

**Studie starten in
2021?
Nieuw proces: VGO**

Vooraf wat vragen met de mentimeter

- Hoe is jullie bekendheid met de ECTR?

Slecht

Matig

Goed

Zeer goed

Vooraf wat vragen met de mentimeter

- Wie is er van plan om al te gaan werken of wie heeft al gewerkt met de VGO? (Graag naam en bedrijfsnaam invullen)

Waarom nu?

- Procedure Lokale Haalbaarheid (Richtlijn Externe Toetsing, RET): DECEMBER 2020
- MDR: Medical Device Regulation, EU 2017/745: MEI 2021
- ECTR: European Clinical Trial Regulation 536/2014: DECEMBER 2021

Gevolgen:

- Automatische verbetering positie van aantal EU-landen
- Toename **concurrentie** voor centra in Nederland
- Doel: Maak **Nederland aantrekkelijk als onderzoeksland**

ECTR: wijzigingen in a nutshell

- METC-toetsingsproces in **Europees verband**
- **CTIS:**
 - webportaal voor indieningen nieuwe onderzoeken
 - Database onderzoeksgegevens
- CTIS gebruiksklaar: **December 2021** = ingangsd
- Indiening = **verantwoordelijkheid opdrachtge**
- CTIS **toegankelijk voor publiek**
 - **Beslisregels** bepalen openbaarmaking van gegevens



ECTR: hoe ziet een indiening eruit?

EEN INDIENINGSDOSSIER IN EU PORTAL

- Deel I = central EU
- verwachte therapeutische en volksgezondheidsvoordelen
- Relevantie klinische proef
- Risico's en ongemakken proefpersoon
- Betrouwbaarheid/Robuustheid data
- IMPD: kwaliteit, productie, veiligheid, import IMPs/AMPs
- Etikettering
- Investigator's Brochure

Deel II - nationaal

- PIF en Toestemmingsformulier
- wervingsprocedure
- Vergoedingen proefpersoon/onderzoeker
- Geschiktheid onderzoeker/faciliteiten (VGO)
- Privacy
- Verzekeringen
- Afname, Opslag en nader gebruik lichaamsmateriaal

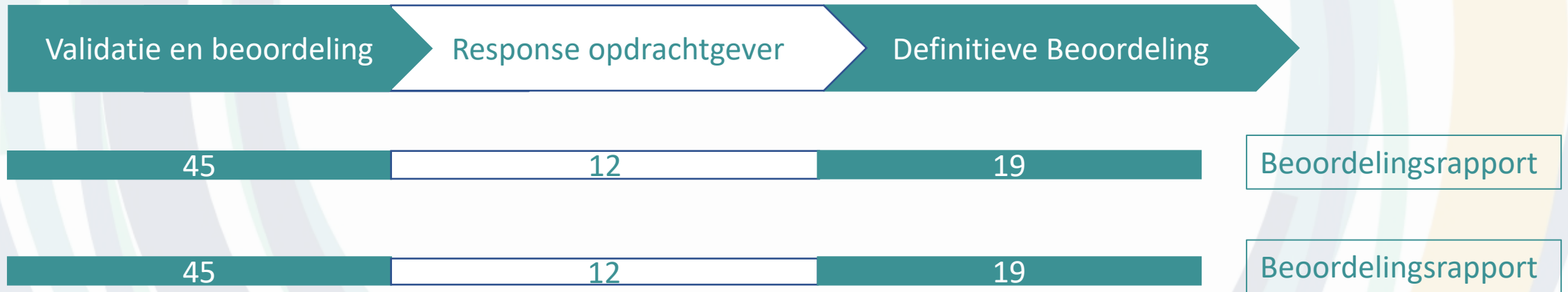
EU-Portaal

NB: Veiligheidsmeldingen via EudraVigilance

Plan je indiening zorgvuldig!

