

Samen naar een efficiënt, geharmoniseerd en toekomstbestendig toetsingsnetwerk

Strategisch Businessplan 2024-2028

Inhoudsopgave

Leeswijzer.....	2
Afkortingen	4
Management samenvatting.....	5
1. Inleiding.....	8
Missie	8
Visie statement	9
Toekomstlijnen	9
2. Optimaal en efficiënt uitvoeren van wettelijke taken	10
Onderzoek naar andere organisatievorm.....	10
Wetenschap, scholing en opleiding	11
3. Faciliteren en verbeteren van medisch wetenschappelijk onderzoek	13
Samenwerking met ketenpartners	13
Ondersteuning van patiënten/onderzoeksdeelnemers.....	13
Ondersteuning onderzoekers	14
4. Uniformering in de EU en voorbereiding op de toekomst	16
De CCMO in Europa	16
1. Rol van de CCMO en METC's in regulatorisch en wetenschappelijk advies.....	16
2. Innovatieve genees- en medische hulpmiddelen	17
3. Het uitdragen van de Nederlandse voorsprong of het gebied van ethiek en patiënten participatie	17
5. Conclusie	18

Leeswijzer

Dit Strategisch Businessplan (SBP) beschrijft de strategische koers ten aanzien van het medisch ethisch toetsingslandschap in Nederland voor de komende vierjaar, 2024-2028. Deze strategische koers is tot stand gekomen in samenwerking tussen de CCMO en de NVMETC. Daarom wordt dit SBP ook namens de CCMO en de NVMETC gezamenlijk aangeboden.

Kerntaak toetsing

In het SBP wordt een ingrijpende stelselwijziging in de samenwerking tussen de CCMO en de METC's voorzien, ingegeven door Europese ontwikkelingen in wet- en regelgeving op het gebied van toetsen van WMO-plichtig onderzoek (de ECTR, MDR en de IVDR), wat de kerntaak is van de CCMO en de METC's. Deze vormen van WMO-plichtig onderzoek behelzen ongeveer 50% van het totale aanbod aan WMO-plichtig onderzoek in Nederland. Daarnaast is er een grote stroom niet-WMO plichtig onderzoek, waarvoor recent samen met VWS en vanuit het veld een Toetsingskader is opgesteld. De medisch ethische toetsing van onderzoeksplannen bij mensen gaat primair om het beschermen van onderzoeksdeelnemers.

Deze voorziene, ingrijpende stelselwijziging vraagt om creëren van draagvlak, besluitvorming en nadere uitwerking. Parallel aan de afronding van het SBP zullen daarvoor de verder noodzakelijke documenten en activiteiten worden opgeleverd en uitgevoerd. Het gaat hierbij dan om:

- Een advies om definitieve keuzes in de nieuwe inrichting van het toetsingslandschap te maken
- De uitwerking van de financiële onderbouwing en consequenties daarvan.
- Harmonisatie, scholing en kwaliteitsborging organiseren zodat de nieuwe wet- en regelgeving optimaal geïmplementeerd wordt.
- Een meer gedetailleerde uitwerking van de verschillende werkstromen van het toetsingswerk opstellen (overig WMO-onderzoek versus onderzoek onder Europese wetgeving).
- Het runnen van programma's en projecten, inclusief bemensing en het benodigde budgetten om dit op te leveren en te implementeren.
- Een veranderstrategie en verandermanagementaanpak inzetten waar nodig om dit te realiseren.

Opgemerkt dient te worden dat de Europese Commissie de beoordeling van dossiers in Nederland onvoldoende onafhankelijk vindt verlopen omdat onderzoek in het ziekenhuis soms beoordeeld wordt door de METC gelieerd aan hetzelfde ziekenhuis, die vaak ook financiële ondersteuning van de METC levert. Daarom is het wenselijk dat de aanpassingen in het huidige systeem de onafhankelijkheid van toetsing in de toekomst bevordert. Hierbij zal ook de juridische invalshoek omtrent organisatie vormen zoals de ZBO-status meegenomen worden, en waar de juridische eindverantwoordelijkheid van het toetsen belegd is onder de Europese regelgeving.

Dit SBP is tot stand gekomen door een analyse van relevante achtergrondinformatie om vervolgens de onderwerpen en trends te identificeren. Interviews met het management en bestuur van de CCMO, gesprekken met de NVMETC en een bredere groep belanghebbenden (afkomstig van METC's, CBG, FAST en ook CCMO-medewerkers) vormen de basis. In dit SBP is ook al geprobeerd rekening gehouden met

aanbevelingen vanuit de 4^e evaluatie van de WMO zonder dat die overigens nog waren voorzien een kabinetsreactie.

In 2023 is het plan na uitgebreide ambtelijke consultatie met de beleidsafdelingen Publieke Gezondheid, afdeling ethiek (PG ethiek) en Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) in concept gedeeld met de eigenaar (pSG) en de beide opdrachtgevers (Directoraat-Generaal (DG) Curatieve Zorg en DG Volksgezondheid) binnen VWS. Daarna en daarnaast is veel tijd en aandacht besteed aan het creëren van draagvlak binnen de METC's via penvoering door de NVMETC. Door middel van een aantal workshops, georganiseerd door de NVMETC, hebben de METC's hun eigen proces doorlopen van analyse naar visie naar oordeelsvorming over het toetsingslandschap. De uitkomsten uit het proces van de NVMETC en eerdere versies van het SBP van de CCMO vormen de basis voor het huidige voorstel.

De visie uit dit SBP wordt daarmee niet alleen door de CCMO ondersteund maar is ook de visie van het veld dat mede de toetsing uitvoert. Draagvlak zal ook gezocht worden bij de NFU en de SZT om de bekrachtiging van de keuzes door de kennisinstellingen te borgen. Aangezien e.e.a. ook kan leiden tot een reorganisatie is nauwe samenwerking met NFU en STZ ziekenhuizen ook om die reden van belang.

