

Webinar Lokale haalbaarheid en VGO

<verslag>



Opgesteld door: Evelijn Zeijdner en Wendy Dontje, DORP

Proclaimer

De informatie in dit document is met de grootst mogelijke zorg en aandacht samengesteld door experts uit verschillende disciplines en samengebracht en ter beschikking gesteld vanuit DORP. Bij het samenstellen van de informatie is gebruik gemaakt van verschillende bronnen. Er is rekening gehouden met de op het moment van plaatsen geldende wet- en regelgeving en ethische kaders, en de interpretatie daarvan door de personen en/of organisaties die bijdragen aan DORP. We doen ons uiterste best om alle informatie juist en volledig weer te geven. Komt u desondanks toch iets tegen dat niet correct is of verouderd, dan stellen wij uw reactie bijzonder op prijs.

Inhoud

1	Inleiding.....	2
2	Uitkomsten van de webinars.....	2
2.1	Deelnemers: aantallen en ‘herkomst’.....	2
2.2	Resultaten poll vragen.....	3
2.3	Vragen die gesteld zijn in de chat.....	5

1 Inleiding

Op 8 en 13 april 2021 heeft DORP een webinar georganiseerd voor onderzoekers en allen die onderzoekers ondersteunen. Het doel van de webinar was kennis delen over de nieuwe procedure Lokale haalbaarheid en gebruik van de VGO (Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling).

De presentatie is gegeven op basis van de op dat moment beschikbare kennis en informatie over de procedure en VGO ontwikkeld door de DCRF (stand van zaken tot begin april 2021). De presentatie is opgesteld door Astrid Schut en Franca Bindels (WCN), aangevuld door Wendy Dontje en Evelijn Zeijdner (DORP).

Voor en na de presentatie is aan de deelnemers een aantal vragen gesteld in een poll. Naar aanleiding van de presentatie zijn gesteld via de chat. Deze vragen zijn waar mogelijk direct beantwoord. Daarnaast zijn de vragen geïnventariseerd (zie 2.3) en doorgegeven aan de DCRF t.b.v. de [FAQ](#) over de VGO op de DCRF website.

Dit verslag is een weergave van deze twee webinars:

- Deelnemers: aantallen en ‘herkomst’
- Resultaten poll vragen
- Vragen die gesteld zijn in de chat

2 Uitkomsten van de webinars

2.1 Deelnemers: aantallen en ‘herkomst’

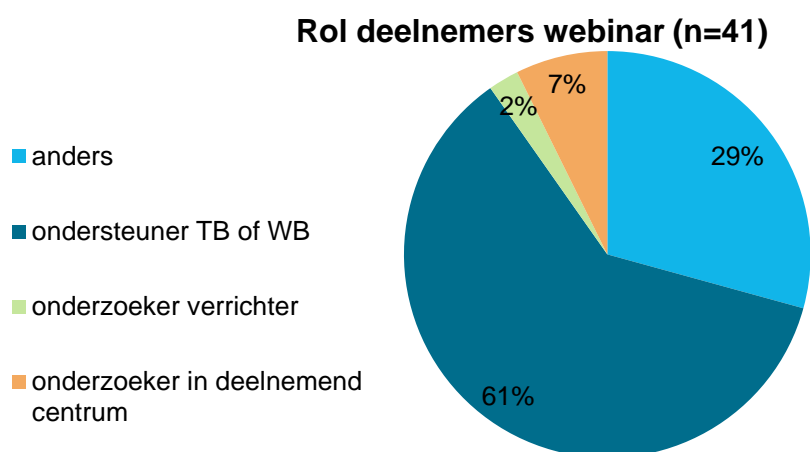
Totaal aantal aanmeldingen: 68

Aantal deelnemers webinars: 60

In de poll is als eerste gevraagd naar de rol van de deelnemers. Reacties van 41 mensen, waaruit blijkt dat het merendeel van de deelnemers een ondersteunende rol heeft voor

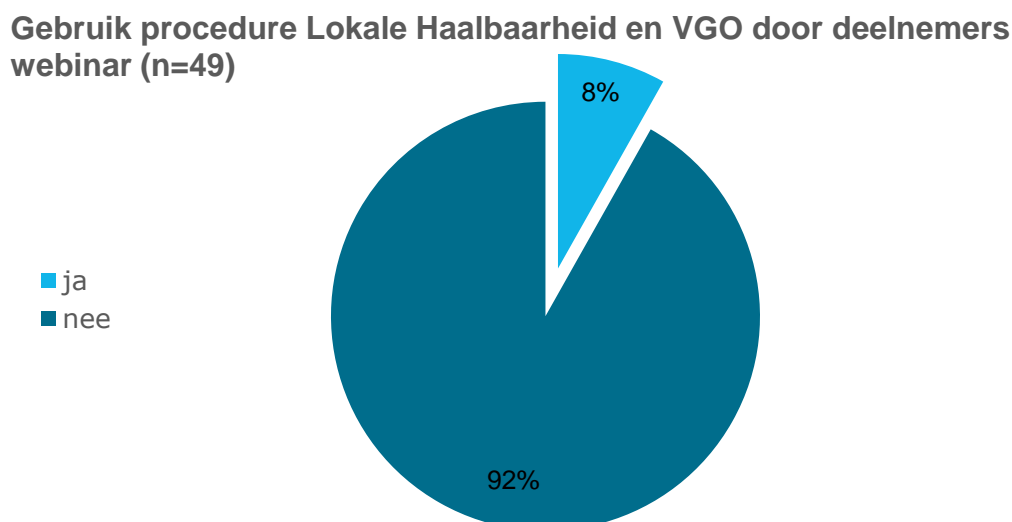
onderzoekers, vanuit trialbureau of wetenschapsbureau. Bij 'anders': rol bij METC, opleider, projectmanager.

