



**IK DENK
ALTIJD EERST
GOED NA**

**VOORDAT
IK IETS
STOMS ZEG**

Loesje

POSTBUS 1045 6801 BA ARNHEM

*Europ
A
Kans*

*al Trial
:
erland*



Dutch Clinical Research Foundation (DCRF)



ECTR European
Clinical Trial
Regulation

A project of the Dutch Clinical Research Foundation,
CCMO and VWS

Belangenverstrengeling

- Janssen
- DCRF
- VWS

**BELANGENVERSTRENGELING
ALS JE LINKEDIN-CONTACTEN
OVERLAPPEN MET
JE FACEBOOKVRIENDEN**

Loesje

Postbus 1040
6801 SA, Arnhem www.loesje.nl

Doel ECTR project

In oktober 2018 is Nederland optimaal geschikt voor de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen bij mensen en ook zeer gewild om onderzoek met geneesmiddelen uit te voeren, zodat patiënten snel over nieuwe geneesmiddelen kunnen beschikken.

Voor de toetsing van onderzoek met geneesmiddelen betekent dit dat Nederland in staat is om (ruim) binnen de termijnen een beoordeling af te ronden (en in geen geval termijnen te overschrijden).

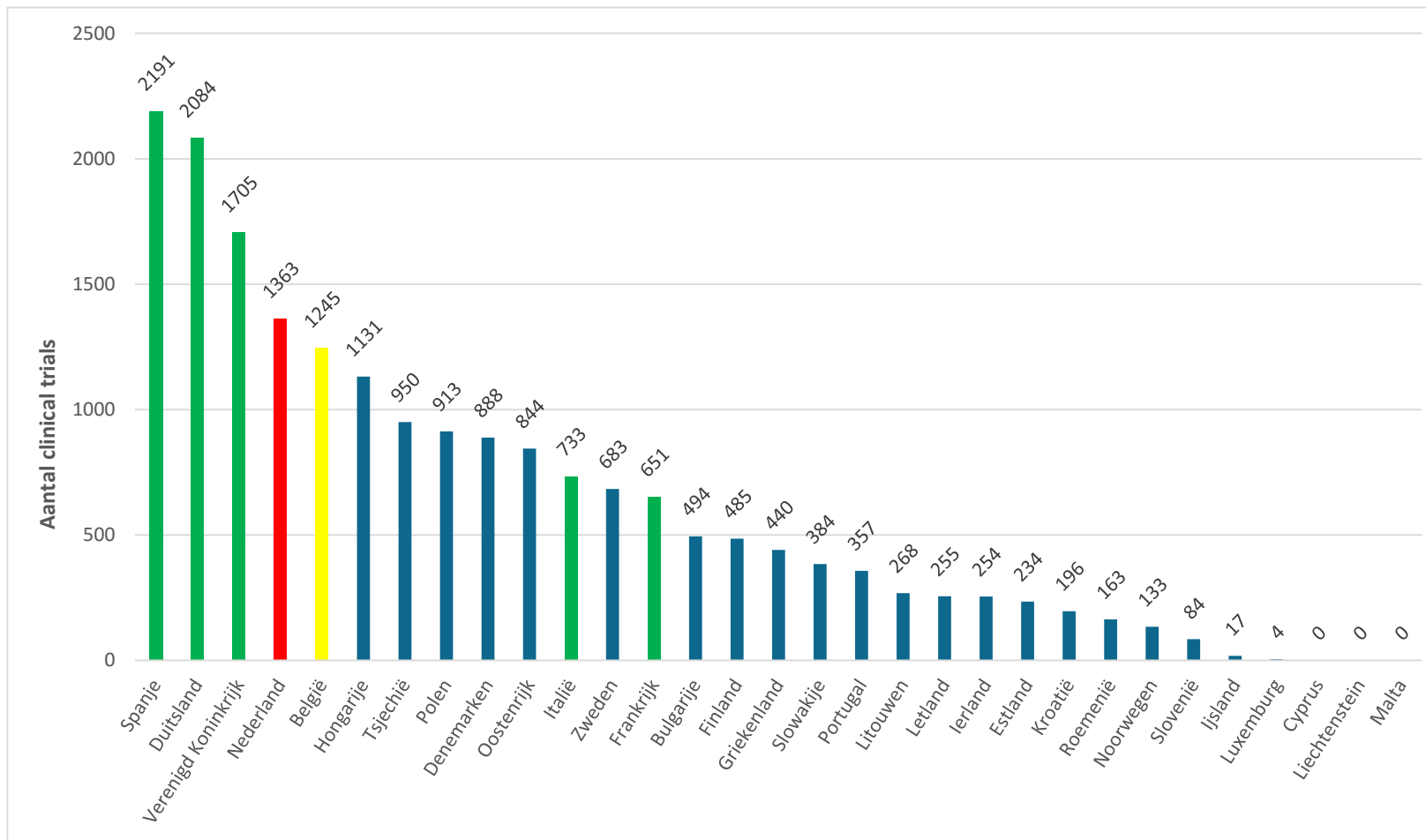


ECTR biedt kans ambitie NL waar te maken

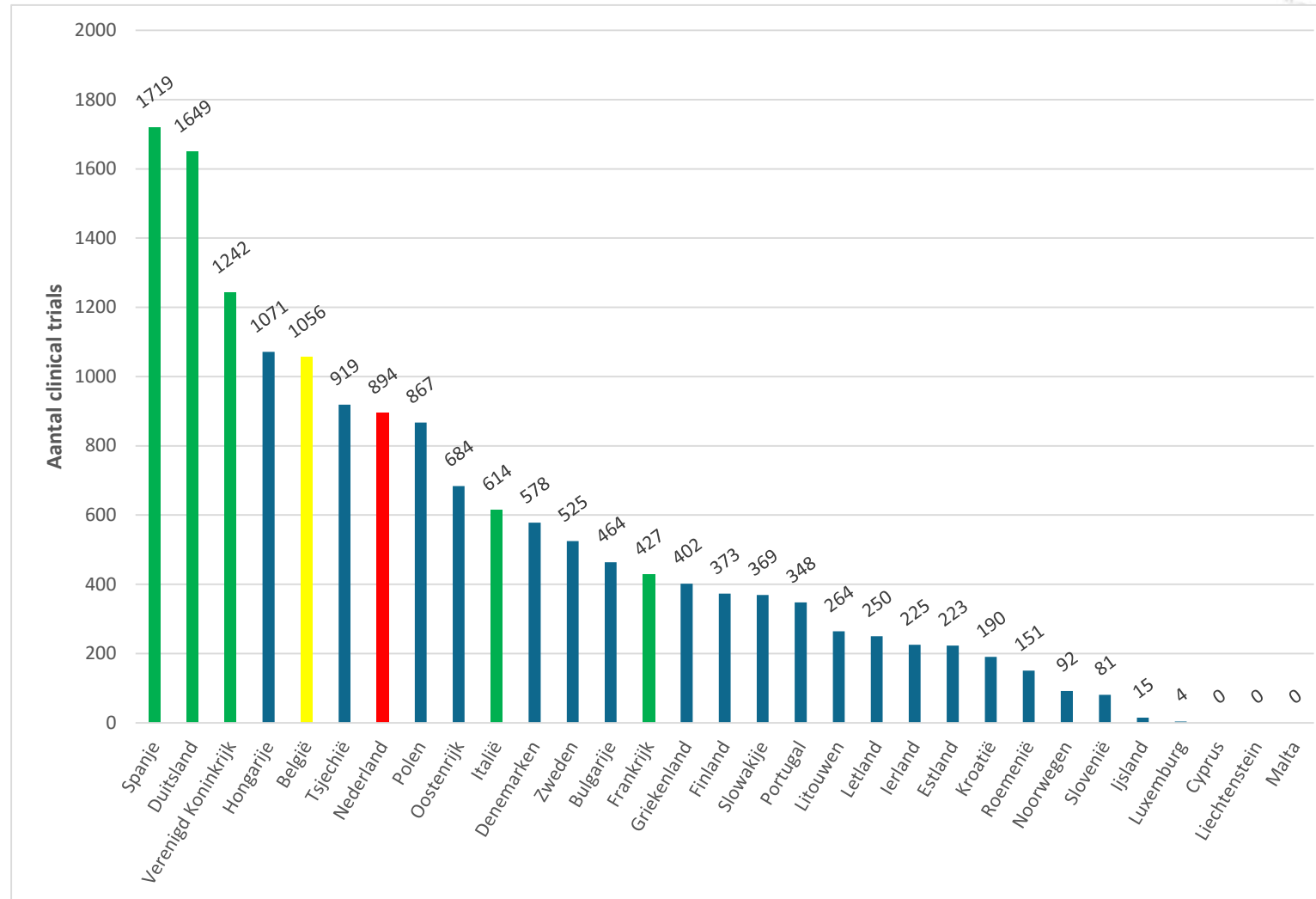
- Eenduidige toestemmingsprocedures:
Europa interessant voor internationale opdrachtgevers
geneesmiddelenonderzoek
- Multinationaal onderzoek: Medisch ethische toetsing voor alle deelnemende lidstaten:
alle deelnemende centra min of meer tegelijk van start
- Door samenwerking op Europees niveau: goed gepowerde studies voor zeldzame aandoeningen:
nieuwe geneesmiddelen eerder bij de patiënt, ook in NL
- Als lokale toestemmingsproces past bij tijdlijnen ECTR:
aanzuigende werking voor onderzoek naar NL



