

# Voorwaarden (her)start klinisch onderzoek, inclusief klinisch onderzoek op CRU's

Vanwege de COVID-19 pandemie en de geldende beperkende maatregelen van de overheid om deze pandemie onder controle te krijgen, zijn alle klinische onderzoeken *on hold* gezet, met uitzondering van COVID-19 gerelateerd onderzoek of onderzoek betreffende een ernstig ziektebeeld waarvoor geen passende behandelmogelijkheden zijn. De afwegingen en besluitvorming voor klinisch onderzoek dat op grond hiervan al dan niet *on hold* is gezet, zijn vervolgens als onderdeel van een risicoanalyse (risk-based) gedocumenteerd (in de investigator site file (ISF)).

Het [Europees richtsnoer](#) met betrekking tot management van klinisch onderzoek gedurende de COVID-19 pandemie en de daarmee samenhangende documenten van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de [Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#) (CCMO) zijn nog onverminderd van kracht. De Nederlandse overheid evalueert op gezette tijden de huidige situatie en kondigt, onder voorwaarden, versoepelingen aan.

Bij eventuele onverwachte toename van de verspreiding van het virus kan een eerder genomen besluit om meer ruimte te geven weer worden teruggedraaid. In dat geval dienen alle afwegingen en dan te nemen stappen te worden gedocumenteerd. Bij een eventuele inspectie dienen het beleid van de zorginstelling, de afwegingen en beslissingen (overeenkomstig de geldende wet- en regelgeving en de situatie in de zorginstelling op dat moment) toetsbaar te zijn.

Op grond van de laatste versoepelingen van de maatregelen door de overheid en het weer (langzaam) op gang komen van de reguliere zorg, zien de IGJ en de CCMO, vooruitlopend op Europese besluitvorming hierover, mogelijkheden ten aanzien van het (her)starten van klinisch onderzoek, inclusief klinisch onderzoek op *clinical research units* (CRU's).

In samenwerking met de CCMO en na overleg met veldpartijen<sup>1</sup>) zijn de onderstaande voorwaarden tot stand gekomen voor de (her)start van klinisch onderzoek dat *on hold* was gezet.

- De onderzoekslocatie heeft de regie over de (her)start van klinisch onderzoek en baseert zich op het beleid van de zorg- of onderzoeksinstelling.
- De onderzoeker (PI) heeft, al dan niet samen met het afdelingshoofd, de studie-specifieke risico-inventarisatie herzien, geëvalueerd en gedocumenteerd (in het ISF).
- Bij (her)start van klinisch onderzoek wordt rekening gehouden met de belasting van ondersteunende diensten en de reguliere patiëntenstromen en is het uitgangspunt dat dit niet of nauwelijks leidt tot extra patiëntbewegingen. Verder wordt er rekening gehouden met de gevolgen van het eventueel (opnieuw) opschalen van beperkingen in het geval van een (lokale) toename van COVID-19 besmettingen.
- De rechten, veiligheid en welzijn van de proefpersonen, andere patiënten en het personeel op de onderzoeklocatie hebben prioriteit.
- De (her)start van klinisch onderzoek wordt geaccordeerd door het management (b.v. zorggroepmanager, afdelingshoofd of ander daartoe bevoegd persoon of (tijdelijke) structuur/groep (b.v. COVID-19 team)).
- Op instellingsniveau dient een (overall) risico-inventarisatie te worden gemaakt en geëvalueerd, zodat inzichtelijk wordt wat de impact van alle lopende of nieuw op te starten klinisch onderzoek is. Een positieve uitkomst van de evaluatie van deze risico-inventarisatie is een vereiste voor een mogelijke (her)start van een studie of groep studies. Bij het achtereenvolgend opstarten van studies dient de nieuwe situatie (van reeds opgestarte studies) als nieuwe uitgangspositie te worden genomen.

---

<sup>1</sup> NFU, NVMETC, NVZ, STZ

- Voor de borging van een centraal overzicht heeft de raad van bestuur, of een ander daartoe gemandateerd gremium van de zorg- of onderzoeksinstelling schriftelijk ingestemd met de (her)start van klinisch onderzoek, waarbij continuïteit van reguliere zorg in de zorginstelling is geborgd en zonder dat dit ingrijpt op de noodzakelijke zorg voor COVID-19 patiënten. Dit betreft geen nieuw lokaal haalbaarheidsonderzoek.
- De (her)start van een klinisch onderzoek **zonder** substantiële wijzigingen<sup>2</sup> t.o.v. een eerder goedgekeurd onderzoeksdossier, wordt ter notificatie aan de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) en de bevoegde instantie (in geval van geneesmiddelenonderzoek) aangeboden.
- De (her)start van een klinisch onderzoek **met** substantiële wijzigingen<sup>2</sup> in het onderzoeksdossier dient volgens de geldende procedure ter goedkeuring aan de METC en bevoegde instantie (in geval van geneesmiddelenonderzoek) te worden voorgelegd.
- De studie-specifieke risico-inventarisatie maakt in beide gevallen (notificatie of indiening van een substantiële wijziging (amendement)) deel uit van de documentatie voor de METC.

**NB:** De (her)start van klinisch onderzoek is niet één op één gekoppeld aan het hervatten van monitoring. Ook voor monitorbezoeken geldt dat er geen/nauwelijks extra 'bewegingen' in de zorginstelling dienen plaats te vinden. Indien er, in het uiterste geval, toch een monitoringbezoek *on-site* moet plaatsvinden, dient dat niet te interfereren met de patiëntenzorg. De zorginstelling/afdeling bepaalt (en documenteert) de mate waarin monitoring kan worden hervat op basis van op dat moment geldende beleid van de instelling en door de overheid opgelegde (beperkende) maatregelen.

---

<sup>2</sup> Substantiële wijzigingen zijn wijzigingen die een substantieel effect op de veiligheid of de rechten van de proefpersonen dan wel op de betrouwbaarheid en robuustheid van de onderzoeksgegevens kunnen hebben.