



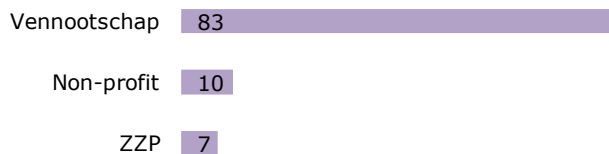
Resultaten CRO-vragenlijst - 'foto van het veld'

Dee1: Algemene kenmerken van de organisatie

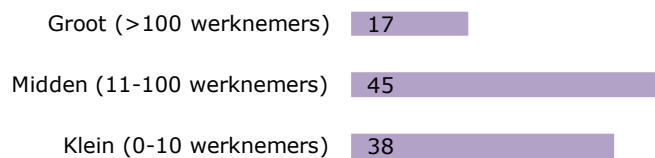
Dit hoofdstuk beschrijft de kenmerken, werkzaamheden en de kwaliteit van 69 CRO's waaraan verrichters taken en verplichtingen ten aanzien van geneesmiddelenonderzoek hebben uitbesteed. Een volledig overzicht van alle antwoorden op de vragenlijst staan weergegeven in bijlage 5.

CRO vaak vennootschap en middelgrote organisatie

In figuur 1.a is te zien dat de CRO's op verschillende manieren zijn georganiseerd. Het merendeel van de CRO's (83%) is georganiseerd als vennootschap. In totaal gaven 5 CRO's (7%) aan werkzaam te zijn als zzp'er. Vanuit de academische centra hebben zes CRO's de vragenlijst ingevuld. De organisatiestructuur van deze academische CRO's was een vennootschap of non-profit organisatie. Figuur 1.b laat zien dat de organisatiegrootte, gebaseerd op het aantal werknemers dat bij de CRO in dienst was, sterk verschilt. Bijna de helft (45%) van de CRO's heeft 11 tot 100 medewerkers in dienst.



Figuur 1.a: CRO's georganiseerd naar organisatievorm (%)



Figuur 1.b: CRO's georganiseerd naar organisatiegrootte (%)

Niet alle CRO's hebben een Nederlandse vestiging; CRO-veld erg internationaal georiënteerd.

Bijna de helft (48%) van de CRO's is onderdeel van een internationaal concern. Daarnaast hebben 54 CRO's (78%) een vestiging in Nederland; dit betekent dat 15 CRO's (22%) geen vestiging in Nederland hebben maar wel betrokken zijn bij klinisch geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Twee van deze 15 CRO's (13%) hebben maximaal 10 medewerkers. Daarnaast geven 7 CRO's (54%) aan meer dan 10 en maximaal 100 medewerkers te hebben. De zzp'ers en academische CRO's zijn allen geen onderdeel van een internationaal concern.

Farmaceutische industrie grootste opdrachtgever voor CRO's

De ondervraagde CRO's gaven aan door verschillende verrichters gecontracteerd te worden. In de meeste gevallen zijn farmaceutische bedrijven (88%) de opdrachtgever maar ook andere partijen besteden taken en verplichtingen uit aan CRO's; andere CRO's (44%), universitair medische centra

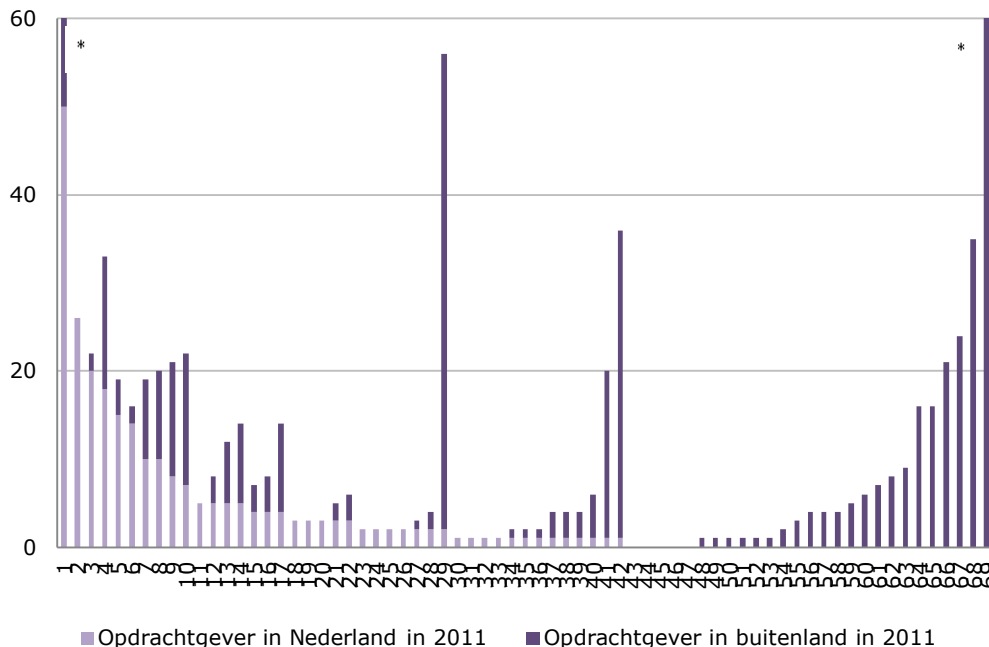
(35%), onderzoeksgroepen (19%), overige ziekenhuizen (17%) en niet-farmaceutische bedrijven (15%).