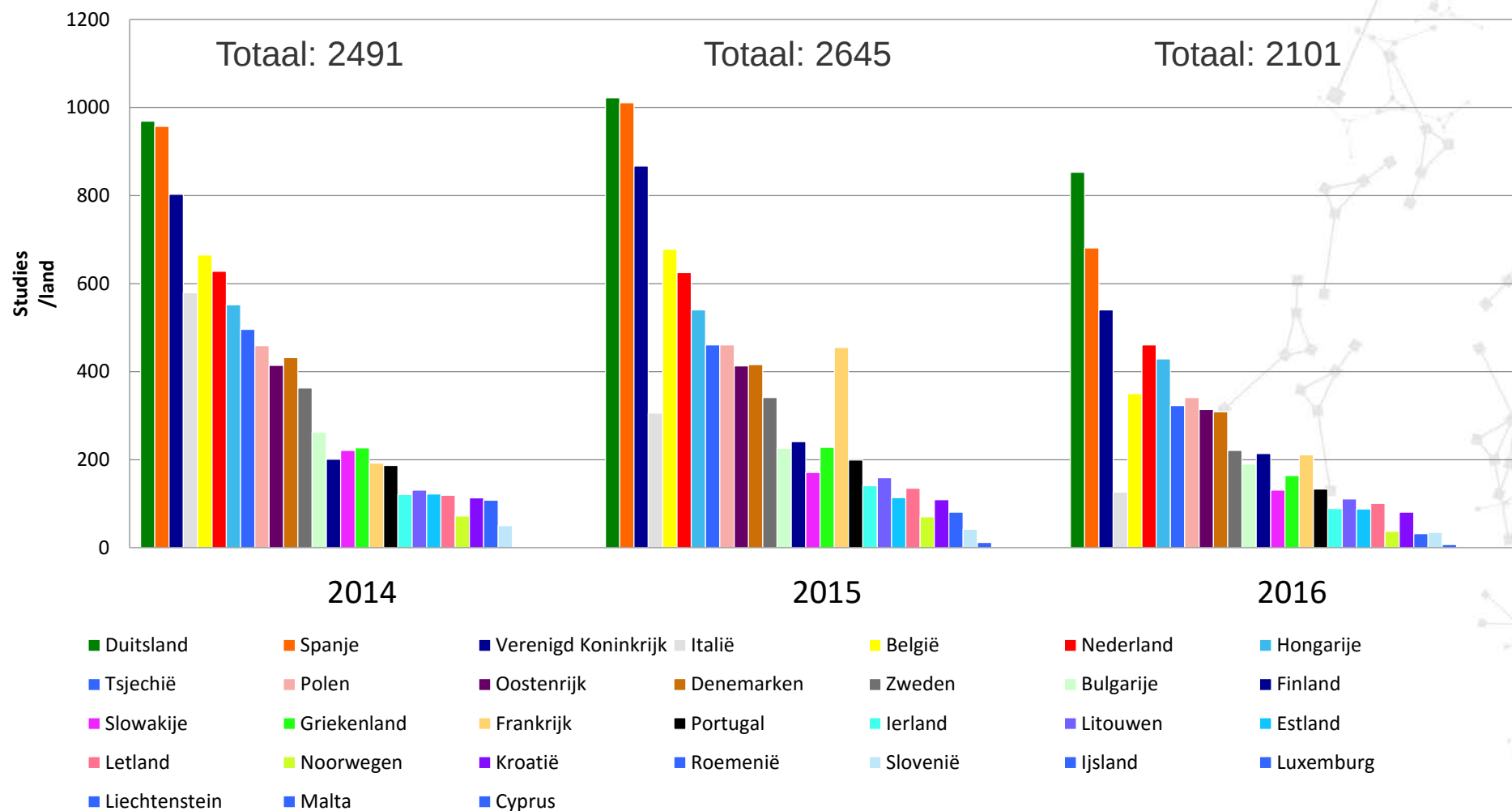
Aantallen studies met geneesmiddelen Europa 2014 – 2016 (fase 2 – 4)



