

Lunch-meeting

25 Januari 2022

VGO

PANEL werkgroep VGO door leden vanuit:

Astrid Schut - Platform Onderzoekersnetwerken

Anke Linsen - STZ

Thera Max - Farma

Evelyn Zeijdner - Platform Onderzoekersnetwerken

Arnet van den Brink - ACRON

Agenda:

12.00 – Welkom

12.05 - 12.10 ervaring vanuit de praktijk

12.10 - 12.55 – beantwoorden vragen door het panel

12.55 – Rondvraag

Ervaringen vanuit de praktijk:

1. Een opsteker! Een niet algemeen ziekenhuis kende veel vertraging in de lokale uitvoerbaarheid. De CTR en daarmee het proces van de VGO en lokale uitvoerbaarheid is voor hen de kapstok geweest om een goed en snel proces in te richten, met gemandateerden en contactpersonen. Tekenen van het VGO op basis van protocol, en vervolgens in de aanloop naar het CTA de documenten verzamelen en site specifiek maken werkt daar nu goed!
2. Een ander algemeen ziekenhuis was al snel en heeft nu de lokale commissie review op basis van de voorlopige documenten in het VGO proces geregeld met een finale check als de documenten er zijn
3. Mandatering voor tekenen van VGO heeft voor versnelling gezorgd.

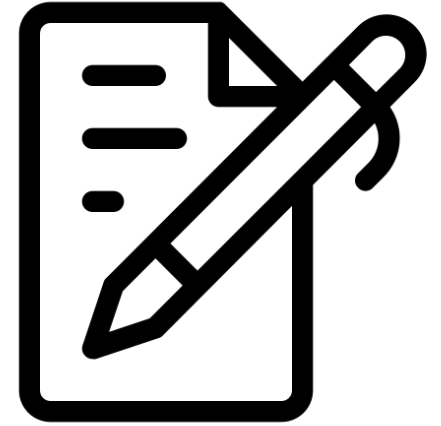
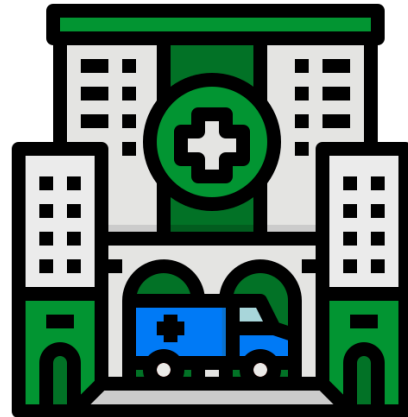
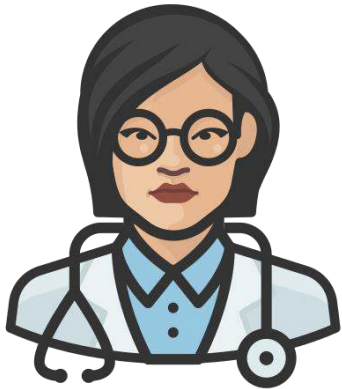


VS



Best Practice:

- * Tijdens site selectie visite/ proces
- * Research professional ∞ CRA overleg



- * Proces en tijdslijnen bespreken
- * Samen tabel pagina 4 invullen
- * Welke bijlagen nodig, en zijn die compleet?
- * Rol wetenschapsbureau

Dan kan de RP in gesprek met de ondersteunende afdelingen

Vraag:

Wat is dagelijkse praktijk en rol RvB?

Antwoord:

Rol RvB is om te checken dat procedure in eigen ziekenhuis zorgvuldig is gevolgd. Kunnen alle betrokken afdelingen het gevraagde leveren? Is de concept begroting minimaal kostendekkend? De RvB organiseert dit meestal via een wetenschapsbureau en/ of lokale commissie.

Vraag:

Wetenschapsbureaus (niet academisch) spreken nog steeds over toetsing van documenten en lokale commissies ook. Daardoor ontstaat in een aantal huizen een proces dat alsnog na afloop van de EC goedkeuring pas lokaal akkoord geeft, soms nog inclusief RvB akkoord.

