



**Verslag Workshop DCTF 14 oktober 2009**  
**“Local Feasibility Assessment”**  
en  
**“Safety and Quality in Clinical Research”**

Op de laatste middag van de FIGON Geneesmiddelen dagen organiseerde de DCTF een workshop met onderwerpen: *Local Feasibility Assessment – what can we learn from each other*; en *Safety and Quality in Clinical Research – what can we improve?* Een brede vertegenwoordiging van partijen die actief betrokken zijn bij klinisch onderzoek, van METC, academische centra, industrie tot clinical research organisaties was aanwezig bij de workshop. Deze workshop was bijzonder omdat verschillende partijen ervaringen met elkaar deelden over hun processen, mogelijkheden en onmogelijkheden. Kortom een enerverende bijeenkomst.

**Local Feasibility Assessment – what can we improve?**

Antoinette van Groenestijn, algemeen secretaris METC UMC Utrecht, gaf een goed overzicht hoe zij hun processen hebben ingericht en hoe zij als toetsende commissie met de lokale uitvoerbaarheidstoetsing van andere ziekenhuizen omgaan. Dit gaf aanleiding tot een discussie over of en hoe parallelle toetsing mogelijk is en welke voorwaarden hiervoor nodig zijn. Wellicht kan overleg met de NVMETC hieraan bijdragen.

Marc Schmidt, consultant bij RS Consultancy, gaf een overzicht van de ervaringen die RS Consultancy als consultancy bureau in het veld tegenkomt. Communicatie en kennis van elkaars processen blijkt hier essentieel te zijn.

Tenslotte presenteerde Frank Bosch, internist en voorzitter werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid DCTF, de resultaten van een enquête die recentelijk is uitgestuurd over het uitgebrachte advies van DCTF met betrekking tot de lokale uitvoerbaarheid. Binnen de ziekenhuizen zijn wel veranderingen gaande, maar die gaan langzaam en de werkgroep van DCTF zal nagaan in hoeverre dit kan worden bespoedigd. Meer aandacht zal zeker nodig zijn omdat de toetsingsprocedures één van de factoren is die de snelheid van klinische onderzoeken vertraagt. Hierdoor komt de positie van Nederland als onderzoeksland onder druk te staan.

**Safety and Quality in Clinical Research – what can we improve?**

Frank Bosch presenteerde een overzicht van de ontwikkelingen in het VMS-systeem, het systeem om de kwaliteit in de zorg te verbeteren. Daarbij zijn over 10 onderwerpen een boekje verschenen met informatie over veiligheid en het belang hiervan specifiek voor een van de onderwerpen. Het bijzondere hieraan is dat er geen boekje is over klinisch onderzoek, niet zozeer de GCP, maar de normen en waarden die van belang zijn bij het uitvoeren van onderzoek. Het voorstel voor een elfde boekje zal in het bestuur van DCTF besproken worden. Essentieel onderdeel van kennis is certificering: een belangrijk speerpunt van de werkgroep van DCTF. Moeten we naar gespecialiseerde centra toe, waarbij ziekenhuizen kiezen voor wel of geen onderzoek. Op dit moment wordt er vaak helemaal niet gekozen.

Henk Kamsteeg sloot de sessie af met zeer prikkelende ervaringen die bovengenoemde fenomenen versterken: beide partijen zijn verantwoordelijk voor het goed uitvoeren van onderzoek – de arts-onderzoeker door het goed uit te voeren en de initiator (industrie) door hier gericht actie op te ondernemen.