Aanvullende informatie:

1x verzoek om aanvullende informatie and reactie termijn opdrachtgever = **12 dagen**



Transitie periode:

- Jaar **1**; **primaire** indiening kan zowel volgens **huidige én nieuwe** wetgeving;
- Jaar **2**; **alle primaire** indieningen volgens **ECTR**;
- Jaar **3**; alle primaire indieningen *en* **substantiële amendementen** volgens **ECTR**;
- Jaar **4 en verder**; **alle lopende trials** volgens eisen **ECTR**!

CCMO Landelijk bureau

Taken:

- Beheer en toegang **CTIS**
- **Validatie** indieningsdossier
- **Toewijzing** dossiers aan METC (Specia
- Ondersteuning beoordeling (**rMS**)
- **Afstemming** met andere lidstaten (rM)
- Coordinatie **veiligheidsrapportage** /SUSARs
- **Inning** van (nationale) tarieven



NL: Noodzaak voor verbetering

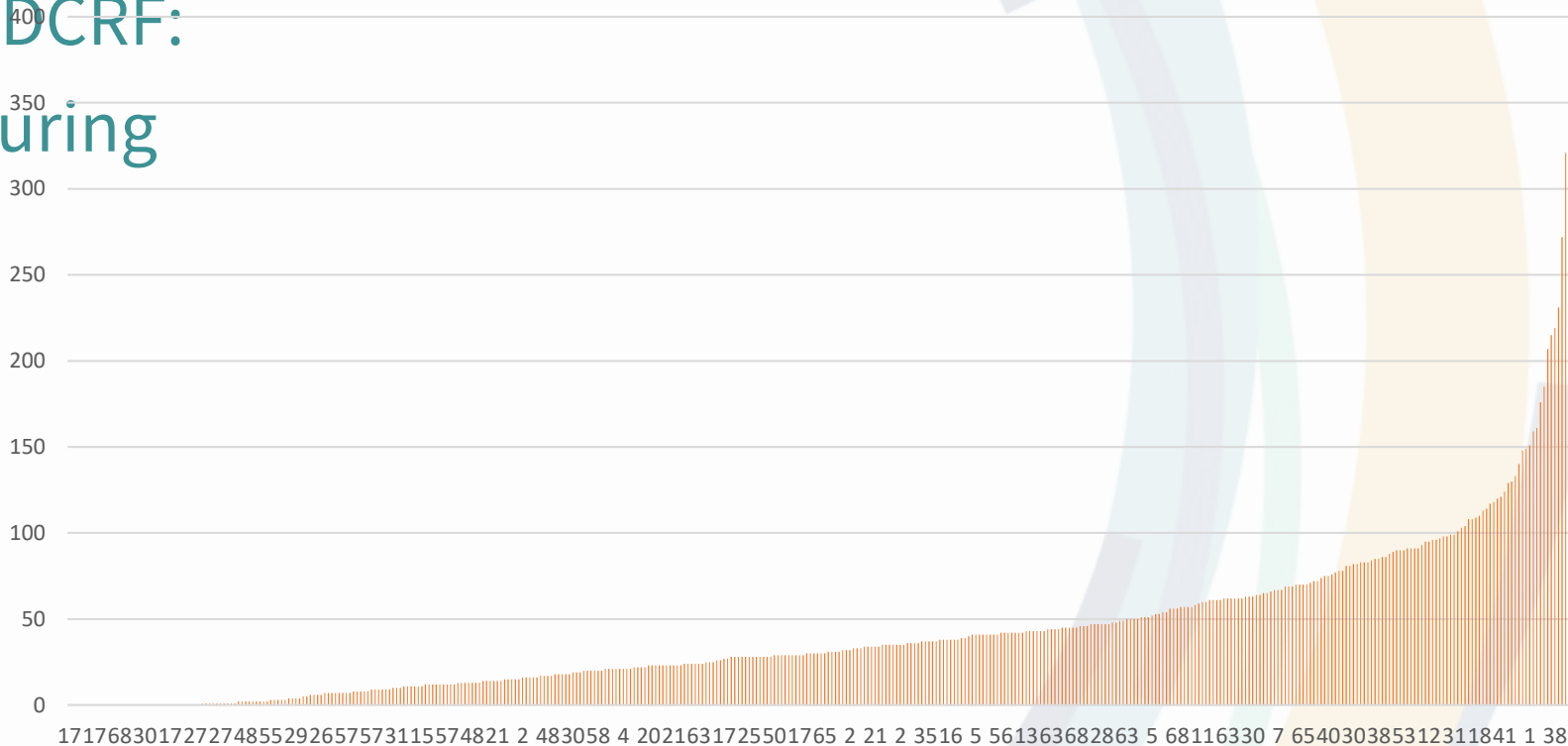
- Centra NL **traag** met opstarten studies
- **Lokale** goedkeuringsprocessen zeer **verschillend**
- **Relatief weining** patiënten per centrum
 - Financiële consequenties
 - Minder betrouwbare resultaten
- Teveel tijd tot **First Patient In!**
- **PATIËNTEN PROFITEREN ONVOLDOENDE**

