

JAARVERSLAG 2018



ACRON secretariaat

p/a GroenHoed
Trasmolenlaan 5
3447GZ WOERDEN

Tel: +31 (0) 85 029 01 92

E-mail: info@acron.nl

Website: www.acron.nl

Inhoudsopgave

1.	Voorwoord	4
2.	Bestuur en secretariaat	5
3.	Vergaderingen.....	5
3.1	Bestuursvergaderingen	5
3.2	Ledenvergadering en ledenbijeenkomst.....	5
4.	Leden.....	5
5.	Visie, Missie & Ambitie	6
6.	Speerpunten	7
7.	Algemene Verordening Gegevensbescherming	7
8.	ACRON Werkgroepen.....	7
8.1	Werkgroep ClinOps.....	7
8.2	Werkgroep Community & Communicatie.....	8
8.3	Werkgroep Fase I	9
8.4	Commissie Toetsing en Registratie (CTR).....	9
8.5	Klachtencommissie	10
8.6	Symposium Commissie	10
9.	ACRON en samenwerking met externe partijen	11
9.1	Dutch Clinical Research Foundation (DCRF)	11
9.2	DCRF Werkgroep EPD	11
9.3	DCRF Werkgroep Scholing & Kennis delen	12
9.4	DCRF Werkgroep Communicatie.....	12
9.5	DCRF Werkgroep Werving Proefpersonen	13
9.6	DCRF Werkgroep CTA.....	14
9.7	DCRF Werkgroep Instruction Manual.....	14
9.8	DCRF Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid	14
9.9	DCRF Werkgroep nWMO	15
9.10	European CRO Federation (EUCROF).....	15
9.11	European Federation for Exploratory Medicines Development (EUFEMED)	16
10.	Data en Cijfers.....	17
11.	Financiën.....	17
11.1	Balans per 31 december 2018	17
11.2	Budget 2019 en Resultaten rekeningen 2018 & 2019	18

1. Voorwoord

Het is voor u geen nieuws meer, Nederland is het Europese centrum geworden van de onderzoekswereld. De komst van EMA is een feit en de verwachting dat er verschillende kantoren van de farmaceutische industrie mee zouden komen is bewaarheid gebleken. In onze propositie om investeringen vanuit het buitenland naar Nederland te halen hoeven we niet langer uit te leggen waarom men naar ons toe moet komen... Het is meer een 'waarom niet' geworden! Wat zijn de effecten voor de CRO industrie intussen geweest, komen we om in het werk? De meeste bedrijven hebben goedgevulde order portefeuilles maar de echte spillover naar onze branche moet nog op gang komen. De toekomst is in ieder geval rooskleurig!

Nieuwe of veranderende regelgeving blijft een terugkerend thema. De hoeksteen van onze industrie, GCP, is afgestoft, afgelopen jaar hebben we de GDPR implementatie gehad, de nieuwe medical device regulation wordt van kracht en uiteraard hebben we de ECTR implementatie aan de horizon.

Bij het bestuur zijn er dit jaar veel zaken verandert. April 2018 stelde Trea van der Galiën na een termijn van drie jaar zich niet herkiesbaar. In november vervolgens nam het bestuur ook afscheid van Roger Legtenberg die voorlopig de industrie vaarwel heeft gezegd. Wellicht kruisen onze paden in de toekomst alsnog weer. Annette Boersen is met veel energie en enthousiasme per november aan het bestuursteam toegevoegd en daarmee zijn we weer aardig op oorlogssterkte. Tot slot namen we afscheid van John Blank als voorzitter van de ACRON. John heeft vele jaren met bevlogenheid zijn bijdrage aan de ACRON geleverd maar moest constateren dat het voorzitterschap niet langer met zijn bedrijfsvoering te combineren was. Trea, Roger en John: zeer bedankt, de ACRON drijft op de tomeloze inzet van vrijwilligers zoals jullie en we zijn jullie veel dank verschuldigd voor de inzet van de afgelopen jaren!

Verder goed om even kort de blik naar buiten te werpen. De stakeholders om ons heen hebben het afgelopen jaar ook bepaald niet stil gezeten. Het landelijke platform Health-RI heeft zich in 2018 verder ontwikkeld, de groei van het HollandBio netwerk zet gestaag door en de DCRF timmert nog immer goed aan de weg en laat vooral met het ECTR dossier zien waardevol te zijn voor onze industrie. Onze Europese affiliatie EUCROF viert komend jaar een jubileum en vieren dat feest graag in het centrum van Europa, in Amsterdam, waar de EMA ressorteert.

Waar komend jaar aandacht voor nodig zal zijn is het aantal vrijwilligers die zich inzetten voor de ACRON. De effectiviteit van onze branchevereniging staat of valt bij de wil van u om zich als vrijwilliger in te zetten. Een oproep dus om u bij het secretariaat te melden, bij mij of een van de mede bestuurders om uw bijdrage te leveren aan het succes van de ACRON; het is niet alleen leuk maar kan ook interessante bron van informatie zijn en is altijd goed voor uw netwerk!