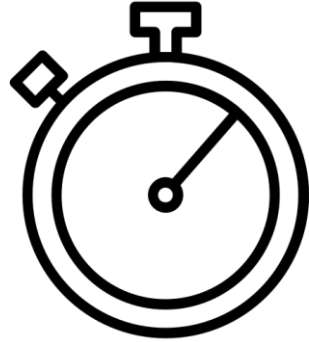
Antwoord:

Lokale Toetsing vervalt maar Lokale Uitvoerbaarheid blijft bestaan.

LUH proces betreft verificatie van document beheer en site specifieke zaken (contactgegevens, scholing...).

Het is belangrijk dat deze wetenschapsbureaus goed geïnformeerd worden en weten dat met ondertekening VGO en vervolgens contract (CTA) de lokale goedkeuring rond is. In contract staat ten slotte een voorwaardelijke paragraaf.

Na de VGO



Lokale Haalbaarheid/ Uitvoerbaarheid

- Documenten van de verrichter
 - CRA stuurt pakket direct door
 - Zowel na indiening als na vragenronde
 - PIF site specifieke bijlage invullen
- Lokale documenten (ICH-GCP, Brok...)
- Finaliseren afspraken afdelingen
- Budget en contract (wie onderhandelt?)

Toetsing

Deel I en II

CTR: 1 vragenronde

CTA

- Documenten op site beschikbaar
 - Finale werkafspraken
- Budget en contract onderhandeld
 - Tekenen CTA

EC toestemming



Vraag:

Hoe concreet moeten interne afspraken zijn voordat afdelingshoofd kan tekenen voor goedkeuring? (Is bijvoorbeeld een bevestiging dat een onderzoek uitgevoerd kan worden voldoende?)

Graag tips hoe we sites hierin kunnen ondersteunen. We merken in de praktijk verschil in hoe sites hiermee omgaan en dit heeft invloed op de snelheid van het proces.

Antwoord:

Een ziekenhuis kan besluiten dat high level afspraken voldoende zijn voor de VGO.

Belangrijk is om als CRA al tijdens site selectie hier met elke site (PI & team) over in gesprek te gaan.

Houd hierbij het doel voor ogen: vroegtijdig en parallel geschiktheid en LUH proces in gang zetten.

Vraag:

Wanneer dienen de definitieve documenten t.b.v. afronding lokaal proces te worden aangeleverd? In de checklist staat na vragenronde 1. Ik neem aan dat dat enkel geldt als er geen vragen zijn over deze documenten?

Antwoord:

Na vragenronde 1 zijn de definitieve documenten bekend. De METC en de Competent Authority van de rapporterende lidstaat neemt een besluit op basis van de heringediende documenten na deze vragenronde.

Als er geen vragen zijn gesteld, zijn er geen aanpassingen in de ingediende documenten.

Het is belangrijk dat de CRA direct na de indiening en vragenronde communiceert met alle centra over de documenten en deze deelt.

Vraag:

Wat zijn de tijdslijnen voor de “goedkeuring” van de definitieve documenten t.b.v. het lokaal proces? Zijn dit dezelfde tijdslijnen als raad van bestuur goedkeuring?

Antwoord:

Het doel is om alle lokale processen af te ronden parallel aan de EC goedkeuring.

Lokaal verschillen de routes, historisch zo gegroeid en niet altijd optimaal.

De CTR is de kans om het lokale proces opnieuw in te richten en vertraging eruit te halen.

CTA en lokale checklist kunnen na de vragenronde worden gefinaliseerd.

Vraag:

Hoe wordt het VGO formulier ingevuld bij investigator geïnitieerd onderzoek waar geen budget is en al het werk door bijv. een onderzoeker wordt gedaan.