Multinationale studies met geneesmiddelen Europa 2014 – 2016 (fase 2 – 4)

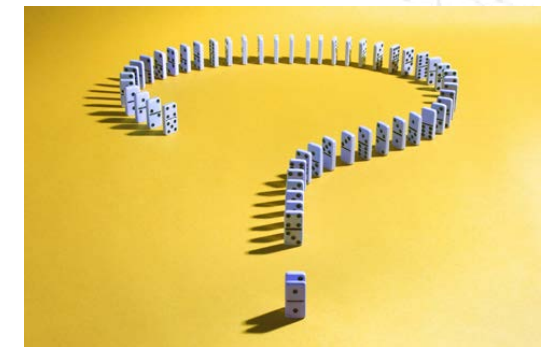


Clinical trials in Europa (2014-2016)

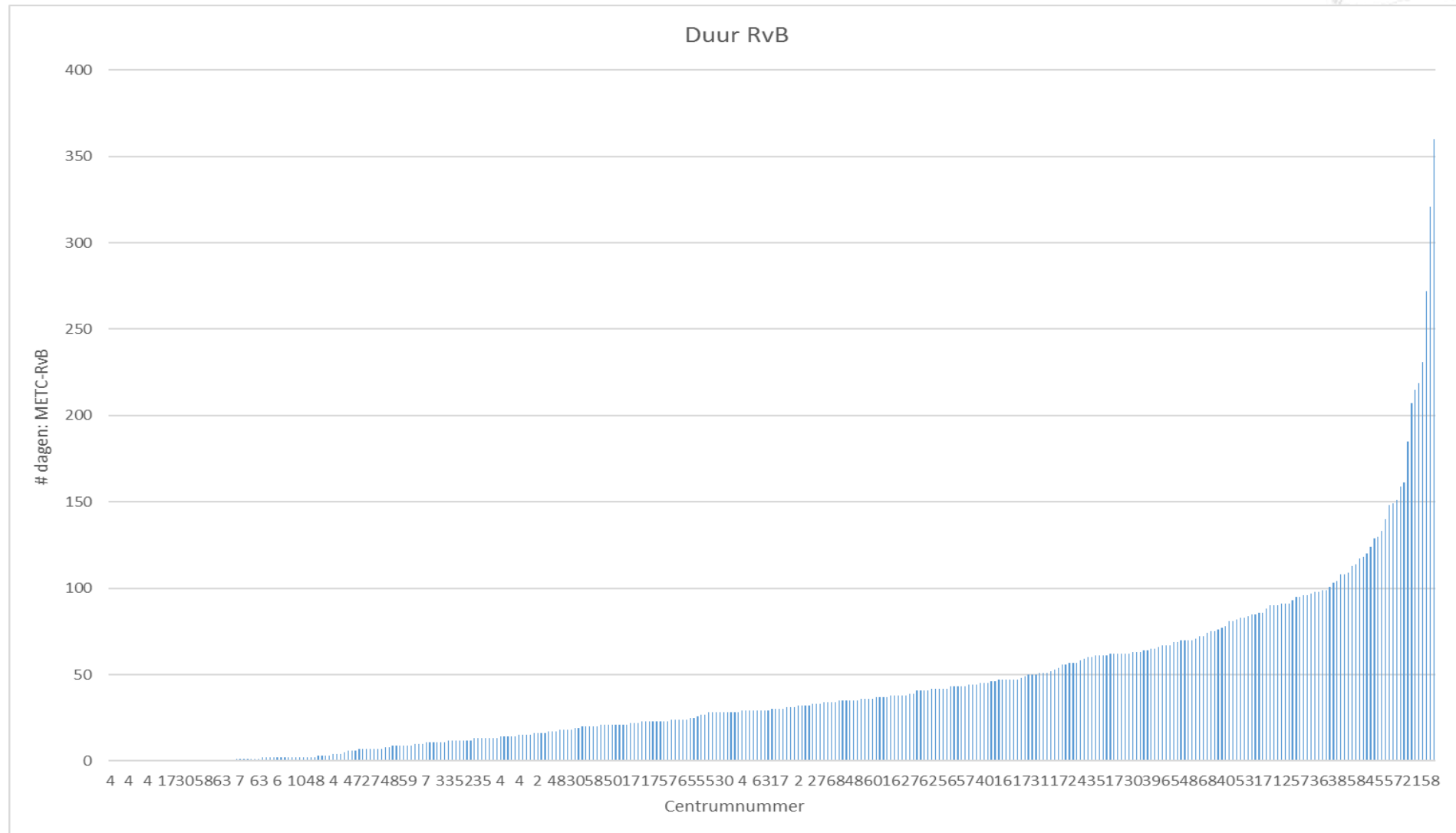


Nodig voor goede concurrentiepositie van NL in EU?

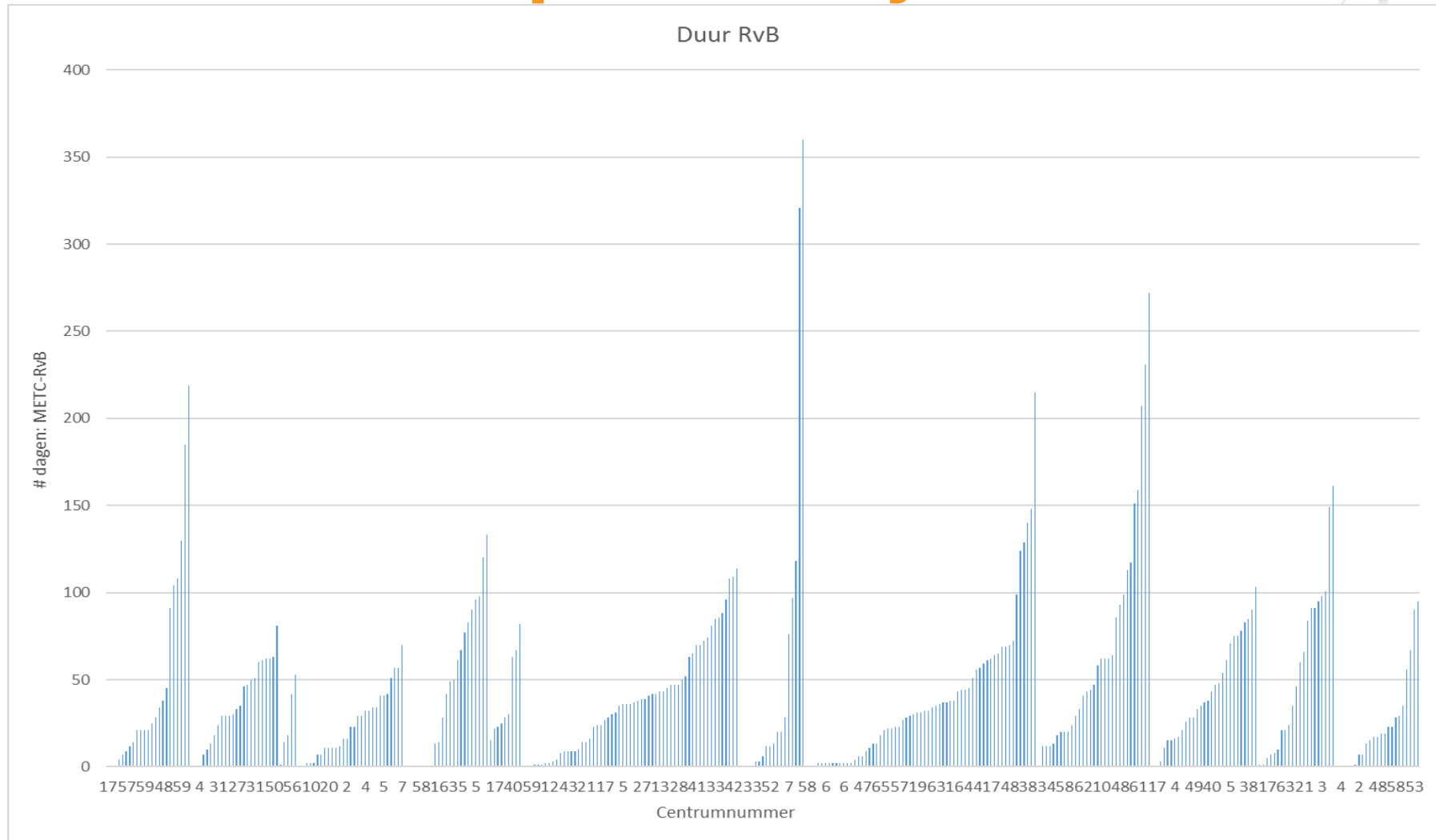
- **Standaardisatie**
Contract, PIF, standaard zorg vs onderzoeksverrichtingen;
- **Onderlinge samenwerking bij opstarten onderzoek**
budgetonderhandelingen namens deelnemende centra;
- **RvB's ziekenhuizen ondersteunen** de nationale toetsingsprocedures (en hun eigen METC), en **waarborgen** snelle, concurrerende lokale toetsingsprocedures.



