

'Ontregel het Onderzoek'



Monocenter, laag-risico studie



METC indiening

>15 documenten nodig!

Algemene map

Trial master file:
200 pagina's

Monitorvisite 1

Verslag van 15
pagina's → 2
dagen werk

Monitorvisite 2

Verslag van 15
pagina's → 2
dagen werk

Monitorvisite 3

Verslag van 15
pagina's → 2
dagen werk



Er was eens....

- Frustratie



- Lotgenoten



Doel

Verminderen van administratieve druk
in klinisch wetenschappelijk onderzoek

Het probleem

Doel van wet- en regelgeving:

1. Waarborgen patiëntveiligheid
2. Verbeteren kwaliteit van data

(interpretatie van)
wetgeving



Klinisch onderzoek: nationale
& internationale wet- en
regelgeving

Extra regels zonder positief
effect op veiligheid of kwaliteit

Onnodig toegenomen
administratieve druk



Geen overleg
met werkvloer



Problemen verdienen oplossingen!

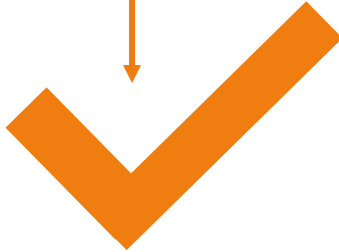


Brainstorm
Ontregel het Onderzoek

30 problemen
én oplossingen



Afdelingshoofd, PI's
en raad van
bestuur



Drie hoofdproblemen

1

**Doorgeschoten
bewijsplicht**

Pseudo-veiligheid:

