



Dutch Clinical
Research
Foundation

A large, orange, torn-paper-style map of the Netherlands is centered on the page. It is overlaid with several concentric white circles. In the background, a wooden sewing needle with red thread is visible, and a daisy flower is partially seen at the bottom.

Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek

mei 2024



De Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) werkt samen met diverse stakeholders uit het klinisch onderzoeksveld, waaronder het Centre for Future Affordable Sustainable Therapy Development (FAST), aan de ontwikkeling van het Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek. Het primaire doel van dit plan is het stellen van concrete doelen en identificeren van acties ter verbetering en optimalisatie van WMO-plichtig onderzoek in Nederland. Kwalitatief goed klinisch onderzoek is van groot belang voor snelle toegang tot behandelingen en diagnostiek en het verder verbeteren van de kwaliteit van zorg voor de patiënt. Daarnaast stelt een goed functionerende onderzoeksinfrastructuur die aansluit op Europese afspraken Nederland in staat om in geval van een pandemie snel en adequaat te handelen. Dit actieplan richt zich het komende jaar op effectievere uitvoering van onderzoek, de onderzoeksdeelnemer als partner en academic excellence. Deze onderwerpen vloeien voort uit het voorbereidingsproces van het actieplan zoals in het vervolg beschreven. Gedurende de looptijd van het actieplan blijft de DCRF alert op andere ontwikkelingen en onderwerpen die aandacht behoeven. Indien mogelijk wordt hier direct op geacteerd en waar nodig worden deze onderwerpen onderdeel van de volgende editie van het actieplan.

Proces

EU Benchmark Klinisch Onderzoek

De DCRF heeft samen met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), Health~Holland, FAST, Invest-in-Holland, ACRON en de VIG opdracht gegeven tot een [benchmark onderzoek](#) om inzicht te verkrijgen in het Nederlandse landschap van klinische studies en dat landschap te benchmarken tegen de volgende Europese landen: Denemarken, België, Frankrijk, Duitsland en Spanje.

Aandachtsgebieden die uit deze benchmark naar voren kwamen zijn:

- *Ease of conducting trials* - Hoe zijn de procedures in Nederland rondom onderzoek ingericht en hoe snel en efficiënt worden die procedures opgestart?
- *Patient participation* - Betrokkenheid van patiënten bij de ontwikkeling van het studieprotocol, beschrijving van de onderzoekspopulatie en informatievoorziening rondom deelname klinisch onderzoek
- *Academic Excellence* - Toetsing van de wetenschapskwaliteit in Nederland in vergelijking met andere Europese landen

CTR survey

Tegelijk met de benchmarkstudie heeft de CTR Stuurgroep van de DCRF een enquête uitgevoerd binnen het klinisch onderzoeksveld over de implementatie van de Europese Clinical Trials Regulation (CTR) in Nederland. Meer dan 350 respondenten van verschillende partijen die betrokken zijn bij klinisch onderzoek, waaronder Sponsors, Deelnemende Centra, en Toetsende Instanties, hebben hun inzichten gedeeld met betrekking tot de processen en documenten die voortvloeien uit de CTR. Dit omvat onder andere gebruik van het standaard Clinical Trial Agreement (CTA), de lokale uitvoerbaarheidsprocedures (LUH) en de Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO).



'Door op een aantal onderwerpen gefocust samen te werken aan verbetering creëren we momentum om echt impact te maken. Dit nationale actieplan zorgt voor actie en versnelling.'





RSNN expertmeeting

Op 25 oktober 2023 vond de Expertmeeting “Klinisch onderzoeksklimaat in Nederland” plaats, georganiseerd door het Regulatory Science Network Netherlands (RSNN) in samenwerking met de DCRF. Een groep van 20 experts vanuit zowel private als publieke organisaties, waaronder onderzoekers van academische en samenwerkende topklinische ziekenhuizen (STZ), toetsers van onderzoek en vertegenwoordigers van bedrijven en koepelorganisaties, kwam bijeen om de uitkomsten van de benchmark en de survey te bespreken. De expertmeeting vond plaats onder de Chatham House Rules. De uitgenodigde experts hebben hun opinie en aanbevelingen gegeven omtrent de drie hoofdonderwerpen van de benchmark.

