

Overzicht Resultaten en Plannen van de DCRF Werkgroepen

2 december 2019

Bijgevoegd treft u een samenvatting van de activiteiten van de verschillende werkgroepen van de DCRF. De Communicatiecommissie is voornemens dit overzicht twee keer per jaar te verspreiden.

Meer informatie over de werkgroepen en de werkgroepleden, staat op: dcrfonline.nl.

Om gedurende het jaar de geïnformeerd te blijven over de DCRF activiteiten, kunt u zich abonneren op de nieuwsbrief (dcrfonline.nl) óf de LinkedIn groep 'Dutch Clinical Research Foundation' volgen ([link](#)).

Aan het eind van dit document, treft u profielschetsen voor een aantal werkgroepen die u kunt gebruiken voor het invullen van eventuele vacatures.

1. Wat is de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF)

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

De DCRF voert haar activiteiten uit met vrijwilligers van de aangesloten koepelorganisaties. De vrijwilligers zijn georganiseerd in werkgroepen die zich buigen over knelpunten bij het klinisch onderzoek. De werkgroepen zijn genoemd naar de knelpunten of naar de oplossing voor knelpunten.

Meer informatie online: <https://dcrfonline.nl/over-de-dcrf/>

2. Clinical Trial Agreement (CTA)

Doel

Het ontwikkelen van templates voor contracten voor de uitvoering van wetenschappelijk onderzoeken met mensen, te gebruiken door alle betrokken doelgroepen. Het CTA is ontwikkeld om het vastleggen van de financiële afspraken bij klinisch onderzoek zoveel mogelijk te standaardiseren.

Resultaten

- CTA template voor bedrijfsgeïnitieerd klinisch onderzoek: aangepast aan de AVG. De template wordt veel gebruikt.
- CTA template voor onderzoekergeïnitieerd klinisch onderzoek.
- Beschikbaarheid van de templates via de website van de CCMO.

Plannen 2020

- CTA template voor non-interventioneel onderzoek.

- CTA template voor onderzoek met medical devices.
- CTA template voor onderzoekergeïnitieerd klinisch onderzoek in samenwerking met onderzoekslocaties in het buitenland.
- Nieuwe clausule verwerking persoonsgegevens voor alle templates.
- Borging van het gebruik van de templates, en in overeenstemming brengen met de eisen van de ECTR in samenwerking met de DCRF werkgroep lokale haalbaarheid.
- Opstellen reglement.

Meer informatie online: <https://dcrfonline.nl/werkgroepen/clinical-trial-agreement/>

3. Digitalisering Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek (DKWO)

Doelen

- Snelle en veilige (remote) toegang tot EPD en eISF (electronic investigator site file);
- de systemen op een uniforme en efficiënte manier te beoordelen,
- voldoen aan alle regelgeving en standaarden
- uitbreiden EPD uit te breiden voor klinische onderzoek

Resultaten

- Het afgelopen jaar is het stappenplan Toegang EPD, afgestemd met de CCMO en de Autoriteit Persoonsgegevens, en opnieuw gelanceerd. De implementatie van het plan in de ziekenhuizen is nauwgezet gevolgd.
- In samenspraak met het internationale eClinical forum is een survey gedaan over het gebruik van eSRA (eSource Readiness Assessment Tool) bij de geneesmiddelenbedrijven. De eSRA is een gestandaardiseerde tool om een EPD te kunnen beoordelen of het voldoet aan alle standaarden. De resultaten zijn gebruikt bij het ontwikkelen van een nieuwe release van eSRA en gepubliceerd in ACT ([link](#)).
- De werkgroep heeft op basis van ervaringen (*best practices*) van ziekenhuizen en bedrijven, een eerste versie gelanceerd van de richtlijn voor het eISF, inclusief een flow chart.
- Om het EPD in de toekomst efficiënt te kunnen gebruiken, en sneller data te kunnen evalueren, heeft de werkgroep het juridisch kader voor toegang tot de EPDs voor CRA's op afstand, in kaart gebracht.