Huidige tijdslijnen BoD approvals

Uitkomst onderzoek stagiare DCRF:
0-352 dagen na METC goedkeuring

Data gebaseerd op:

- 15 bedrijven
- 418 studies
- 75 centra's



EU CTR 536/2014 (blz 63)

M. GESCHIKTHEID VAN DE ONDERZOEKER (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

64. Er wordt een lijst ingediend van de geplande locaties van de klinische proef, de naam en functie van de hoofdonderzoekers en het geplande aantal proefpersonen op de locaties.
65. In een actueel curriculum vitae en andere relevante documenten worden de kwalificaties van de onderzoekers beschreven. Ook wordt een beschrijving gegeven van eerdere opleiding op het gebied van de beginselen van goede klinische praktijken of werkervaring met klinische proeven en patiëntenzorg.
66. Alle omstandigheden die de onpartijdigheid van de onderzoekers zouden kunnen beïnvloeden, zoals economische belangen en institutionele banden, moeten worden vermeld.

N. GESCHIKTHEID VAN DE FACILITEITEN (INFORMATIE PER BETROKKEN LIDSTAAT)

67. Er wordt een terdege gemotiveerde schriftelijke verklaring betreffende de geschiktheid van de klinische proeflocaties ingediend, aangepast aan de aard en het gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek en met inbegrip van een beschrijving van de geschiktheid van de faciliteiten, de apparatuur, het personeel en een beschrijving van de expertise, die wordt afgegeven door het hoofd van de kliniek of instelling op de klinische proeflocatie of door een andere verantwoordelijke, afhankelijk van het systeem in de betrokken lidstaat.

Concept procedure Lokale Haalbaarheid

Stap 1: **Inventarisatie centra**
(opdrachtgever /potentiele onderzoeker)

Protocol Compleet/toetsbaar

Doel: vinden onderzoekers

Stap 2: **Lokale Haalbaarheid**
Team in Ziekenhuis

Wederzijdse acceptatie deelname studie
Doel: Lokale haalbaarheidsverklaring

Pre-indieningsfase

Stap 3: **Afronding voorbereiding studie**
Opdrachtgever/deelnemende centra

Indienen CTIS
Doel: Direct starten na METC goedkeuring

Beoordelingsperiode max 3 mnd

Stap 4: **Start Studie**
Onderzoeker in Ziekenhuis

Toestemming METC=
RvB goedkeuring

Doel: SIV & 1st patient in

Opdrachtgever:

- levert **verrichtingen** en **budget**
- geeft **datum** indiening in EMA-portal **Standaard contract (CTA)**, ook voor **IIS** met paragraaf 'voorwaardelijke toestemming RvB'
- Standaard **PIF**

In ziekenhuis: lokaal haalbaarheidsoverleg (max 2 wk)

- **Budget-check** ondersteunende afdelingen;
- Lijst **standaard zorg/** onderzoeksverrichtingen, met **tarieven**, voor gebruik in **centrum**

