

Toekomstige betrokkenheid van de patiënt in de beoordeling van aanvragen voor klinische proeven

Voorstelling van het toekomstig pilootproject van het FAGG

Symposium "Samenwerken met en voor de patiënt"

Brussel

10.12.2019

Pieter VANKEERBERGHEN

Agenda

1. Doel
2. Opzet
3. Werkwijze
4. Te verwachten evoluties



Doel

Het ontwikkelen van geneesmiddelen = een complex en lang gebeuren (+/- 14j) waarbij patiënten, onderzoeksinstellingen en farmaceutische bedrijven betrokken zijn.

Een aantal belangrijke stappen: proeven op dieren gevolgd door proeven op mensen.

Elke proef met mensen waarbij een geneesmiddel wordt getest, moet eerst worden goedgekeurd door het FAGG en door Commissies voor medische ethiek (EC's).



Doel

Het **FAGG** kijkt naar:

- chemische kwaliteit;
- voorafgaande dierproeven;
- klinische aspecten;
- verhouding voordelen tegenover nadelen voor de deelnemer.

De **EC's** kijken voornamelijk of de deelnemer aan de proef correct wordt geïnformeerd, naar de algemene klinische en ethische aspecten van de proef.



Doel

Het doel nu is **patiëntenorganisaties betrekken bij de beoordeling van aanvragen van klinische proeven**

Met focus op:

- de voordelen voor de patiënt;
- in de context van het ontwikkelprogramma (bijvoorbeeld betreft het de juiste doelen van de proef?);
- het ontwerp van de proef;
- de planning van de visites;
- de belasting voor de patiënt.

→ komen tot een nog betere geïnformeerde beslissing, die rekening houdt met alle aspecten.



Opzet

Belasting voor FAGG-evaluatoren optimaliseren door: beoordelen door patiëntenorganisaties van de reële dossiers parallel aan de FAGG-evaluatoren.

Twee mogelijkheden: CTR Pilot of bestaande wetgeving.

CTR Pilot = een vrijwillige procedure voor sponsors, FAGG en EC's waar onze huidige wetgeving en de aspecten van de nieuwe verordening worden gevolgd (CTR structuur dossier, nieuwe assessment report templates, een evaluerend EC gekozen door College). Maar de evaluatieprocedure is volgens de huidige wetgeving.



Opzet

Bestaande wetgeving:

- voordeel: toch groter volume, dus meer kans op overeenstemming interesse patiëntenorganisatie
- MAAR geen patiënteninformatie in drie landstalen.

Of

CTR Piloot: volume bijna 18 % op maandbasis MAAR samenvatting protocol en patiënteninformatie is in drie landstalen (dikwijls) beschikbaar.

→ Keuze voor documentatie uit de CTR Piloot.



Werkwijze

Overlopen met de patiëntenorganisaties welke proeven hun aandacht wegdragen.



Vervolgens worden belangenverklaringen van alle betrokkenen door FAGG nagekeken.



Eens de dossiers in CTR Piloot: FAGG weet onmiddellijk welke patiëntenorganisaties aan te schrijven.
= Noodzakelijk want wetgeving bepaalt korte termijnen om te handelen (bijvoorbeeld voor fase I klinische proeven: 15 kalenderdagen).



Werkwijze

FAGG bezorgt aan patiëntenorganisaties:

- protocol;
- samenvatting protocol in de drie landstalen;
- patiënteninformatie.

+ FAGG voorziet een standaard vragenlijst om antwoorden te faciliteren.

FAGG verwacht van patiëntenorganisaties:

- Bezorgen van ingevulde vragenlijst aan FAGG-evaluatoren.



Verdere evolutie

Doel: behandelen en evalueren van 5-tal dossiers in 2020

FAGG voorziet een terugkoppeling van de resultaten.





Dank u wel voor uw aandacht!



Contact

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

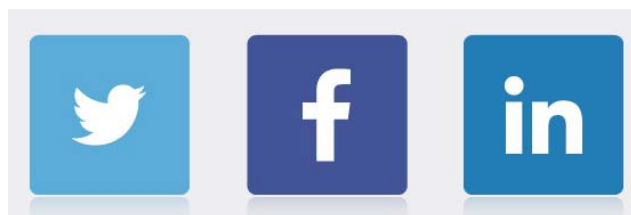
tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail welcome@fagg.be

www.fagg.be

Volg het FAGG op Facebook, Twitter en LinkedIn



A large, stylized graphic of an eye in shades of blue and grey, centered in the background. The eye is composed of a large outer arc, a smaller inner arc, and a central circle with a white pupil.

Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, onze zorg

fagg 

.be