Overige aspecten

Om aan te sluiten bij de huidige ontwikkelingen in het toetsingslandschap zijn ook andere ontwikkelingen essentieel, deels in relatie tot de kerntaak, deels om de positie van Nederland op het gebied van innovatie van zorg en toegang tot nieuwe geneesmiddelen te borgen. Dit gaat onder andere om:

- Participatie van onderzoeksdeelnemers in het opzetten en uitvoeren van onderzoek.
- Borgen van de voortgang van medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland en toegang tot experimentele geneesmiddelen voor wie dat benodigd is.
- Beter voorlichting en advies aan onderzoekers over de regulatoire aspecten van onderzoek dat moet worden getoetst conform Europese verordeningen, en het beter borgen van tijdig wetenschappelijk advies zodat de toetsing soepeler verloopt en de kwaliteit en efficiency van onderzoek verhoogd wordt.

Afkortingen

Afkorting	Definitie
ACT-EU	Accelerating Clinical Trials in Europe
AI	Artificial Intelligence
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CHDR	Centrum for Human Drug Research
CTIS	Clinical Trial Information System
CTR	Clinical Trial Regulation
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
DGV	Directoraat-Generaal Volksgezondheid
DGCZ	Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
EMA	European Medicines Agency
FAST	Future Affordable and Sustainable Therapies
GMT	Geneesmiddelen en Medische Technologie
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Lareb	Landelijke registratie evaluatie bijwerkingen
LTR	Landelijk Trial Register
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
METC	Medisch-ethische Toetsingscommissies
NVFG	Nederlandse Vereniging van Farmaceutische Geneeskunde
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-ethische Toetsingscommissies
NVKFB	Nederlandse Vereniging van Klinische-Farmacologie en Biofarmacie
NAPKO	Nationaal ActiePlan Klinisch Onderzoek
pSG	Plaatsvervangend Secretaris-Generaal
PG ethiek	Publieke Gezondheid
RSSN	Regulatory Science Netwerk Nederland
SBP	Strategisch Businessplan
VWS	Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen
ZBO	Zelfstandig Bestuursorgaan
ZIN	Zorginstituut Nederland

Management samenvatting

Kerntaak toetsing

Onderzoek bij mensen naar de achtergronden en (patho)fysiologische mechanismen van het functioneren van het menselijk lichaam en van het ontstaan van ziekte is een belangrijke stap voor het ontwikkelen van nieuwe therapieën, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Dit onderzoek is van groot belang voor gezonde mensen en patiënten en voor de medisch-wetenschappelijke vooruitgang. Het is voor Nederland essentieel een leidende rol te spelen in innovatie, en nieuwe geneesmiddelen en technieken beschikbaar te maken, zodat de gezondheidszorg in ons land tot de top van Europa blijft behoren, en toegang geborgd is voor de Nederlandse patiënt.

De intentie van de wetgever en de missie van de CCMO/NVMEC is primair de bescherming van deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, te waarborgen middels toetsing aan de daarvoor gestelde wettelijke en ethische bepalingen en grondslagen.

Om deze verandering van het toetsingslandschap te realiseren heeft de CCMO samen met de NVMEC en andere veldpartijen een visie statement geformuleerd:

“Met een efficiënt en hoogwaardig geïntegreerd medisch-wetenschappelijk-, ethisch- én regulatorisch toetsingssysteem, dat gericht is op een optimale balans tussen de belangen van deelnemers aan onderzoek en de samenleving, zal de veiligheid van alle deelnemers aan onderzoek, de wetenschappelijke kwaliteit, de betrouwbaarheid van onderzoeksgegevens en de medische vooruitgang worden gewaarborgd.”

De ontwikkelingen in het werkveld en de ervaringen die de CCMO en de METC's opdoen sinds de nieuwe Europese regelgeving rond het klinische onderzoek van kracht is, laten zien dat het huidige Nederlandse toetsingssysteem van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen onder druk staat.

De eerste pijler uit de visie is dan ook het optimaliseren en efficiënt uitvoeren van de wettelijke kerntaken. Sinds de implementatie van Europese regelgeving is uitwisseling van kennis, samenwerking op gebied van regulatie en harmonisatie van werkprocessen tussen CCMO en de METC's essentieel. Er wordt o.a. onderzocht of gezamenlijk gebruik van één ondersteunend IT-systeem, een geharmoniseerd beoordelingsproces, en intensievere scholing en opleiding mogelijk is. Er is in samenwerking met de NVMEC een taakgroep gestart die onderzoek doet naar de organisatievorm die daar het best bij past, waarbij ook betrokken moet worden hoe het toezicht op onderzoek in de toekomst georganiseerd moet worden. Hierbij wordt juridisch advies ingewonnen, onder andere over hoe de verantwoordelijkheden onder de Europese regelgeving het best belegd kunnen worden. Een nieuwe organisatievorm zou ingrijpende gevolgen hebben voor het toetsingssysteem en voor de betrokken partijen. Een tweede taakgroep, in samenwerking met de NVMEC, onderzoekt de impact van financiële structuren van de diverse organisatievormen, waarbij rekening gehouden wordt met adequate en duurzame financiering van

zowel bureaus als commissieleden (markt conforme beloning- en opleidingsgelden), om de wettelijke taken uit te voeren. Nogmaals, die taken fors zijn uitgebreid en complexer geworden onder de nieuwe Europese regelgeving. Er is door de nieuwe Europese wetgeving namelijk zeer specifieke kennis en ervaring nodig om goed te kunnen toetsen, bv op het gebied van farmaceutische kwaliteit en preklinisch onderzoek, alsook op regulatorisch gebied. Hierbinnen moet de onafhankelijkheid van het toetsingswerk beter worden geborgd. Het aantal METC's zal moeten worden teruggebracht om zo robuuste kennis hubs te vormen die het toetsingswerk in de volle breedte aankunnen.