Plannen 2020

- De werkgroep gaat meten waar eSRA wordt gebruikt en een inventarisatie maken van de ziekenhuizen die het stappenplan (nog) niet implementeren en wat daarvan de reden is.
- De werkgroep gaat tevens inventariseren welke ziekenhuizen gebruik maken van een eISF en op welke manier. Daarna kan op basis van deze best practices de richtlijn worden opgesteld. Er is daarbij afstemming met de Kwaliteitswaarborging van de NFU en het STZ kwaliteitshandboek.

Meer informatie online: <https://dcrfonline.nl/werkgroepen/dkwo/>

4. Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid (LUH)

Doel

De werkgroep LUH heeft als doel de werkwijze voor lokale haalbaarheid bij het opstarten van klinisch onderzoek met geneesmiddelen te standaardiseren en te harmoniseren, zodat de veldpartijen de veranderingen die samengaan met de ECTR kunnen implementeren.

Resultaten

- In 2019 heeft deze werkgroep zich gericht op het aanscherpen van de concept procedure lokale haalbaarheid. Het volgen van de procedure zorgt ervoor dat het opstarten van klinisch onderzoek met geneesmiddelen in de Nederlandse onderzoeksinstituten versnelt, waardoor ze de concurrentie met onderzoekscentra in andere EU-Landen aankunnen. De eerste versie van de procedure is in februari besproken met vertegenwoordigers van betrokken partijen, zoals STZ, NFU, ACRON, VIG, CCMO, en op basis van de uitkomsten van dit overleg is het tweede concept gemaakt.
- Daarnaast heeft de werkgroep in nauwe samenwerking met de CCMO hard gewerkt aan de 'Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstituut' (VGO) – in het Engels 'Statement Suitability Clinical Trial Site' (SSCTS). Dit document dat eerder bekend stond onder de naam 'Document X' is een belangrijk document om de lokale haalbaarheid in instellingen te regelen. Het document wordt onderdeel van de documentatie waarop de toetsende commissie de geschiktheid van de onderzoeklocatie, beoordeelt.
- Een stagiaire van de DCRF heeft met behulp van een vragenlijst bij opdrachtgevers en onderzoeksinstituten een onderzoek uitgevoerd naar de knelpunten van het opstarten van klinisch onderzoek.

Plannen 2020

- Om de ontwikkelde procedure en documenten in de praktijk te toetsen, is een pilot gestart met ziekenhuizen en opdrachtgevers van klinisch geneesmiddelenonderzoek ('verrichters'). In oktober zijn best practices uitgewisseld tussen ziekenhuizen die ervaring hebben opgedaan met de procedure lokale haalbaarheid en andere vertegenwoordigers van ziekenhuizen.
- Uitwerken van de resultaten van de pilot in een document met best practices, waarin opdrachtgevers en onderzoeksinstituten concrete tips kunnen vinden voor hoe zij hun processen voor het opstarten van klinisch onderzoek kunnen verbeteren.
- Publiceren van de uitkomsten van het onderzoek van de stagiaire naar de knelpunten bij het opstarten van klinisch onderzoek.

Meer informatie online: <https://dcrfonline.nl/werkgroepen/lokale-uitvoerbaarheid/>

5. Scholing en kennis delen

Doel

De werkgroep SKD heeft tot doel het beschrijven van de gewenste competenties voor alle klinisch onderzoek professionals en is betrokken bij de ontwikkeling van de DCRF Academie.

Resultaten

- Toetsmatrix competentiegebieden CRA
- Toetsmatrix competentiegebieden lokale datamanager
- Opzetten DCRF Academie (<https://dcrfacademie.nl>)
 - ECTR e-learning (<https://app.dcrfacademie.nl/webshop>)

Plannen 2020

- Uitwerken Toetsmatrix voor andere functiegroepen (researchverpleegkundige etc)

- Uitbreiden aanbod DCRF Academie voor diverse functiegroepen en patiënten

Meer informatie online: <https://dcrfonline.nl/werkgroepen/scholing-en-kennis-delen/>

6. Patiënten Informatie Formulier (PIF)

Doel

Doel van de werkgroep is om informatieve, betrouwbare informatievoorzieningen voor proefpersonen te faciliteren. Goed geïnformeerde patiënten zijn eerder bereid om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek én zijn meer therapietrouw bij onderzoeksbehandeling.