- **'VGO'** (Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling)

Team staat klaar om vragen te beantwoorden

Definitieve budgetvaststelling opdrachtgever en deelnemend centrum: invullen bijlagen en tekenen **CTA**

Voorwaardelijke toestemming van de RvB in contract (CTA)

Ontwikkeling procedure

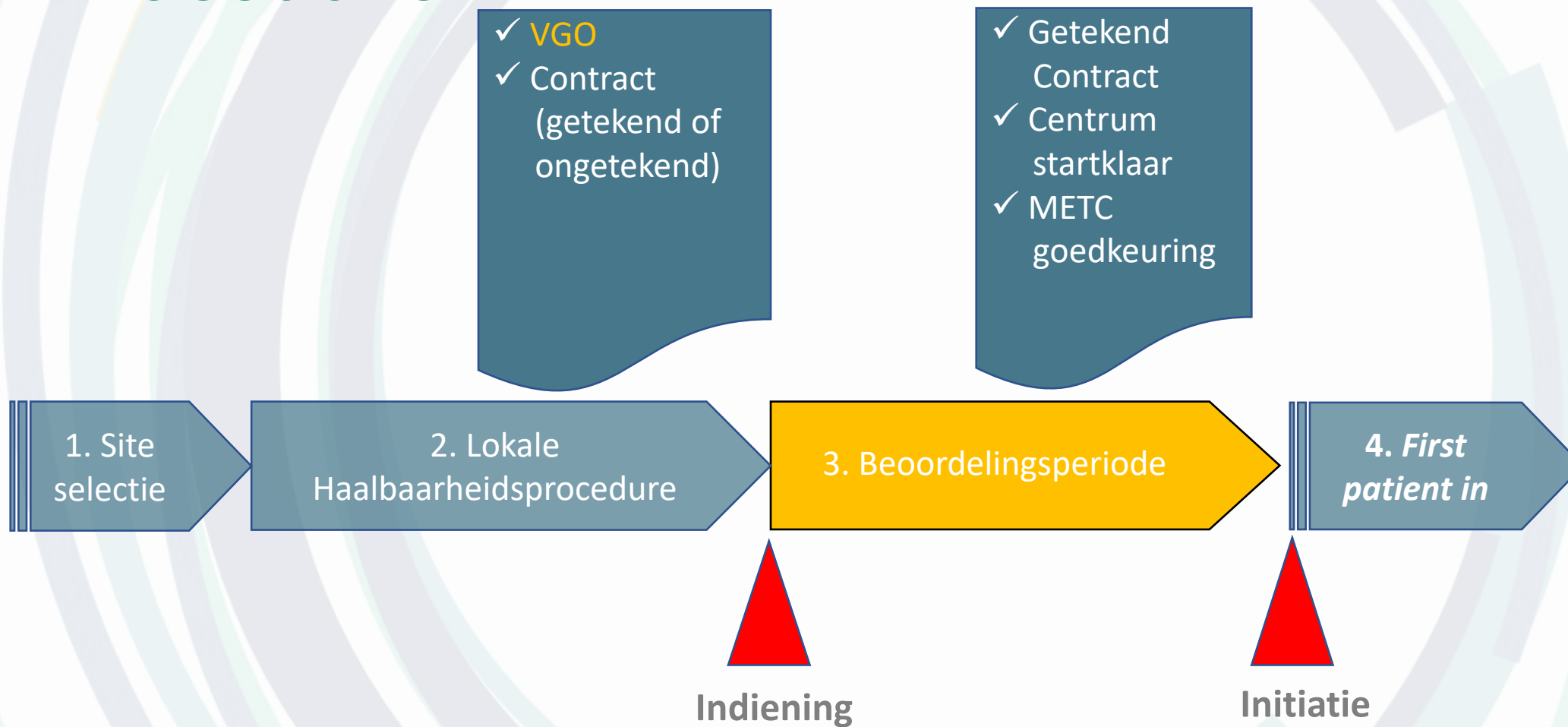
- November 2016: **eerste opzet procedure Lokale haalbaarheid**, ter voorbereiding op de ECTR.
- In diverse overleggen met achterban **terugkoppeling** gevraagd en gekregen.
- **Pilot** om proces in de praktijk te toetsen.
- Ontwikkelde documenten:
 - Procedure Lokale haalbaarheid;
 - **'Document X' → Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO);**
 - Best practices document.
- Afstemming met CCMO, met wetenschappelijke verenigingen (NVZA, NVC, etc) en pilot centra.
- Juli 2020: Definitieve DCRF-versie aangeboden aan de CCMO, met het advies om te implementeren voor implementatie voor *al* het WMO-plichtige onderzoek;
- **1 December 2020: implementatie VGO**, overgangperiode
- **1 juni 2021** gebruik VGO verplicht voor monocenter en multicenter onderzoek.