Overige aspecten

De tweede pijler betreft het faciliteren en verbeteren van klinisch onderzoek. Cruciaal voor het toetsen blijft het optimaliseren van de inbreng van patiënten en andere deelnemers aan het onderzoek, van het idee tot aan de publicatie van resultaten. Het door de CCMO gestarte programma voor participatie van onderzoeksdeelnemers/patiënten zal worden voortgezet en zal de kennis en ervaring op Europees niveau blijven delen. Als hiervoor verdere kaders worden opgesteld kan participatie worden geïntegreerd in de toetsing.

Voor het faciliteren van klinisch onderzoek zal CCMO samen met FAST, CBG en ZIN (academische) onderzoekers gaan ondersteunen door het ontwikkelen en opzetten van een helpdesk. Hierdoor kunnen onderzoekers in een vroeg stadium ondersteuning krijgen (wetenschappelijk advies) bij het opzetten van kwalitatief hoogwaardig onderzoek, regulatorisch advies inwinnen, en zo betere aanvragen voor onderzoek indienen. Samenwerken bij het creëren van draagvlak voor de ideeën en nadere uitwerking van dit plan is cruciaal. De CCMO maakt samen met de METC's onderdeel uit van een keten van overheidsorganisaties en partijen uit het werkveld rondom het medisch-wetenschappelijk onderzoek, nationaal en internationaal. Vanuit die positie doet de CCMO voorstellen om de keten structureel te versterken. Hierbij moet de onafhankelijkheid van het toetsingswerk t.o.v. het advieswerk optimaal geborgd blijven.

De derde pijler is uniformering in de EU en voorbereiding op de toekomst. Toetsen van geneesmiddel-, medisch hulpmiddel- en diagnostica-onderzoek is nu een Europees proces. In dat proces wordt Nederland als één deelnemer gezien ongeacht het aantal METC's. De geneesmiddelenketen in Nederland kent echter meerdere organisaties en ook meerdere 'competent authorities' (CCMO, METC's en CBG). We hebben daarmee naast uitdagingen nu ook kansen om het toetsen van onderzoeksvoorstellen op Europees niveau te beïnvloeden, en de voor Nederland kenmerkende geïntegreerde medisch-ethische toetsing onder de aandacht te brengen in Europa. Wij willen ook bijdragen aan innovatieve onderwerpen zoals gedecentraliseerde trials (studies op afstand in plaats van in het ziekenhuis), digitalisering en gebruik van Artificial Intelligence (AI).

Door de organisatie en infrastructuur van het toetsen in de volle breedte van de WMO te verbeteren, dragen de CCMO en de METC's bij aan het faciliteren en verbeteren van het onderzoek klimaat in Nederland dat hoogwaardig medisch wetenschappelijk onderzoek stimuleert.

Dit SBP beschrijft de stappen en het proces die nodig zijn om het toetsingssysteem toekomstbestendig te organiseren. Dit zal verder worden uitwerkt in samenwerking met alle betrokken partijen en

belanghebbenden. Er zal een programmaplanning gemaakt worden die gedetailleerde activiteiten zal bevatten voor de implementatie van de strategische doelen en vervolgstappen.

Prof. J.M.A. van Gerven, voorzitter CCMO

Prof. C.M. Zwaan, voorzitter NVMETC

1. Inleiding

Het waarborgen van de bescherming van deelnemers aan onderzoek betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek is de kerntaak van de CCMO en de METC's. De voortgaande uitdagingen o.a. aangewakkerd door de nieuwe Europese verordeningen, vraagt om een heroverweging van bestaande structuren. Er is een sterk, gestroomlijnd, geharmoniseerd toetsingsproces voor onderzoek nodig dat kan bijdragen aan het handhaven van een systeem dat de rechten en de veiligheid van deelnemers aan onderzoek bewaakt. Het huidige systeem biedt zowel onvoldoende procedurele als financiële slagkracht om de kerntaak van de CCMO samen met de METC's te realiseren. De CCMO en de METC's hebben op onderdelen te weinig capaciteit om aan alle eisen van een dergelijk (wettelijk verplicht) toetsingssysteem te voldoen, en daarnaast een betekenisvolle rol te kunnen spelen in andere, meer publieke taken.

De strategische koers ten aanzien van verschillende aspecten van deze hervorming, zoals de werkbelasting en de organisatie van de METC's en de CCMO zullen in dit document nader worden uitgewerkt. Door de organisatie en infrastructuur van het toetsen in de volle breedte van de WMO te verbeteren, dragen de CCMO en de METC's bij aan het faciliteren en verbeteren van het onderzoek klimaat in Nederland dat hoogwaardig medisch wetenschappelijk onderzoek stimuleert.

Een aantrekkelijk onderzoeksklimaat voor sponsors, onderzoekers en deelnemers aan onderzoek binnen Europa is uiteindelijk belangrijk voor goede toegang tot nieuwe innovatieve behandelingen voor de Nederlandse patiënt. Zeker gezien het groeiende gat in ontwikkelingen tussen enerzijds de Verenigde Staten en Azië en anderzijds Europa. Op het moment is er grote aandacht vanuit de overheid, academie en het bedrijfsleven voor de Life-Science & Health (LSH) infrastructuur in Nederland. In die strategie is de vestiging van de EMA in Nederland een goede verbetering. De versterking van het Nederlandse toetsingssysteem en het streven van de CCMO en de NVMETC om een bijdrage te leveren aan de Life Sciences Hub binnen Nederland past binnen die aandacht om de LSH-infrastructuur binnen Nederland te stimuleren.