Antwoord:

Het VGO formulier moet op dezelfde wijze ingevuld worden, zodat deelnemend centrum overzicht heeft wat er voor een onderzoek moet gebeuren.

Vervolgens kan aangegeven worden dat er geen vergoeding gegeven wordt.

Het is dan aan het deelnemend centrum om te bepalen of ze op basis van de inhoud van het onderzoek toch graag willen participeren.

Vraag:

Als onderdeel van de farma is het goed om te weten waar de onderzoekers tegen aanlopen en waar wij bij kunnen helpen, dus dat is eigenlijk mijn voornaamste vraag voor deze meeting.

Antwoord:

Wat een mooie vraag! Als we allemaal elkaar helpen gaat het goed komen...

Het helpt onderzoekers om al bij de eerste contacten hierover in gesprek te gaan, en te delen wat voor verrichter en onderzoeker de knelpunten zijn. Waar heb je elkaar nodig....?

De kaders van het proces staan vast, maar per onderzoek en per sponsor en per ziekenhuis zullen er eigen uitdagingen zijn.

Verder is het delen van alle beschikbare documenten zodra ze er zijn, en vroegtijdig overleg over budget en CTA behulpzaam.

Vraag:

Hoe dient er worden gehandeld indien onderzoekslocaties aangeven dat ze door omstandigheden (COVID-19, personeelstekorten) het invullen/indienen van de VGO aanzienlijk vertraagd terwijl andere onderzoekslocaties al veel eerder een goedgekeurd deel A hebben opgestuurd?

Antwoord:

De verrichter bepaalt de indieningsdatum; in CTIS vaak een buitenlandse beslissing.

De deadline van de indieningsdatum geldt voor alle landen.

Als een land of een site de datum niet haalt valt die af; soms kan je (veel) later nog instappen.

Vroeg in de site selectie tijdslijnen en samenwerking bespreken kan dit helpen faciliteren.

Vraag:
Wat zijn jullie ervaringen met tussenpartijen voor contract/budget onderhandelingen (bv. VRN)?
Deze geven namelijk aan dat ze alle contracten en budget vereisen voordat de VGO en het budget naar de site mag worden opgestuurd.

Antwoord:

Platform Onderzoekersnetwerken ondersteunt de versnelling volledig en onze ervaring is anders. Wellicht was dit een opstart probleem? Huidige vertraging schaadt de onderzoekers en onze positie als *BV NL*.

Netwerken (kunnen) helpen om de VGO te implementeren en uit te dragen.

Het proces zoals op de CCMO website en de landelijke scholing geldt voor heel NL.

Twee punten uit de praktijk:

1. Tabel pagina 4 is lastig in te vullen
2. Bijlage deel B werkbelasting - Kan dit globaler?

Antwoord:

Tabel pagina 4: gaat erover wie verantwoordelijk is voor een afdeling. VGO gaat enkel over de ziekenhuisafdelingen (RvB).

Tip 1: overleg met de site (RP/ PI) tijdens site selectie hoe het werkt in elk ziekenhuis.

Tip II: alleen de bijlagen voor ziekenhuisafdelingen hoeven in het ziekenhuis overlegd te worden voor tekenen deel A.

Werkbelasting

Deze bijlage is NVT voor specialisten niet in loondienst.

Bijlage is een voorstel vanuit ziekenhuizen, maar lokaal kan je besluiten het simpeler te doen.

Immers werkbelasting hangt van veel zaken af die nu nog onbekend zijn (CRF, # pts etc)

Ook dit is ter bespreking als tabel 4 samen wordt ingevuld.

Wat valt onder de VGO?

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstituut (VGO)

Vervolg Deel B

Tabel 1: Betrokken diensten en afdelingen

Grijze kolommen in te vullen door verrichter.

Overige kolommen in te vullen door lokale hoofdonderzoeker na overleg met de hieronder genoemde afdelingen.

