

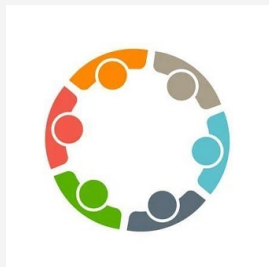
Nieuwsbrief september 2022

Deze eerste nieuwsbrief na de zomervakantie bevat weer een aantal inspirerende onderwerpen.

Op donderdag 22 september organiseert DORP een live bijeenkomst rondom patiëntenparticipatie en klinisch (oncologisch) onderzoek, met als centrale vraag: Hoe kunnen onderzoekers en patiënten gezamenlijk optrekken, met als doel om van elkaar te leren?

Daarnaast een eerste kennismaking met Risk Based Monitoring en we brengen graag een enquête van de DCRF over ervaringen met de CTR (Clinical Trial Regulation) onder de aandacht zodat met feedback vanuit de praktijk aanpassingen en verbeteringen kunnen worden ingezet.

We sluiten af met de gebruikelijke wist-je-datjes en een overzicht van interessante bijeenkomsten. Veel leesplezier!

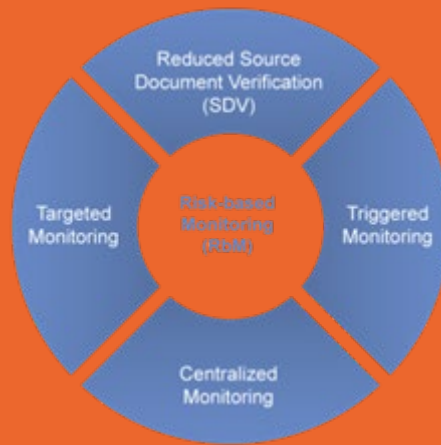


Onderzoeker en patiënt samen op de weg van klinisch oncologisch onderzoek

DORP organiseert op donderdag 22 sept van 13.00 – 18.00 uur een inspirerende live bijeenkomst in het Beatrixgebouw in Utrecht met als thema patiëntenparticipatie gedurende het traject van klinisch oncologisch onderzoek. Hierbij de mogelijkheid om je [aan te melden](#).

In het gehele traject van idee tot analyse en implementatie van klinisch onderzoek is de inbreng vanuit patiënten perspectief mogelijk. Wat is hierin de rol van onderzoekers en patiëntvertegenwoordigers? Wat levert het de onderzoeker op? Deze en veel andere aspecten rondom patiëntenparticipatie zullen aan bod komen tijdens de middag.

Lees [hier](#) het hele bericht.



Risk based monitoring: een introductie

Risk based monitoring (RBM) is een lean* benadering van monitoren binnen klinische trials met inachtneming van de geldende wet – en regelgeving volgens de ICH–GCP. Het vooraf voorspellen en inschatten van risico's binnen het onderzoek, maakt 100% source data verification (SDV) overbodig. Een RBM-plan voor start van de studie draagt bij aan datakwaliteit, patiëntveiligheid en kosteneffectiviteit in monitoringactiviteiten, dus ook tijdwinst.

**Lean is een systematische aanpak om werk- en bedrijfsprocessen efficiënt in te richten door stapsgewijs te kijken naar de toegevoegde waarde van de te doorlopen processen en eventueel stappen te elimineren.*

Wat zijn de obstakels van RBM?

RBM heeft een toegevoegde waarde mits hier goed over nagedacht is binnen het studieteam. Veel voorkomende obstakels zijn:

- Onbekendheid met RBM waardoor vermindering van SDV wordt ingezet zonder gebruik te maken van essentiële RBM-aspecten, zoals ingebouwde controle momenten en gecentraliseerde uitdraai van rapportages met studiedata.
- Vertraging in data-invoer waardoor rapportages niet tijdig beschikbaar zijn.
- Niet alle sites binnen een studie kunnen/willen RBM invoeren.
- Geen objectieve kijk op de studie bij het vaststellen van kritieke datapunten en risicomanagement (*bijvoorbeeld een PI die vanuit de klinische kant de studie belicht en hier niet de invalshoeken methodologie, monitoring, etc. in meeneemt*).

Lees [hier](#) het hele bericht.



Enquête over de Clinical Trial Regulation (CTR)

Wat zijn jouw ervaringen met de CTR? Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) verzamelt door middel van een uitvraag de ervaringen uit de praktijk. Deze zijn waardevol om te signaleren welke aanpassingen wenselijk zijn of waar stroomlijning nodig is.

Op 31 januari 2022 is de Europese Clinical Trial Regulation (CTR) in werking getreden. Het doel van deze wetgeving is Europese harmonisatie van indieningsprocedures, waardoor toetsing en opstart van geneesmiddelenonderzoek vlotter kan verlopen. Hiermee zal de EU aantrekkelijker worden voor het doen van geneesmiddelenonderzoek. Voor alle lidstaten betekent de implementatie van deze wet dat nationale procedures zijn omgevormd om aan te sluiten bij de Europese context.

De DCRF heeft met samenwerkende veldpartijen gewerkt aan de omvorming door bijvoorbeeld de ontwikkeling van de procedure Lokale Haalbaarheid, inclusief de VGO.

Nu de CTR in werking is getreden, is het van belang de nieuwe procedures te evalueren: hoe werken ze voor de gebruikers, zoals onderzoekers, in de praktijk. Dit levert inzicht op waar knelpunten zitten en welke aanpassingen wenselijk zijn of waar stroomlijning nodig is.

Lees [hier](#) het nieuwsbericht van de DCRF over de uitvraag.

Hierbij de link naar de enquête: <https://nl.surveymonkey.com/r/2VGJGNZ>

Bij voorbaat veel dank voor je medewerking!



- DORP participeert in een gezamenlijk regionaal project met het Amsterdam UMC als initiatiefnemer? Lees [hier](#) het hele artikel.
 - De werkgroep Ontregel het Onderzoek één jaar actief is en onderzoekers oproept om zich aan te sluiten? Geef je op via [deze link](#).
 - DORP samen met OncodePact en IKNL werkt aan een programma voor de 3^{de} Werkconferentie cohorten op 17 november 2022?
-

AGENDA

7 september - [CRC symposium Amsterdam - The path to better management of Colorectal Cancer](#)

22 september - [Patiëntenparticipatie in klinische trials – Onderzoeker en patiënt samen op de weg van klinisch oncologisch onderzoek](#)

28 september - [DORP DSMB-training voor statistici en epidemiologen](#)

28 september - [CCMO-CBG-ZIN Meetup event voor onderzoekers](#)

30 september - [PGOsupport-congres](#)

4 oktober - [NKR symposium 'Kanker in 2032'](#)

6 oktober - [7th Health-RI conference](#)

11 oktober - [BOOG Plenair live](#)

13 oktober - [Citrienfonds Impactfestival 2022](#)

1 november - [ACRON – Najaarsymposium digitalisering in de zorg](#)

17 november - [DORP Werkconferentie Cohorten](#)