

# I HAD A DREAM

Prof. Dr. H. Pieterse  
Profess Medical Consultancy  
8 december 2011



PROFESS®  
Profess Medical Consultancy B.V.



1

---

---

---

---

---

---

---

---

## Als ik me even mag voorstellen?



- Herman Pieterse
  - 33 jaar ervaring klinisch onderzoek geneesmiddelen en devices
  - Lead Auditor GCP onderzoek sinds 1991
  - Trainer en consultant industrie, medische professie
  - Hoogleraar Vakgroep Farmacologie Universiteit Gent
  - Voorzitter Ned. Vereniging Zorginformatie en Zorgadministratie
  - [www.profess.nl](http://www.profess.nl)



PROFESS®  
Profess Medical Consultancy B.V.

---

---

---

---

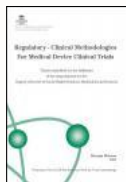
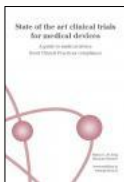
---

---

---

---

## Handboeken Klinisch onderzoek Medical Devices



PROFESS®  
Profess Medical Consultancy B.V.

---

---

---

---

---

---

---

---







**Aanbevelingen voor Raden van Bestuur en directies**

U realiseert zich misschien niet altijd wat uw positie is als een onderzoeker in uw instelling: het initiatief neemt medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen uit te voeren (*investigator-initiated* onderzoek), soms in samenwerking met andere ziekenhuizen. U bent dan formeel opdrachtgever en (dus) verrichter in termen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). In het vervolg van deze brief spreek ik van opdrachtgever.

---

---

---

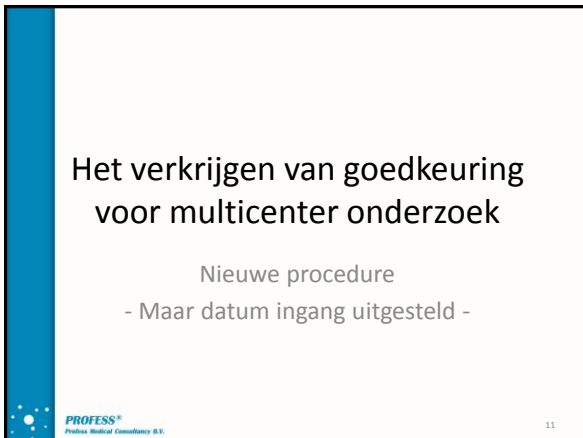
---

---

---

---

---



## Het verkrijgen van goedkeuring voor multicenter onderzoek

Nieuwe procedure  
- Maar datum ingang uitgesteld -

PROFESS®  
Proton Medical Consultancy B.V.

11

---

---

---

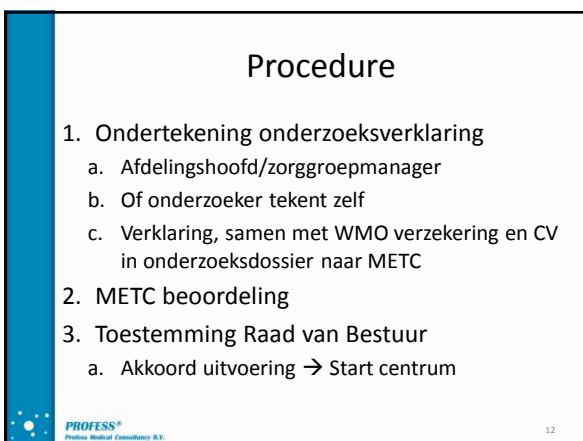
---

---

---

---

---



## Procedure

1. Ondertekening onderzoeksverklaring
  - a. Afdelingshoofd/zorggroepmanager
  - b. Of onderzoeker tekent zelf
  - c. Verklaring, samen met WMO verzekering en CV in onderzoeksdossier naar METC
2. METC beoordeling
3. Toestemming Raad van Bestuur
  - a. Akkoord uitvoering → Start centrum

PROFESS®  
Proton Medical Consultancy B.V.