Bart Scheerder
ACRON Voorzitter

2. Bestuur en secretariaat

Het bestuur bestond op 31 december 2018 uit:

- | | |
|---------------------|-------------------------------------|
| - Bart Scheerder | - Voorzitter |
| - Rob Zuiker | - Vice voorzitter en penningmeester |
| - Caroline Eilering | - Algemeen bestuurslid, secretaris |
| - Annette Boersen | - Algemeen bestuurslid |

Het secretariaat werd gevoerd door GroenHoed (Debby Slagtand en Miranda Meulstee).

Trea van der Galiën is op 15 juni 2018 als bestuurslid afgetreden.

John Blank is op 22 november 2018 als voorzitter afgetreden.

Roger Legtenberg is op 22 november 2018 als bestuurslid afgetreden.

Bart Scheerder is op 22 november 2018 verkozen als nieuwe voorzitter.

Annette Boersen is op 22 november 2018 toegetreden als bestuurslid.

3. Vergaderingen

3.1 Bestuursvergaderingen

Het bestuur van de ACRON heeft in 2018 11 keer vergaderd (uitgezonderd augustus), waarvan 5 keer telefonisch.

3.2 Ledenvergadering en ledenbijeenkomst

De Algemene Ledenvergaderingen vonden plaats op 15 juni 2018 en op 22 november 2018.

Tijdens de ALV van 15 juni waren 25 leden vertegenwoordigd en op 22 november gaven ook 26 leden acte de presence.

4. Leden

In 2018 zijn Intermark Technology ECG Research en Nizo lid geworden.

Op 31 december 2018 waren 45 bedrijven lid van de ACRON.

Volgens opgave van de leden vertegenwoordigt de ACRON hiermee ongeveer 1200 medewerkers in de branche in Nederland.

5. Visie, Missie & Ambitie

De ACRON:

- vertegenwoordigt CRO's gevestigd in Nederland, betrokken bij mensgebonden klinisch onderzoek en behartigt de belangen van haar leden
- wil als branchevereniging, middels haar leden, de ontwikkeling van innovaties in de Nederlandse gezondheidszorg faciliteren
- wil bijdragen aan kwaliteitsverbetering van mensgebonden klinisch onderzoek in Nederland en adviseren over optimalisering van de regelgeving hieromtrent, teneinde Nederland te positioneren als interessant onderzoeksland
- ondersteunt haar leden bij het vergaren van kennis
- wil een gesprekspartner zijn voor partijen die expertise nodig hebben op het gebied waarin de ACRON opereert

De ACRON wil een professionele gesprekspartner zijn voor stakeholders en leden en zorgt hiervoor door:

- op te treden als branchevereniging en te fungeren als vertegenwoordiger van aangesloten CRO's ten opzichte van haar stakeholders
- op te treden als kennis- en expertisecentrum m.b.t. de uitvoering van en regelgeving omtrent mensgebonden klinisch onderzoek naar deze instanties, of door deel te nemen aan werkgroepen en platforms waar deze expertise gewenst is
- het initiëren van of een bijdrage leveren aan de formulering / verbetering van richtlijnen, regels, gedragscodes en procedures ten behoeve van een goede en efficiënte uitvoering van mensgebonden klinisch onderzoek
- het verstrekken van branche-informatie en het organiseren van bijeenkomsten, congressen en symposia die bijdragen aan kennisoptimalisering op het vakgebied 'uitvoering van mensgebonden klinisch onderzoek', of het participeren in dergelijke bijeenkomsten waar deze kennis gewenst is
- het adviseren bij en formuleren van contracten met opdrachtgevers, onderzoekers en vrijwilligers / patiënten casu quo patiëntenverenigingen

Uiteindelijk is het streven van de ACRON om een professionele, volwaardige, vanzelfsprekende brancheorganisatie en gesprekspartner voor externe stakeholders te zijn. Ook heeft de ACRON de ambitie om ruim 80% van de in Nederland gevestigde CRO's te vertegenwoordigen en wil de ACRON als branchevereniging ook meer gaan betekenen voor alle freelancers die actief betrokken zijn bij klinisch onderzoek in Nederland. Om dit te bereiken moeten we...

- voldoende kwalitatieve leden werven
- zorgen dat de ACRON binnen de lid-organisaties meer bekendheid krijgt
- pro-actief handelen richting stakeholders en platforms
- de communicatie – zowel intern als extern – dusdanig inrichten dat deze ondersteunend is aan de collectieve ambitie.

6. Speerpunten

Sinds 2016 wordt het ACRON beleid gekenmerkt door drie hoofdlijnen:

- Community
- Concurrentiepositie
- Netwerken & Lobby

Het overkoepelend doel van de ACRON blijft natuurlijk het behartigen van de belangen van de leden. Daaraan gekoppeld streven we naar meer draagvlak en zien we graag dat CRO's en freelancers die nog geen lid zijn zich aansluiten bij de ACRON.