In 2011 had het merendeel van de CRO's (58%) meerdere typen opdrachtgevers. Dit betekent dat de overige 29 CRO's (42%) alleen taken en werkzaamheden verrichtten voor één type opdrachtgever. Het merendeel van de zzp'ers gaf aan maximaal twee opdrachtgevers te hebben. Deze zzp'ers verrichtten voornamelijk werkzaamheden voor farmaceutische bedrijven en CRO's.

Opdrachtgevers zowel in Nederland als in buitenland

Figuur 2 geeft het aantal Nederlandse en buitenlandse verrichter per CRO weer ten aanzien van de verplichtingen en taken die door de verrichter in 2011 aan CRO's zijn uitbesteed.

In totaal gaven 13 CRO's (19%) aan dat zij alleen betrokken waren bij werkzaamheden van opdrachtgevers die gevestigd zijn in Nederland. Een grotere groep CRO's (32%) deed alleen werkzaamheden voor opdrachtgevers die gevestigd waren in het buitenland (in de staafdiagram donker paars gekleurd). De grootste groep CRO's (42%) deed werkzaamheden voor zowel opdrachtgevers die gevestigd waren in Nederland als daarbuiten (de staafdiagram is voor deze CRO's zowel licht als donker paars gekleurd). Daarnaast gaven 5 CRO's (7%) aan dat ze in 2011 geen opdrachtgever hadden, bijvoorbeeld omdat ze toen nog in oprichting waren.



Figuur 2: Aantal Nederlandse en buitenlandse opdrachtgevers per CRO in 2011

Op de x-as staan alle 69 CRO's weergegeven. Op de y-as staat het aantal opdrachtgevers per CRO vermeld. Het aantal opdrachtgevers in Nederland is in de staaf diagram licht paars gekleurd en het aantal buitenlandse opdrachtgevers is donker paars.

* Zowel CRO #1 als CRO #69 hadden meer dan 60 opdrachtgevers.

CRO #1 had 600 buitenlandse opdrachtgevers (en 55 opdrachtgevers die gevestigd waren in Nederland) en CRO #69 was 'alleen' betrokken bij taken en verplichtingen ten aanzien van verrichters die gevestigd waren buiten Nederland.

Betrokkenheid CRO's bij aantal studies zeer divers

Het grootste aantal CRO's (35%) gaf aan in 2011 betrokken te zijn bij maximaal 5 klinische geneesmiddelenstudies in Nederland. Ongeveer een kwart van de CRO's was betrokken bij respectievelijk minimaal 6 en maximaal 20 studies (27%) of bij meer dan 20 studies (25%). Daarnaast gaven 9 CRO's (13%) aan in 2011 niet betrokken te zijn bij geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Redenen hiervoor waren onder andere dat het contract met de verrichter in 2011

nog niet was opgesteld of dat studiespecifieke werkzaamheden waren beëindigd in 2010 en er nog geen nieuwe taken en verplichtingen door de verrichtter betreffende nieuwe studies waren uitbesteed.

Deel 2: Kwaliteit en procedures

Niet alle CRO's werken volgens een kwaliteitssysteem met procedures

Figuur 3 laat zien dat respectievelijk 67 CRO's (97%) werken volgens een kwaliteitssysteem en 66 CRO's (96%) met opgestelde procedures (SOP's). Het merendeel van deze CRO's (63%) werkt zowel volgens het kwaliteitssysteem van de CRO als van de verrichter. Hetzelfde beeld is ook te zien voor het gebruik van procedures. 46 CRO's (70%) gebruiken zowel de procedures van de CRO als die van de verrichter.