Nationale Dialoog Klinisch Onderzoek

Op 4 december 2023 vond de ‘Nationale Dialoog Klinisch Onderzoek’ plaats bij de CCMO. Hierbij waren 180 deelnemers uit het onderzoeksveld aanwezig. Tijdens dit evenement werd de benchmarkstudie gepubliceerd, de resultaten van de CTR Survey en van de RSNN expertmeeting besproken met een panel van afgevaardigden van de NVMETC, Patiëntenfederatie, NFU, VIG en FAST. Daarnaast konden de aanwezigen input leveren door het reageren op een aantal stellingen.

Doelstellingen

Uit het hierboven geschetste proces is een aantal concrete doelstellingen voortgevloeid die moeten gaan leiden tot een significante verbetering van het klinisch onderzoek in Nederland, en waar de DCRF als logische partij naar voren kwam om dit te regisseren. Deze doelstellingen zijn gecategoriseerd op basis van de (vertaalde) aandachtsgebieden van de benchmark en de RSNN expertmeeting. Per aandachtsgebied is een aantal acties geïdentificeerd die noodzakelijk zijn voor het behalen van de betreffende doelstelling. Deze acties zullen zoveel mogelijk datagedreven worden uitgevoerd.

Effectieve(re) uitvoering van onderzoek

Het versnellen van de opstart van klinisch onderzoek in Nederland is van essentieel belang. Momenteel bedraagt de gemiddelde opstarttijd in Nederland meer dan 200 dagen, wat aanzienlijk langer is dan in andere Europese landen met een vergelijkbaar ambitieniveau. Zo bedraagt de gemiddelde opstarttijd in Frankrijk slechts 50 dagen. **De DCRF stelt zich daarom voor de looptijd van dit actieplan ten doel om de randvoorwaarden te creëren om de gemiddelde opstarttijd uiteindelijk te verkorten naar 50 dagen.**

Daarvoor moeten allereerst de volgende acties worden ondernomen:

- Zet in op maximaal gebruik van de standaard Clinical Trial Agreement (CTA). Het doel is dat het CTA het eindpunt van de lokale uitvoerbaarheid is en getekend wordt voorafgaand aan de EC goedkeuring. Momenteel worden nog veel wijzigingen aangebracht aan het standaard CTA door alle partijen (juristen en privacy officers), wat tot onnodige vertragingen leidt. We zetten in op gebruik van een ongewijzigd standaard CTA, hetzij via publieke regelgeving, hetzij via bindende afspraken tussen betrokken partijen.
- Start de ontwikkeling van standaarden voor contracten die zijn bestemd voor andere soorten onderzoek, bijvoorbeeld publiek gefinancierd onderzoek of onderzoeker geïnitieerd onderzoek. De eerste stap hierin is een inventarisatie van de reeds bestaande modelcontracten.
- Centraliseer budgetonderhandelingen. Deelnemende centra voeren individueel onderhandelingen over het budget met de verrichter, wat tijdrovend is en het proces vertraagt. Aanzienlijke tijdswinst kan worden behaald



door de budgetonderhandelingen te centraliseren, waarbij een onderzoekersnetwerk of één deelnemend centrum namens alle betrokken deelnemende centra optreedt. Een verkenning van de mogelijkheden om de onderhandelingen te centraliseren is hiervoor een eerste stap.

- Zorg voor goede borging van de nationale afspraken met betrekking tot de lokale uitvoerbaarheidsprocedures (LUH) en de Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO). Afwijking van deze afspraken leidt in de praktijk vaak tot vertraging in de opstart van klinisch onderzoek. Dit vraagt om de implementatie van oude processen en draagvlak in de ziekenhuizen voor de nieuwe CTR route.
- Benut internationale ervaring. Landen als Frankrijk, Denemarken en Engeland presteren beter wat betreft de opstart van klinisch onderzoek dan Nederland. Door onderzoek naar de regelgeving en processen in deze landen uit te voeren, kan kennis worden opgedaan om de opstarttijd in Nederland te verkorten. Concreet betekent dit dat er best practices en usecases opgehaald worden die doorvertaald worden naar de Nederlandse context, denk hierbij in ieder geval aan het Deense model Trial Nation.

