

Inhoud workshops:

ECTR, budgetbesprekingen vertrager of versneller bij lokale uitvoerbaarheid?

Modertor: Astrid Schut

Ook al wordt je geduld op de proef gesteld, je kunt er echt niet omheen: de ECTR. En of je het nu leuk vindt of niet, je kunt maar beter goed voorbereid zijn om te kunnen werken volgens de eisen van deze nieuwe wetgeving voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen, als deze straks van toepassing is. Vooral de aanpassingen die bij opdrachtgevers en in ziekenhuizen nodig zijn om studies snel op te kunnen starten, vragen nogal wat veranderingen ten opzichte van de huidige processen.

Tijdens deze workshop nemen we de budgetbesprekingen onder de loep. Op dit moment zijn deze besprekingen 'vertragers' bij het opstarten van onderzoek. Dat hoeft echter niet zo te zijn. In de opzet van de concept procedure Lokale Haalbaarheid staat voor het opstellen van de begroting in een ziekenhuis twee weken. Maar hoe krijg je dat voor elkaar? Daar gaan we het in deze workshop over hebben.

Vragen als: *'Welke informatie heb je nodig om in korte tijd een goede en redelijke begroting op te stellen?', 'Welke tarieven hanteer je?', 'Waar haal je die zo snel vandaan?', 'Wie is er voor nodig om deze begroting af te stemmen met de afdelingen in het ziekenhuis'*, laten we in de workshop aan de orde komen.

We kijken ook naar de verschillende rollen die nodig zijn in het veranderingsproces en helpen zo jou en je collega's om de budgetbesprekingen voor klinisch onderzoek snel en vloeiend te laten verlopen.

MDR 2020: de impact op onderzoek met medische hulpmiddelen

Moderator: Prof. dr. Kit Roes, professor in Clinical Trial Methodology, Julius Center, UMC Utrecht

Met bijdragen van:

Dr. Niels van Tienen, Director Clinical Operations, Factory-CRO for Medical Devices and IVDs

Dr. Manon Gielkens, Senior Regulatory Affairs Specialist, Medtronic BV

Dr.ir. Monique Al, Teamcoördinator, Landelijk Bureau van de CCMO

Dr. Maartje van der Avert, Senior beleidsmedwerker, Min. VWS, directie GMT

Dr. Wim Schreurs, Orthopedisch chirurg, Radboudumc

Marion Kirkels, NVMETC, Diabetes patiënt

Het is dichterbij dan je denkt: vanaf 26 mei 2020 moeten medische hulpmiddelen voldoen aan nieuwe Europese regels. Door de nieuwe regels verandert het systeem van onderzoek, registratie en postmarketing surveillance van deze hulpmiddelen. De verordening is van invloed op de manier waarop klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen aangemeld en beoordeeld gaat worden. Voor onderzoekers en wetenschapscoördinatoren is het belangrijk zich daar in te verdiepen.

Welke eisen stelt deze verordening aan de manier waarop we met medische hulpmiddelen werken? Gaan de regels ook gelden voor medische hulpmiddelen die al beschikbaar zijn? Hoe gaat het met de implementatie van deze verordening? Welke hindernissen zijn er daarbij te nemen? Is er een rol voor de DCRF?

Tijdens deze workshop bespreekt een aantal vertegenwoordigers van de betrokken partijen, waaronder het ministerie van VWS, de CCMO, CRO's en een aantal leveranciers, de antwoorden op deze vragen met de deelnemers. De workshop staat onder leiding van Prof. Dr Kit Roes. Nieuwsgierig geworden? Meld je dan aan voor deze workshop.

Participatie in klinische wetenschappelijk onderzoek verhogen – middels excellente gespreksvoering

Moderator: Dr. Veronica van Nederveen

Met bijdragen van:

Drs. Barbara Scheffer, psycholoog, Bureau Scheffer

Drs. Else Wolke, psycholoog, Tactadviseurs

Proefpersonen zijn onmisbaar bij het uitvoeren van klinisch onderzoek. Zonder proefpersonen, geen gegevensverzameling, geen wetenschappelijke publicaties en geen innovatie van behandelmethoden. Het starten van klinisch onderzoek waarvan de werving van proefpersonen niet goed verloopt, is verspilling van de energie, tijd en geld, én een onnodige belasting van patiënten. En uiteindelijk gaat het uitblijven van nieuwe behandelmethoden ten koste van de zorg voor patiënten.

Het werven van geschikte proefpersonen is daarom van levensbelang voor ons allemaal. Want vroeg of laat hebben we er allemaal met de zorg te maken.

Barrières

Er is een aantal barrières dat de werving van proefpersonen belemmert. De belangrijkste voorwaarde voor succesvolle werving is dat patiënten op de hoogte moeten zijn van de mogelijkheden om als proefpersoon deel te kunnen nemen aan onderzoek. Uit het [Adviesrapport *Patiëntvriendelijke toegang tot informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek*](#) dat de DCRF onlangs heeft gepubliceerd, blijkt dat patiënten niet goed op de hoogte zijn van deze mogelijkheden. Uit het rapport blijkt ook dat patiënten informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek verwachten te ontvangen van hun behandelend arts.

Dat is een volgende barrière: het gesprek tussen een onderzoeker en een potentiële proefpersoon over deelname aan klinisch onderzoek.

Gespreksvoering

In deze workshop gaat het over dat gesprek. Hoe breng je als onderzoeker het gesprek op een onderzoek waar de patiënt die voor je zit, mogelijk aan mee kan doen? Wat en hoe kun je als patiënt antwoorden? Hoe bespreek je de voor- en nadelen van deelname? En hoe kom je samen tot de beslissing wel of niet deel te nemen aan het onderzoek? Deze vragen zijn relevant voor zowel de onderzoeker als de patiënt. In de workshop ligt de nadruk op de gespreksvoering van beide kanten.

Barbara Scheffer en Else Wolke begeleiden de workshop. Zij geven trainingen over deze gespreksvoering. De training hebben ze ontwikkeld op basis van onderzoek in een aantal Nederlandse ziekenhuizen. Benieuwd hoe dat gaat? Schrijf je in voor deze workshop.