



Antwoorden CRO-vragenlijst - 'foto van het veld'

In samenwerking met het RIVM heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een digitale vragenlijst ontwikkeld die bestond uit drie delen (zie Vragenlijst CRO). Deze waren:

- Deel 1 - Algemene kenmerken van de organisatie
- Deel 2 - Werkzaamheden voor opdrachtgevers
- Deel 3 - Kwaliteit en procedures

Eind augustus 2012 stuurde de IGZ 180 bedrijven, die mogelijk onder de definitie van CRO vielen en werkzaamheden gedelegeerd kregen van verrichters in klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland, een vooraankondiging met informatie over het project en het vragenlijstonderzoek. Vervolgens ontvingen 157 bedrijven in binnen- en buitenland een uitnodiging om de digitale vragenlijst in te vullen. Op de sluitingsdatum van de digitale vragenlijst hadden 119 bedrijven de vragenlijst ingevuld.

In totaal voldeden 69 bedrijven aan de definitie van CRO, zoals deze in het richtsnoer ICH-GCP staat genoemd (zie ICH-GCP 1.20) en waren zij betrokken bij klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland.

Hieronder staan de resultaten van de vragenlijst (n=69).

Deel 1 - Algemene kenmerken			N	%	
		Totaal	69	100%	
Vraag 2	Nederlandse vestiging	Ja	54	78,3%	
		Nee	15	21,7%	
Vraag 3	Organisatievorm (gehercodeerd *)	Vennootschap	57	82,6%	
		Non-profit	7	10,1%	
		ZZP	5	7,2%	
Vraag 4	Is uw organisatie onderdeel van een grotere/internationale organisatie/moederbedrijf?	Ja	33	47,8%	
		Nee	36	52,2%	
Vraag 9A	Aantal werknemers in dienst op 31-12-2011 (gehercodeerd ^)	0-10	26	37,7%	
		11-100	31	44,9%	
		>100	12	17,4%	
Vraag 9B	% werknemers betrokken bij klinisch geneesmiddelenonderzoek (gehercodeerd ^)	0-25%	28	40,6%	
		26-75%	17	24,6%	
		76-100%	24	34,8%	
Vraag 10	Gem. aantal dienstjaren in 2011 (gehercodeerd ^)	<1	9	13,0%	
		1 tot 5	32	46,4%	
		5 tot 10	20	29,0%	
		10+	8	11,6%	
Vraag 11	Aantal werknemers uit dienst in 2011 (gehercodeerd ^)	0 t/m 5	39	56,5%	
		6 t/m 10	13	18,8%	
		11 t/m 100	14	20,3%	
		>100	3	4,3%	
Vraag 12	Type opdrachtgever	Academische ziekenhuizen	Ja	24	34,8%
			Nee	45	65,2%
		Overige ziekenhuizen	Ja	12	17,4%
			Nee	57	82,6%

	Farmaceutische bedrijven	Ja	61	88,4%
		Nee	8	11,6%
	Andere CRO's	Ja	30	43,5%
		Nee	39	56,5%
	Onderzoeksgroepen	Ja	13	18,8%
		Nee	56	81,2%
	Niet farmaceutische organisaties	Ja	10	14,5%
		Nee	59	85,5%
Vraag 12A	Aantal verschillende type opdrachtgevers (gehercodeerd obv vraag 12 ^)	0	1	1,4%
		1	29	42,0%
		2	15	21,7%
		3	12	17,4%
		4	6	8,7%
		5	5	7,2%
		6	1	1,4%
Vraag 13	Oprachtgevers in NL in 2011 (gehercodeerd ^)	0	27	39,1%
		1 t/m 5	32	46,4%
		6 t/m 10	4	5,8%
		>10	6	8,7%
Vraag 14	Oprachtgevers in buitenland in 2011 (gehercodeerd ^)	0	18	26,1%
		1 t/m 5	29	42,0%
		6 t/m 10	9	13,0%
		>10	13	18,8%
Vraag 15	Studies in NL in 2011 (gehercodeerd ^)	0	9	13,0%
		1 t/m 5	24	34,8%
		6 t/m 10	9	13,0%
		11 t/m 20	10	14,5%
		>20	17	24,6%
Vraag 17	Vast aanspreekpunt bij opdrachtgever (gehercodeerd *)	Ja	55	79,7%
		Nee	5	7,2%
		Wisselend	5	7,2%
		N.v.t.	3	4,3%