De richting die de CCMO en de NVMETC nu voor ogen hebben is de weg naar versterking van het toetsingssysteem als primaire taak, en waarde toevoegen aan de Nederlandse LSH-infrastructuur. Daarbij wordt gebruik gemaakt van de sleutelrol die toetsing van onderzoek met mensen speelt bij de ontwikkeling van nieuwe medisch-wetenschappelijke inzichten, behandelingen en beleid op het gebied van gezondheidspreventie. Achterblijven van de toetsing zal van invloed zijn op de aantrekkelijkheid van Nederland voor academisch onderzoek en op onderzoek door bedrijven die actief zijn op het verbeteren van gezondheid (farmaceutische industrie, medische hulpmiddelen industrie, voedingsmiddelenindustrie, etc.). En dit heeft uiteindelijk zijn weerslag op de snelle beschikbaarheid en toegankelijkheid van nieuwe therapieën voor Nederlandse patiënten– al dan niet als deelnemer aan onderzoek. Een aantrekkelijk onderzoeksklimaat waarbij de stem van de deelnemer aan onderzoek in doorklinkt, is waar de CCMO en de NVMETC voor staan.

Dit heeft ertoe geleid dat de CCMO een missie, visie statement en drie toekomstlijnen heeft geformuleerd.

Missie

De CCMO en de METC's waarborgen de bescherming van studiedeelnemers die betrokken zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, middels toetsing aan de daarvoor gestelde wettelijke en

ethische overwegingen, normen en bepalingen, met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap.

Door het optimaliseren van deze taak dragen de CCMO en de METC's bij aan het faciliteren van een onderzoeksklimaat dat hoogwaardig onderzoek stimuleert en dat innovatie en toegang tot experimentele medicatie en technieken beschikbaar maakt voor deelnemers aan onderzoek in Nederland.

Visie statement

Met een **efficiënt en hoogwaardig geïntegreerd medisch-wetenschappelijk-, ethisch- én regulatorisch toetsingssysteem**, dat gericht is op een optimale balans tussen de belangen van deelnemers aan onderzoek en de samenleving, zal de **veiligheid van alle deelnemers aan onderzoek**, de **wetenschappelijke kwaliteit**, de **betrouwbaarheid van onderzoeksgegevens** en de **medische vooruitgang** worden gewaarborgd.

De CCMO en NVMETC zullen als **professionele en lerende organisaties**, een bijdrage leveren aan een goed onderzoeksklimaat door transparante, efficiënte en goed gecontroleerde informatie en medisch ethische beoordelingsprocessen.

Toekomstlijnen

Op basis van de analyse van de huidige situatie en met instandhouding van de integrale beoordeling van medisch-wetenschappelijke, ethische- en regulatorische aspecten, kiezen de CCMO en de METC's gezamenlijk voor de volgende pijlers naar de toekomst:

1. Het optimaal en efficiënt uitvoeren van wettelijke taken (namelijk een geïntegreerde medische/ethische toetsing) door o.a. harmonisatie van werkprocessen tussen CCMO en METC's waarbij het onderzoek naar een organisatievorm en de impact die dit kan hebben op meerdere niveaus centraal staat
2. Faciliteren en verbeteren van medisch wetenschappelijk onderzoek door het optimaliseren van inbreng van patiënten en deelnemers aan onderzoek en het adequaat ondersteunen van (academische) onderzoekers met regulatorisch en wetenschappelijk advies waar nodig in samenwerking met ketenpartners en waarbij de onafhankelijkheid van de uiteindelijke toetsing gewaarborgd blijft
3. Voorbereiden op de toekomst door aandacht voor nieuwe wetgeving, de impact ervan op ethische toetsing en uniformering in Europa

In de volgende hoofdstukken worden de toekomst lijnen verder uitgewerkt.

2. Optimaal en efficiënt uitvoeren van wettelijke taken

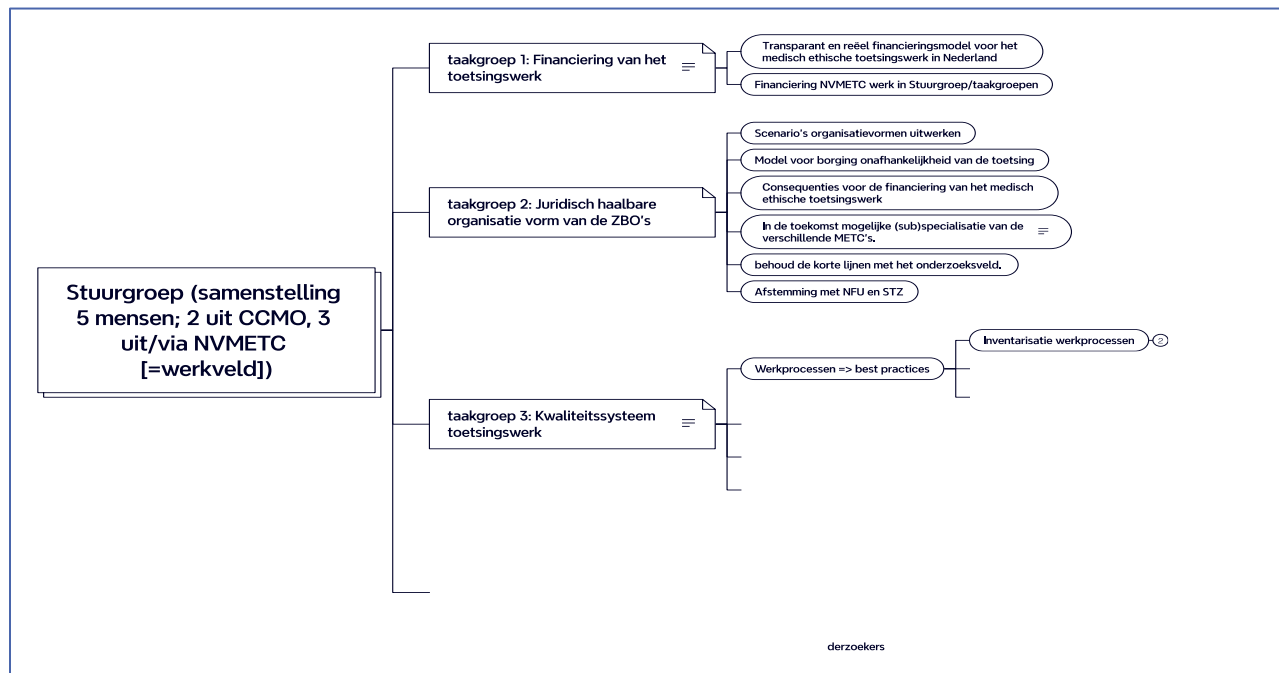
Strategisch doel ten aanzien van de kerntaak 'toetsen' van de CCMO en de METC's