12

---

---

---

---

---

---

---

---

## Eén Informed Consent?

- De oordelende toetsingscommissie betreft in de beoordeling van multicenter-onderzoek slechts proefpersoneninformatie die voor alle centra gelijk is, tenzij verschil in de uitvoering in deelnemende centra noodzakelijk is op grond van de opzet van het onderzoek of het gevolg is van verschillen in gebruikelijke zorg.

---

---

---

---

---

---

---

---

## Eén Informed Consent?

- Wijzigingen in de proefpersoneninformatie voor of ingegeven door deelnemende centra in multicenter-onderzoek kunnen door de oordelende toetsingscommissie niet in behandeling worden genomen.

---

---

---

---

---

---

---

---

## Eén Informed Consent?

- Het voorgaande is niet van toepassing voor:
  - centrum specifieke informatie voor zover deze contactgegevens van de lokale onderzoekers, de onafhankelijk arts en relevante aanspreekpunten in het deelnemend centrum betreft, en
  - (wanneer van toepassing) informatie omtrent de proefpersonenverzekering.

---

---

---

---

---

---

---

---

## Hoe regelen we onderzoek in 2020?

- Alle regelgeving rond klinisch onderzoek voldoet aan de **N<sup>3</sup> wetgeving** van 2015:
  - No Nonsens in Nederland
  - Efficiency is een randvoorwaarde
  - E-onderzoek is verplicht
  - Expert systemen op alle gebieden operationeel

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Welke bevoegde overheids- instanties kennen we voor onderzoek?

- EMA is de enige Europese bevoegde instantie
- WHO Worldwide webbased expert systemen
  - Aanmelding en rapportage onderzoek
  - Melding veiligheid
  - Trend analyses door permanente IDMC's
- Voor elk multinationaal onderzoek is goedkeuring van 1 lidstaat nodig
- VWS adviseert, coördineert en inspecteert

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Welke bevoegde overheids- instanties kennen we?

- Webportal Onderzoek / Nationale helpdesk (Kenter instituut)
- Toetsingonline versie 5.0
- CCMO is één van de **vijf** METC's in Nederland
- Alle ziekenhuizen in nationaal expert systeem
  - Contracten uniform
  - Landelijke aanpak opleiding en nascholing
  - Verplichte trial bureaus

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Aantal ziekenhuizen in 2020

	In 2011	In 2020
Algemene ziekenhuizen	85 (lid NVZ)	40
Universitaire Medische Centra	8	4
Categorale ziekenhuizen waarvan:	35 (lid NVZ)	18

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Vorbereitung onderzoek

- Document management systemen verplicht
- GCP verplicht voor alle interventie onderzoeken
- Alle systemen gevalideerd cf. realistische opvolger van US 21 CFR Part 11
- Biometrische verificatie identiteit (BSN plus)
- Virtual Netmeetings

---

---

---

---

---

---

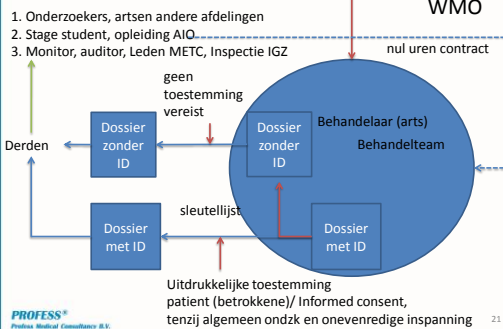
---

---

---

---

## Wie heeft inzage recht in een medisch dossier?




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Vorbereiding onderzoek

- Indieningen volledig geautomatiseerd
- Substantiële boete (€ 10.000 per dag) voor METC bij overschrijding termijn van 60 dagen
- Lokale uitvoerbaarheid (zie E-investigator)
- Eén informed consent verplicht per officiële taalgroep

---

---

---

---

---

---

---

---

## Uitvoering onderzoek

- E-protocol
  - Inclusief alle afgeleide documenten
- E-project
  - Inclusief alle contracten
  - TQM

