

Het aanmelden van studies bij de Dutch Gynaecologic Oncology Group

De Dutch Gynaecological Oncology Group (DGOG) is een samenwerkingsverband van zorgverleners betrokken bij de behandeling van vrouwen met gynaecologische maligniteiten. De DGOG heeft als doel nationaal en internationaal (multicentrisch) klinisch onderzoek op het gebied van de gynaecologische oncologie te stimuleren. De DGOG is opgebouwd uit de kamers Gynaecologie, Medische Oncologie, Radiotherapie en Pathologie, hierin zijn de desbetreffende specialisten vanuit de verschillende regionale werkgroepen vertegenwoordigd.

Het DGOG bestuur heeft als functie het coördineren van de activiteiten van de DGOG, het onderhouden van internationale en nationale contacten. Daartoe vergadert het bestuur tenminste elke 2 à 3 maanden. Het bestuur heeft de taak om te waken voor met elkaar conflicterende studies. De kamer waar een studie het meest past draagt een studie voor aan het bestuur, het bestuur zal in de regel het advies van de kamer volgen, maar heeft het recht om hiervan af te wijken.

Studies worden gecoördineerd door een Principle Investigator (PI). De PI is de indiener van een project bij de DGOG. De PI is verantwoordelijk voor een studie. In principe kan iedereen als PI, studievoorstellen indienen. Als regel zal het bestuur ervoor dienen te waken dat zich geen belangenconflicten tussen studies voordoen. Het bestuur moet voorkomen dat onuitvoerbare onderzoeksprotocollen (haalbaarheid) worden ontwikkeld.

Indien een idee voor een nieuw project bestaat, dan dient de initiator dat schriftelijk aan de secretaris kenbaar te maken, in een samenvatting van één A4 (volgens vastgelegd format). Hierbij moet aandacht besteed worden aan het klinisch probleem, de wetenschappelijke vraagstelling, de opzet van het onderzoek en de benodigde aantallen (inclusief statistische paragraaf). Het bestuur toetst initieel of het voorstel niet conflicteert met andere studies. In geval van conflicterende studies zal het DGOG bestuur na raadpleging van de relevante kamers tot verdere besluitvorming komen. Bij voorkeur wordt door de betrokken PI's naar een oplossing gezocht om het conflict te slechten. De secretaris stuurt de aanvraag door naar de betrokken kamers. De kamer toetst of er voldoende draagvlak is binnen de kamer om de studie uit te voeren. Het bestuur besluit, na kennis genomen te hebben van het advies van de kamer, of het onderzoek binnen de DGOG uitgevoerd kan worden. Het bestuur rapporteert hierover terug aan de initiator en kamer. Er wordt een voorlopige steunbrief geschreven.

Bij voorkeur dient voor een DGOG project financiering te worden gevonden (bijvoorbeeld bij het CKTO, ZonMw of KWF). In de budgettering van met name door de industrie gesponsorde studies dient rekening te worden gehouden met een vooraf afgesproken afdracht aan de DGOG als organisatie. Een bijdrage van investigator sponsored studies wordt aanbevolen maar is geen voorwaarde. Zodra funding verkregen is, wordt het volledige protocol rondgestuurd in de betrokken kamers.

Voor de communicatie binnen en buiten de DGOG wordt gebruik gemaakt van de website van Onderzoek bij kanker.nl (zie bijschrijving samenwerking hieronder). Alle DGOG studies worden hierop in een IFrame geplaatst waardoor de DGOG duidelijk herkenbaar blijft.

Taken DGOG:

1. Onderhouden nationale en internationale contacten
2. Bespreken van iedere aangemelde studie in een of meerdere kamers
3. Conflicterende of niet haalbare studies voorkomen

4. Vermelden van studies op website Onderzoek bij Kanker en in internationale gremia
5. Aandacht voor de studie bij vergaderingen en symposia

Taken Projectleider:

1. Voor aanmelding doen van studie bij DGOG secretaris via e-mail
2. Voorstel doen in welke kamers het besproken moet worden
3. Bij Industrie geïnitieerde studies bijdrage DGOG mee budgetteren
4. Als contactpersoon fungeren voor verder communicatie met DGOG
5. Zodra funding verkregen is, gehele protocol indienen bij betrokken kamers en evt feedback proberen te verwerken
6. Regelmatige update geven over inclusie en beloop studie (2 keer per jaar)

Bijzondere situaties:

Studies die al lopen kunnen wel aangemeld worden bij de DGOG ook al is dit niet de route van voorkeur. Als er dan al conflicterende studies lopen, krijgen deze voorrang.