Diensten/ Afdelingen	Afdeling betrokken bij het onderzoek	Contactpersoon afdeling	Verantwoordelijkheid van het ziekenhuis?	Verantwoordelijkheid van de onderzoeker?	Bijlage afdeling ondertekend door afdelingshoofd?
1. Apotheek	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
2. Klinisch Chemisch Laboratorium	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
3. Medische Microbiologie	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
4. Pathologie	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
5. Cardiologie	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
6. Radiologie/ Nucleaire ank	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
7. Personele werkbelasting*	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.
8. Overig: <afdeling>	Choose an item.	<naam contactpersoon>	Choose an item.	Choose an item.	Choose an item.

*Gelieve aan te geven wie zorgdraagt voor de personele kosten. Bij een vrijgevestigd medisch specialist met eigen research entiteit is de bijlage niet van toepassing.

Hierbij verklaren de lokale hoofdonderzoeker (mede namens de hierboven genoemde ondersteunende afdelingen) en de onderzoeksinstituut dat zij elkaar hebben geïnformeerd over de uitvoering van het hierboven genoemde onderzoek en de daarvoor benodigde onderzoeksrichtingen en dat zij in staat zijn het onderzoek volgens het onderzoeksprotocol uit te voeren. In de bijlagen staan de verrichtingen waarop de verklaring is gebaseerd. Voor aanvang van het onderzoek zullen de benodigde afspraken verder worden uitgeverkt en in het hierboven aangeduide (standaard) onderzoekscontract (CTA) worden vastgelegd.

Disclaimer: Als er wijzigingen optreden voor aanvang van, of gedurende het onderzoek, volgen aanpassingen van de gemaakte afspraken, inclusief financiële afspraken, conform de gewijzigde diensten.

Lokale gegevens (aankruisen wat van toepassing is)

Lokale hoofdonderzoeker in loondienst en personeel op kosten en verantwoordelijkheid instituut:
→ Afspraken bijvoegen over beschikbaarheid geschikt personeel.

In geval vrijgevestigd medisch specialist als lokale hoofdonderzoeker die kosten draagt voor research personeel:
→ Hierbij verklaar ik dat voor genoemd onderzoek er voldoende bevoegd en bekwaam personeel beschikbaar is om het onderzoek uit te voeren voor het beoogde aantal patiënten binnen de beoogde tijdslijnen.
→ Geef aan op bijlage(n) indien deze niet van toepassing is/ zijn.

Naam lokale hoofdonderzoeker: <naam>

Handtekening: _____ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Naam van door Raad van Bestuur gemandateerde persoon: <naam>

Functie: <functie>

Handtekening: _____ Datum: <DD/MMM/JJJJ>

Alles wat de onderzoeker in eigen beheer doet
(personeel, lab, beoordeling ECG...)
valt buiten de scope van de VGO.

Bijlage is dan N.V.T.

Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstituut (VGO)

Niet van Toepassing, tenzij op verzoek van hoofdonderzoeker

Bijlage Deel B: Werkbelasting personeel afdeling lokale hoofdonderzoeker

In te vullen door verrichter op basis van de onderzoeksprotocolversie die ingediend wordt bij de toetsende commissie, aan te vullen door lokale hoofdonderzoeker.

Welke taken zijn er voor de afdeling van de lokale hoofdonderzoeker?

Denk hierbij aan alle verrichtingen die de lokale hoofdonderzoeker en/of zijn/haar afdeling zelf uitvoeren.

Uitgezonderd alle bovengenoemde afdelingen.

Werkzaamheden in de rol van verrichter vallen buiten de VGO en zijn niet in deze bijlage opgenomen.

Personeelskosten voor:

Gelieve aan te geven wie zorgdraagt voor de personele kosten. Bij een vrijgevestigd medisch specialist met eigen research entiteit is de bijlage niet van toepassing - tenzij hoofdonderzoeker bijlage toch wenselijk vindt.

Lokale hoofdonderzoeker (selectievakje bovenaan aanvinken)

Onderzoeksinstituut

Waarom is gekozen de sponsor in te laten vullen of iets standaard zorg is of gedaan dient te worden vanwege het onderzoeksprotocol.