Patiënt/onderzoeksdeelnemer als partner in het onderzoek

Patiënten en onderzoeksdeelnemers kunnen waardevolle inzichten leveren die bijdragen aan relevante onderzoeksvragen, het ontwikkelingsproces van protocollen en de lokale uitvoerbaarheid van onderzoek, zie participatiekompas.nl. Dit resulteert in een evenwichtige belasting van het onderzoek voor de patiënt en draagt bij aan een betere interpretatie van de resultaten, evenals aan het toekomstige gebruik ervan. In de praktijk blijkt echter dat het betrekken van patiëntvertegenwoordigers bij de totstandkoming van onderzoek een uitdaging vormt. Een ander aandachtspunt is de beperkte diversiteit van de onderzoekspopulatie, waarbij bepaalde groepen ondervertegenwoordigd zijn. **De DCRF stelt zich daarom ten doel dat in 2025 patiënten/onderzoeksdeelnemers zijn betrokken bij 80 procent van de protocollen.**

Om dit doel te bereiken, moeten de volgende acties worden ondernomen:

- Borg betekenisvolle patiëntenparticipatie in alle fasen van het onderzoeksproces. Zorg dat participatie een prioriteit blijft en stimuleer actieve deelname van patiëntvertegenwoordigers aan het onderzoeksproces met daarbij aandacht voor de diversiteit van de onderzoekspopulatie. Dit kan onder meer worden bereikt door het delen van best practices en het vergroten van de zichtbaarheid van effectieve samenwerkingen tussen onderzoekers en patiëntenorganisaties.
- Implementeer de nieuwe template van het Patiënten Informatie Formulier (PIF): de CCMO is eindverantwoordelijk voor de implementatie van de aangepaste PIF, de DCRF kan hierbij praktische ondersteuning bieden, bijvoorbeeld op het gebied van communicatie.
- Verbeter de toegankelijkheid van informatie over lopende-, toekomstige- en afgeronde studies voor patiënten, hun naasten en algemeen publiek door het doorontwikkelen van het Landelijk Trial Register (LTR) met begrijpelijke taal en duidelijke informatie over studies.

Academic excellence

Nederland presteert hoog op academisch niveau, maar onze voorsprong is niet vanzelfsprekend. Betere samenwerking binnen en buiten Nederland is noodzakelijk om de leidende positie te behouden en te versterken. Daarnaast blijkt dat de kennis van onderzoekers met betrekking tot de praktische aspecten en regelgeving rond de uitvoering van onderzoek nog niet optimaal is. Onderzoekersnetwerken zoals WCN en HOVON lijken zeer geschikt om kennis en ervaring te delen en samenwerking en versnelling te bevorderen.

De DCRF heeft zich daarom ten doel gesteld om in 2025 de support voor (nieuwe) onderzoekersnetwerken maximaal te faciliteren.



Om dit doel te bereiken, moeten de volgende acties worden ondernomen:

- Inventariseer welke onderzoekersnetwerken reeds bestaan en welke organisatiestructuren zij hebben. Definieer de benodigde randvoorwaarden voor duurzame resultaatgerichte netwerken.
- Onderzoek welke overkoepelende activiteiten en specifieke kennisgebieden elk netwerk heeft en breng die eventueel onder in een landelijke structuur of achter 1 loket.
- Identificeer de best practices en lessons learned van de reeds bestaande onderzoekersnetwerken en ontwikkel blauwdrukken van bestaande netwerken om de oprichting van nieuwe netwerken binnen de onderzoeksgemeenschap te stimuleren en faciliteren, zodat collectieve expertise benut kan worden.
- Inventariseer waar behoefte is aan nieuwe netwerken en welke vorm deze netwerken moeten krijgen. Uit deze inventarisatie kan voor sommige vakgebieden of instellingen ook volgen dat er een andere behoefte bestaat, zoals het versterken van research support afdelingen of het inrichten van academische werkplaatsen. Binnen het actieplan wordt ingezet om op basis van de behoeftes en benodigde randvoorwaarden support te mobiliseren
- Onderzoek op welke wijze de onderzoeksinfrastructuur in Nederland moet worden ingericht om onderzoekersnetwerken en lokale trialsbureaus maximaal te ondersteunen.

