

Klinisch onderzoek in NL

Met de kaarten op tafel

Waarom we zo ons best doen  
om het in NL te laten  
plaatsvinden!

Maartje Winkler MSD  
&  
Thera Max-Mos Sanofi



# Waarom onderzoek in NL

We willen snelle toegang tot nieuwe therapieën voor de patiënten in NL

We willen vooroplopen in innovatie  
Mogelijkheden voor onderzoekers om te publiceren

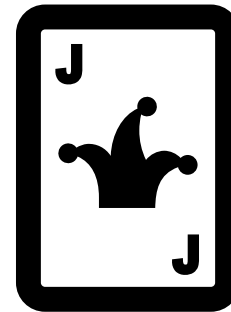
Er is een mooi netwerk voor innovatie en een goede infrastructuur

Werkgelegenheid



## Betrouwbaarheid & Kwaliteit

- Betrouwbaarheid:
  - Planning - Recruitering
- Kwaliteit van de gegenereerde onderzoeksgegevens

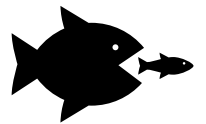


1e contact met sites

- Is de studie uitvoerbaar in NL?
- Zijn er andere competitieve studies?
- Zijn er voldoende sites geïnteresseerd?

### Selectiefase landen/ sites

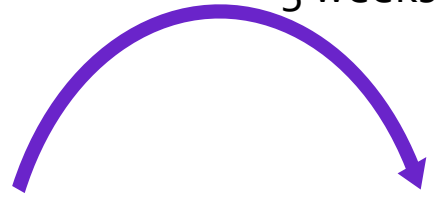
+/- 2 maanden



### Final protocol

- Opstellen patiënteninformatie in DCRF template
- VGO
- CV
- Advertenties etc.
- Declaration of interest
- Globaal Budget

Golden Standard  
3 weeks



Indiening in CTIS via 1 punt in EU

- Finaal labmanual/ pharmacy manual etc.
- patiënteninformatie wordt aangepast
- Goedgekeurd budget
- Definitieve patiënteninformatie
- Getekend contract
- Checklist lokale uitvoerbaarheid

### Toetsing HA & EC



### Start studie

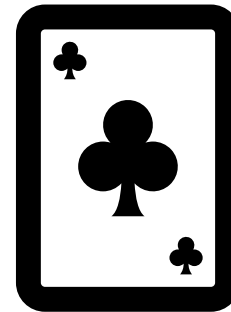
- Goedkeuring HA/EC

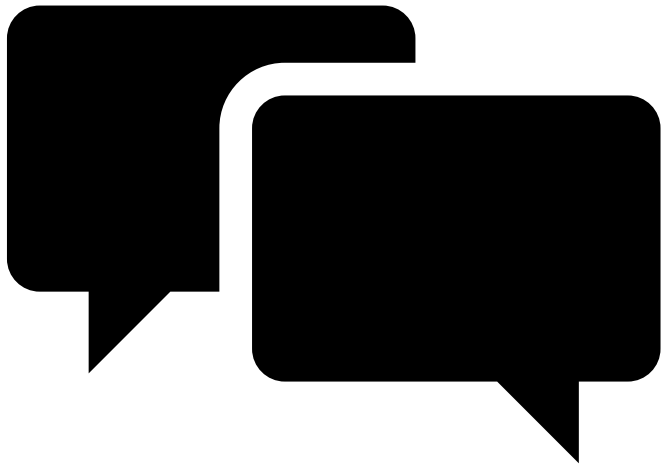


Deel 2

# CASUS

- Een reuma studie wordt gestart in NL, Italië, Spanje en België. Ook de US en China doen mee.
- Nederland is gevraagd om met 3 centra deel te nemen
- De inclusieperiode duurt 6 maanden, Last Patient in 31 Dec 2022
- Haalbaarheid/ Selectievisites worden gestart in Maart 2022
- Final protocol, engelse PIF, budget beschikbaar 7 April
- CTIS indiening 30 April
- First Patient In – worldwide - 30 Mei 2021 (US), EU first patient in 30 juli 2022





## Communicatie is Key

Wie treedt op als contactpersoon op de VGO zowel binnen ziekenhuis als binnen sponsor?

Hoe krijgen we de juiste informatie bij de juiste mensen in het ziekenhuis en vice versa

Neem de VGO mee met de selectie visite en bespreek dan al de communicatie

Hoe kunnen we leren werken met onzekerheden

THANK  
YOU