Kan de arts dit niet beter beoordelen. Tevens is het van belang voor hun eigen budgettering, en is het in hun belang dat het correct is ingevuld.

Antwoord:

Standaard zorg is een lastig begrip, maar bedoeld wordt of het Richtlijn Zorg is (en niet of het lokaal gebruikelijk is).

Als een protocol iets vereist dan hoort dit vergoed te worden als per protocol tenzij het protocol al aangeeft data uit de standaard zorg te verzamelen.

Protocollen worden door een arts geschreven/ getekend die de richtlijnen kent en kan verwerken.

Overigens is hier (voor zorgevaluatie) in NL een actuele discussie over omdat het zo complex is, waarbij de lijn is dat dit per onderzoek wordt vastgesteld en niet per centrum .

Vraag over de bijlage lab:

Deze heb ik nog niet hoeven invullen, maar was benieuwd of het voor sites afdoende is om “haematologie” te benoemen, of dat alle bepalingen die daaronder vallen apart genoemd moeten worden.

Antwoord:

Alle bijlagen zijn vormgegeven door de landelijke vereniging van het betreffende specialisme.

Lokaal lab:

Voor een offerte en om te beoordelen of alle bepalingen in huis mogelijk zijn is overzicht nodig.

Centraal lab:

Er is gekozen voor een algemene tabel – niet per visite.

TIP uit het land:

In plaats van de bijlage voor centraal lab kan je ook een vaste prijslijst hanteren
VGO is dan je start-sein dat het onderzoek komt.

**Volgens de VGO zijn de draft pharmacy en lab manual optioneel.
Onderzoekscentrum heeft deze documenten nodig voor de interne goedkeuringen voordat ze de RvB de VGO laten tekenen.
Kan het onderzoekscentrum deze documenten afdwingen?**

Antwoord:

Het ziekenhuis proces is dan nog niet aangepast aan de EU CTR en RGO (CCMO) dus het antwoord is nee

Voor het tekenen van de VGO deel A zijn enkel het protocol en de VGO deel B nodig

NA de VGO is er een lokaal proces dat uiteindelijk leidt tot een getekend CTA

In de fase tussen de indiening en goedkeuring door de EC gaan de ziekenhuisafdelingen hun verdere voorbereidingen doen, inclusief de manuals. Het is dus wel heel belangrijk dat de verrichter die snel deelt.

Vraag van onderzoeker:

- STZ WB neemt VGO niet in behandeling zonder uitgewerkt budget
- WB houdt zich ook niet aan de tabel in deel B
- vrijgevestigd onderzoeker betaalt eigen personeel
- ziekenhuis houdt >6 maanden CTA tegen omdat budget pas bij >5 pts kostendekkend is en nu is de inclusie al bijna vol

Antwoord

Dit ziekenhuis werkt nog niet conform de VGO afspraken en zal dus haar processen moeten aanpassen.

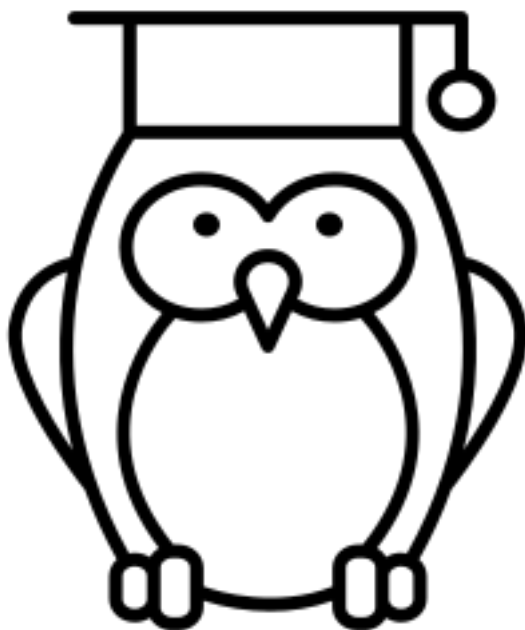
- In de VGO staat enkel het globale budget, De budget afspraken maak je pas later en bevestig je in het CTA.
- Tabel pagina 4: bij specialist niet in loondienst is personele bijlage geen onderdeel van de VGO.
- Werkbelasting: een budget houdt ook rekening met inclusie target, daarbij in dit geval op basis van tabel dus NVT.