7. Algemene Verordening Gegevensbescherming

Sinds 25 mei 2018 geldt de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Deze verordening zorgt ervoor dat in de hele EU dezelfde privacywetgeving geldt. De ACRON maakte gebruik van de diensten van Judy Jordaan (LLB, CIPP/E) om GDPR-compliant te worden. Judy heeft de ACRON en Groenhoed (secretariaat) geholpen om een volledig inzicht te krijgen in de persoonlijke gegevensverwerkingsomgeving van ACRON. De activiteiten van ACRON die werden beïnvloed door de GDPR omvatten het verzenden van nieuwsbrieven, het beheren van lidmaatschappen, human resources-activiteiten, het uitvoeren van de websites en de bijbehorende cookieactiviteit op die sites. Judy bereidde een Register voor dat de gebieden van ACRON's verwerking benadrukte die niet voldeden aan de GDPR en ook de stappen die nodig waren om de hiaten om GDPR-proof te worden, zijn genomen. Op de Najaarsvergadering van 22 november 2018 heeft Judy een analyse van de GDPR gepresenteerd.

8. ACRON Werkgroepen

8.1 Werkgroep ClinOps

De ACRON ClinOps heeft in 2018 een aantal keer overleg gehad al dan niet samen met de ClinOps werkgroep van de VIG. Arlette Horn (IQVIA) heeft de werkgroep verlaten en we zijn blij met twee nieuwe vertegenwoordigers Jocelyn Dröge en Fenja Bruins (beiden IQVIA). De VIG ClinOps werkgroep wordt een Vakgroep vanaf 2019 met als missie: 'Het klinisch onderzoeksklimaat in Nederland verbeteren, geneesmiddelen zo snel mogelijk naar de patiënt brengen en Nederland aantrekkelijker maken als onderzoeksland.' Het houdt in dat er van elk pharma lid bedrijf één afgevaardigde in de Vakgroep aanwezig mag zijn. Bij wijze van uitzondering blijven CRO's welkom en aan deze Vakgroep verbonden. Vanaf 2019 gaat deze VIG vakgroep samen met de ACRON ClinOps. De vakgroep heeft een adviserende rol; plan is om als vakgroep elke twee maanden te vergaderen met de volgende Strategische doelen:

1. Betrekken van patiënten en samenwerken met patiëntenorganisaties
2. ECTR voorbereiding en implementatie - Lokale uitvoerbaarheid
3. Harmonisatie en transparantie rond procedures - Genloket/ ATMP's en CTA
4. Digitalisering van klinisch onderzoek
5. Kracht van Nederland als onderzoeksland documenteren en uitdragen

Zo wordt er hard gewerkt aan het verder toetsen van de e-portal. De EPD werkgroep heeft twee nieuwe pijlers; digitalisering & electronic site file. Daarnaast worden actuele onderwerpen besproken en opgevolgd zoals de gevolgen van het faillissement van het Slotervaartziekenhuis voor opslag van documenten, de definitie van de rol verpleegkundig specialist, gebruik van de CTA template en de status van de verordening over de “ter hand stelling” van studiemedicatie aan de patiënt. Tot slot blijven we ad hoc vragen uit het veld behandelen dus mochten er vragen zijn neem gerust contact op met een van de werkgroepleden.

Samenstelling Werkgroep ClinOps

Angela Bodewes-Claessens (Syneos Health), Nicole Oesterholt (PPD), Corien Vermeulen (PAREXEL), Anne-Marie Saarloos (MedPace), Ingeborg Boddeke (ICON), Patrick Waterreus (ICON), Jocelyn Dröge (IQVIA) en Fenja Bruins (IQVIA).

8.2 Werkgroep Community & Communicatie

Het jaar 2018 staat vooral in het teken van een nieuwe huisstijl en logo. Met als resultaat een moderne logo die onze ideologie uitstraalt en waar we voor staan: kwaliteit, betrouwbaarheid, trots, constructief kritisch en aanspreekpunt. De nieuwe huisstijl en logo ondersteunt de ACRON bij het professionaliseren van het imago van de organisatie die zich profileert als onafhankelijk kenniscentrum en een kwaliteit borg wil zijn in de branche.

We zijn verder gegaan met het routinematig uitsturen van nieuwsbrieven in een vastomlijnd format. Iedere 3 weken ontvangen de geïnteresseerden een digitale editie met daarin nieuws uit het CRO veld vanuit nationaal en Europees perspectief, feedback over resultaten vanuit de werkgroepen en natuurlijk de agenda. Daarnaast stelde iedere editie een werknemer van een van de aangesloten leden zich aan u voor en vertelde iets over haar/zijn werk en de relatie met de ACRON.

Er is voor 2018 gekozen om het ACRON jaaroverzicht weer in een PDF formaat te gieten. We hebben gemerkt dat een digitale versie niet per se een significante meerwaarde brengt. Vanuit de communicatie is er ook ondersteuning verleend aan de ACRON sponsoring van de NVFG ClinOpsdag in 2018 met het beschikbaar stellen van een flyer en advertentie in het programmaboekje.

Qua plannen en ambitie in 2019 is het lijstje kort maar krachtig:

- We zullen een stagiaire vragen om te gaan kijken naar de waarden van de ACRON, en wat we betreft communicatie kunnen verbeteren;
- Het verder verbeteren van de relevantie van de informatie in de nieuwsbrief;
- Een duidelijke partner van de rest van het veld worden met betrekking tot het belangrijkste nieuws verspreiden.

Samenstelling Werkgroep Community & Communicatie

In 2018 waren Trea van der Galiën (Syneos Health), Caroline Eilering (IQVIA) en Debby Slagland (support) actief in de communicatiecommissie.