Deel 2 – Werkzaamheden			N	%
		Totaal	69	100%
Vraag 19	Type onderzoek			
	Klinisch geneesmiddelenonderzoek (WMO: wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen)	Ja	68	98,6%
		Nee	1	1,4%
	Interventieonderzoek met medische hulpmiddelen	Ja	45	65,2%
		Nee	24	34,8%
	Interventieonderzoek met voedingsmiddelen en voedingssupplementen	Ja	21	30,4%
		Nee	48	69,6%
	Ander interventieonderzoek	Ja	16	23,2%
		Nee	53	76,8%
	Observationeel onderzoek	Ja	42	60,9%
		Nee	27	39,1%
	Anders, namelijk:	Ja	6	8,7%
		Nee	63	91,3%
Vraag 19A	Aantal verschillende type onderzoek	1	17	24,6%
		2	13	18,8%
		3	17	24,6%
		4	12	17,4%
		5	10	14,5%
Vraag 20	Sponsortaken			
	Opstellen studiedocumentatie (SOPs; studieprotocol; Investigator's Brochure)	Ja	48	69,6%
		Nee	21	30,4%
	Selectie en rekrutering onderzoekers/instellingen	Ja	51	73,9%
		Nee	18	26,1%
	Monitoring	Ja	53	76,8%
		Nee	16	23,2%
	Auditing van kwaliteitsborging	Ja	39	56,5%

		Nee	30	43,5%
	Training (gericht op de studie)	Ja	49	71,0%
		Nee	20	29,0%
	Interactive voice response (IVRS), randomisatie	Ja	24	34,8%
		Nee	45	65,2%
	Verplichtingen rond geneesmiddel voor onderzoek (bereiden, verpakken, etiketteren, coderen, beheer voor afleveren)	Ja	14	20,3%
		Nee	55	79,7%
	Data management	Ja	41	59,4%
		Nee	28	40,6%
	Farmacovigilantie-werkzaamheden (inclusief rapportage bijwerkingen)	Ja	36	52,2%
		Nee	33	47,8%
	Statistische analyse	Ja	37	53,6%
		Nee	32	46,4%
	Opstellen Clinical study reports (CSR)	Ja	36	52,2%
		Nee	33	47,8%
	Regulatoire taken, zoals het opstellen en indienen van aanvragen	Ja	51	73,9%
		Nee	18	26,1%
	ICT	Ja	5	7,2%
		Nee	64	92,8%
	Anders, namelijk	Ja	2	2,9%
		Nee	67	97,1%
Vraag 20A	Aantal sponsortaken (gehercodeerd obv vraag 20 ^)	1 t/m 5	27	39,1%
		6 t/m 10	24	34,8%
		>10	18	26,1%
Vraag 21	Overige taken			
	Rekrutering proefpersonen (taak onderzoeker/uitvoerder)	Ja	13	18,8%
		Nee	56	81,2%
	Uitvoeren van onderzoek op eigen onderzoekslocatie (taak onderzoeker/uitvoerder)	Ja	13	18,8%
		Nee	56	81,2%
	Beheer geneesmiddel voor onderzoek op onderzoekslocatie (taak onderzoeker/uitvoerder)	Ja	10	14,5%
		Nee	59	85,5%
	Marketing en communicatie	Ja	12	17,4%
		Nee	57	82,6%
	Schrijven van artikelen	Ja	27	39,1%
		Nee	42	60,9%
	Sales	Ja	5	7,2%
		Nee	64	92,8%
	Laboratorium en/of diagnostisch onderzoek	Ja	17	24,6%
		Nee	52	75,4%
	Anders, namelijk	Ja	6	8,7%
		Nee	63	91,3%
	Geen	Ja	25	36,2%
		Nee	44	63,8%
Vraag 21A	Aantal overige taken (gehercodeerd obv vraag 21 ^)	0	30	43,5%
		1 t/m 5	35	50,7%
		>6	4	5,8%
Vraag 22	Taken uitbesteed			
	Opstellen studiedocumentatie (SOPs; studieprotocol; Investigator's Brochure)	Ja	1	1,4%
		Nee	68	98,6%
	Selectie en rekrutering onderzoekers/instellingen	Ja	3	4,3%
		Nee	66	95,7%
	Monitoring	Ja	8	11,6%
		Nee	61	88,4%
	Auditing van kwaliteitsborging	Ja	2	2,9%
		Nee	67	97,1%
	Training (gericht op de studie)	Ja	3	4,3%
		Nee	66	95,7%
	Interactive voice response (IVRS), randomisatie	Ja	17	24,6%
		Nee	52	75,4%
	Verplichtingen rond geneesmiddel voor onderzoek (bereiden, verpakken, etiketteren, coderen, beheer voor	Ja	17	24,6%
		Nee	52	75,4%