Deelnemers kwamen uit de volgende organisaties: VUMC, Erasmus MC, UMCU, LUMC, NKI-AvL, Maxima MC, Haaglanden MC, Spaarne Gasthuis, MST, MCL, ETZ, Franciscus Gasthuis, Maastru, Boog Study Center, HOVON, IKNL, WCN, Trialbureau Zorgevaluatie, Alins, iClusion.

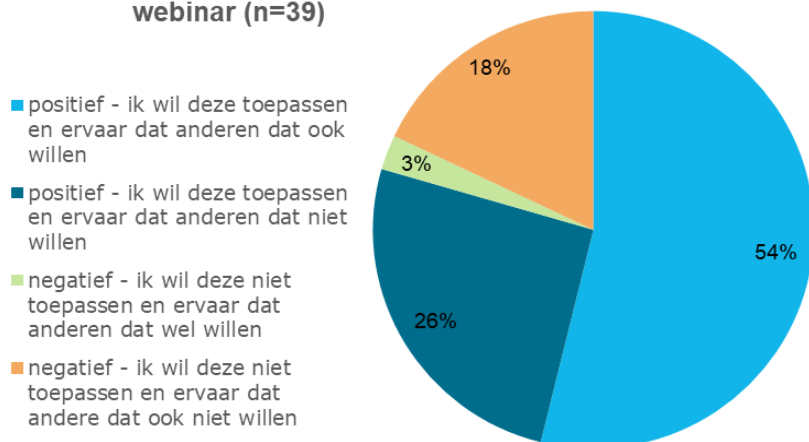


2.2 Resultaten poll vragen

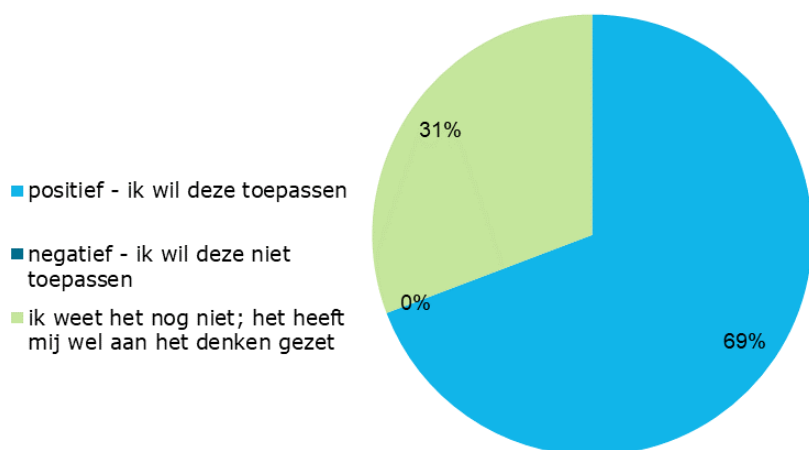
Hieronder de uitslag van de poll vragen als percentage van het totaal aantal gegeven antwoorden.



Beeld van procedure Lokale Haalbaarheid voorafgaand aan webinar (n=39)



Beeld van procedure Lokale Haalbaarheid na webinar (n=52)



De conclusie uit deze peiling is dat het merendeel van de deelnemers nog niet heeft gewerkt met de VGO. Het merendeel van de deelnemers staat positief tegenover de nieuwe procedure en gebruik van de VGO. Echter, een derde van deze mensen ervaart dat anderen de procedure niet willen toepassen.

Na de presentatie, en voordat vragen in de chat zijn beantwoord, is 69% van de respondenten positief over de procedure. 31% van de respondenten weet het nog niet, maar is wel aan het denken gezet.