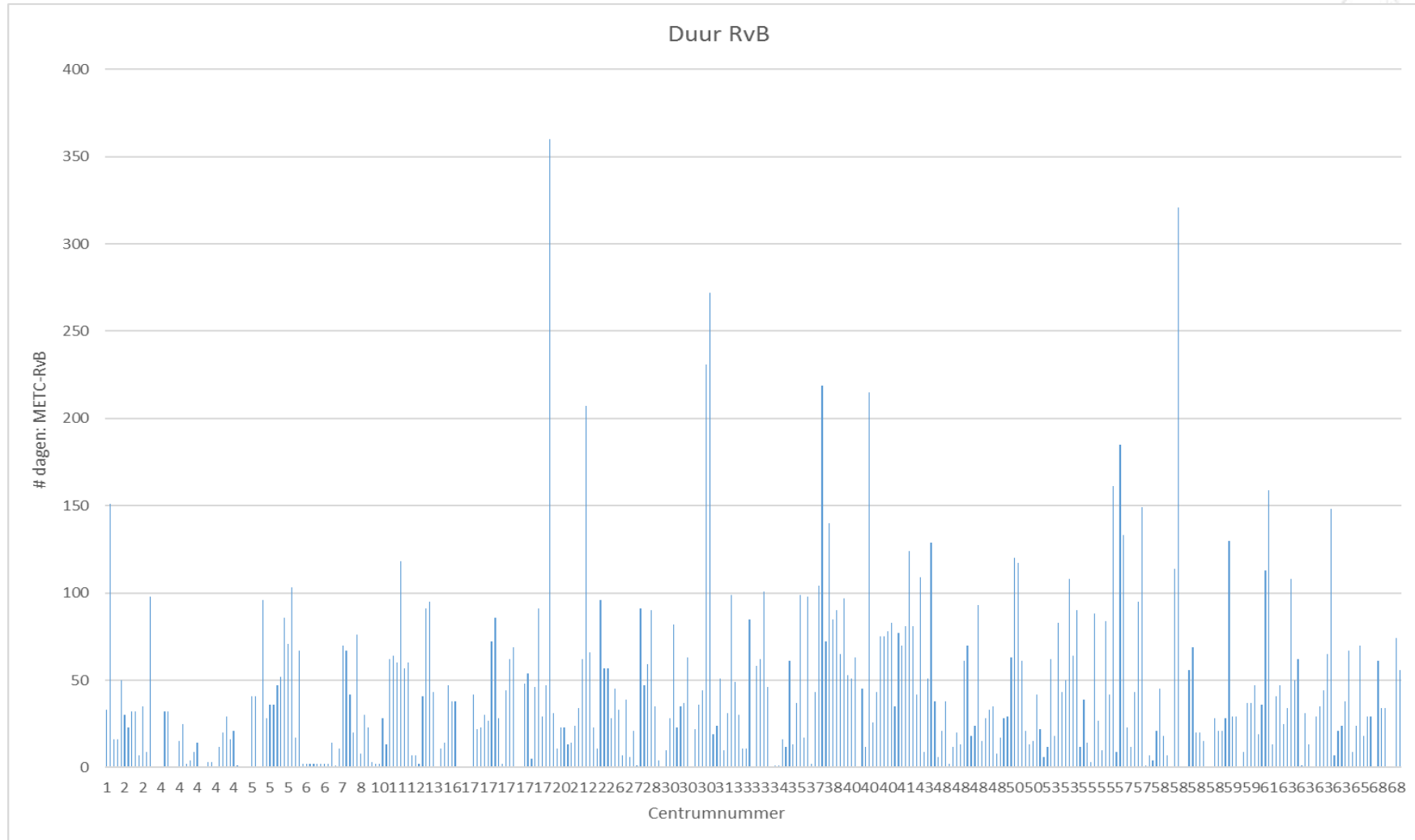
357 studies: dagen tussen goedkeuring METC – goedkeuring RvB