Resultaten

- Model-PIF voor onderzoek met volwassenen is aangepast aan de AVG en beschikbaar gekomen via de website van de CCMO.
- Aanpassing van de huidige model-PIF voor onderzoek met volwassenen is in voorbereiding. Die aangepaste versie wordt dan dé norm (besluit CCMO). Ook voor de onderzoekers.
- Model-PIF voor onderzoek met kinderen is beschikbaar gekomen via de website van de CCMO. METC's gaan PIF's voor onderzoek met kinderen aan de hand van deze template beoordelen. De werkgroep houdt bij wat de ervaringen in de praktijk zijn.

Plannen 2020

- Op verzoek van een aantal partijen (onder meer patiënten en geneesmiddelenbedrijven) herzien van de model-PIF voor volwassenen, conform de opzet van de model-PIF voor kinderen. Het betreft het verbeteren van de leesbaarheid en begrijpelijkheid, door gebruik te maken van beeldmateriaal en een betere lay-out van de tekst. Het is de bedoeling daar de eindgebruikers (onderzoekers en patiënten), goed bij te betrekken.
- Advisering aan VWS ten aanzien van de brochure klinisch onderzoek met mensen.
- Advisering aan de betrokken partijen ten aanzien van het gebruik van een elektronische handtekening onder de toestemmingsformulier.

Meer informatie online: <https://dcrfonline.nl/werkgroepen/pif/>

7. Werving Proefpersonen

Doel

De werving van proefpersonen voor klinisch onderzoek verbeteren zodat de inclusie sneller en effectiever verloopt. Dat vergt inzet van patiënten en onderzoekers:

- 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

Resultaten

- Onder de aandacht brengen van het 'Adviesrapport 'Patiëntvriendelijke toegang tot informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek', dat is uitgebracht in december 2017. Informatie over klinisch onderzoek zal voor patiënten/ potentiële proefpersonen duidelijk moeten zijn en ook gemakkelijk beschikbaar, bv via onderzoekers en behandelaars.

- Inventariseren van de doelgroepen om mee samen te werken voor de totstandkoming van de bedoelde patiëntvriendelijke toegang tot medisch-wetenschappelijk onderzoek. Medisch specialisten zijn daarbij een belangrijke partij.
- Er is een pilot gedaan met een training 'Excellente gespreksvoering', aangeboden door de DCRF. Deze is positief ontvangen. De deelnemende onderzoekers pakten na de workshop de werving met vertrouwen aan, doordat ze zich meer bewust zijn van hun eigen rol en mogelijkheden in het gesprek met potentiële proefpersonen.

Plannen 2020

Alle relevante partijen betrekken bij:

- het versnellen van de totstandkoming, en het verspreiden van begrijpelijke informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek voor patiënten.
- verspreiding en actueel houden van informatie over lopende klinische onderzoeken voor potentiële proefpersonen.

Meer informatie online: <https://dcrfonline.nl/werkgroepen/werving-proefpersonen/>

8. nietWMO-plichtig onderzoek

Doel

Ontwikkeling van het Toetsings- en Normenkader voor niet-WMO plichtig onderzoek geïnitieerd en/of gefinancierd door geneesmiddelenbedrijven.

Resultaten

- De werkgroep nWMO heeft de afgelopen jaar 24 aanvragen en 33 amendementen begeleid. De aanvragen zijn beoordeeld zijn door 3 commissies. Het aantal amendementen is nogal hoog, hetgeen het gevolg is van de implementatie van de AVG.
- nWMO onderzoek met een positief advies hoeft niet opnieuw inhoudelijk getoetst te worden door de lokale onderzoeksinstelling. Dit is de procedure die is afgesproken volgens het convenant STZ, NFU en geneesmiddelenbedrijven. Bij de toetsing wordt ook gekeken naar AVG-aspecten. De lokale onderzoeksinstelling kijkt alleen naar organisatie/uitvoerbaarheid van de studie en volgt daarmee eenzelfde procedure als bij WMO-plichtig onderzoek.
- De werkgroep heeft een onderzoeksdossier ontwikkeld dat ingediend moet worden bij het verkrijgen van een advies. Bij dit dossier horen formulieren voor een amendement en voor het beëindigen van een studie.
- Een positief advies wordt pas afgegeven nadat de opdrachtgever de factuur heeft betaald.
- De werkwijzen van de adviescommissies zijn geharmoniseerd.
- Als gevolg van een fusie vervangt MEC-U de METC Twente als nWMO Adviescommissie.