	afleveren)			
	Data management	Ja	7	10,1%
		Nee	62	89,9%
	Farmacovigilantie-werkzaamheden (inclusief rapportage bijwerkingen)	Ja	7	10,1%
		Nee	62	89,9%
	Statistische analyse	Ja	6	8,7%
		Nee	63	91,3%
	Opstellen Clinical study reports (CSR)	Ja	3	4,3%
		Nee	66	95,7%
	Regulatorische taken, zoals het opstellen en indienen van aanvragen	Ja	6	8,7%
		Nee	63	91,3%
	Anders, namelijk	Ja	9	13,0%
		Nee	60	87,0%
	Geen	Ja	39	56,5%
		Nee	30	43,5%
Vraag 22A	Aantal taken gedelegeerd (gehercodeerd obv vraag 22 ^)	0	39	56,5%
		1 t/m 5	27	39,1%
		>6	3	4,3%
Vraag 23	Wordt een opdrachtgever altijd geïnformeerd indien uw organisatie taken aan subcontractors delegeert?	Ja	50	72,5%
		Nee	0	0,0%
		n.v.t.	17	24,6%
		Anders, reden	2	2,9%
Vraag 24	Heeft uw organisatie invloed op de totstandkoming van het studieprotocol en amendementen?	Ja	34	49,3%
		Nee	20	29,0%
		Wisselend	15	21,7%

Deel 3 - Kwaliteit en procedures			N	%
		Totaal	69	100%
Vraag 27	Werken met SOPs	Ja, eigen	14	20,3%
		Ja, sponsor	6	8,7%
		Ja, beide	46	66,7%
		Nee	3	4,3%
Vraag 29	Worden SOPs up-to-date gehouden (gehercodeerd *)?	Periodiek en ad hoc	23	33,3%
		Periodiek	35	50,7%
		Ad hoc	4	5,8%
		Nee	0	0,0%
		N.v.t.	7	10,1%
Vraag 30	Werken met Kwaliteitssysteem	Ja, eigen	19	27,5%
		Ja, sponsor	6	8,7%
		Ja, beide	42	60,9%
		Nee	2	2,9%
Vraag 33	Wordt het Kwaliteitssysteem up-to-date gehouden (gehercodeerd *)?	Periodiek en ad hoc	19	27,5%
		Periodiek	30	43,5%
		Ad hoc	12	17,4%
		Nee	0	0,0%
		N.v.t.	8	11,6%
Vraag 32	Heeft uw organisatie een kwaliteitsfunctionaris?	Ja, namelijk	53	76,8%
		Nee	16	23,2%
Vraag 35	Aantal audits sinds 2011 (gehercodeerd ^)	0	23	33,3%
		1	5	7,2%
		2	14	20,3%
		3	3	4,3%
		4 t/m 9	8	11,6%
		10 of vaker	16	23,2%
Vraag 36	Is uw organisatie bezocht door een (nationale of internationale) overheidsinspectiedienst t.b.v. klinisch geneesmiddelenonderzoek in de periode van 1 januari 2011 t/m heden?	Ja, aantal keer	17	24,6%
		Nee	52	75,4%
Vraag 37	Worden subcontractors geauditeerd (gehercodeerd *) ?	Ja	44	63,8%
		Nee	1	1,4%