- One-size-fits-all voor WMO en niet-WMO
- PIF

2

**Lokale interpretatie wet-
& regelgeving**

Onduidelijkheid

Heterogeniteit in
interpretatie tussen
ziekenhuizen

3

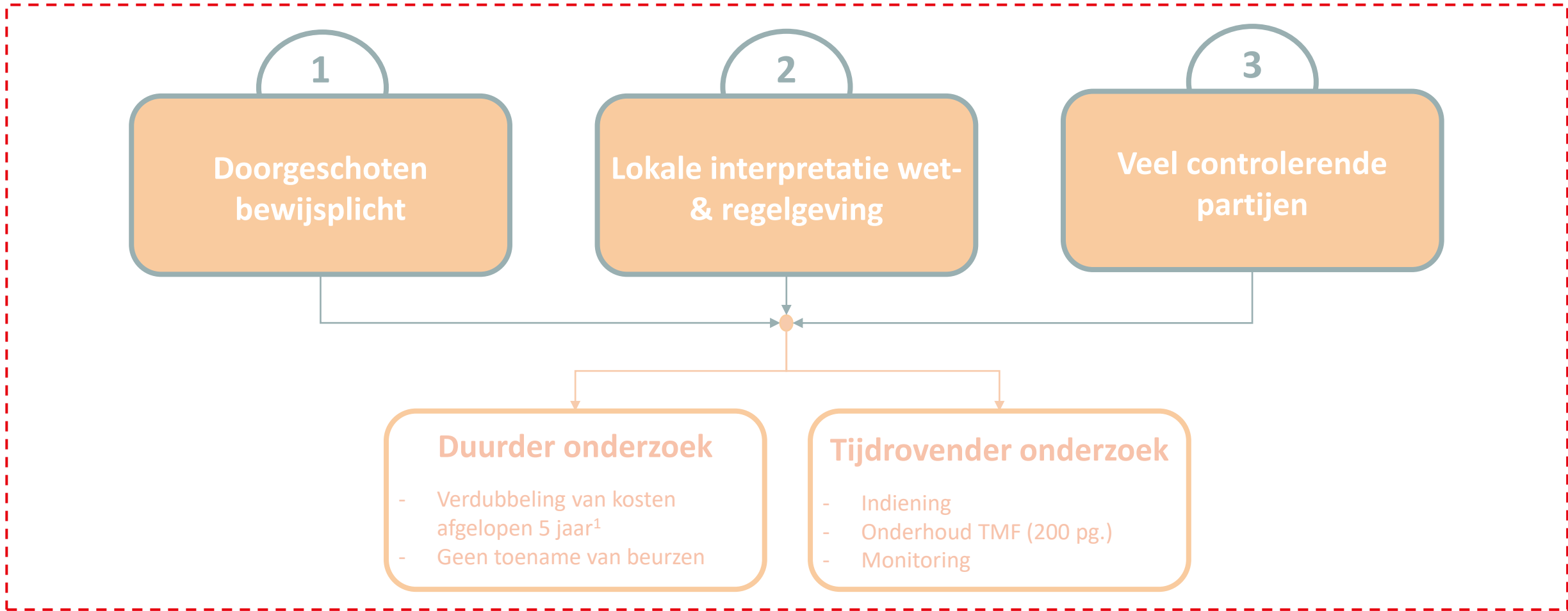
**Veel controlerende
partijen**

Dubbele administratie



Gevolgen

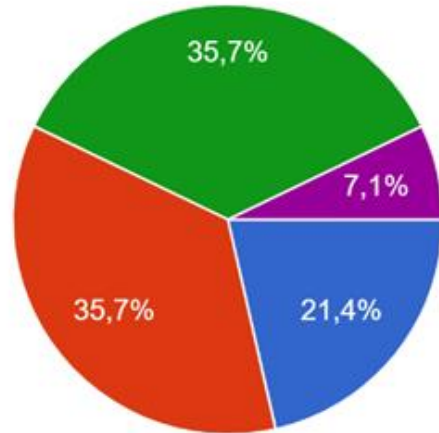
↓40% investigator initiated onderzoek in de afgelopen 10 jaar (t/m 2020) in het Amsterdam UMC²



1. Inauguration speech prof. A.J. Bredenoord
2. Amsterdam UMC Ethics Board annual report 2020



Wat kan er beter?



- De informatievoorziening omtrent het opzetten/uitvoeren van onderzoek
- De hoe en wat omtrent de indiening (niet-WMO, WMO en METC, geneesmiddelenstudie, etc.)
- Juridische/financiële aspecten (contracten)
- Stroomlijning van multicenterstudies
- Studieonderhoud/monitoring

“De eindeloze administratie die in ieder land weer anders is”

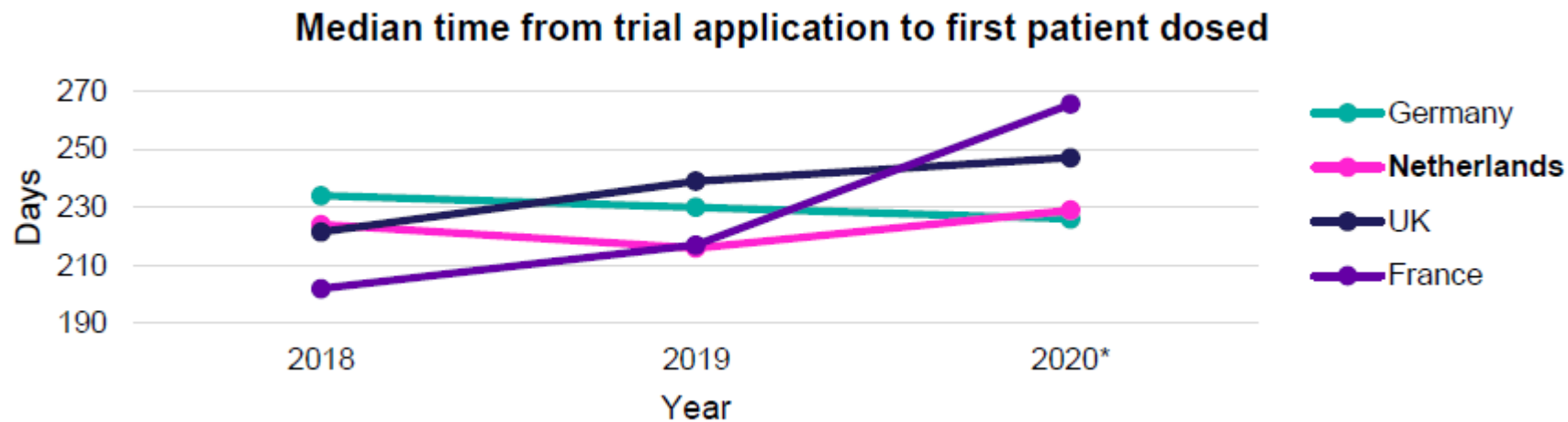
“Beperkingen uitwisseling informatie tussen verschillende centra”