Hieronder de tabel met onderliggende getallen bij de grafieken.

	aantal	% van aantal reacties
Ik neem deel vanuit mijn rol als		
anders	12	29%
ondersteuner TB of WB	25	61%
onderzoeker verrichter	1	2%
onderzoeker in deelnemend centrum	3	7%
<i>totaal reacties</i>	<i>41</i>	<i>100%</i>
Ik pas de Procedure Lokale haalbaarheid, inclusief VGO al toe		
ja	4	8%
nee	45	92%
<i>totaal reacties</i>	<i>49</i>	<i>100%</i>
Ik zie de Procedure lokale haalbaarheid als:		
positief - ik wil deze toepassen en ervaar dat anderen dat ook willen	21	54%
positief - ik wil deze toepassen en ervaar dat anderen dat niet willen	10	26%
negatief - ik wil deze niet toepassen en ervaar dat anderen dat wel willen	1	3%
negatief - ik wil deze niet toepassen en ervaar dat andere dat ook niet willen	7	18%
<i>totaal reacties</i>	<i>39</i>	<i>100%</i>
Na deze presentatie gehoord te hebben, zie ik de procedure Lokale haalbaarheid als:		
positief - ik wil deze toepassen	36	69%
negatief - ik wil deze niet toepassen	0	0%
ik weet het nog niet; het heeft mij wel aan het denken gezet	16	31%
<i>totaal reacties</i>	<i>52</i>	<i>100%</i>

2.3 Vragen die gesteld zijn in de chat

Vragen zijn gegroepeerd op onderwerp.

VGO

- Sponsor levert ingevulde VGO aan?
- Deel B gaat niet naar sponsor?
- Stel de VGO is getekend maar de site komt er niet uit qua budget, kunnen we dan alsnog besluiten niet mee te doen?
- Het is mij niet duidelijk of je verplicht bent de bijlagen te gebruiken of mag je ook eigen formulieren gebruiken?
- Is de VGO een Nederlands document? Of is dit ook voor eventuele internationale deelnemende centra?
- Stel, voor een huidige lopende studie wil je nog deelnemende centra toevoegen na de datum dat de VGO verplicht wordt. Kun je voor de lopende studie nog de 'oude' manier van werken aan houden of moeten we dan ook de VGO gebruiken?
- Moet VGO ook gebruikt worden voor monocenter studies?

Manuals

- Is het verplicht om bij het VGO formulier ook de manuals gereed te hebben? *Want alleen met behulp van de manuals kunnen ondersteunende afdelingen bepalen of de trial uitgevoerd kan worden.*
- Manuals geven toch juist de kritieke info waaruit blijkt of een instituut wel of niet iets kan uitvoeren? Precies, in de manuals staat essentiële informatie! Nodig om in te schatten of het onderzoek uitgevoerd kan worden. Het geldt ook voor lab en radiologie, en bepaalde afnames
- Als de manuals nog niet klaar kunnen zijn, krijg je toch achteraf alsnog de vertraging?

- De METC beoordeling duurt 'maar' 76 dagen. Binnen die periode volgen wel de manuals? Maar die manuals moeten dan in die tijd ook nog beoordeeld worden....en pas na de manuals zijn beoordeeld kan het contract worden getekend.

Toetsing / ECTR:

- METC toetsingstermijn zijn dat eigenlijk kalenderdagen of werkdagen?
- Dus geen lokale toetsingen meer dus? Reactie: Top!
- Hoe gaat het met landen buiten de EU die dan mee willen doen?
- Is er een tool voor het VGO proces buiten de ECTR portal of zit dat er in?

Wetenschapscommissie:

- Wat is de rol van wetenschapscommissies (lokaal)?
- Verwachten jullie dat onderzoekers al offertes gaan opvragen voor de lokale wetenschapscommissies hebben beoordeeld? (in LUMC bepalen zij of een studie mag plaatsvinden)
- Misschien worden wetenschapscommissies wel gemandateerd om te ondertekenen (deel B en/of deel A) . Reactie: Goed idee!

Bij niet-geneesmiddelenonderzoek:

- Is toetsingonline/ABR formulier nog nodig?
- Gaat de toetsingstermijn METC ook voor niet-geneesmiddelenonderzoek gelden?

Diversen:

- Zit er ook een dead line/termijn aan moment van initiatie?
- In hoeverre zijn sponsors, farmaceuten op de hoogte? En wat vinden zij? Zijn zij er al actief mee bezig?
- Verbaas mij dat farmaceuten actief zijn, wij doen veel geneesmiddelen onderzoek, maar nog niets van hun uit over VGO gehoord.
- In overleggen tussen STZ en DCRF is aangegeven dat bij aanleveren van de ingevulde VGO ook manuals en budget aangeleverd worden. Het verbaast me dat je aangeeft dat deze niet aangeleverd worden.

Tot slot vragen die mondeling voorbij zijn gekomen:

- Hoe gaat het nu met niet-geneesmiddelen onderzoeken? Die gaan niet via de CTIS portal, maar welke procedures blijven daarvoor dan bestaan. Waar en wanneer krijgen we daar informatie over?
- Bij sponsor ontbreekt nog ervaring met invullen VGO, waar kan sponsor terecht met vragen?
- Is wettelijk vastgelegd dat VGO deel B verplicht gebruikt moet worden? M.a.w. hoe verplicht is het?
- Hoe werkt het met niet-EU landen? Kunnen zij nog deelnemen aan internationale studies? Heeft niet-EU land toegang tot CTIS voor toetsing? Zo nee, hoe dan?
- Wat wordt de rol van lokale wetenschapscommissies in de ziekenhuizen?