

Startbijeenkomst Translationeel Adult Stamcelonderzoek

Op 26 april 2018 vond de startbijeenkomst plaats voor de negen projecten die gehonoreerd zijn met een subsidie uit het programma Translationeel Adult Stamcelonderzoek (TAS). Voor de bijeenkomst, waren projectleiders, projectmedewerkers en datastewards uitgenodigd.

Translationeel onderzoek

De bijeenkomst is gestart met een aantal presentaties. Directeur Programma's Radjesh Manna heeft het belang van translationeel onderzoek uitgelegd. Dit is de vertaling van de resultaten van wetenschappelijk preklinisch onderzoek naar toepassing bij patiënten. De vijf Game Changer projecten bevinden zich in de pre-klinische fase, terwijl de 4 Bench-to-Bedside projecten al een eerste fase van klinisch onderzoek zullen uitvoeren. Alle projecten bevinden zich in een gebied waarin Nederland sterk is, nl. stamcel- en genterapeutisch onderzoek.

ATMPs

Een belangrijk aspect bij dit type projecten is dat het product dat in de preklinische fase ontwikkeld is, toegepast gaat worden in de kliniek. Uit een onderzoek naar [Advanced Therapy Medicinal Products](#), uitgevoerd door het LUMC, is gebleken dat de stappen naar implementatie voor veel onderzoekers onduidelijk zijn. Zij moeten vroegtijdig kiezen voor marktautorisatie of hospital exemption. Ook blijkt vervolg financiering lastig. Andere aspecten van klinische studies, zoals beschikbaarheid van GMP-geschikte grondstoffen of de rekrutering van patiënten zijn veel genoemde knelpunten. Veel producten komen door deze kwesties niet verder dan fase I/II van het klinisch onderzoek. Er is een werkgroep opgericht waarin verschillende stakeholders deelnemen om oplossingen voor verschillende knelpunten te vinden. ZonMw neemt deel aan deze werkgroep.

Gebruikerscommissies

Projectleiders krijgen het advies om in de gebruikerscommissies experts uit te nodigen op het gebied van bovengenoemde knelpunten. Zo kan een vertegenwoordiger van een patiëntenvereniging helpen bij het rekruteren van patiënten. Door experts op het gebied van regelgeving (bijv. uit een bedrijf) en farmaceutische productie al in een vroeg stadium van het onderzoek mee te laten denken over (door)ontwikkeling van het product wordt de kans dat het product de patiënt bereikt groter. In de gebruikerscommissies zijn daarnaast ook zorgverleners / artsen en projectmedewerkers vertegenwoordigd. Een brede samenstelling van de gebruikerscommissie zorgt ervoor dat deze de toepassing van het onderzoek kan bevorderen. In bijeenkomsten worden resultaten afgestemd en knelpunten besproken. Ook het vervoltraject kan in kaart gebracht worden. Op basis van de ervaringen uit voorgaande jaren is de [handleiding](#) voor gebruikerscommissies aangepast. Ook wordt gewezen op het verspreidings- en implementatieplan (VIP) in deze handleiding. Het VIP biedt een leidraad om voor de implementatie van de projectresultaten.

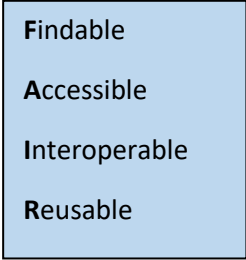
Vroege Medical Technology Assessment

Het Programma Translationeel Onderzoek 2 heeft als doelstelling om een betere kwaliteit van zorg te leveren en/of de kosten van de zorg te beperken. Als onderdeel hiervan is met de Bench-to-Bedside projecten een pilot vroege *Medical Technology Assessment* (MTA) uitgevoerd door EATRIS. Hierin is voor deze projecten onderzocht hoe de relatie is tot de huidige medische technologie op een aantal verschillende aspecten. EATRIS heeft gewerkt met het EUnetha model. Pas na klinische fase III kan de MTA volledig ingevuld worden. Gedurende het project kan de MTA met nieuwe data gevuld worden. De MTA vragen bieden hulp bij de stappen naar implementatie. Een belangrijke boodschap aan de deelnemers was om andersom te denken. Ga uit van de toepassing voor de patiënt in de reguliere zorg en formuleer dan de stappen die nodig zijn om daar te komen. Zo kan men met het product in gedachten de belangrijke stappen plannen die nodig zijn om het product daadwerkelijk bij de patiënt te brengen.

Workshop Datamanagement

In het tweede deel van de bijeenkomst heeft Rob Hooft van het Dutch Techcentre for Life Sciences de principes van FAIR uitgelegd aan de hand van een [filmpje](#) en voorbeelden. Zo werd duidelijk dat het opslaan van data op een USB stick niet helemaal de juiste manier is. Een datamanagement plan is binnen elk project een vereiste. Hierbij gaat het om de verificerbaarheid en herbruikbaarheid van onderliggende data aan het eind van het project. Datastewardship is nodig om data te hergebruiken, zowel binnen de eigen groep als door anderen. De keuze voor een repository en een catalogus moet op tijd gemaakt worden. Deze kunnen eisen stellen aan hoe en welke data verzameld worden, welke gegevens bewaard worden en hoe lang deze opgeslagen worden. Een goed datastewardship plan wordt samengesteld door een team. Er is namelijk expertise nodig op verschillende gebieden bij het verzamelen, opslaan en archiveren van de data.

Hoewel de algemene verordening gegevensbescherming (AVG), die eind mei in werking treedt, voor extra werk zorgt, is deze verordening redelijk 'science friendly'. Er werd benadrukt dat vooral gedocumenteerd moet worden waar de data voor verzameld wordt en hoe deze gebruikt gaat worden. Bij onderzoek is dat vaak heel duidelijk. Wel moet expliciet toestemming gegeven worden. Anonieme data (anoniem ten tijde van het verzamelen) valt niet onder de AVG.



Findable
Accessible
Interoperable
Reusable