Doel Procedure Lokale Haalbaarheid

First patient in, zo snel mogelijk na goedkeuring onderzoek.

- Betere **voorbereiding**;
- **Kortere** opstarttijden;
- **Meer patiënten** in onderzoek;
- Grotere kans op **succesvolle** afronding van onderzoek;
- Grotere kans op **publicatie** van het onderzoek.

Procedure



Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling

Deel A:

Verklaring van RvB dat onderzoeksinstelling geschikt is om het onderzoek uit te voeren. Door RvB **ondertekend** Deel A is **onderdeel van indieningsdossier**.

Deel B:

Algemene informatie over onderzoek, inclusief **bijlagen** voor betrokken afdelingen met onderzoeksverrichtingen. Door onderzoeker ondertekend Deel B* is **informatiebron** voor RvB om Deel A te ondertekenen. Getekend Deel B hoort in ISF.

Zonder ingevuld, getekend Deel B → geen RvB-handtekening Deel A → geen indiening bij MEIC → niet meedoen aan onderzoek.

* Of een vergelijkbaar alternatief afkomstig uit het onderzoeksmanagementsysteem van de onderzoeksinstelling, gebaseerd op de inhoud van de bijlagen.

VGO Stap 1: Opdracht gever levert:

VGO

Deel A

Verklaring
geschiktheid
Onderzoeksinstelling

Gegevens ingevuld
door **opdrachtgever**

VGO

Deel B

Overzicht afspraken
lokale haalbaarheid

Gegevens ingevuld
door **opdrachtgever**

VGO

Deel B, bijlagen

Bijlagen met
verrichtingen, voor
betrokken afdelingen

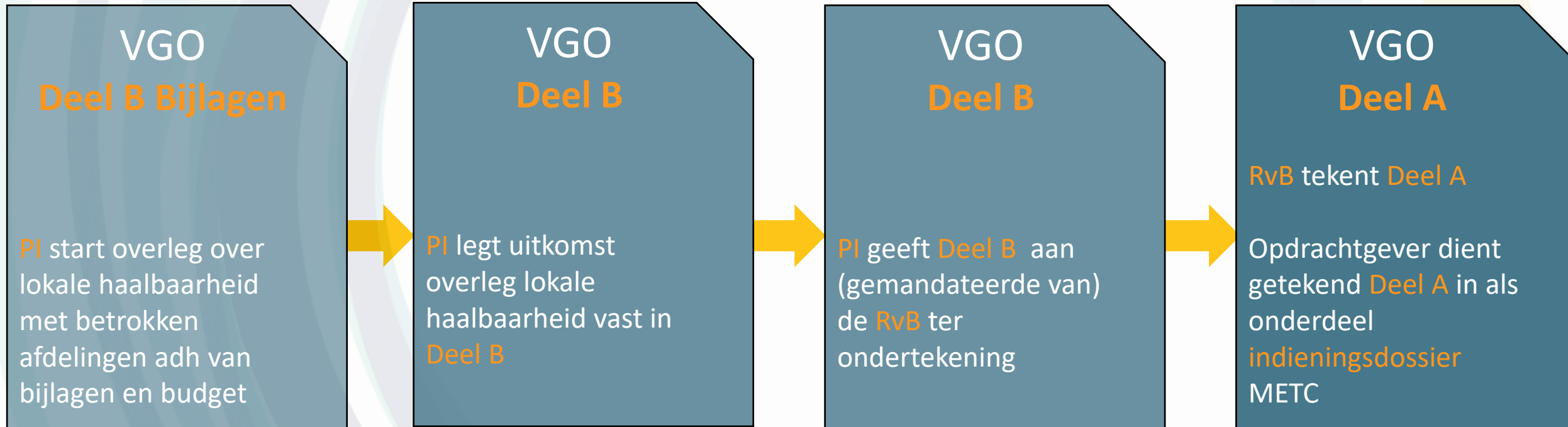
Gegevens ingevuld
door **opdrachtgever**