8.3 Werkgroep Fase I

De werkgroep heeft geen vast vergaderschema maar weet elkaar goed te vinden als een gemeenschappelijk onderwerp zich aandient. Recente voorbeelden zijn de introductie van Verified Clinical Trials (VCT) als vervanging van het verouderde VIP check; het systeem waarmee CRO's in Nederland, België en Duitsland waken voor gelijktijdig of te vaak deelnemen door vrijwilligers aan klinisch geneesmiddelenonderzoek. Daarnaast heeft de werkgroep een bijdragen geleverd aan het bidbook; een initiatief van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen om buitenlandse biofarmaceutische bedrijven te motiveren om zich in Nederland te vestigen. Sinds 2017 is de werkgroep ook aangesloten bij de EUFEMED, een samenwerkingsorgaan van Europese organisaties op het gebied van klinisch farmacologie.

Qua plannen en ambitie zal de werkgroep zich in 2019 blijven inzetten voor onderwerpen waarbij een gezamenlijk belang valt na te streven.

Samenstelling Werkgroep Fase I:

Izaak den Daas (QPS), Rick Nijssen (PRA Health Sciences), Pierre Peeters (CHDR) en Rob Zuiker (CHDR)

8.4 Commissie Toetsing en Registratie (CTR)

Realisatie CTR in 2018:

De CTR heeft in 2018 de toetsing en registratie uitgevoerd van leden en aspirant-leden volgens de procedure 'Toetsing en Registratie' (SOP-REG-001).

In totaal heeft de commissie 43 van de in totaal 45 leden getoetst:

- 42 leden zijn na toetsing geregistreerd;
- 1 lid dient nog aanvullende vragen te beantwoorden alvorens tot registratie over te kunnen gaan;
- 2 leden hebben de vragenlijst nog niet ingevuld, waardoor de toetsing nog niet heeft plaats gevonden.

De procedure is in zijn algemeenheid zonder noemenswaardige problemen uitgevoerd. De leden zijn goed op de hoogte van de procedure, de toetsing verloopt snel en de ondersteuning van en samenwerking van de CTR met het secretariaat is goed.

De CTR heeft in 2018 geen wijzigingen aangebracht in de vragenlijst.

Samenstelling CTR:

In 2018 bestond de Commissie Toetsing Registratie uit:

- Melloney Dröge (Ardena)
- Gijsbert Veerman (Syneos Health)
- Toos Lemmens (TAPAS GROUP)
- Linda van den Brink (Diagram)

Vanaf eind 2018 is Bart Scheerder als contactpersoon richting bestuur gaan optreden voor de CTR.

Plannen voor 2019 en ambitie voor de komende jaren:

Eind 2018 heeft de CTR gewerkt aan een kleine update van de vragenlijst; dit naar aanleiding van de bevindingen die de commissie tegen is gekomen tijdens de toetsingen in 2018. Tevens is kritisch gekeken naar de huidige eisen om voor (her)registratie in aanmerking te komen; ook ten aanzien hiervan zullen een paar kleine aanpassingen doorgevoerd worden. Tot slot is er een jurist geraadpleegd om te beoordelen of de CTR conform de AVG is. Naar aanleiding hiervan is een privacy statement opgesteld, welke in de vragenlijst door alle leden akkoord moet worden bevonden.

In 2019 zullen alle leden en aspirant-leden de nieuwe versie van de vragenlijst toegestuurd krijgen; de nieuwe registratie-eisen worden gepubliceerd op de website van de ACRON.

De ambitie voor de komende jaren is een verdere evaluatie en optimalisatie van de toetsings- en registratieprocedure.

8.5 Klachtencommissie

In januari 2016 is de klachtenprocedure van kracht geworden. Hierin is onder andere de werkwijze van de klachtencommissie vastgelegd. Sinds de introductie van de klachtencommissie, zijn er geen klachten langs gekomen.

De klachtencommissie komt in actie zodra er zich een klacht voordoet.

Samenstelling Klachtencommissie:

Linda van den Brink (Diagram), Gijsbert Veerman (Syneos Health) en Toos Lemmens (TAPAS GROUP).

8.6 Symposium Commissie

Op 15 juni 2018 werd in het van der Valk Hotel Utrecht het symposium over “Kansen voor Klinisch Onderzoek in Nederland” georganiseerd met als sprekers Ida Haisma van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen over het PharmInvest initiatief en Annemiek Verkamman van HollandBIO over de successen van en kansen voor de Nederlandse biotech industrie. Onder de bezoekers van dit symposium waren 43 deelnemers vanuit 22 lidbedrijven en 7 niet lid bedrijven.

Op 22 november 2018 werd in het splinternieuwe Postillion Convention Centre Amsterdam het symposium “Een halfjaar na de invoering van de GDPR” georganiseerd met presentaties van Judy Jordaan, juriste, over vanuit het perspectief van het GDPR proof maken van de ACRON, Caroline Eilering, IQVIA, over GDPR bij een grote internationale CRO en Loes Markensteing, stafjurist CCMO over de invalshoek vanuit de CCMO. Onder de bezoekers van dit symposium waren 31 deelnemers van 26 lidbedrijven.