357 studies: dagen tussen goedkeuring METC – goedkeuring RvB per bedrijf



357 studies: dagen tussen goedkeuring METC – goedkeuring RvB per centrum



Noodzaak voor verbetering

- Centra NL traag met opstarten studies
→ **proces versnellen**
- Relatief weinig patiënten per centrum
→ **sneller** starten → **meer** patiënten includeren
- Meerdere rondes nodig voor METC goedkeuring (IIS);
→ **kwaliteit protocol verbeteren**, korte feedbackperiode
- Lokale goedkeuringsprocessen zeer verschillend
→ **standaardiseren**: doorlooptijd, PIF, financiën/ contract, toestemming RvB, kosten.

WAAROM BINNEN
JE COMFORTZONE
BLIJVEN
ALS DAARBUITEN
VEEL MEER
TE BELEVEN VALT

Loesje

DCRF werkgroep: Lokale Haalbaarheid

Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid

Voorzitters: Marika Trieling en Carla van Herpen



Fenna Mahler
Zsafia Ottovay
Carla van Herpen
Kelly Ooms



Monique Al



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Thera Max

**NAMENS
ONDERZOEKERS**

Astrid Schut
Saskia van Gastel
Maya Kruijt



Marc Rinkes
Henk Kamsteeg



Rijksoverheid

Harrie Storms



Frank de Haan
Marika Trieling

Concept Proces Lokale haalbaarheid

Doel: lokale haalbaarheidsverklaring

Doel: goedkeuring uitvoering studie

Protocol
Compleet/
toetsbaar

Wederzijdse acceptatie
deelname studie

Pre-indieningsperiode: max 2

Indiening bij portal EMA

Toestemming METC
= toestemming RvB

periode max 3 mnd

Onderzoeker organiseert lokale
haalbaarheidsoverleg:

- Budget-check afdelingen;
- Lijst standaard zorg/onderzoeksverrichtingen
- Standaard contract (CTA, voor IIS in de maak)
- Standaard PIF
- **Voorwaardelijke toestemming RvB**

HEEFT U VAAK
LAST VAN
KEUZESTRESS

- ☐ JA
- ☐ NEE
- ☐ NU WEL

Loesje

Postbus 1046
6801 DA Arnhem www.loesje.nl

klaar om vragen te
stellen

1 dag

Initiatievisite

afsluiten contract

met alle deelnemende

onderhandelaar namens UMC's

- 1 onderhandelaar namens niet-academische ziekenhuizen

Delen werkdocumenten

Nu al over nadenken en voorbereiden

- Voorwaardelijke toestemming **RvB**;
- Overleg over standaardisering met **UMC's/ niet-academische zh** onderling;
- **Toestemming lokale uitvoerbaarheid** plannen: voorafgaand aan indiening bij EMA portal;
- Lijst standaard zorg/onderzoeksverrichtingen;
- Ondersteuning bij opstellen onderzoeksprotocol, zodat het **gereed en toetsbaar** is voor indiening bij EMA portal.



Samenwerking loont!

- Wat is er al bereikt?
- Toepassing Standaard contract CTA, voor IIS in de maak
- Standaard Patiënten informatie formulier (PIF)
- UMC's bereiden in opdracht van decanen informatiebijeenkomsten voor
- STZ en UMC's bereiden lijsten met standaardzorg voor





Dutch Clinical
Research
Foundation



De ECTR: een
Neder

Laten we de
open!



