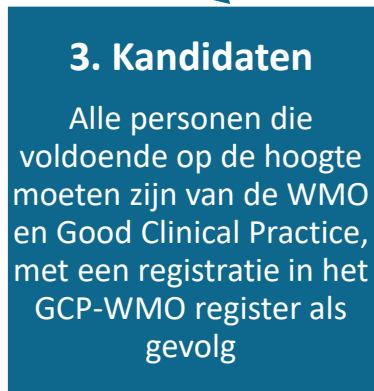
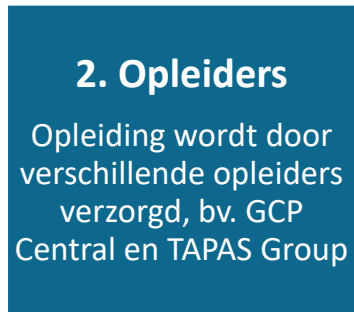
Leden

- Daniella Borghuis (UMC)
- Cari Jacobs (ACRON)
- Marian Janson (UMC)
- Gayle van Krevelen (ACRON)
- Linda Rasch (METC)
- Kirsten Vegt (EMWO) - voorzitter
- Hester van der Zaag (STZ)

Werkgroep *GCP-WMO Commissie*

Doel

- **DCRF → optimaliseren van de kwaliteit van klinisch onderzoek**
 - Borging kennis d.m.v. GCP-WMO examen
- **Wat levert deze samenwerking op?**
 - Brede input vanuit 'het veld'
 - Korte communicatielijnen
 - Doorlopende kwaliteitsverbetering GCP-WMO examen



Werkgroep *GCP-WMO Commissie* Resultaten 2018 - 2019

- **Start GCP-WMO commissie: medio 2019**
- **Examenreglement voor komende drie jaar vastgesteld**
 - Als onderdeel hiervan zijn ook de doelgroepen voor een GCP-WMO registratie vastgesteld
- **Eind- en Toetstermen (ETT) voor het GCP-WMO examen**

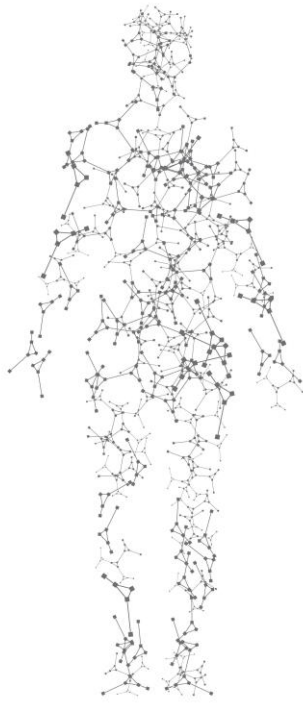
Werkgroep *GCP-WMO Commissie*

Activiteiten en planning 2019 - 2020

- **Eind- en Toetstermen**
 - Onafhankelijke experts gezocht voor itemconstructie!
(k.vegt@explain.nl)
- **Aanscherpen procedures rondom het examen**
- **Opleidersbijeenkomst begin 2020**



Dutch Clinical
Research
Foundation



Bedankt, DCRF veteranen!

Dyonne van Duren

Marc Rinkes

Esmeralda Guicherit

Roelf Zondag

Willem Jan Bos