Als mede-lid van de symposium commissie van de DCRF heeft de ACRON in 2018 ook actief zijn steentje bijgedragen aan het succesvolle jaarlijkse DCRF congres op 26 september.

In 2018 is de symposium werkgroep getrokken door Roger Legtenberg met support van Caroline Eilering. Vanaf begin 2019 zal dit gedaan worden door Annette Boersen. Annette Boersen zal ook de ACRON vertegenwoordigen bij de organisatie van het 5^{de} internationale EUCROF congres in het voorjaar van 2020 (waarbij ook het 25-jarig bestaan van de ACRON gevierd zal worden).

Voor 2019 staan er weer 2 ACRON symposia op de planning waarbij de brainstorm over geschikte onderwerpen al gestart is.

9. ACRON en samenwerking met externe partijen

9.1 Dutch Clinical Research Foundation (DCRF)

De samenwerking met de DCRF is onverminderd intensief geweest in 2018. Naast de support en aanwezigheid van ACRON leden in de diverse DCRF werkgroepen hebben we weer meegewerkt aan de organisatie van het DCRF jaarcongres waar wederom een groeiend aantal bezoekers op af kwamen. ACRON wil graag actief blijven meedenken en meewerken aan hoe de DCRF effectief met alle betrokken partijen een goede invulling kan geven aan ons gezamenlijke doel om Nederland als een aantrekkelijk onderzoeksland te positioneren.

Er zijn diverse ACRON leden betrokken bij alle onderstaande DCRF werkgroepen, waarvoor onze hartelijke dank.

9.2 DCRF Werkgroep EPD

De EPD werkgroep is een van de werkgroepen van de DCRF. Informatie van deze werkgroep is dan ook te vinden op de website van de DCRF, onder het kopje werkgroepen.

De werkgroep vergadert ongeveer elke 2 maanden, meestal telefonisch, maar ook face to face op het DCRF bureau in Woerden.

De doelstelling is van deze werkgroep is:

- Een uniforme manier om het EPD te beoordelen
- Snelle en veilige toegang tot EPD, de nieuwe werkwijze (stappenplan) en opdrachtbrief hiervan is tevens gepubliceerd op de website van de DCRF
- Voldoen aan alle regelgeving en standaarden

De vertegenwoordigde partijen in deze werkgroep zijn STZ, ACRON, VIG, Universitaire ziekenhuizen en de patiënten. Onze gesprekspartners zijn NFU, CCMO, IGZ, AP en eClinical.

In 2018 zijn we als werkgroep het aanspreekpunt geweest voor vragen omtrent de toegang tot de EPD's. Knelpunten met betrekking tot het stappenplan zijn geïnterpreteerd en de tekst op de website is ook aangepast en aangescherpt. Met verschillende ziekenhuizen is er direct overleg geweest en zo zijn er duidelijke verbeteringen gerealiseerd.

Toch blijken er in de praktijk ook nog steeds knelpunten te zijn om toegang te verkrijgen tot het EPD. Nog steeds zijn er ziekenhuizen die om een kopie paspoort en allerlei bijkomende gegevens vragen, wat tot vertraging leidt.

Mede door het invoeren van de AVG zijn de ziekenhuizen zich meer bewust van het goed regelen van toegang tot het EPD en een goed gegevensbeschermingsbeleid.

Er is een nieuwe versie verschenen van de eSRA checklist. Het blijft echter moeilijk om deze breed in te voeren. Er blijven verschillen in vraagstelling per bedrijf.

Ook werd gekeken naar het betrekken van de patiënt in al deze discussies.

Voor 2019 staat de verdere digitalisering van de ziekenhuissystemen en de processen en toegang op de agenda. Zoals het digitaliseren van de Investigator Site Files, eConsent,

elektronische handtekeningen en het op afstand inzien van het EPD. Hiervoor wordt er gedacht om de werkgroep een andere naam te geven en de scope te verbreden.

ACRON vertegenwoordiging:

Leo van Vliet (IQVIA), Evelien Bosman (ICON) en Anne-Marie Saarloos (MedPace). Leo en Eveline zullen het stokje in 2019 overdragen aan een collega.

9.3 DCRF Werkgroep Scholing & Kennis delen

De werkgroep Scholing heeft als doel om landelijk de kaders neer te leggen voor de verschillende beroepsgroepen werkzaam in het klinisch onderzoek. Het einddoel is de professionalisering van het veld en de erkenning en registratie/accreditatie van de professionals in het veld. Het concept is dat die kaders met sterke inbreng van de professionals zelf worden geschreven in de vorm van een uitgebreide toetskaart met deelcompetenties.

De status van de werkgroep Scholing & Kennis in 2018:

- De matrix voor CRA (jr. en sr.) is klaar
- De matrixen van de andere beroepsgroepen liggen in vergevorderd stadium klaar
- De vertraging treedt op in het vertalen van die matrix naar een pilot om ze te gaan gebruiken en een systeem van accreditatie op te zetten
- Ondertussen is wel een belangrijke stap gemaakt, nl het EMWO register (Brok en ICH-GCP) gaat over naar beheer door de DCRF. Daar is een groep heel hard mee bezig om de reglementen in te regelen, governance op te zetten enzovoort. De DCRF hecht erg aan een goed beheerd register en dat is voor alle betrokken partijen, zo ook de ACRON, een goede ontwikkeling.