---

---

---

---

---

---

---

---

## Uitvoering onderzoek

- E-product
  - E-CTD real time
  - IMPD overbodig
  - IND aanpak
- E-investigator
  - Kwalificaties / Herregistraties / Performance evaluatie
  - Debarment list

---

---

---

---

---

---

---

---

## Weer frauderende hoogleraar ontslagen

---

---

---

---

---

---

---

---

## Uitvoering onderzoek

- Rapportage tijdens onderzoek via E-Project
- Veiligheidsrapportage via E-Product naar Global Safety Database for medical products
- E-CRF aangemaakt binnen E-ZIS
- Rapportage via E-Report

---

---

---

---

---

---

---

---

## Resultaten

- Nederland wederom in top tien van landen waar efficiënt research wordt uitgevoerd
- Nederland kenniseconomie eindelijk gerealiseerd
- Onderzoekers prijzen de eenvoud en transparantie, digitale indiening, etc.

---

---

---

---

---

---

---

---

## Resultaten

- Instellingen content vanwege overzicht resources, beter zorg- en kwaliteitsbeleid, hogere citation impact index
- Klimaat voor farma bedrijven drastisch verbeterd vergeleken met 2010 (Organon en Solvay vertrekken)
- Patiënt verheugd dat Nederland weer in de voorhoede loopt met onderzoek naar nieuwe behandelingen

---

---

---

---

---

---

---

---

Waar een wil is,  
is een weg

Artikel 4 ex GBV Richtlijn

---

---

---

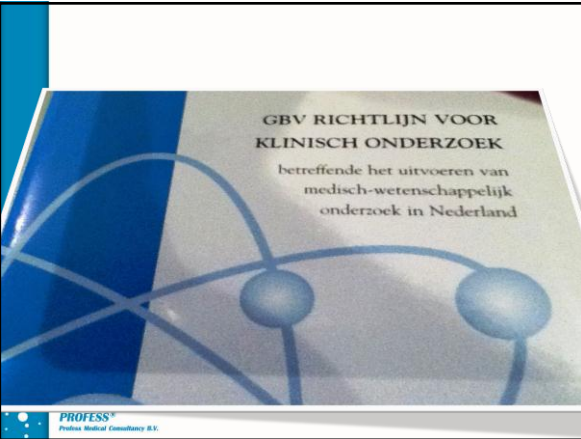
---

---

---

---

---



GBV RICHTLIJN VOOR  
KLINISCH ONDERZOEK  
betreffende het uitvoeren van  
medisch-wetenschappelijk  
onderzoek in Nederland

---

---

---

---

---

---

---

---

## Samen zijn we sterk

Artikel 5 ex GBV Richtlijn

PROFESS®  
Proton Medical Consultancy B.V.

---

---

---

---

---

---

---

---

## Wat betekent kwaliteit voor mij?

- Je aan de regels houden
- Doen wat je hebt afgesproken
- Gedisciplineerd en gepassioneerd je werk doen
- Er voor de volle 100 % voor gaan
- Je Gezond Boeren Verstand gebruiken
  - Zorgvuldig zijn (zie art. 3 lid 5 GBV)
  - Eerlijk zijn in doen en laten (zie art. 4 lid 1 GBV)
  - Het cruciale documenteren en niet het evidente (zie art. 5 lid 1 GBV)

PROFESS®  
Proton Medical Consultancy B.V.

---

---

---

---

---

---

---

---

## Wat is het ZEBRA principe?

- **Z**orgvuldig handelen
- **E**erlijk een ieder benaderen en behandelen
- **B**illijk zijn naar anderen
- **R**edelijkheid betrachten als het gaat om regels
- **A**ltijd het principe volgen



PROFESS®  
Proton Medical Consultancy B.V.

---

---

---

---

---

---

---

---

[www.profess.nl](http://www.profess.nl)

# EINDE



**PROFESS**  
Proton Medical Consultancy B.V.

34

---

---

---

---

---

---

---

---