Tips & Tricks

1. **Sponsors/CRO's dienen te zorgen voor een compleet ingevulde VGO en bij vragen hierover in overleg te treden met de research coordinator.**
2. **Maak gebruik van de info uit het protocol; verwijzen naar geeft onduidelijkheden.**
3. **Alle gegevens die je invult worden door de hoofdonderzoeker gebruikt om met de diverse afdelingen te overleggen en vormen de basis voor de ondertekening van deel A.**
4. **De VGO is een landspecifiek formulier, alle gegevens die je invult hebben betrekking op het ziekenhuis.**

Tips & Tricks

6. De bijlage werkbelasting personeel is een globale indicatie op basis van het ingevulde budget. De instelling zet deze informatie om naar de hun eigen werkwijze.
7. Gebruik de bijlage overig in deel B voor afdelingen waar een specifiek formulier voor is uitgewerkt, zoals radiotherapie, PFT-DNA diagnostiek, opname, OK.
8. Gebruik bij het toevoegen van een deelnemend centrum altijd een VGO bij WMO plichtig onderzoek (ook als gestart is met indienen met de onderzoeksverklaring).
9. VGO is gebaseerd op een globaal algemeen budget, voor het ondertekenen van de VGO is GEEN uitgewerkt budget nodig.
10. VGO wordt ingevuld op basis van het protocol en eventuele draft pharmacy en lab manual, deze zijn NIET nodig om een VGO te laten ondertekenen.



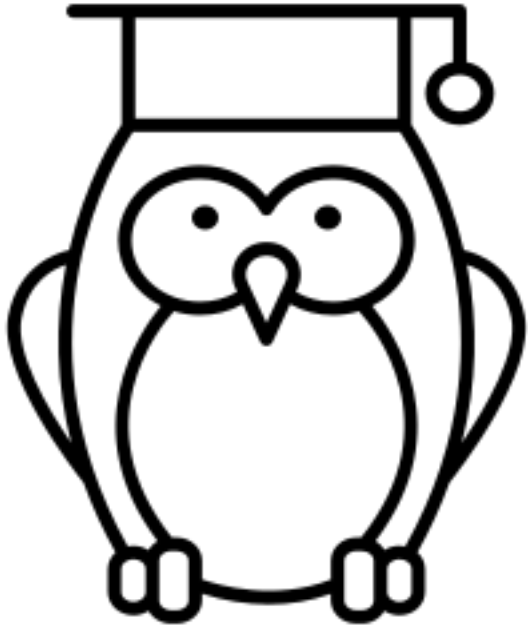
Hoe zit het precies?

Alle veldpartijen hebben samen een training opgezet

Zorg dat je kennis up to date is!

[DCRFFacademie.nl](https://www.dcrffacademie.nl)

*Ontwikkeld door GCPcentral in opdracht van de DCRF
Samengesteld en geaccordeerd door STZ, NFU, VIG,
ACRON, Platform Onderzoekersnetwerken, FMS, CCMO*



Waar de documenten te vinden?

Procedure LH: <https://dcrfonline.nl/ectr-procedure-lokale-haalbaarheid/>

VGO: https://dcrfonline.nl/wp-content/uploads/sites/12/2021/10/Verklaring-Geschiktheid-Onderzoeksinstelling_01Nov2021_NLD.docx

Q&A: <https://dcrfonline.nl/veel-gestelde-vragen/>

Ervaringen delen: info@acron.nl of secretariaat@dcrfonline.nl

