

Position Paper

Betreft:

*Organisatie van Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek binnen de Vereniging
Werkgroep Cardiologische Centra Nederland.
Toetsbaar en Transparant*

De missie van de WCN:

It's our mission to deliver high quality clinical research to improve our patients' health.

Innovatieve ontwikkelingen en andere verbeteringen in de zorg voor mensen met een hartaandoening zijn het resultaat van een samenspel van klinisch wetenschappelijk onderzoek, academische wetenschap en samenwerking met het bedrijfsleven. De Werkgroep Cardiologische Centra Nederland (WCN), een vereniging van klinisch onderzoekers in circa 60 niet-academische Cardiologische praktijken, draagt bij aan deze ontwikkelingen. Acquisitie, contractering en financiële afhandeling van nieuwe onderzoeksprojecten is voor de WCN centra gecentraliseerd in één loket. Centrale support vanuit een professioneel kantoor en "standard operating procedures" (SOP's) borgen de kwaliteit van door WCN-centra verricht klinisch wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast biedt de WCN scholing en trainingen aan, en onderhoudt het relaties met de academie, patiëntenorganisaties, industrie en overheid. Hiervoor is een stevige bestuursstructuur ingericht met een Dagelijks Bestuur, Raad van Toezicht en een Algemene Ledenvergadering. De WCN verwacht van haar leden dat zij zich houden aan alle op ons vakgebied geldende wet- en regelgeving.

Maatschappelijk is er brede discussie over hoe transparant en toetsbaar geldstromen buiten de reguliere verzekerde zorg zijn. Dit document beschrijft hoe dit binnen het veld van klinisch geneesmiddelenonderzoek in het algemeen, en binnen de WCN en haar leden en partners in het bijzonder, is ingericht.

WCN-leden zijn cardiologen in perifere ziekenhuizen. De verrichters van de onderzoeksprojecten zijn de farmaceutische industrie (*contractresearch*) of (inter)nationale academie (*gesubsidieerd, consortium gedreven, onderzoek*). De WCN leden participeren in de hoedanigheid van deelnemend centrum in door WCN gefaciliteerd klinisch geneesmiddelenonderzoek; WCN-leden zijn veelal vrijgevestigd specialist en zijn als vakgroep/maatschap lid van de WCN. Elke groep kent statutair twee vertegenwoordigers binnen de vereniging.

WCN-leden dragen de verantwoordelijkheid voor hun zelfstandige onderzoeksafdeling. Onder leiding van een research-arts of cardioloog werken er 1 of meerdere researchprofessionals en secretariële ondersteuning. Afhankelijk van de interesse, ambities, lokale infrastructuur, de patiëntenpopulatie én de continuïteit van de bedrijfsvoering worden keuzes gemaakt welke studies passen binnen het lokale portfolio van onderzoeksprojecten. Deze combinatie van personeel en projecten vormt een dynamisch geheel. De verantwoordelijkheid om een evenwichtig, passend en maatschappelijk zinvol palet aan trials uit te voeren en tegelijkertijd financiële risico's te minimaliseren, ligt bij de WCN leden zelf. Al het klinisch onderzoek wordt centraal getoetst door een medische ethische commissie (METC of EC) en vindt plaats met goedkeuring van de Raad van Bestuur van het ziekenhuis, die tekenpartij is op de contracten van alle studies die via de WCN worden verricht.

In Nederland is dit model, met een vanuit de eigen klinische praktijk gedreven research afdeling, met een professionele en bedrijfsmatige aansturing, aantoonbaar succesvol gebleken. Het WCN-netwerk levert kwaliteit, kwantiteit en draagt bij aan de snelheid van processen. Gecombineerd met de centrale rol en acquisitie door de WCN heeft dit geleid tot een aantrekkelijk ecosysteem voor de verrichters van cardiovasculair klinisch onderzoek in Nederland.

Voor de duurzame inrichting van de zelfstandige cardiologische onderzoeksafdeling verwacht de WCN dat haar leden in hun ziekenhuis goede afspraken maken over transparantie en toetsing. Afspraken tussen het ziekenhuisbestuur en de WCN leden weerspiegelen de gezamenlijke verantwoordelijkheid voor wetenschappelijk integere keuzes en een maatschappelijk verantwoord financieel model, waarbij:

- Ieder protocol door het WCN lid op inhoud en haalbaarheid wordt beoordeeld
- De ziekenhuisorganisatie klinisch onderzoek faciliteert, door Clinical Trial Regulation (CTR)-conforme processen en door naar behoefte expertise en logistieke- en financiële ondersteuning te bieden

- Het WCN lid verantwoordelijk is voor de operationele organisatie, patiëntveiligheid en datakwaliteit
- Het WCN lid de door het ziekenhuis geleverde verrichtingen vergoedt
- De onderzoeksafdeling cardiologie werkt volgens de WCN SOPs
- De onderzoeksafdeling cardiologie meewerkt aan onafhankelijke trial audits en inspecties

Hoe is dit wettelijk/ juridisch georganiseerd?