Plannen 2020

- Optimaliseren van de website: informatie ook in het Engels aanbieden, en perfectioneren van de diverse formulieren en richtlijnen.

Meer informatie online: <https://nwmmostudies.nl>

9. Patiëntengroep

Doel

Participatie van patiënten bij de activiteiten van de DCRF.

De Patiëntengroep kan het Algemeen bestuur (AB), Dagelijks bestuur (DB), en de voorzitters van de werkgroepen gevraagd en ongevraagd advies geven over de borging van de belangen van patiënten in de diverse fasen van klinisch onderzoek.

Resultaten

- De Patiëntengroep heeft een advies uitgebracht aan het DCRF-bestuur over de bemensing van METC's:
Het advies betreft met name verbetering van de invulling van de proefpersonen vertegenwoordiging door ervaringsdeskundige patiënten nauw te betrekken bij de beoordeling en de informatievoorziening aan studiedeelnemers.
- De Patiëntengroep heeft ook een advies uitgebracht over de PIF (proefpersonen informatieformulier):
Het is noodzakelijk dat patiënten als potentiële proefpersonen snel en gemakkelijk de informatie over een onderzoek kunnen vinden en begrijpen. Iedere PIF wordt van tevoren mede beoordeeld door vertegenwoordigers van de patiënten op wie het onderzoek betrekking heeft.

Plannen 2020

Twee of drie adviezen aan het DCRF-bestuur, na overleg met DB en werkgroep voorzitters.

Meer informatie online: <https://dcrfonline.nl/patientengroep/>

10. GCP-WMO Commissie

Doel

Een goed functionerend register met personen die aan de gewenste kwalificaties voldoen. Dit is voor alle betrokkenen van groot belang om de kwaliteit van onderzoek te kunnen waarborgen.

Resultaten

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

Plannen 2020

- Nieuwe examen-items maken, op basis van de aangepaste Eind- en Toetstermen.
- Aanscherpen procedures rondom het examen.
- Opleidersbijeenkomst begin 2020.

Meer informatie online: <https://www.emwo.nl/gcp-wmo-register/>

11. Communicatie Werkgroep

Doel

- Het informeren van belanghebbenden over de DCRF ontwikkelingen en – initiatieven.
- Het delen van relevante informatie vanuit de aangesloten koepels met andere koepels en belanghebbenden.

Resultaten

- Communicatie over ontwikkelingen en producten van de DCRF via: nieuwsbrief, dcrfonline.nl, LinkedIn, Jaarcongres.
- “Maak kennis met...”, interviews op dcrfonline.nl.
- Overleg met koepels en inventarisatie mogelijkheden en behoeftes voor samenwerking betreffende communicatie.

Plannen 2020

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

Meer informatie online: <https://dcrfonline.nl/communicatie-commissie/>

12. Congrescommissie

Doel

Het jaarlijks organiseren van een congres over de ontwikkelingen op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek, dat voor alle betrokken partijen aantrekkelijk is.

Resultaten

Jaarcongres 2019: <https://dcrfonline.nl/jaarcongres-2019/>

Jaarcongres 2018: <https://dcrfonline.nl/jaarcongres-2018/>

Jaarcongres 2017: <https://dcrfonline.nl/jaarcongres-2017/>

Plannen

Jaarcongres 2020

Tot slot: Profielschetsen voor Vacatures in de Werkgroepen

Mochten er vacatures ontstaan in de werkgroepen, is het aan de betreffende koepel om de vacature in te vullen.

Om dit proces te vergemakkelijken, heeft een aantal werkgroepen reeds een 'profielschets' gemaakt.

Deze zijn in dit document bijgevoegd (te openen dmv 'dubbel klik').



Profielschets

werkgroeplid DKWO



Profielschets lid

\GCP-WMO commissie



Profielschets

Patiëntengroep.docx



Profielschets

Communicatie Comm



Profielschets

Werving Proefperso