		Anders	8	11,6%
		N.v.t.	16	23,2%
Vraag 38	Heeft uw organisatie kwalificatie-eisen vastgesteld voor de verschillende functies binnen uw organisatie?	Ja	60	87,0%
		Nee	9	13,0%
Vraag 39	Is er voor iedere werknemer die betrokken is bij klinisch geneesmiddelenonderzoek een opleidingsplan?	Ja, opleidingsplan is schriftelijk vastgelegd	50	72,5%
		Ja, maar opleidingsplan is niet schriftelijk vastgelegd	10	14,5%
		Nee	9	13,0%
Vraag 40	Update opleidingsplan (gehercodeerd *)	Ja, periodiek	37	53,6%
		Ja, ad hoc	19	27,5%
		Nee	0	0,0%
		Geen plan of in ontwikkeling	4	5,8%
		N.v.t.	9	13,0%
Vraag 41	Vindt er studiespecifieke training plaats?	Ja, namelijk	63	91,3%
		Nee	6	8,7%
Vraag 42	Opleiding geneesmiddelenonderzoek algemeen	Ja	62	89,9%
	Kwaliteitssysteem en SOPs	Nee	7	10,1%
	Wet- en regelgeving over klinisch onderzoek	Ja	59	85,5%
		Nee	10	14,5%
	GMP	Ja	14	20,3%
		Nee	55	79,7%
	Farmacovigilantie	Ja	35	50,7%
		Nee	34	49,3%
	Klinisch-wetenschappelijke kennis	Ja	50	72,5%
		Nee	19	27,5%
	Anders, namelijk	Ja	25	36,2%
		Nee	44	63,8%
	Geen training/opleiding	Ja	2	2,9%
		Nee	67	97,1%
Vraag 43	Vindt er training/opleiding plaats van tijdelijk ingehuurd medewerkers die direct betrokken zijn bij klinisch geneesmiddelenonderzoek?	Ja	47	68,1%
		Nee	1	1,4%
		N.v.t.	21	30,4%
Vraag 44	Heeft uw organisatie een gedragscode t.b.v. klinisch geneesmiddelenonderzoek voor directie en medewerkers?	Ja, schriftelijk vastgelegd	37	53,6%
		Ja, maar niet schriftelijk vastgelegd	11	15,9%
		Nee	21	30,4%
Vraag 45	Heeft uw organisatie regels omtrent nevenfuncties van personeel?	Ja, schriftelijk vastgelegd	50	72,5%
		Ja, maar niet schriftelijk vastgelegd	3	4,3%
		Nee	16	23,2%
Vraag 46	Is uw organisatie aangesloten bij een branchevereniging?	Ja	47	68,1%
		Nee	22	31,9%
Vraag 47	Bij wie maakt CRO betrokkenheid studie bekend?			0,0%
	Toetsende instanties (METC's en bevoegde instantie)	Ja	53	76,8%
		Nee	16	23,2%
	Proefpersonen	Ja	19	27,5%
		Nee	50	72,5%
	Onderzoekers	Ja	51	73,9%
		Nee	18	26,1%
	Betrokkenheid wordt niet bekend gemaakt	Ja	5	7,2%
		Nee	64	92,8%
	Anders: namelijk	Ja	15	21,7%
		Nee	54	78,3%
	Dit is niet bekend	Ja	3	4,3%

Nee 66 95,7%

- * Op basis van de antwoorden zijn de antwoordcategorieën aangepast
- ^ Op basis van de antwoorden zijn er antwoordcategorieën gemaakt