De CCMO en METC's gaan verder samenwerken om een efficiënt, kosteneffectief, doelmatig en toekomstbestendig toetsingssysteem op te zetten, waardoor de uitdagingen van de huidige en nieuwe wet en regelgeving adequaat wordt opgevangen door de beschikbare capaciteit en kennis, geharmoniseerde processen en scholing, schaalvergroting van de METC-hubs en betere financiële borging.

Onderzoek naar andere organisatievorm

Door de Europese wettelijke eisen is meer harmonisatie van processen in het beoordelingswerk hard nodig. Niet alleen op beoordelingsniveau maar ook op organisatieniveau zullen de CCMO en METC's efficiënter gebruik gaan maken van de samenwerking. Denk hierbij aan IT-systemen, processen en procedures, scholing en opleiding en inhoudelijke ondersteuning.

Samen met de METC's is een structuur opgezet met een stuurgroep en diverse taakgroepen om hierover intensief van gedachten te wisselen en tot adviezen te komen, zoals weergegeven in de figuur hieronder.



Om deze aanpassingen mogelijk te maken, zien de CCMO en de METC's het als noodzakelijk om onderzoek te doen naar een passende organisatievorm. Er zijn meerdere scenario's mogelijk om de samenwerking tussen de CCMO en de METC's vorm te geven. Hierbij spelen juridische grondslagen, de onafhankelijkheid van bureaus en commissieleden van de METC's, en het behouden van efficiënt contact met de omgeving waar het onderzoek (de kennisinstellingen) plaats vindt, een rol.

De taakgroep organisatievorm is gestart om hierover advies te geven. De impact van een bepaalde organisatievorm zal verder worden uitgewerkt alvorens een beslissing kan worden genomen. Zo zijn bijv. al kwaliteits- en preklinische beoordelaars aangesteld bij de CCMO die in een netwerkconstructie met de METC's een deel van de voorbereiding van de dossiers doen – anders was het niet mogelijk geweest op dit moment onder de CTR geneesmiddelenonderzoek te beoordelen in Nederland. Eenzelfde noodzaak is er voor het verbeteren van de regulatoire (voor-)beoordeling.

De taakgroep financiën is eveneens gestart om de financiële gevolgen van de verschillende organisatievormen inzichtelijk te maken, alsmede inzicht te geven in een adequate en marktconforme vergoeding voor commissieleden.

Daarnaast is een taakgroep 'kwaliteit toetsingsstelsel' van start gegaan om tot een eensluidend toetsingslandschap te komen, bestaande uit onder andere harmonisatie van werkprocessen, SOP's en een kwaliteitshandboek. Ook worden initiatieven ontwikkeld om het werk voor commissieleden aantrekkelijk te maken qua carrièreperspectief.

De stuurgroep (CCMO en NVMETC, met waarneming door VWS) zal uiteindelijk voorstellen doen richting VWS en de betrokken ziekenhuizen/NFU/STZ. Wanneer eenmaal een richting is gekozen, zal er een implementatieplan worden gemaakt dat de komende jaren zal beslaan.

Wetenschap, scholing en opleiding

De CCMO en METC's zijn kennisintensieve organisaties, waarvoor het belangrijk is ook zelf aan kennisontwikkeling te doen. Dit betreft enerzijds medisch/fysiologisch inhoudelijke kennis, ook van nieuwe ontwikkelingen zoals immunotherapie of bijvoorbeeld AI, of medische hulpmiddelen, maar anderzijds van de vigerende complexe wet- en regelgeving. Door de constant veranderende wet- en regelgeving is er naast capaciteit ook een regulatorisch en inhoudelijk kennishiat ontstaan. Daarom gaan de CCMO en de METC's investeren in een gezamenlijk opleidingsprogramma om de (inhoudelijke) kwaliteit van medisch ethische toetsing te waarborgen. Er is een opleidingscoördinator gestart bij de CCMO. Deze coördinator zal de opleidingswensen/eisen bij de CCMO en de METC's identificeren om vervolgens een doorlopend opleidingsprogramma te kunnen aanbieden. In de taakgroep kwaliteitssystemen toetsingswerk zal een subgroep (professionele [bij]scholing) tevens adviezen uitbrengen met betrekking tot de criteria voor een centraal en doorlopend opleidingsprogramma. Verdere harmonisatie kan ontstaan door ingewikkelde casuïstiek gezamenlijk te bespreken.