De plannen voor 2019 zijn in elk geval om de subgroepen op korte termijn te ondersteunen in het afronden van de matrices. Die matrices leggen de kaders neer waaraan de verschillende professionals in klinisch (GM) onderzoek moeten voldoen om in de toekomst hun professionele status mee te kunnen onderbouwen. Voor de aanbieders van scholing zijn de matrices de kaders waaraan de scholing dient te voldoen. Dit is voor de CRA scholing al met een aanbieder getoetst.

ACRON vertegenwoordiging:

Astrid Schut (WCN) en Jessica Turfboer (ICON).

9.4 DCRF Werkgroep Communicatie

De werkgroep Communicatie heeft de taak alle bij klinisch onderzoek betrokken partijen tijdig van de juiste informatie te voorzien.

De DCRF communicatie werkgroep heeft zich in 2018 vooral gefocust op de implementatie van de ECTR. Het was wederom een roerig jaar als het gaat om deze implementatie, met veel veranderingen, aangepaste planningen en ook veel onduidelijkheid in het werkveld hoe het gaat verlopen. Het uitstel geeft ons als werkveld wel de mogelijkheid om Nederland optimaal klaar te stomen voor de nieuwe procedures en met het streven naar het invoeren van een efficiënte nieuwe lokale uitvoerbaarheidsprocedure kunnen we wellicht onze concurrentie positie verbeteren.

Ingeborg Boddeke is nauw betrokken bij het testen van het clinical trials registratie systeem en dat levert ons goede inzichten in over de tijdslijnen van de implementatie (of eigenlijk vooral de vertragingen!) zodat we op tijd onze nationale procedures op orde kunnen hebben, klaar voor een eventuele go-live.

Het uitvoerende werk inclusief bijvoorbeeld nieuwsbrieven, website en overige communicatie ligt bij het stafbureau van de DCRF.

ACRON vertegenwoordiging:

Bart Scheerder (BiKE)

9.5 DCRF Werkgroep Werving Proefpersonen

In december 2017 heeft de stuurgroep van het onderzoek Patiëntvriendelijke toegang tot informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek het adviesrapport opgeleverd.

Met opvolging van dit advies wordt de informatie in het door CCMO nieuw te ontwikkelen Nederlandse trial register en de voorloper daarvan op een patiëntvriendelijke manier ontsloten. Hierdoor zal het voor patiënten en het grote publiek eenvoudiger worden om inzicht te krijgen in welke onderzoeken actief zijn en waar. Het rapport adviseert ook om de patiëntvriendelijke informatie gemakkelijk bereikbaar te maken voor het publiek (potentiele patiënten), het liefst via één loket. En onderzoekers moeten die informatie geven aan patiënten als dat relevant is. Om de informatie patiëntvriendelijk te maken wordt aangegeven dat dit alleen kan als op alle onderdelen van de informatievoorziening wordt samengewerkt met ervaringsdeskundige patiënten. Het advies is gebaseerd op reacties op een digitale vragenlijst, interviews met experts en een groeps gesprek met vertegenwoordigers van organisaties die ervaring hebben met het informeren van patiënten over onderzoek. Dit alles is verwerkt in het adviesrapport.

In de werkgroep werving proefpersonen wordt per stakeholdergroep benoemd wie benaderd moet worden om de adviezen te realiseren.

Na recente gesprekken met vertegenwoordigers van de METC en CCMO lijkt de CCMO in eerste instantie geen prioriteit te leggen bij het patiëntvriendelijker maken van het trial register. De techniek van de Europese toegang tot de EU databank is nog niet zo ver, daar is het wachten op. Daarna kan de CCMO verder. In 2019 zullen hier verdere gesprekken voor volgen.

De werkgroep beoogt een vertegenwoordiging te hebben vanuit alle relevante stakeholders; patiënten / patiënten verenigingen, zorgprofessionals, onderzoekers, financiers en regelgevers. De zorgbestuurders ontbreken nog, helaas.

De plannen en ambitie van deze werkgroep voor 2019 zijn nog verdere bekendheid te geven aan het bovengenoemde rapport en daarmee aan klinisch onderzoek in Nederland zodat dit een meer positief imago krijgt. Daarnaast blijft de werkgroep zich inzetten om continue de drempels vanuit de diverse stakeholders met betrekking tot de werving van proefpersonen te identificeren en deze drempels te slechten.

ACRON vertegenwoordiging:

Annette Boersen (EB Medical Research)

Vanaf januari 2019: Simon Klaasen (Link2Trials)

9.6 **DCRF Werkgroep CTA**

De werkgroep CTA heeft in 2018 het volgende gerealiseerd:

- Nieuwe versie van het CTA template gelanceerd begin 2018
- Nieuwe versie van het CTA template gelanceerd eind 2018 (de 2019 versie om de CCMO en DCRF website) met name aanpassing in GDPR gerelateerde stukken.

De plannen voor 2019 en welke ambitie heeft de werkgroep voor de komende jaren?

