

PROGRAMMA

ACRON-NAJAARSBIJEENKOMST: VAN INZICHT NAAR IMPACT: DE BIOTECH ACT IN DE PRAKTIJK

Datum: 4 november 2026

Locatie: Kasteel Woerden, Kasteel 3, 3441 BZ WOERDEN

Tijd: Ontvangst tussen 12.30 en 13.00 uur. De bijeenkomst start om 13.00 uur. Voorafgaand aan de bijeenkomst is geen lunch voorzien. De bijeenkomst eindigt om 18.30 uur.

Taal: Nederlands

12:30 – 13:00 uur **Ontvangst/registratie**

13.00 – 13.10 uur **Welkom door de dagvoorzitter**

Prof. dr. Carmen Dirksen, directeur Clinical Trial Center Maastricht (CTCM), bestuurslid ACRON

13.10 – 13.35 uur **Van site-activatie naar patiëntinclusie: de klinische trial opnieuw bekeken**

Een onderzoekscentrum kan volledig geactiveerd zijn en toch nog niet écht klaar zijn om patiënten te includeren. UMC Utrecht bracht daarom samen met verschillende stakeholders de volledige keten richting patiëntinclusie in kaart en zag dat het succes van inclusie al veel eerder in het proces wordt bepaald. De ontwikkelde roadmap maakt deze keten zichtbaar en geeft aanknopingspunten voor eerdere afstemming, parallelle planning en duidelijk eigenaarschap: van 'ready to start' naar 'ready to recruit'.

Yvonne Ruchti MSc, Business Developer Clinical Trials, U-TRIAL UMCUtrecht

13.35 – 14.00 uur **De Biotech Act en snellere beoordeling: kansen en knelpunten voor NCA's & toetsingscommissies**

De CCMO identificeert verschillende factoren die de uitvoering van klinisch onderzoek kunnen vertragen. Tijdens de beoordelingsprocedure zijn dat met name de kwaliteit van onderzoeksdossiers, onduidelijke considerations en condities.

Na start van de studie is tegenvallende inclusie een veelvoorkomende oorzaak van vertraging. Samen met andere Europese lidstaten en de METC's binnen Nederland, zet de CCMO zich in om tijdslijnen te verkorten en procedures verder te harmoniseren. Daarnaast wordt verwacht dat de ontwikkeling van de nieuwe Informatiebrief voor Onderzoeksdeelnemers (IVO) bijdraagt aan minder vragenrondes en condities en daarmee aan een snellere start van studies.

Dr. Evelyn van der Aa, klinisch beoordelaar, CCMO

14.00 – 14.25 uur Lokale procedure in (STZ) Ziekenhuis

Welke uitdagingen komen STZ-ziekenhuizen tegen bij de lokale procedures voor geneesmiddelenonderzoek? In deze presentatie worden de belangrijkste knelpunten belicht en worden mogelijke oplossingen gedeeld om het proces te optimaliseren.

Ellen Rusch, Ambtelijk secretaris Beheercommissie/sr. adviseur Wetenschap Bureau Onderzoek en Innovatie, Santeon

14.25 – 14.50 uur Pauze

14.50 – 15.15 uur Samen sterker, sneller, slimmer: de grootste kansen voor versnelling van klinisch onderzoek vanuit UMCNL-perspectief

Hoe kunnen we gezamenlijk de doorlooptijd van klinisch onderzoek verkorten en de impact voor patiënten vergroten? Deze presentatie verkent de belangrijkste kansen voor versnelling vanuit het UMCNL-perspectief, met specifieke aandacht voor samenwerking en processen. Tegelijkertijd nodigt zij uit tot reflectie op elkaars uitdagingen en belangen, omdat duurzame versnelling begint bij wederzijds begrip, vertrouwen en een gedeelde ambitie.

Irma Scheepstra-Beukers MSc, Teamleider SD CRO, UMCG

Ir. Daniëlla Borghuis-van Capelle, manager Clinical Research Support, Radboudumc

15.15 – 15.40 uur Inzichten vanuit het CRO-perspectief – van site selectie naar site activatie

Waar liggen in de praktijk de belangrijkste uitdagingen? Vanuit CRO-perspectief kijken we naar de verschillende stappen en afhankelijkheden in het startup-proces en naar de samenwerking tussen sponsor, CRO en onderzoekslocatie om vertragingen te voorkomen.

Arnet van den Brink-van Dijk, FSA Program Manager, ICON plc

15.40 – 16.00 uur Pauze

16.00 – 17.30 uur Casuïstiek in de praktijk: ervaringen, knelpunten en oplossingen

17.30 – 18.30 uur Borrel