Ook om de 'Life-Science and Health' gemeenschap voldoende te ondersteunen, is een brede, post-graduate opleiding rond geneesmiddelontwikkeling nodig. De CCMO maakt nu ook onderdeel uit van een consortium (met o.a. CBG, CHDR, NVKFB en NVFG) om dit curriculum te ontwikkelen. Financiering van dit consortium is onderwerp van gesprek, alsmede mogelijke betrokkenheid van de NVMETC en het EMA.

De CCMO is in samenwerking met andere partijen (METC's, Regulatory Science Netwerk Nederland (RSNN, CBG) ook gestart met het opzetten van eigen wetenschappelijk onderzoek, voornamelijk om het functioneren van het toetsingslandschap te evalueren en verbeteren. Te denken valt aan bv de toetsing van onderzoek bij kwetsbare groepen, een analyse van negatieve oordelen of bv van nieuwe

ontwikkelingen zoals AI. Het betreft hier toepassen van AI op verschillende niveaus: in ons eigen werk, b.v. rond het genereren van analyses en rapporten, maar ook het gebruik van AI in onderzoek zelf. De vorm kan variëren van het beantwoorden van een korte, individuele wetenschappelijk vraag via onderzoeksprojecten tot eigen promotie-trajecten. Omdat de CCMO geen academische instelling is, zal hiervoor de verbinding worden gezocht met universiteiten en het CBG, dat al langer een eigen wetenschapsprogramma heeft. Daarnaast is de CCMO toegetreden tot het RSNN. In de begeleiding van promotie-kandidaten zien we ook een rol voor de eigen medewerkers vanuit de CCMO en METC's. De verschillende onderzoekslijnen zullen vooral richting 'regulatory science' gaan. Om deze onderzoekslijn op te zetten, zal de CCMO de aansluiting zoeken bij het Regulatory Science Network Nederland (RSNN).

3. Faciliteren en verbeteren van medisch wetenschappelijk onderzoek

Strategisch doel

De CCMO maakt onderdeel uit van een nationale keten die zich deels focust rond de ontwikkeling van geneesmiddelen. Binnen deze keten is het doel van de CCMO om samen met de METC's onderzoeksdeelnemers en onderzoekers beter te ondersteunen door het hele proces van idee voor onderzoek, het opstellen van een onderzoeksplan tot de goedkeuring van een onderzoeksprotocol en de start van het onderzoek inzichtelijk te maken. Hierbij moet de onderzoeksdeelnemer centraal staan. Om dat doel te bereiken moet de samenwerking met ketenpartners geïntensiveerd worden zonder dat de onafhankelijkheid van de medisch ethische toetsing in het gedrang komt.

Samenwerking met ketenpartners

Toetsing is in de geneesmiddelenontwikkeling een (inter)nationale aangelegenheid waarbij een groot netwerk betrokken is. Doordat dit netwerk in Nederland meer organisaties betreft, is overleg tussen CCMO en overheidspartijen die nauw betrokken zijn bij onderzoeksprotocollen of bij geneesmiddelenregistratie en toelating essentieel. Hieronder vallen subsidieverstrekkers (ZonMw, gezondheidsfondsen), registratie autoriteiten (CBG, EMA) maar ook het Zorginstituut Nederland (ZIN en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en organisaties als Health RI. Actieve deelname aan ketenoverleg vanuit VWS, korte lijnen met beleidsdirecties (PG ethiek en GMT) en initiatief in bilaterale samenwerkingsverbanden, is het streven. Vanuit internationaal perspectief is er ten slotte, ook binnen de Nederlandse overheid, slechts één aangezicht als het om onderzoek gaat: dat van Nederland als land en als lidstaat van de Europese Unie.

In toenemende mate is de CCMO ook onderdeel van een Europese keten, met daarin de EMA, verschillende Europese comités (waaronder de CTEG en ACT-EU) en het verband van Europese registratieautoriteiten (HMA). Ook hierin wordt gezocht naar versterking en inbreng vanuit de METC's.

Naast een rol in effectievere samenwerking met de keten en directe ketenpartners (nationaal en Europees), streeft de CCMO ook naar doelmatig gebruik van andere samenwerkingsverbanden, zoals die met het Center for Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST) en de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF).

Ondersteuning van patiënten/onderzoeksdeelnemers

De rol van patiënten/studiedeelnemers en hun naasten in het onderzoek is nog onvoldoende vastgelegd. Er zijn diverse initiatieven op dit vlak, maar resultaten blijven nog onvoldoende uit. Daarom gaat de CCMO door met haar inzet en samenwerking met o.a. DCRF, IKNL en Pharos op het programma

patiënten en onderzoeksdeelnemer participatie. Deze initiatieven zullen worden ondergebracht in de pijler Patiënt Participatie vanuit het Nationaal ActiePlan Klinisch Onderzoek¹ (NAPKO).

Deze pijler van het NAPKO bevat nu de volgende drie onderdelen:

1. CCMO-programma patiëntparticipatie:
 - Duidelijkheid in het onderzoeksvoorstel of patiënt/onderzoeksdeelnemers wel/niet zijn betrokken en in welke vorm, inclusief evaluatie en conclusies over betekenisvolle patiënt participatie.
 - Inventarisatie van patiënt/onderzoeksdeelnemer-geïnitieerd onderzoek en onderzoeken of hierbij nadere ondersteuning nodig is.
 - Versterking van de rol van vertegenwoordigers van onderzoeksdeelnemers in de CCMO en de METC's door training.
 - Oprichten van een Raad van onderzoeksdeelnemers.
2. PIF-project: herziening van de documentatie die voorafgaand aan deelname aan een studie wordt verstrekt (Proefpersonen Informatie Formulier) voor meer toegankelijkheid.
3. DCRF werkgroep bevordering onderzoeksdeelname: met als doel o.a. meer diversiteit en inclusiviteit in onderzoeken door onderzoekers te vragen of elke Nederlander een gelijke kans heeft om aan het onderzoek deel te nemen.