- Update van het CTA template richting eind 2019 op basis van alle feedback die binnen komt op huidige template.
- Reglement schrijven voor CTA werkgroep om te waarborgen dat alle partijen zich voldoende gehoord voelen in de ontwikkeling van het CTA template om de acceptatie van het CTA template zo groot mogelijk te maken.

De werkgroep heeft vertegenwoordiging van alle relevante stakeholders: ACRON, VIG, NFU, STZ, CCMO en NKI/AVL.

ACRON vertegenwoordiging:

Walter de Kok (IQVIA)

9.7 **DCRF Werkgroep Instruction Manual**

De taak van deze werkgroep is het huidige goedkeuringsproces in ziekenhuizen voor de uitvoering van klinisch onderzoek te onderzoeken en waar mogelijk voorstellen tot verandering te doen, zodat de nieuwe procedure past bij de letter en de geest van de ECTR. Door de vertraging in de ECTR implementatie zijn een aantal activiteiten vertraagd waaronder de afronding van de Instructie Manual. De beschikbaarheid van de ctr-manual door wijziging van de server is bijna opgelost. De technische aanpassingen die hiervoor nodig zijn in gang gezet. Daarna kan deze overgezet worden naar de nieuwe server onder beheer van de DCRF. Dit betekent dat ook het testen van de inhoud en vorm van de Instructie Manual nog even is uitgesteld.

In 2018 heeft er geen communicatie met de werkgroep plaatsgevonden.

ACRON vertegenwoordiging:

Nicole Oesterholt (PPD), Mihaela Crîșmaru (Syneos Health) en Izaak den Daas (QPS)

9.8 **DCRF Werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid**

De leden van de werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid (met vertegenwoordigers van DCRF, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, ACRON, CCMO, STZ en NFU) hebben in 2018 verder gewerkt aan de stappen van de procedure Lokale Haalbaarheid en dan met name aan stap 1 en 2.

Voor stap 2 is in januari 2018 een pilot van start gegaan. In deze pilot participeren 20 ziekenhuizen. Zij zijn gestart om de interne processen binnen hun centrum te onderzoeken en waar nodig aan te passen om volgens de letter en de geest van de ECTR te kunnen werken. Voor de pilot van stap 1 heeft eind september een brainstorm sessie plaatsgevonden met vertegenwoordigers van alle betrokken partijen.

Tijdens de brainstorm is “Document X: Leidraad voor de procedure Lokale Uitvoerbaarheid (LUH) klinisch geneesmiddelenonderzoek” verder besproken en uitgewerkt tot een nieuwe concept versie.

Begin 2019 zal de nieuwe concept versie tijdens een nieuwe bijeenkomst met een grotere groep vertegenwoordigers uit het veld worden besproken en moet Document X zijn nieuwe naam krijgen. In 2019 zal de pilot van stap 1 ook van start gaan. Meer informatie komt in de loop van 2019 beschikbaar op de website van de DCRF.

ACRON vertegenwoordiging:

Edwin van de Ketterij (Syneos Health) en Astrid Schut (WCN)

9.9 DCRF Werkgroep nWMO

Studies die niet onder de Wet Medisch Onderzoek vallen noemen we non-WMO studies. In de DCRF Werkgroep nWMO bespreken we deze studies en proberen we een bijdrage te leveren aan de uitvoer en beoordeling van deze studies. Hiervoor hebben we eerder al een aangepaste patiënteninformatie (Informed Consent Form of ICF) opgeleverd.

Deze is geschreven in zeer leesbare taal voor de deelnemers van de studie en bevat alleen zaken die van toepassing zijn op observationele studies. Dit kan uw proces flink versnellen.

Deze kunt u vinden op nwmstudies.nl. Op deze website is alle informatie te vinden die nodig is om uw observationele studies te laten toetsen. We zien een groeiend aantal bedrijven hun studies hier toetsen, maar er is nog ruimte voor verbetering! We roepen dan ook de ACRON leden op zich te informeren op de nwmstudies.nl website om een bijdrage te leveren aan hogere kwaliteit van observationele studies in Nederland en een aantrekkelijker klimaat voor sponsors. Op het programma staat nog om meer Engelse tekst toe te voegen zodat internationale bedrijven hier gemakkelijker gebruik van kunnen maken.

De werkgroep heeft vertegenwoordiging van alle relevante stakeholders: ACRON, VIG, NFU, STZ en NVMETC.

ACRON vertegenwoordiging:

Arno Blokhuis (IQVIA)

9.10 European CRO Federation (EUCROF)

De EUCROF heeft diverse werkgroepen, zoals communicatie, late phase, early phase, training en educatie en farmacovigilantie. De bestuurslink met deze organisatie wordt nog steeds gezien als een mogelijkheid om internationale ervaringen te delen en te sturen daar waar nodig, te netwerken en kennis te delen. De relevante informatie die we van EUCROF ontvangen delen we met onze achterban via de nieuwsbrieven.

Ingeborg Boddeke (GCP Central) heeft ook in 2018 actief kunnen participeren in de diverse test- en validatiesessies van de EMA webportal, hetgeen vanuit CRO perspectief door EUCROF wordt gecoördineerd. Dit levert ons goede inzichten in het ontwikkeltempo van het portal en invloed om te zorgen dat het portal daadwerkelijk werkbaar gaat worden.

