

Trainingen als extra service



DOCS International Nederland (een "Staffing Company" gespecialiseerd in werving & selectie en detachering binnen de Healthcare Industries) besloot te investeren in het aanbieden van GCP cursussen voor hun klanten.

Mede omdat de nieuwe **EU Clinical Trials Directive** (CTD) voor mei 2004 geïmplementeerd moest zijn, was er veel vraag van hun klanten (de farmaceutische industrie) naar cursussen die duidelijk maakten wat de veranderingen zouden zijn op het gebied van regelgeving. Omdat in alle landen de uitgangssituatie anders is, en de implementatie van de directive in ieder land verschilt, was een aparte cursus voor Nederland wenselijk. Wie zou deze cursus nu beter kunnen geven dan **Herman Pieterse**, die zo'n beetje de "godfather" van de GCP in Nederland genoemd mag worden.

In totaal heeft DOCS 7 maal een CTD training verzorgd. Indien er vanuit een bedrijf meer dan 20 belangstellenden waren, werd het een in-house training. Voor de kleinere klanten heeft DOCS 2 centrale bijeenkomsten met circa 75 deelnemers georganiseerd. Persoonlijk werd ik in de gelegenheid gesteld om op 7 december 2004 een centrale bijeenkomst bij te wonen in het hotel Heidepark te Bilthoven.

Voorafgaande aan de bijeenkomst sprak ik met de trainer drs. Herman Pieterse. Deze is Farmacochemicus en heeft verschillende functies bekleed binnen de farmaceutische en medical device industrie. In 1991 is hij zijn eigen consultancybureau PROFESS begonnen en in 1995 is hij mede begonnen met het schrijven van de Nederlandse versie van het GCP handboek. In die hoedanigheid schreef hij uiteindelijk ook het GBV boek over het uitvoeren van klinisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland. GBV staat voor **Gezond Boeren Verstand** en moet er vooral toe leiden dat mensen nadenken wanneer zij klinisch onderzoek willen doen. Indien men alleen maar regeltjes volgt bij het doen van onderzoek, dan zou men al snel vast lopen, omdat de regels niet in alle situaties voorzien en soms zelfs tegenstrijdig zijn.



Op de vraag of hij nu blij was met de implementatie van de EU CTD antwoordde Herman dat hij het jammer vond dat het een richtlijn (directive) is geworden en geen wet (council regulation). Doordat het een richtlijn is, kan ieder land zijn eigen interpretaties geven bij de implementatie van de richtlijn in de nationale wetgeving. Er is nu wel een goede stap gezet in de richting van Europese harmonisatie, maar verschillen zijn er nog altijd. Volgens Herman is dit dan ook maar een tussenstap, omdat dit momenteel het enig politiek haalbare was. Uiteindelijk zal het veld zelf vragen



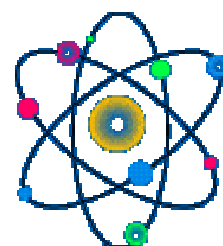
naar verdere harmonisatie met een set van regels die voor de hele EU geldt, zoals de regels van de FDA die voor de gehele USA gelden. Op papier is het nu dus beter geregeld in de USA en dat geeft hen een psychologisch voordeel ten opzichte van de Europese farmaceutische industrie wanneer die klinisch onderzoek wil doen. Daarnaast is er ook sprake van een andere attitude bij de