Ondersteuning onderzoekers

De CCMO zal samen met FAST, CBG en ZIN doorgaan met het opzetten van een helpdesk voor onderzoekers zonder dat onafhankelijkheid van de daadwerkelijke toetsing in het gedrang komt. In de eerste fase zal het vooral een gezamenlijke website gecreëerd worden waaruit de onderzoeker de eerste vragen over het opzetten van een studie kan stellen en de weg in het ontwikkeltraject wordt gewezen.

Deze helpdesk zal verder worden uitgebouwd als onderdeel van het Nationaal Expertise Centrum. Onderzoekers kunnen hier ook terecht voor (wetenschappelijk) advies, hulp bij het Europese Clinical Trial Information System (CTIS), training en hands-on hulp bij aanvragen. De CCMO wil met diverse ketenpartners deelnemen en haar expertise delen met het Nationaal Expertise Centrum met het doel om onderzoekers in een vroege fase te ondersteunen bij het opstellen van kwalitatief hoogwaardige en volledige aanvragen voor onderzoek. Dat kan zowel regulatorisch als wetenschappelijk advies betreffen. Hiermee vergroten wij de kans voor onderzoekers om het beoordelingsproces succesvol te doorlopen en voorkomen wij fouten in indieningen die onderzoekers, CCMO en METC's veel tijd kosten en tot vertragingen leiden. Belangrijk om ook andere partijen, zoals bijv. de subsidieverstrekkers (ZonMw) bij dit traject te betrekken. Ook zullen lokale trial-bureaus/trial organisaties/netwerken hier mogelijk een

¹ Uit de resultaten van een survey over het Europese klimaat voor klinisch onderzoek (uitgevoerd door de VIG, CCMO, Health Holland, Holland Invest en de ACRON door Citeline consultancy) is via een RSSN-expert meeting, het nationale ActiePlan Klinisch Onderzoek (NAPKO) door de DCRF opgezet: [Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek - Dutch Clinical Research Foundation \(dcrfonline.nl\)](https://www.dcrfonline.nl)

cruciale rol in kunnen spelen. Het beslechten van verschillen tussen de ziekenhuizen in mate en vorm van ondersteuning van onderzoekers zal hiermee ook een stimulans krijgen.

Ook vanuit Europa is er belangstelling voor de brede ondersteuning van academische onderzoekers. Binnen het Europese verband van Accelerating Clinical Trials in Europe (ACT-EU), een initiatief van de Europese Commissie, het EMA en de lidstaten wordt ook gewerkt aan specifiek de ondersteuning van academisch onderzoek. Vanuit het nationale initiatief zal hierop aansluiting worden gezocht.

4. Uniformering in de EU en voorbereiding op de toekomst

Strategisch doel

Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen onderzoek is inmiddels een Europees gereguleerd proces. Om een hoogwaardig geïntegreerd medisch-ethisch en regulatorisch toetsingssysteem te kunnen realiseren dat voor Nederland efficiënt en werkbaar is, moeten de CCMO en de METC's effectiever invloed uitoefenen op Europese processen die lokaal veel impact hebben, maar ook waar nodig aandacht vragen voor de kenmerkende en excellente aspecten van het Nederlandse toetsingslandschap, zoals bv. de sterke nadruk op integratie van ethische en wetenschappelijke weging van dossiers.

De CCMO in Europa

Onderzoekspartijen zien maar één Nederland. Dit terwijl Nederland in werkelijkheid meerdere 'competent authorities' heeft (CBG, CCMO en METC's). Daarnaast zijn in ons land meerdere partijen (bijv. ZIN, ZonMw, DCRF) betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Goede afstemming met VWS en de ketenpartners is essentieel om gezamenlijk als Nederland op te treden.

Om een hoogwaardig geïntegreerd medisch-ethisch en regulatorisch toetsingssysteem te kunnen realiseren, moeten de CCMO en de METC's meer betrokken zijn bij gesprekken over de Europese processen die hen raken. Hier worden namelijk besluiten genomen die lokale efficiëntie kunnen bevorderen, en die daarmee de innovatie en toegang tot bv. nieuwe geneesmiddelen in Nederland beïnvloeden. Bij deze realisatie dient al het onderzoek met mensen te blijven voldoen aan normen t.a.v. wetenschappelijke kwaliteit, ethische afwegingen, wettelijke bepalingen, relevantie, betrouwbaarheid en bescherming van onderzoeks-Odeelnemers. Er moeten systemen zijn die daar voldoende zekerheid voor bieden. Daarbij is er meer inzicht nodig in hoe de CCMO in samenwerking met de METC's het beste invloed kan uitoefenen in Europa.

Om dit te realiseren en te coördineren, wil de CCMO vanuit een intern organisatieonderdeel focus op Europa aanbrengen. Deze afdeling moet in kaart brengen welke mogelijke punten van invloed (e.g. werkgroepen zoals Clinical Trials Coordination Group (CTCG), MedEthicsEU (nieuw Europees verband en ACT-EU ethisch netwerk) in Europa het meest effectief zijn om de speerpunten van de CCMO en de NVMETC voor het voetlicht te brengen. Vertegenwoordigers uit de CCMO en METC's en het werkveld met relevante kennis kunnen dan hiervoor bepalende posities bekleden. Daarnaast zal deze afdeling verantwoordelijk zijn voor het ondersteunen van de Europese vertegenwoordigers in hun Europese werk, zowel inhoudelijk als procesmatig. Het gaat hier om twee richtingsverkeer, van en naar Europa.