ACRON vertegenwoordiging:

John Blank (JPMB Consulting) en Bart Scheerder (BiKE)

9.11 European Federation for Exploratory Medicines Development (EUFEMED)

De European Federation for Exploratory Medicines Development – EUFEMED (www.eufemed.eu) – is een samenwerkingsverband tussen een aantal Europese verenigingen op het gebied van klinische farmacology. De ACRON werkgroep Fase 1 is geassocieerd lid van de EUFEMED sinds 2017. Izaak den Daas (Director Patient Studies, QPS) is lid van de Fase 1 werkgroep en tevens penningmeester in het EUFEMED bestuur.

Naast andere activiteiten organiseerde de EUFEMED in september 2018 een forum over de introductie van de EMA richtlijn voor vroeg klinisch onderzoek op de campus van de universiteit van Leuven, België. De EMA richtlijn beschrijft diverse strategieën voor het identificeren en beperken van risico's voor first in human met geneesmiddelen en is in werking getreden op 1 februari 2018. De bijeenkomst werd bijgewoond door de bevoegde autoriteiten van de EUFEMED-landen / EMA, vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie en CRO's en onderzoekers.

ACRON vertegenwoordiging:

Izaak den Daas (QPS)

10. Data en Cijfers

Steeds meer studies in Nederland worden ingediend en uitgevoerd door een CRO zoals blijkt uit de onlangs verkregen gegevens uit het CCMO toetsingsportaal.

De getallen voor alle indieningen in 2016, 2017 en 2018 staan hieronder weergegeven waarbij er gekeken is naar indieningen gedaan door farma, CRO, Med hulpmiddelen industrie, biotech en UMC. De CCMO is hierbij uitgegaan van de informatie in vraag B5 van het ABR-formulier, de contactpersoon voor de indiening.

	2016 (1738 indieningen)	2017 (1657 indieningen)	2017 correctie (1672 indieningen)	2018 (1600 indieningen)
Biotechn. Ind.	0.3%	0.5 %	0.48% (8)	0.56% (9)
Farmaceut. Ind.	5.8%	3.9 %	4.07% (68)	5.06% (81)
Med Hulpm. Ind.	1.2%	1.5 %	1.50% (25)	1.13% (18)
CRO	14.3%	17.7 %	17.94% (300)	19.25% (308)
UMC	50.3%	48.2 %	47.85% (800)	47.19% (755)

FINANCIËEL JAARVERSLAG 2018

11. Financiën

Het financieel jaarverslag van de ACRON over het jaar 2018 bestaat uit de balans en de winst-en-verliesrekening over het afgelopen jaar. Daarnaast is ook het budget voor 2018 en 2019 toegevoegd.

11.1 Balans per 31 december 2018

Balans	12/31/2017	12/31/2018
ACTIVA		
Liquide Middelen	€ 72,608.37	€ 61,739.21
vorderingen	€ 200.00	
	€ 72,808	€ 61,739
PASSIVA		
Eigen Vermogen	€ 63,998.29	€ 65,968.47
Resultaat	€ 1,970.18	€ -4,265.05
kortlopende schulden	€ 6,839.90	€ 35.79

11.2 Budget 2019 en Resultaten rekeningen 2018 & 2019

BUDGET /VERLIJES EN WINSTREKENING		Budget 2018	Actueel 2018 t/m 31 december 2018	Budget 2019
INKOMSTEN				
contributie + inschrijfgeld		€ 60,000	€ 59,541	€ 61,200
symposium				
rente				
	total	€ 60,000	€ 59,541	€ 61,200
UITGAVEN				
bestuurskosten		€ 3,500	€ 7,255	€ 1,200
secretariaat		€ 29,500	€ 35,384	€ 38,000
symposium en activiteiten		€ 13,000	€ 6,492	€ 7,500
Telefonie en internet		€ 250	€ 353	€ 400
zusterorganisaties		€ 9,150	€ 6,417	€ 11,850
marketing		€ 4,000	€ 7,693	€ 2,000
bankkosten en betalingsverschillen		€ 200	€ 212	€ 250
onvoorzien		€ 400		€ 600
	total	€ 60,000	€ 63,806	€ 61,800
NET result		€ -	€ -4,265	

Het financiële boekjaar wordt afgesloten met een negatief resultaat van € 4265,00.

Opmerkingen ten aanzien van de afwijkingen van het budget:

De uitgaven voor bestuurskosten, secretariaat en marketing zijn over 2018 hoger uitgevallen dan voorzien. De belangrijkste reden zijn de kosten voor het doorlichten van de ACRON organisatie met betrekking tot de AVG door de juriste Judy Jordaan. De toename van de kosten voor secretariële ondersteuning door het bedrijf Groenhoed is omdat de belasting toegevoegde waarde niet is opgenomen in het budget van 2018. Het ontwerpen en toepassen van het ACRON logo is de reden van de toenames in de marketing kosten.

De uitgaven voor zusterorganisaties is lager uitgevallen dan voorzien. De reden is het strategisch lidmaatschap van de DCRF voor het jaar 2018 waarvan de factuur in december 2017 is ontvangen.