- De CCMO Richtlijn Toetsing Geschiktheid Onderzoekinstellingen (TGO) en de daarin opgenomen Verklaring Geschiktheid Onderzoek (VGO) procedure bepalen hoe de Raad van Bestuur van het ziekenhuis waar de onderzoeksafdeling is gevestigd al vroeg formeel betrokken is bij alle geneesmiddelenstudies. WCN leden regelen in deze fase volledig transparant met alle betrokken ziekenhuisafdelingen welke verrichtingen en personele inspanning, inclusief de kosten daarvan, voor de uitvoer van het onderzoek van het ziekenhuis verlangd wordt. Dit proces wordt met een door het ziekenhuisbestuur getekend VGO-document afgerond.
- Onderdeel hiervan is het aanmelden van alle klinische trials in een ziekenhuis administratiesysteem, inclusief jaarlijkse voortgangsrapportages door de onderzoeker om inzage aan het ziekenhuis te geven of de beoogde bijdrage aan het onderzoek geleverd wordt en over de patiëntveiligheid en datakwaliteit.
- De Europese CTR verordening borgt transparantie op Europees niveau; de toetsende Ethische Commissie (EC) heeft het onderzoeksprotocol én het -budget in het dossier. De EC goedkeuring omvat dus ook een centrale onafhankelijke toets van de proportionaliteit van het budget voor de deelnemende centra.
- Op nationaal niveau is transparantie van wetenschappelijk onderzoek op eenzelfde wijze ingericht, via toetsing van deel II van het Europees dossier door een in Nederland gevestigde EC.
- Het Clinical Trial Agreement (CTA) is een Nederlands standaard tripartite contract waarin de Verrichter, het Instituut (ziekenhuis raad van bestuur) en de Onderzoeker (WCN lid) de rechten, plichten en het budget voor ieder onderzoek vastleggen. Centrale contractering via de WCN is daarmee volgens het regelgevend kader transparant en toetsbaar.
- Enkel met de drie juridisch gekoppelde formele getekende documenten (VGO, CTA en EC) kan een onderzoek van start, waarmee in het proces ook op ziekenhuisniveau transparantie is geborgd: *transparency by process*.
- In het grote geheel van klinisch onderzoek zijn verder de Good Clinical Practice (ICH-GCP), de Wet Mensgebonden Onderzoek (WMO) en de Fair Market Value principes bepalende kaders.
- Vergoedingen aan deelnemende centra worden via de WCN ontvangen, gecontroleerd en doorbetaald; contract management en kwaliteitscontrole zijn vastgelegd in standaard procedures (SOPs)
- Vergoedingen worden altijd door de WCN aan het WCN lid als groep betaald, soms via het lokale Medisch Specialistisch Bedrijf (MSB)
- Afspraken over de wijze waarop onze leden in samenwerking met de ziekenhuizen waarin zij zijn gevestigd wetenschappelijk onderzoek verrichten worden binnen de ziekenhuizen ingericht, en zijn bij voorkeur vastgelegd in een Samenwerkingsovereenkomst (SOK). In de SOK kan worden beschreven hoe geldstromen lopen, en hoe met behoud van autonomie van de onderzoeksafdeling, transparantie wordt ingeregeld en de wijze waarop controle plaatsvindt door de Raad van Bestuur van het ziekenhuis.

Een zelfstandige onderzoeksafdeling cardiologie, met goede afspraken ingebed in de ziekenhuisstructuur, geeft cardiologen/onderzoekers de professionele vrijheid om op (medische) inhoud invulling te geven aan hun interesses en ambities binnen hun klinische praktijk. Zorg en onderzoek gaan hierin hand in hand, en bieden patiënten in WCN centra toegang tot innovatieve behandeling. Tevens blijven de onderzoekers en het betrokken ziekenhuispersoneel betrokken bij innovatie, en wordt implementatie van nieuwe kennis en richtlijnen gestimuleerd. WCN leden kiezen een onderzoeksportfolio dat past bij de lokale expertise, infrastructuur en patiëntenpopulatie. De WCN zorgt voor acquisitie en centrale sturing gedurende de onderzoeken. Dit model is bewezen effectief in het positioneren van Nederland in het cardiovasculaire onderzoeksveld.

Bij vragen zijn WCN bestuur en directie gaarne bereid tot een gesprek.