Als de DGOG negatief advies geeft en de PI toch de studie nationaal of internationaal uitrolt, zal het geen DGOG studie zijn en ondersteuning van de DGOG ontbreken.

Indien Pis van verschillende studies niet op een lijn kunnen komen, kan de DGOG hier een rol in spelen door beide partijen uit te nodigen een voordracht/pitch te houden over hun studie. Er zal gezocht worden naar een oplossing die voor alle partijen bevredigend is. Uiteindelijk zal er bij niet te verenigen meningen, 1 studie gekozen moeten worden als DGOG-studie tenzij niet alle ziekenhuizen in NL nodig zijn om aan voldoende inclusie te komen.

Trialinformatie gynaecologische kanker beschikbaar maken

Samenwerking DGOG en redactie Onderzoekbijkanker.nl - IKNL

Inleiding

De website onderzoekbijkanker.nl biedt een actueel en betrouwbaar overzicht van wetenschappelijk onderzoek naar kanker in Nederland. Er wordt een overzicht van oncologische trials getoond gericht op onderzoekers. Voor patiënten is deze informatie identiek te vinden op de website kanker.nl/trials. De doelstelling van beide websites is om onderzoekers, patiënten en naasten te helpen door zoveel mogelijk trials makkelijk vindbaar te maken en hen begrijpelijke informatie over deelname aan een trial te bieden. Het beheer van het trialoverzicht is in handen van IKNL.

Om te voorkomen dat er op verschillende plekken verschillende trialinformatie te vinden is, is het wenselijk dat trials genoemd op individuele websites van onderzoeksgroepen en patiëntenorganisaties ook vindbaar zijn op onderzoekbijkanker.nl en het gerelateerde kanker.nl/trials. Om dit overzicht zo compleet mogelijk en actueel te houden, is het nodig dat de verschillende onderzoeksgroepen hun trials aanmelden.

In dit document staat beschreven op welke wijze de DGOG en de redactie Onderzoekbijkanker (IKNL) samenwerken om informatie over trials voor gynaecologische kanker beschikbaar te krijgen voor zowel onderzoekers als patiënten.

Procesbeschrijving DGOG en redactie Onderzoekbijkanker – trialinformatie beschikbaar maken

Het aanmelden van een trial bij OBK is primair de verantwoordelijkheid van de onderzoeker. Bij voorkeur vraagt een onderzoeker support van de DGOG voor de trial. Indien van toepassing wordt de studie beoordeeld door een DGOG werkgroep, alvorens de studie door een bestuurslid op de agenda van de eerstvolgende vergadering wordt geplaatst. Als een onderzoeker support krijgt van de DGOG, geeft de werkgroepvoorzitter aan dat de studie gemeld moet worden bij de contactpersoon van de DGOG (Hella Hamelers), die de trial en gegevens van de onderzoeker doorgeeft aan OBK. OBK neemt contact op met de onderzoeker, spreekt een contactpersoon af voor aanvullende info over de trial en om een tekst op te stellen. Afstemming wie METC toetsing regelt.

Toelichting figuur 1:

- A. Een onderzoeker wil een trial starten én heeft support van de DGOG. De contactpersoon van de DGOG informeert de redactie OBK over de trial en de gegevens van de onderzoeker.
- B. OBK vermeldt de trial met basisinformatie op de website. OBK neemt contact op met de onderzoeker, spreekt een contactpersoon af voor aanvullende info over de trial en om een tekst op te stellen. Afstemming wie METC toetsing regelt.
- C. Redactie OBK publiceert de trial op Onderzoekbijkanker.nl en informeert elke 3 maanden bij de contactpersoon voor de trial naar updates.

Een keer per jaar nemen Onderzoekbijkanker.nl en de contactpersoon van de onderzoeksgroep dit proces door om eventuele wijzigingen en aandachtspunten af te stemmen.

Figuur 1