Finale versie
protocol

CTA

Concept contract
met *opschortende*
voorwaarden

VGO Stap 2: Lokale hoofdonderzoeker (PI overlegt met betrokken afdelingen

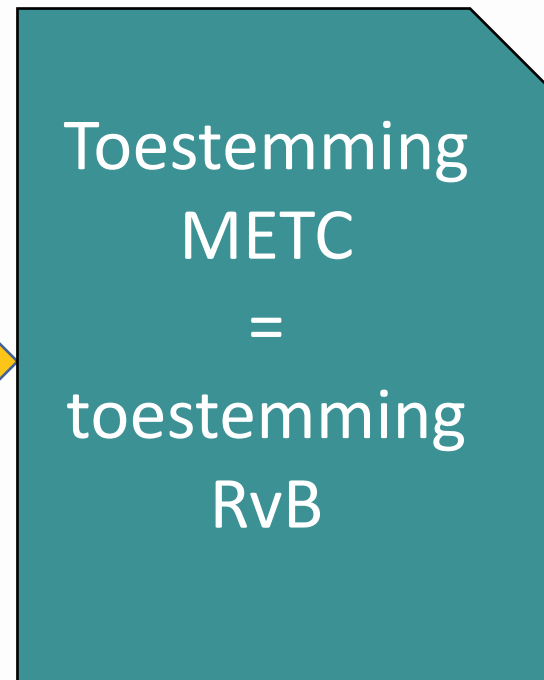


VGO Stap 3 & 4: Beoordelingsperiode

Stap 3



Stap 4



Implementatie

- **Fase 1, overgangsfase:**
Vanaf **1 december 2020** kunnen opdrachtgevers kiezen om voor de deelnemende centra Onderzoeksverklaring of een VGO in te dienen. METC's accepteren voor het toetsen van de geschiktheid/ lokale haalbaarheid, zowel Onderzoeksverklaring als VGO's.
- **Fase 2:**
Vanaf **1 juni 2021** is de nieuwe procedure verplicht. Opdrachtgevers moeten voor ieder deelnemend centrum een getekend Deel A van de VGO indienen bij de toetsingscommissie. Deel B hoort in het ISF.

De werkwijze geldt zowel voor **bedrijfsgeïnitieerd als onderzoeker geïnitieerd onderzoek.**

Bereid je voor!

Waar vind je informatie:

- CCMO: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/europese-verordening-voor-klinisch-geneesmiddelenonderzoek>
- DCRF: <https://dcrfonline.nl/clinical-trial-regulation/>

Online ECTR-training via DCRF Academie:
<https://dcrfacademie.nl>
of
via eBROK



Extra trainingen

Alle Trainingen

Basis

ECTR e-learning

- ✓ 1,5 uur
- ✓ 1 Module
- ✓ Online ECTR certificaat
- ✓ Kennis Test
- ✓ Beschikbaar via desktop, mobiel of tablet
- ✓ Accreditatie V&VN en VSR 2 punten