Amerikaanse arts ten aanzien van het doen van klinisch onderzoek. Bij een Amerikaanse arts hangt uitgebreid een certificaat in de spreekkamer waarop staat dat hij of zij gekwalificeerd is voor het doen van klinisch onderzoek volgens GCP regels. Zij zien dat als een soort statussymbool. De Europese en zeker ook de Nederlandse arts zal dat niet zo snel doen, mogelijk omdat de patiënten zich hier dan zien als proefkonijn. Een nadeel van de door Nederland gekozen vorm vindt Herman dat de METC's hier vaak niet echt onafhankelijk zijn omdat ze nog verbonden zijn aan een lokaal onderzoeksinstituut. Hierbij kan het dan gemakkelijk voorkomen dat de belangen van het instituut een rol spelen bij de beoordeling. Herman Pieterse zou het goed vinden als er meer regionaal werd samengewerkt waardoor er uiteindelijk een stuk of 10 professionele METC's overblijven waar ook voldoende kennis is om ingewikkelde zaken als de beoordeling van het IMPD verantwoord te

kunnen doen. Hierbij zou ook ten aanzien van de financiering de marktwerking zijn intrede kunnen doen omdat de huidige METC's vaak inefficiënt werken. De kosten moeten veel transparanter worden en direct aan de diverse projecten worden toegekend. Dit zou ook het geval moeten zijn voor zogenaamde investigator-initiated onderzoeken. Vaak worden kosten die met deze projecten samenhangen als overhead gezien waardoor niemand meer precies weet wat een project kost. Hiermee zijn we dan aangekomen bij de vraag waarom Herman met zijn achtergrond in dit werk verzeild is geraakt. Hij zegt dat hij altijd geïnteresseerd is geweest in burgerlijk recht c.q. gezondheidsrecht. Vanuit die belangstelling heeft hij een visie op het doen van klinisch onderzoek ontwikkeld die zich kenmerkt door de begrippen **zorgvuldigheid, eerlijkheid, billijkheid en redelijkheid**. Omdat niet alles in regels is te vatten en regels altijd, net als in de gewone rechtspraak, voor meerdere interpretaties vatbaar zijn, zal het altijd nodig blijven het eigen (gezonde boeren) verstand te blijven gebruiken waarbij de zojuist genoemde vier uitgangspunten van belang zijn. Indien de onderzoeker zich daar aan houdt en al zijn handelen transparant houdt, hoeft hij niet bang te zijn iets fundamenteels fout te doen bij het uitwerken van onderzoek volgens GCP richtlijnen.



Na het interview werd de cursus gegeven. Met onverminderd enthousiasme gaf Herman zijn visie op de "Implementatie van de richtlijn klinische proeven in Nederland". Door de combinatie van zijn enthousiasme, ervaring en interactie met de zaal was het één van de beste voordrachten over dit onderwerp die ik in de afgelopen periode heb gezien. Het cursusmateriaal was goed verzorgd en het was toegespitst op de praktijk. Omdat er ook meestal zeer praktische en duidelijke antwoorden werden gegeven op de gestelde vragen was het geheel zeer levendig. Een bijzonder aspect van deze middag was dat terwijl deze cursus werd gegeven er tegelijk een overleg was tussen de staatssecretaris en de Eerste Kamer over de invoering van de richtlijn. Uiteraard was Herman, enigszins gespannen, erg benieuwd naar de afloop van die middag. Hij vond het jammer niet meer te kunnen doen dan afwachten, maar was vol overtuiging dat alles goed zal komen.



Huub Kleinjans

Verantwoording:

Omdat DOCS International NL een hoofdsponsor is van de NVFG hebben zij het recht om jaarlijks een "advertorial" te plaatsen in de FIagnostiek. Normaal gesproken wordt deze marginaal door de redactie getoetst of er geen zaken in staan die ethisch niet door de beugel kunnen. In dit geval heeft DOCS mij gevraagd of ik voor de inhoud wilde zorgen en aandacht wilde geven aan hun cursus waarbij ik de mogelijkheid kreeg om de cursusleider Herman Pieterse te interviewen. Omdat ik Herman Pieterse ken van vele gelegenheden en het idee me zeer aansprak heb ik ja gezegd. Ze hebben mij geheel de vrije hand gegeven, de enige voorwaarde was dat ik het hen zou voorleggen voor commentaar. Voor meer informatie verwijst ik naar de websites van DOCS (www.DOCS-int.nl) en van PROFESS (www.profess.nl).