

[View this email in your browser](#)



Nieuwsbrief september 2021

In "de Week van Lezen en Schrijven", waarin aandacht voor laaggeletterdheid wordt gevraagd, sluiten wij aan met een rapport rondom de toepassing van een laagdrempelig Patiënt Informatie Formulier (PIF). Als DORP bundelen we graag de krachten om de inclusiviteit van patiënten aan onderzoek te vergroten!

Daarnaast een nieuwsbericht met achtergrondinformatie over waarom we als DORP actief mee -denken en -schrijven aan beleidsprogramma's om wetenschappelijk onderzoek beter uitvoerbaar te maken voor onderzoekers.

DSMB (-statisticus) nodig? We beschrijven op welke manier wij dit gaan faciliteren.

DORP heeft een mooi bijdrage geleverd aan Onderzoekbijkanker.nl. De aanmeldingen van studies zijn in de afgelopen maanden gestegen. Daarmee zijn er meer studies vindbaar voor zowel patiënten als onderzoekers en komt er op deze manier meer informatie beschikbaar betreffende klinische trials. Omdat het belangrijk is dat studies worden aangemeld, blijven we dit de komende maanden onder de aandacht brengen!

Deze nieuwsbrief sluiten we af met update over de ECTR en VGO, en vergeet niet even een blik te werpen op onze agenda en de "wist u dat"!



Het rapport van de enquête Laagdrempelig PIF is beschikbaar!

Een uitgebreide weergave van de ervaringen van onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen

DORP werkt aan de mogelijkheden om de inclusiviteit van deelname van patiënten aan klinisch onderzoek te verhogen. Eén van de mogelijkheden die een onderzoeker kan inzetten, is het gebruik van een laagdrempelig Patiënten Informatie Formulier (PIF).

Het doel is om de informatie over klinisch onderzoek in een PIF toegankelijk en begrijpelijk te maken voor alle patiënten en dus ook voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. Op basis daarvan kunnen zij een overwogen keuze maken om wel of niet deel te nemen aan een onderzoek. Marcel Levi schreef hier ook al over in zijn column "Uninformed Consent" [Medisch Contact- 10 juni 2021].

[Lees meer...](#)



DORP draagt bij aan Programma Regeldruk en Programma ZE&GG

“Maar wat biedt de bijdrage van DORP mij als onderzoeker?”

Knelpunten oplossen die er zijn rondom klinisch oncologisch wetenschappelijk onderzoek, dat is de missie van DORP. DORP biedt hier handvatten voor zoals het delen van kennis, maar draagt ook bij door actief mee te werken en het bespreekbaar maken van knelpunten voor onderzoekers zoals bij Programma Regeldruk en Programma ZE&GG (Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik). In dit artikel een impressie van de bijdrage van DORP aan deze programma's.

Programma Regeldruk

In augustus 2021 verscheen in Medisch Contact het artikel: [“Regeldruk frustreert medisch wetenschappelijk onderzoek”](#). Tevens heeft eerder dit jaar een inventarisatie plaatsgevonden onder jonge onderzoekers betreffende de ervaren regeldruk, waarbij [enkele aandachtspunten](#) benoemd werden. Zij ervaren dat:

- Ondanks de vereiste scholing voor de uitvoering van onderzoek, de vertaalslag van de theorie naar de praktijkuitvoering een knelpunt is. Dit ligt meer aan de verschillen in logistieke en praktische procedures binnen instellingen dan aan de kennis binnen de aangeboden scholingen.
- Instellingen vaak verschillende interpretaties van toetsingseisen op bestaande wet – en regelgeving hebben. Laagdrempelig contact met lokale METC's zou onderzoekers hierin kunnen ondersteunen.
- Jonge onderzoekers geringe begeleiding ervaren. Meer ondersteuning en harmonisatie van wetenschapsbureau' s zouden jonge onderzoekers een helpende hand kunnen bieden.

Dat de uitvoering van klinisch wetenschappelijk onderzoek, naast inhoudelijke uitdagingen ook de nodige logistieke en administratieve lasten meebrengt, is voor onderzoekers inmiddels dagelijkse frustratie. Om die reden is DORP aangesloten bij het Programma Regeldruk van het ministerie van VWS. DORP vertegenwoordigt binnen dit programma de stem van de (jonge) onderzoeker.

[Lees meer...](#)

DSMB(-statisticus) nodig?

Tijdens de opstartfase van een klinische trial is het installeren van een Data Safety

Monitoring Board (DSMB) soms noodzakelijk. Een DSMB is een onafhankelijke groep experts die tijdens de uitvoerfase van een trial op gezette tijden de groeiende stroom van data beoordeelt om de veiligheid van patiënten te beschermen en de integriteit van de trial t.a.v. interim besluiten te waarborgen.

Momenteel maken we binnen DORP inzichtelijk voor onderzoekers welke stappen er nodig zijn bij het installeren van een DSMB: wanneer richt je een DSMB in, wat is er dan nodig aan voorbereiding qua documenten en wie moeten daarin plaatsnemen? Informatie hierover verschijnt binnenkort op de website van DORP.