Beoordelingsproces

ECTR e-learning

- ✓ 3 uur
- ✓ 2 Modules
- ✓ Online ECTR certificaat
- ✓ Kennis Test
- ✓ Beschikbaar via desktop, mobiel of tablet
- ✓ Zelf accreditatie aanvragen

Uitvoering Onderzoek

ECTR e-learning

- ✓ 3,5 uur
- ✓ 2 Modules
- ✓ Online ECTR certificaat
- ✓ Kennis Test
- ✓ Beschikbaar via desktop, mobiel of tablet
- ✓ Accreditatie GAIA 3 punten en V&VN 4 punten

Indieningsproces

ECTR e-learning

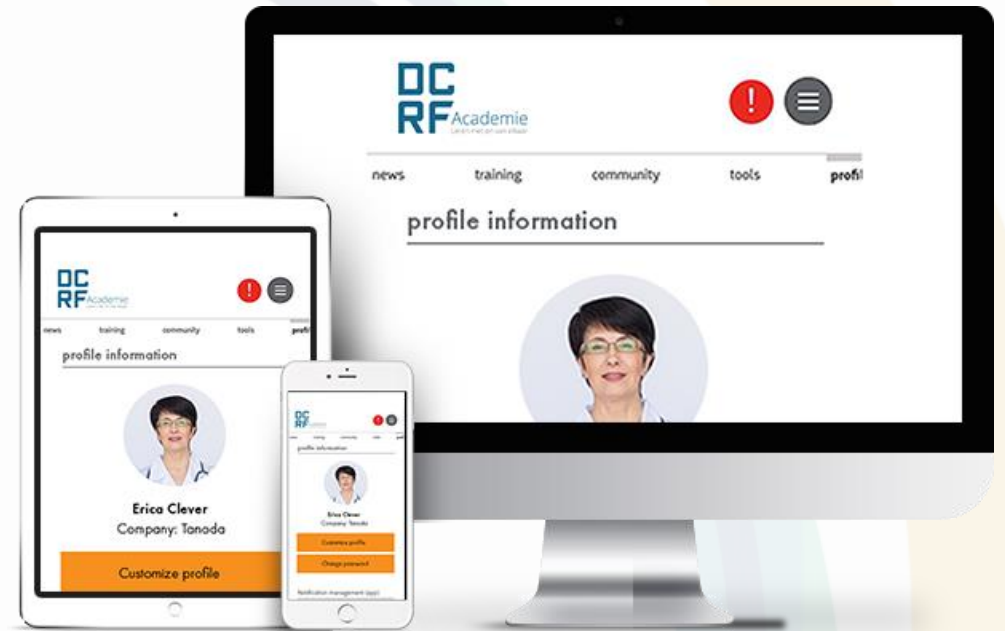
- ✓ 5,5 uur
- ✓ 3 Modules
- ✓ Online ECTR certificaat
- ✓ Kennis Test
- ✓ Beschikbaar via desktop, mobiel of tablet
- ✓ Accreditatie GAIA en NVFG 5 punten

Expert

ECTR e-learning

- ✓ 7,5 uur
- ✓ 4 Modules
- ✓ Online ECTR certificaat
- ✓ Kennis Test
- ✓ Beschikbaar via desktop, mobiel of tablet
- ✓ Accreditatie GAIA en NVFG 7 punten

Meer weten?



SCAN ME



Ga naar DCRF

Academie
[W: www.dcrfacademie.nl](http://www.dcrfacademie.nl)

[E: klantenservice@dcrfacademie.nl](mailto:klantenservice@dcrfacademie.nl)

[T: +31 \(0\)85 065 10 47](tel:+310850651047)

Vragen???

Heb je vragen/opmerkingen als je bezig bent?

Mail deze naar: Arnet van den Brink – van Dijk
(arnet.vandijk@iconplc.com)

Of het secretariaat van de DCRF: secretariaat@dcrfonline.nl

Mentimeter

- Nu jullie alle informatie hebben, kun je dan aangeven of je de VGO tijdens de pilot gaat gebruiken?

Ja

Nee

Misschien