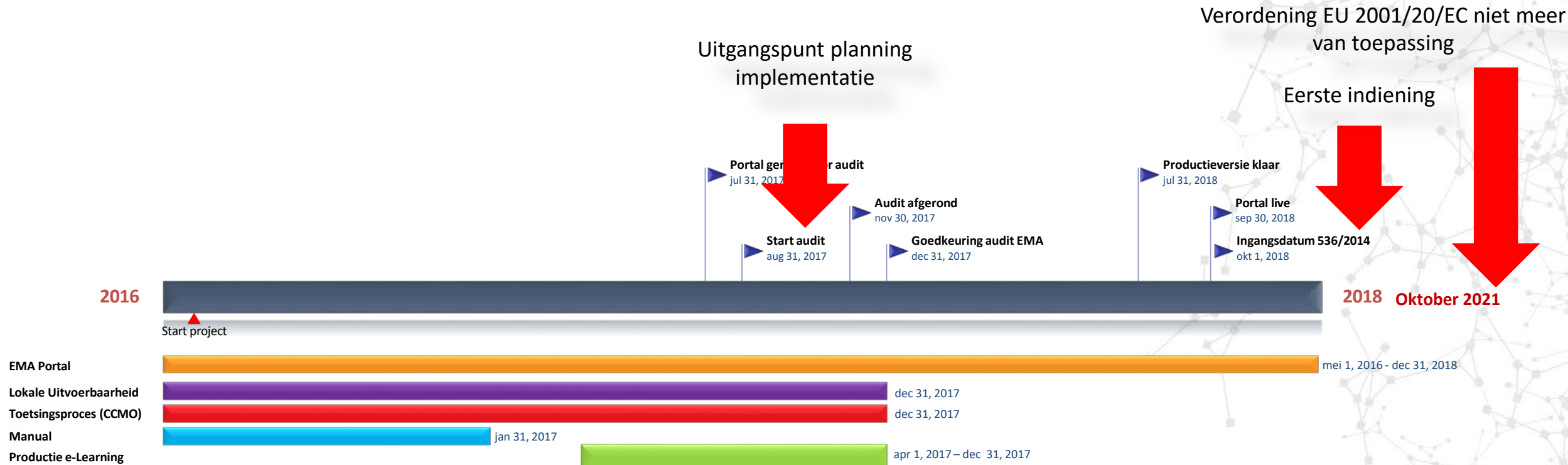
**HET IS PAS
ECHT CRISIS
ALS ER GEEN
ANTWOORDEN
MEER ZIJN
OP DE VRAGEN**

Loesje

Postbus 1045
6801 BA Arnhem
www.loesje.nl

Backup slides

Planning activiteiten



Doelgroepen communicatie-activiteiten

- **Opdrachtgevers onderzoek:**
 - individuele (startende) biotechbedrijven;
 - individuele geneesmiddelontwikkelbedrijven;
 - individuele onderzoekers;
 - fondsen (bv KWF, Hartstichting, LSH, ZonMW etc).
- **Uitvoerders:**
 - Arts-onderzoekers;
 - Huisartsen – NHG, LHV;
 - Specialisten - FMS;
 - medewerkers trialbureaus;
 - research professionals;
 - apothekers;
 - ziekenhuisapothekers;
 - ondersteunende afdelingen (lab, röntgen, etc);
 - Onderzoeksnetwerken (Boog, HOVON, WNL, etc);
- **Proefpersonen**
- **Medisch Ethische commissies:**
 - METC-G's beoordelen geneesmiddelonderzoek;
 - Overige METC's.
- **Raden van Bestuur van ziekenhuizen:**
 - STZ;
 - NFU;
 - VNZ.
- **Overigen:**
 - HollandBio;
 - Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen;
 - ACRON;
 - Geneesmiddelenketen: IGZ, CBG, Lareb, etc;
 - Patiëntenorganisaties;
 - Verzekeraars;
 - Media;
 - Algemene publiek.

Communicatie over ECTR

Doel: informeren en vergroten deskundigheid

- Betrokken partijen:

- ondersteunen bij implementeren verandering werkprocessen en procedures;



- Hoe:

- presentaties bijeenkomsten in centra en gremia;
- workshops;
- artikelen in diverse vakbladen;
- e-learning module, samen met GCP Central;
- opleiden experts.

Presentaties bijeenkomsten in centra en gremia

- 2016

- DCRF-congres
- LSH – Topteam
- O&O-overleg decanen NFU
- STZ wetenschap coördinatoren
- ClinOps-groep
- LSH

- 2017

- Kwaliteitsplatform NFU
- VIG MDO
- alle UMC's
- ALV STZ
- BROK – commissie
- WCN
- ZonMw GGG-dag
- CRA-dag NVFG
- workshop Lokale haalbaarheid
- DCRF-congres