Wanneer besloten is dat een DSMB zal worden ingesteld voor een studie, zullen de DSMB-leden moeten worden geselecteerd. Vaak omvat een DSMB 3 tot 5 leden bestaande uit onafhankelijke experts met voldoende klinische kennis, eventueel een patiëntvertegenwoordiger en/of een ethicus en tenminste één statisticus/epidemioloog.

[Lees meer...](#)

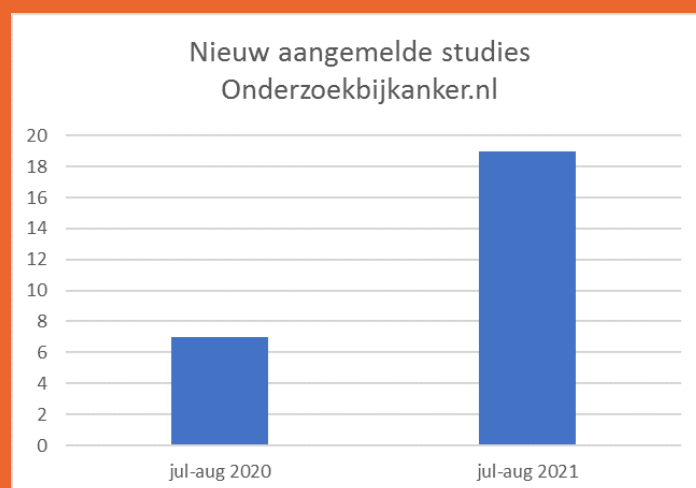




1 Meer trials aangemeld bij Onderzoekbijkanker.nl

Aan welke klinische studies zouden patiënten mee kunnen doen? Sinds begin juli is het mogelijk om op Onderzoekbijkanker.nl een regio-overzicht van trials in beeld te krijgen door een selectie van deelnemende ziekenhuizen te maken. Op deze manier kunnen medisch specialisten inzichtelijk maken voor welke trials hun patiënten in aanmerking komen en waar zij dan terecht kunnen.

Het is hiervoor van belang dat nieuwe studies worden aangemeld door onderzoekers en onderzoeksgroepen. DORP heeft de redactie van Onderzoekbijkanker.nl ondersteund in de samenwerking met onderzoeksgroepen, ziekenhuizen en patiëntenorganisaties om zoveel mogelijk trialinformatie voor patiënten beschikbaar te maken. Er is een stijgende lijn te zien in zowel de samenwerkingen als in de beschikbare informatie!



[Lees meer...](#)

Voorbereiden op de ECTR en VGO

Het aftellen is begonnen: op 31 januari 2022 wordt voor geneesmiddelenstudies de ECTR (European Clinical Trial Regulation – EU Verordening 536/2014) van kracht. Volgens deze verordening moet de *geschiktheid* van instellingen die deelnemen aan een klinische studie worden getoetst. In Nederland geven deelnemende onderzoeksinstituten hiervoor een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstituut (VGO) af aan de sponsor/verrichter van de studie.

Voor geneesmiddelenstudies geldt dat vanaf 1 november 2021 het gebruik van de VGO verplicht wordt (via daaraan aangepaste Richtlijn Externe Toetsing, RET). De VGO vervangt de huidige Onderzoeksverklaring en is onderdeel van de nieuwe procedure Lokale Haalbaarheid. Voor de tijdslijnen is een infographic ontwikkeld. Voor overig WMO-plichtig onderzoek wordt de verplichting van gebruik van de VGO in 2022 gefaseerd ingevoerd. Het is voor verrijkers nu al mogelijk om de VGO op vrijwillige basis te gebruiken. Dit wordt aangeraden om optimaal voorbereid te zijn.

Meer informatie over de ECTR is te vinden op onze [ECTR-pagina](#).





- DORP is bezig met het vernieuwen van de [website](#) om onze content beter beschikbaar te maken voor (oncologische) onderzoekers en ondersteunende afdelingen.
- DORP actief betrokken geweest is bij Onderzoekbijkanker.nl om zoveel mogelijk trial informatie beschikbaar te maken. Lees [hier](#) meer daarover.
- DORP binnenkort een [save the date](#) zal uitsturen voor een DORP-middag gevuld met handige tips, tools en informatie betreffende de uitvoering van klinisch oncologisch onderzoek. Houd de [DORP website](#) en onze [DORP LinkedIn pagina](#) in de gaten voor meer nieuws.

AGENDA

2

13 september - deelname DORP aan het Multidisciplinair Researchplatform

Longoncologie

16 september - [ACRON](#), EMA Clinical Trials Information System (CTIS) webinar

20 september - deelname DORP aan het Programma ZE&GG: Veldnorm - Plenaire sessie

5 oktober - [Health-RI, geared up to accelerate congress](#)

15 oktober - [KWF Call 2022-1](#) (Call is al geopend en deadline is 15 oktober)