“Onduidelijkheid van de verschillende procedures bij multicenter studies”

“Verschillen in interpretatie van wet- en regelgeving in diverse centra”

CCMO benchmark

Nederlandse positie in Europese trial ecosysteem



“Nederland vergelijkbaar met andere landen”

→ Ook slecht geregeld in andere landen

Uitbreiding OHO



1 landelijke werkgroep



6 lokale werkgroepen



+ / 30 betrokken onderzoekers

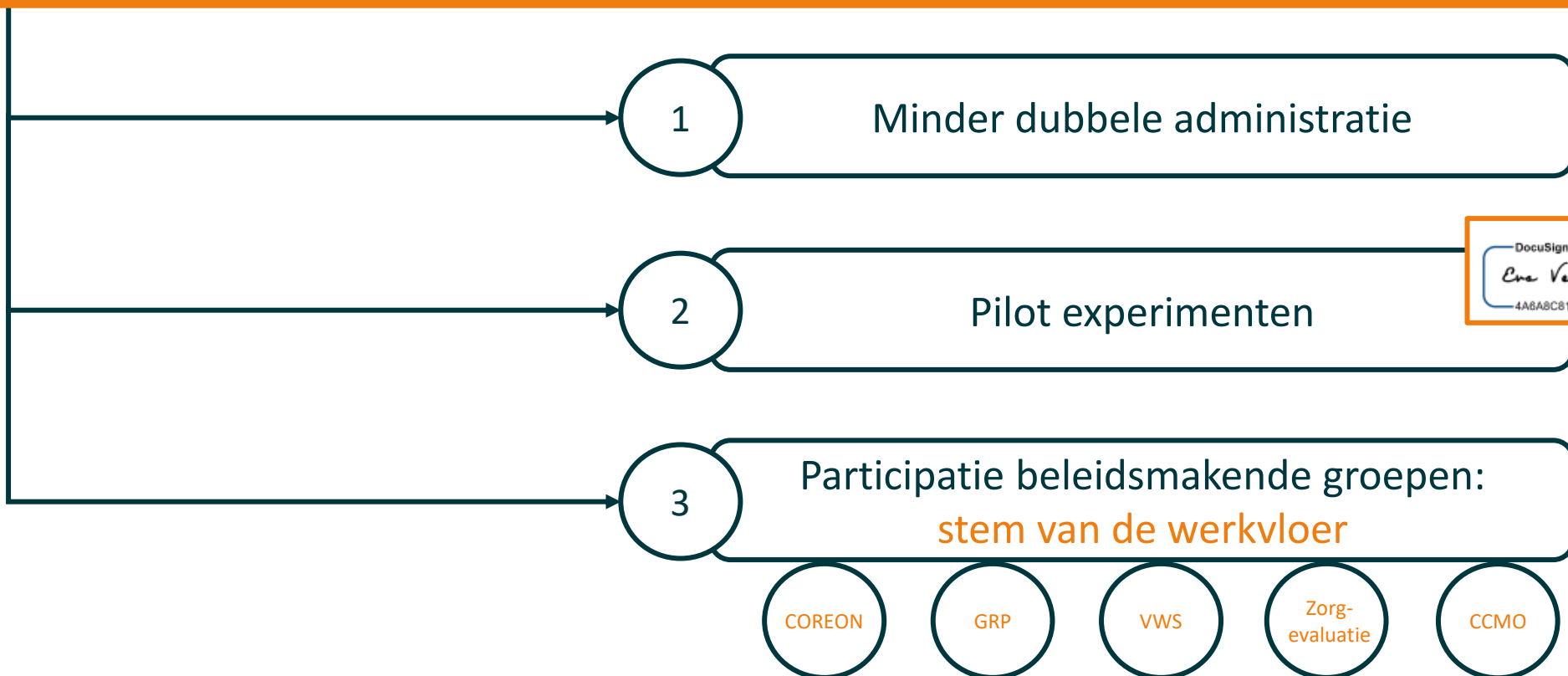


10 betrokken professoren



Strategie

“Samen moeilijker gemaakt → samen weer simpeler maken”

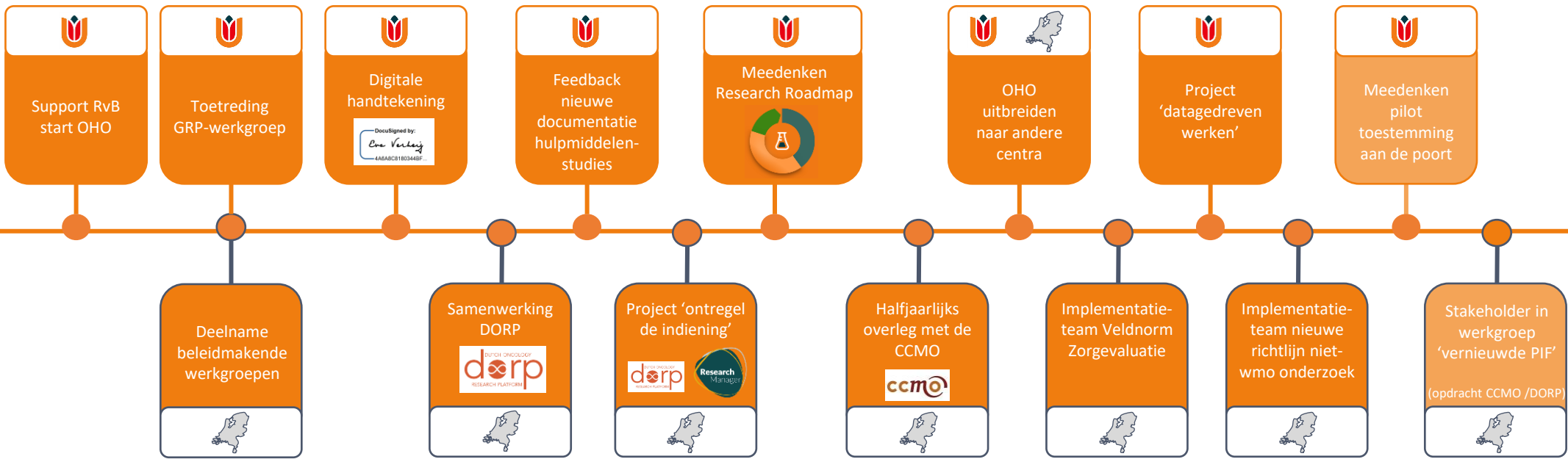


DocuSigned by:
Eva Verheij
4A6A8C81B0344BF...



Strategie

“Samen moeilijker gemaakt → samen weer simpeler maken”



COREON
Niet-wmo werkgroep (WVS)
Veldnorm 'zorgevaluatie'



Wat kunnen we zelf doen?

- Mond-tot-mond; geïnteresseerde collega's?
 - Leer je organisatie kennen
 - Input ophalen van de werkvloer
 - Portefeuilles: begin klein, laaghangend fruit
 - Kom regelmatig samen
-
- Lange adem, maar geef niet op!



[E: OHO@lumc.nl / Ontregelhetonderzoek@amsterdamumc.nl](mailto:OHO@lumc.nl)

LinkedIn: Ontregel het Onderzoek

www.ontregelhetonderzoek.nl

Anke Onnekink
Arts-onderzoeker MDLZ, LUMC