De CCMO zal met haar Europese activiteiten inzetten op drie thema's:

1. Rol van de CCMO en METC's in regulatorisch en wetenschappelijk advies

Regulatorisch en wetenschappelijk advies speelt een belangrijke rol bij het verbeteren van de kwaliteit van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De CCMO is een pilot gestart om te onderzoeken in hoeverre dit een bijdrage kan leveren aan de verbetering van de kwaliteit van de onderzoeksprotocollen. Onderzoek zal zich richten op het proces, de scope van advisering, borging van de onafhankelijkheid, en de benodigde capaciteit. Daarnaast zijn er initiatieven in Europa omtrent advisering. De uitslag van de pilot, de

ervaringen in Europa, de ervaring met gezamenlijk advies met het CBG en de intentie van de METC's rond deelname, moeten op korte termijn leiden tot in een lijn in de advisering waarbij het uitgangspunt zal zijn dit kostenneutraal uit te voeren met borging van de onafhankelijke oordeelsvorming later bij indiening van het daadwerkelijke protocol.

2. Innovatieve genees- en medische hulpmiddelen

Door meer naar buiten te treden en de actieve deelname aan het Europese netwerk zal de CCMO dichter op innovatieve ontwikkelingen binnen het geneesmiddelen, medisch hulpmiddelen- en diagnostisch onderzoek zitten. Daar waar de CCMO en het netwerk van METC's beschikt over de juiste expertise en ervaring kan dan het voortouw worden genomen in de doorontwikkeling van beleid op het gebied van bijv. toetsing van innovatieve genees- en medische hulpmiddelen. De rol van de CCMO in het afgelopen jaar rond het ontwikkelen van Europees beleid rond 'decentralised trials' (studies op afstand in plaats van in het ziekenhuis) is hiervan een voorbeeld.

3. Het uitdragen van de Nederlandse voorsprong of het gebied van ethiek en patiënten participatie

Vanuit de integrale medisch-ethische benadering van het Nederlandse toetsingssysteem hebben de CCMO en METC's meer dan de registratieautoriteiten zicht op de verbinding tussen de medisch-wetenschappelijke- en ethische aspecten van het onderzoek. Deze integrale aanpak kan voordelen opleveren die nu in Europa nog onvoldoende worden uitgeput ten aanzien van het beschermen van studiedeelnemers door een betere weging van de belasting voor de onderzoeksdeelnemers ten opzichte van het medisch-wetenschappelijk voordeel van deelname aan de studie. De CCMO wil hier samen met de METC's een meer leidende rol gaan innemen. De ontwikkeling van het Europese platform voor ethische commissies, MedEthicsEU, is hiervan het eerste en belangrijke resultaat.

Ook uit het programma patiënten-participatie spreekt een lichte voorsprong op de andere (Europese) deelnemers in het netwerk. De CCMO heeft de rol van projectleider van patiënt participatie binnen de CTCG.

5. Conclusie

Het strategisch businessplan van de CCMO en de NVMETC is ontstaan uit de noodzaak om de organisatie toekomstbestendig in te richten zodat aan de recente ontwikkelingen en veranderende Europese wet en regelgeving binnen klinisch onderzoek in Europa en Nederland kan worden voldaan. Hierbij willen we als CCMO en de NVMETC een focus kiezen voor de komende vier jaar en het toetsingslandschap opnieuw inrichten. Daarbij moet ook evident aandacht zijn voor het overige WMO-onderzoek dat naast geneesmiddelen en MDR onderzoek ongeveer 50% van het onderzoek beslaat. Eveneens is aandacht nodig voor de ontwikkelingen op het gebied van niet-WMO onderzoek (zie bijv. het nieuwe Toetsingskader, de concept WZL, en de 4^e evaluatie van de WMO) en de positionering daarvan.

Binnen Nederland is er grote behoefte aan meer harmonisatie binnen de geneesmiddelenketen, om beoordelingen nog efficiënter in te richten en uit te voeren en om de bescherming van studiedeelnemers te waarborgen. Dit businessplan beschrijft de strategie van de CCMO voor de komende 4 jaar waarin deze ontwikkelingen worden geadresseerd.

De CCMO stelt een nieuwe strategie voor waarin ze samen met de METC's onderzoekt welke organisatievorm toekomstbestendig is en hoe processen geharmoniseerd kunnen worden. Ook wil de CCMO onderzoekers en onderzoeksdeelnemers beter ondersteunen door informatie beschikbaar te stellen, als vraagbaak te fungeren en hun belangen te blijven agenderen. Hiervoor is het belangrijk om de samenwerking met de Nederlandse keten voor de ontwikkeling van geneesmiddelen, andere behandelingen en ontwikkeling van beleid op het gebied van gezondheidspreventie te versterken (bijv. via EMA, CBG, etc.), zonder de onafhankelijkheid te verliezen die voor toetsing noodzakelijk is. De inzet van de CCMO in Europa om processen te uniformeren moet versterkt worden omdat dit lokaal veel effecten heeft. De CCMO zet in op drie strategische lijnen; het actief en gecoördineerd bijdragen aan de totstandkoming van 'regulatory and scientific advice', richtlijnen, regelgeving en besluitvorming; participatie in relevante innovatieve onderwerpen zoals gedecentraliseerde trials en het uitdragen van de Nederlandse voorsprong op het gebied van ethiek en patiënten-participatie.

De visie in dit SBP zal verder worden uitwerkt in samenwerking met alle betrokken partijen en belanghebbenden. Er zal een programmaplanning gemaakt worden die gedetailleerde activiteiten zal bevatten voor de implementatie van de strategische doelen en vervolgstappen, zoals geïdentificeerd in dit document.