

# FEITEN EN FABELS MET BETREKKING TOT DE CTR EN DE VGO

---

V&VN CONGRES 01 DEC 2022

---

**Arnet van den Brink**

**Site Activation Manager**

**ICON PLC**

**[Arnet.vanDijk@iconplc.com](mailto:Arnet.vanDijk@iconplc.com)**

**Namens de werkgroep CTR/VGO**



**IS HET VGO PROCES VOLLEDIG  
GEACCEPTEERD BINNEN JULLIE  
ZIEKENHUIS?**

**DE VGO MOET WORDEN  
INGEVULD DOOR HET  
ZIEKENHUIS BIJ KLINISCH  
ONDERZOEK**

**WAT WORDT GEINITIEERD  
VANUIT DE SPONSOR OF EEN  
CRO?**

# FABEL

---

**Als een CRO of Sponsor een niet ingevuld VGO aanlevert, mag je dit terugsturen en vragen om het formulier volledig in te vullen**



**EEN ZIEKENHUIS HEEFT 2 WEKEN NODIG  
OM DE VGO TE ONDERTEKENEN.**



# FABEL

---

**Een sponsor of CRO dient een ziekenhuis minstens 2 weken te geven om de VGO in te vullen en te ondertekenen, maar voorkeur is dat een ziekenhuis meer tijd krijgt.**

**HET IS VERPLICHT OM SAMEN MET DE  
VGO DE MANUALS (IMAGING, LAB) AAN  
TE LEVEREN**



# FABEL

---

**Manuals worden pas aangeleverd na de vragenronde, het protocol moet afdoende zijn om de VGO te ondertekenen.**

**NA ONDERTEKENING VAN DE VGO KAN  
EEN ZIEKENHUIS ZICH TE ALLEN TIJDE  
TERUGTREKKEN**



# FEIT

---

**De VGGO is een intentie verklaring en een ziekenhuis kan ten alle tijde kiezen om niet mee te doen met een onderzoek, pas na ondertekening van het contract is deelname definitief**

**HOE LANG DUURT HET GEMIDDELD IN  
UW ZIEKENHUIS OM EEN VGO AAN TE  
LEVEREN?**



---

➤ **2 WEKEN**

➤ **1 MAAND**

➤ **2 MAANDEN**

➤ **3 MAANDEN**

➤ **MEER DAN 3 MAANDEN**



**HEEFT U OF UW ZIEKENHUIS AL  
GEBRUIK GEMAAKT VAN CTIS?**



**ALLE ONDERZOEKEN DIENEN PER 31  
JANUARI 2023 INGEDIEND TE WORDEN  
VIA DE NIEUWE CTR PROCEDURE**



# FABEL

---

**CTR is voor klinisch geneesmiddelen onderzoek en wordt niet gebruikt voor Medische Hulpmiddelen en Niet-Interventioneel onderzoek.**

**ELK ZIEKENHUIS MOET EEN  
ORGANISATIE ID AANMAKEN CTIS**

# FEIT

---

**Elk ziekenhuis moet zich registreren in OMS:**

**Meer informatie:**

**[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-how-use-organisation-management-service-oms-ctis-training-programme-module-03\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-how-use-organisation-management-service-oms-ctis-training-programme-module-03_en.pdf)**



**NA GOEDKEURING MAG HET  
ZIEKENHUIS NOG EEN LOKALE  
UITVOERBAARHEID TOETSING DOEN**



# **FABEL**

---

**Het ziekenhuis mag de checklist voor lokale uitvoerbaarheid gebruiken maar niet meer een extra toetsing doen.**

**OP DIT MOMENT ZIEN WE DAT VEEL  
ZIEKENHUIZEN NOG STEEDS EEN LOKALE  
TOEST DOEN NA EC BEOORDELING. DIT LEVERT  
VERTRAGING OP VOOR DE ONDERZOEKEN EN  
HET IDEE VAN DE VGO IS ALTIJD GEWEEST OM  
DEZE TOETS NIET MEER ACHTERAF TE DOEN.  
OM TOCH TE ZORGEN DAT ALLE DOCUMENTEN  
OP SITE ZIJN IS DE CHECKLIST LOKALE  
HAALBAARHEID OPGEZET OM ZIEKENHUIZEN  
TE HELPEN.**



**IS DE LOKALE TOETSING IN UW ZIEKENHUIS  
AFGESCHAFT?**

**WORDT DE CHECKLIST GEBRUIKT?**

**WELKE PROCEDURES WORDEN NOG STEEDS  
GEBRUIKT EN WELKE ZIJN NOG NIET  
GEREGELD IN UW ZIEKENHUIS.**



# **NIEUWE DOCUMENTEN VERWACHT**

---

- 1. Aanpassing VGO**
- 2. Website teksten aangepast**
- 3. VGO voorblad om verduidelijking te geven**
- 4. VGO procedure tekst aangepast**