Uitvoering

Voor ieder aandachtsgebied wordt een DCRF werkgroep ingesteld of aangewezen, die zich gaat richten op de geformuleerde doelstelling en de vereiste acties. De leden van de werkgroepen zijn afkomstig van de achterbannen van de veldpartijen die zijn aangesloten bij de DCRF. Hiermee worden de werkzaamheden en resultaten van de werkgroepen onderschreven door het onderzoeksveld. Iedere werkgroep werkt een meer gedetailleerd plan uit van de verschillende acties. Daarin wordt ook meegenomen wat de randvoorwaarden voor het behalen van de doelstellingen zijn, bijvoorbeeld op het gebied van commitment van veldpartijen of met betrekking tot wet- en regelgeving. Meer overkoepelend zal worden ingezet om zoveel mogelijk datagedreven te gaan werken om zo steeds meer een actueel overzicht te hebben hoe het gaat met de uitvoering van WMO onderzoek in Nederland en om de effecten van het actieplan te kunnen meten.

Communicatie

Een belangrijk onderdeel van het succes van het Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek is effectieve communicatie ten behoeve van maximale participatie van het werkveld. Er wordt gezorgd voor regelmatige uitingen en bijeenkomsten en tussentijdse successen worden continu gedeeld. Ieder kwartaal wordt een update van het actieplan rondgestuurd en gepresenteerd in de vorm van een webinar en op de DCRF website komt een landingspagina voor het actieplan. Naast de eigen kanalen zet DCRF ook in op het effectieve gebruik van de communicatiekanalen van de betrokken veldpartijen, om zo de informatie tot in de haarvaten van het onderzoeksveld te laten landen.



Over ons

De Dutch Clinical Research Foundation, kortweg DCRF, is een stichting die zich ten doel heeft gesteld om medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (klinisch onderzoek) te faciliteren zodat waardevolle kennis en wetenschap zo snel als mogelijk ten goede komt aan de patiënt.

De stichting is tot stand gekomen door samenwerking van verschillende veldpartijen, zoals universitaire medische centra, STZ-ziekenhuizen, contract research organisaties, geneesmiddelontwikkelaarbedrijven, onderzoekers, medisch-ethische commissies, patiënten, de overheid, en anderen. Vertegenwoordigers van deze partijen vormen het bestuur van de DCRF.

Vrijwilligers van de DCRF, die veelal werkzaam zijn bij een van de aangesloten veldpartijen, zetten zich actief in om alle betrokken partijen te verbinden, en waar nodig samenwerking te realiseren, met als doel: nieuwe effectieve en veilige behandelmethoden snel beschikbaar maken voor patiënten.

De DCRF heeft de ambitie de aantrekkelijkheid van Nederland als klinisch onderzoeksland te optimaliseren. Wij willen zorgen dat ons land niet alleen wereldwijd volop aanwezig is en blijft bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, vaccins en medische hulpmiddelen, maar ook een leidende rol speelt bij klinisch-wetenschappelijk onderzoek in een meer brede zin.

Samenwerkende partijen:



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen



Platform
Onderzoekers-
netwerken





DC RF

Dutch Clinical
Research
Foundation

© 2024

Dutch Clinical Research Foundation
Kwikstaartlaan 42, Unit A0740
3704 GS Zeist

dcrfonline.nl
secretariaat@dcrfonline.nl
+31 (0) 85 02 90 193