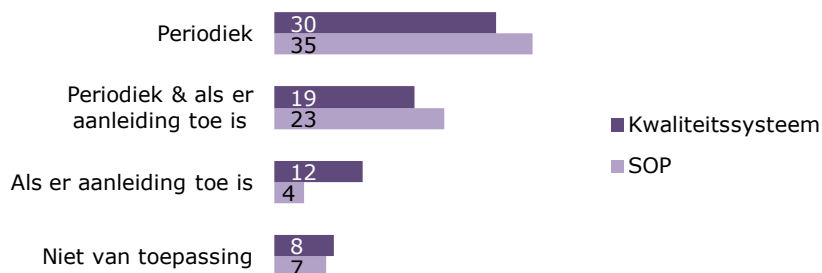
Uit deze figuur blijkt ook dat er enkele CRO's waren die niet werkten volgens een kwaliteitssysteem met procedures. Twee CRO's, zzp'ers, die aangaven niet met procedures te werken, werkten wel volgens het kwaliteitssysteem van de opdrachtgever. Daarnaast gaf één CRO aan wel te werken met procedures, maar geen eigen kwaliteitssysteem te hebben of te werken volgens het kwaliteitssysteem van de opdrachtgever. Er was één organisatie die niet volgens een kwaliteitssysteem en ook niet volgens procedures werkte. Deze (kleine) organisatie gaf aan dat beide niet nodig waren gezien de aard van de werkzaamheden die door de verrichter aan de CRO waren uitbesteed.



Figuur 3: Gebruik van SOP's en kwaliteitssystemen door CRO's (n=69)

Kwaliteitseisen voor het aanpassen van het kwaliteitssysteem en procedures verschillen tussen CRO's

De CRO's die werken volgens een kwaliteitssysteem met procedures houden deze actueel. De manier waarop de CRO's dit doen verschilt. De meeste CRO's, respectievelijk 45% en 51%, passen hun kwaliteitssysteem en procedures periodiek aan. Slechts vier CRO's (6%) passen de procedure aan als hier aanleiding toe is en 18% van de CRO's passen het kwaliteitssysteem aan als hier aanleiding toe is.



Figuur 4: Frequentie van het aanpassen van kwaliteitssysteem en procedures door CRO's (n=69)

Kleine CRO's hebben niet altijd kwalificatie-eisen en een opleidingsplan voor medewerkers

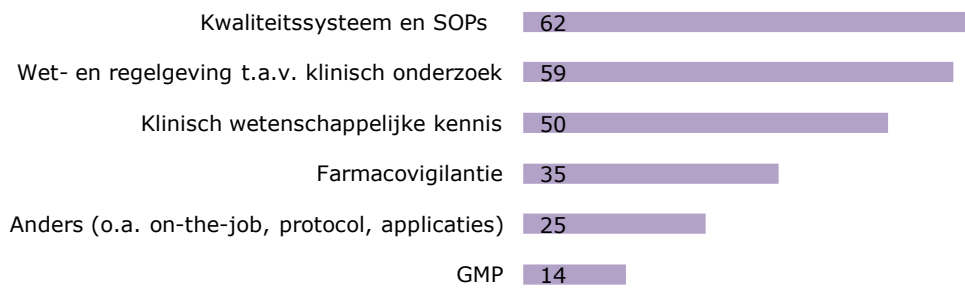
Van alle ondervraagde CRO's hadden 60 CRO's (87%) kwalificatie-eisen vastgesteld voor de verschillende functies binnen de organisatie. Deze 60 CRO's gebruikten ook een opleidingsplan om de bekwaamheden van de medewerkers vast te leggen. Niet alle CRO's legden het opleidingsplan schriftelijk vast. Tien CRO's (17%) gaven aan wel een opleidingsplan te gebruiken maar dit niet schriftelijk vast te leggen.

In totaal gaven negen CRO's (13%) aan geen kwaliteits-eisen op te stellen voor de verschillende functies. Deze CRO's bleken ook geen opleidingsplan voor de medewerkers te gebruiken. Vier (44%) van deze 9 CRO's waren werkzaam als zzp'er. De overige CRO's waren een non-profit organisatie (11%) of vennootschap (33%), allen met maximaal tien medewerkers in dienst. Enkele CRO's gaven aan dat documentatie ten aanzien van kwaliteits-eisen en het opleidingsplan werd vastgelegd in het Curriculum Vitae (CV) van de medewerker.

Minder vaak algemene training/opleiding bij kleine CRO's

Bij 67 CRO's (97%) kregen medewerkers algemene training of opleiding om kennis te onderhouden. In figuur 5 staat weergegeven welke soorten algemene training/opleiding plaatsvonden. Training over het kwaliteitssysteem en SOP's vond het meest plaats, bij 62 CRO's (90%). Daarnaast gaven 59 CRO's (88%) aan dat medewerkers training kregen ten aanzien van de wet- en regelgeving van klinisch onderzoek. De CRO's die niet op deze gebieden training aanboden waren voornamelijk de kleinere CRO's (maximaal 10 medewerkers). Bij twee CRO's (3%), zzp'ers, vond geen training plaats.

De digitale vragenlijst laat tevens zien dat de algemene training op specifieke gebieden zoals medische kennis, farmacovigilantie of GMP niet standaard aan de medewerkers wordt aangeboden, ondanks dat deze medewerkers direct betrokken zijn bij klinisch wetenschappelijk onderzoek.

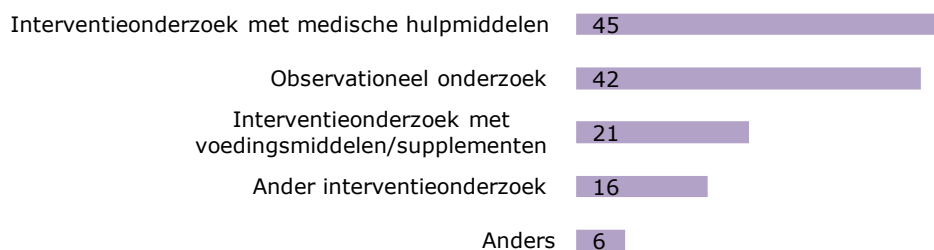


Figuur 5: Algemene training/opleiding van medewerkers die direct betrokken zijn bij klinisch geneesmiddelenonderzoek om kennis te onderhouden (n=69); meerdere antwoorden mogelijk

Deel 3: Werkzaamheden voor opdrachtgevers

CRO's ook vaak betrokken bij ander typen mensgebonden onderzoek

In totaal waren 52 CRO's (75%) naast werkzaamheden in het kader van klinisch geneesmiddelenonderzoek ook betrokken bij ander mensgebonden onderzoek. Figuur 6 laat zien dat 45 CRO's (65%) zich bezig hielden met interventieonderzoek met medische hulpmiddelen en 42 CRO's (61%) met observationeel onderzoek. Daarnaast waren 21 CRO's (30%) ook betrokken bij interventieonderzoek met voedingsmiddelen/supplementen.



Figuur 6: Type mensgebonden onderzoek waarvoor CRO diensten verleent (n=69); meerdere antwoorden mogelijk

CRO's zijn het meest betrokken bij monitoren van de studie, selectie van onderzoekers/onderzoekslocaties en regulatoire taken

De meeste CRO's bieden meerdere diensten aan (zie figuur 7). Grotere CRO's, zoals vennootschappen, bieden soms meer dan tien diensten aan. Het aantal diensten dat door zzp'ers

werd aangeboden was beperkt, zzp'ers boden maximaal vijf diensten aan. Diensten die zzp'ers aanboden waren monitoring (80%), studiespecifieke training (80%), selectie onderzoekers/instellingen (60%), auditing en kwaliteitsborging (20%) en regulatoire taken (20%).



Figuur 7: Dienstverlening CRO ten aanzien van taken die de verantwoordelijkheid zijn van de verrichter (n=69); meerdere antwoorden mogelijk

Taken en verplichtingen worden door CRO's gedeeltelijk uitbesteed aan onderaannemers/subcontractors

Bijna de helft van alle CRO's (43%) gaf aan taken uit te besteden aan subcontractors/onderaannemers. Taken die de CRO's aan subcontractors worden uitbesteed betroffen met name randomisatie door middel van *interactive voice response* (25%) en verplichtingen rond geneesmiddel voor onderzoek (25%). Het uitbesteden van taken aan subcontractors wordt gedaan door de relatief grotere CRO's met meer dan tien medewerkers. Alle CRO's gaven aan dat de verrichter ten alle tijden wordt geïnformeerd indien taken en verplichtingen zijn uitbesteed. De zzp'ers besteedden geen taken uit.

CRO's en de betrokkenheid bij taken van de onderzoeker

Naast taken en verplichtingen die door de verrichter aan de CRO worden uitbesteed, waren 44 CRO's (64%) ook betrokken bij diverse onderzoekstaken (bijvoorbeeld recruterende van proefpersonen, beheer van studiemedicatie, uitvoeren van onderzoek op de eigen onderzoekslocatie). In totaal gaven 13 CRO's (19%) aan dat zij onderzoek op de eigen onderzoekslocatie uitvoerden, dit zijn voornamelijk de fase I/II units.