

Reguleren met de kennis van morgen

Wetenschapsbeleid 2020 - 2024



Reguleren met de kennis van morgen

Wetenschapsbeleid 2020 - 2024



Inhoud

Voorwoord	3
-----------	---

Samenvatting	4
--------------	---

1 CBG en wetenschap 6



1.1 Wetenschappelijk fundament	6
--------------------------------	---

1.2 Doelstelling	7
------------------	---

1.3 Totstandkoming	8
--------------------	---

2 Thema's 9



2.1 Vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven (3V's)	10
--	----

2.2 Geavanceerde therapieën (ATMP's)	10
--------------------------------------	----

2.3 Data gedreven beoordeling	11
-------------------------------	----

2.4 Personalised medicine & biomarkers	12
--	----

2.5 Medical devices	12
---------------------	----

2.6 Generieken	13
----------------	----

2.7 Goed gebruik	13
------------------	----

2.8 Veiligheid en effectiviteit na registratie	13
--	----

2.9 Andere ontwikkelingen	14
---------------------------	----

3 Uitvoering 15



3.1 Samenwerking	15
------------------	----

3.2 Coördinatie	17
-----------------	----

3.3 Horizon scanning	17
----------------------	----

3.4 Onderzoek	18
---------------	----

3.5 Kennisontwikkeling en -borging	19
------------------------------------	----

4 Financiering 21



Afkortingen en definities	23
---------------------------	----

Voorwoord

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft een aantal duidelijk omliggende, wettelijke taken. Het beoordelen van medicijnen, het bewaken van de bijwerkingen en risico's én het stimuleren van goed gebruik van medicijnen voor mens en dier. Al die taken zijn gestoeld op een gemeenschappelijk fundament: de wetenschap.

Dit Wetenschapsbeleid omvat de strategische richting van onze wetenschappelijke inzet in de periode 2020-2024. Daarmee borduren we voort op de koers van ons Strategisch Business Plan (SBP) over diezelfde periode, én in lijn met onze kernwaarden – wetenschappelijk, waakzaam en in verbinding. Met als doel: de beoordeling, het gebruik en vertrouwen in medicijnen verbeteren. Want uiteindelijk doen we ons werk voor de patiënt.

Binnen dit wetenschapsbeleid hebben we acht hoofdthema's vastgesteld waarop we ons de komende jaren gaan richten. Dat zijn dossieroverstijgende thema's die aansluiten bij maatschappelijke ontwikkelingen. Denk daarbij aan vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven, personalised medicine en de invloed van 'big data' op het beoordelen van medicijnen. Veel van de thema's zijn zowel relevant voor de ontwikkeling van medicijnen voor mensen als voor dieren.

Deze acht hoofdthema's vormen onze leidraad, waar we ons de komende jaren op gaan richten, uiteraard nooit zonder ons daarop te beperken. Alle ontwikkelingen die van invloed zijn op ons werk en de publieke gezondheid blijven we nauwgezet volgen. Dit doen we samen met onze ketenpartijen rond medicijnen en diverse andere (academische) partners. Bij dit alles houden we de patiënt voor ogen: bij elk te starten onderzoek wordt het patiëntenperspectief meegenomen.

Tot slot willen we iedereen bedanken die heeft bijgedragen aan de totstandkoming van dit Wetenschapsbeleid. In het bijzonder alle CBG-medewerkers, Collegeleden, leden van de Commissie Wetenschap, leden van de Raad van Advies en de medewerkers bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) die hun inzichten en kennis ten behoeve van dit Wetenschapsbeleid met ons hebben gedeeld.

Ton de Boer
voorzitter

Hugo Hurts
directeur / secretaris College en CRD

Samenvatting

Wetenschap en wetenschappelijke data vormen binnen het CBG het fundament onder onze wettelijke taken. De wetenschappelijke analyse van gegevens is namelijk een belangrijke basis voor onze medicijnbeoordelingen. Tijdens het beoordelingsproces van medicijnen ontstaan vaak ook onderzoeksvragen die dossieroverstijgend zijn en het regulatoire systeem in zijn geheel raken. We zoeken antwoorden op deze vragen door de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek in het wetenschapsdomein van 'Regulatory Science'.

We hanteren hierbij twee grondslagen:

1. systeemverbetering (waaronder optimalisatie en deregulering)
2. innovatie die van toegevoegde waarde is voor de rol en taak van het CBG (vernieuwing)

Hiermee willen we de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medicijnen voor patiënten blijven garanderen. Daarnaast dragen we zorg voor een toekomstbestendige organisatie én blijven we ons regulatoire systeem vernieuwen en verbeteren. Ook verankeren we kennis in ons werk, inspireren we medewerkers en dragen we bij aan een sterk (inter)nationaal wetenschappelijk en regulair netwerk.

Thema's

Om richting te geven aan onze wetenschappelijke activiteiten heeft het CBG 8 thema's vastgesteld waar we de komende jaren in investeren, die aansluiten bij het Strategisch Business Plan (SBP) 2020-2024 van het CBG:

1. **Vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven (3V's)**
2. **Geavanceerde therapieën (ATMP's)**
3. **Data gedreven beoordeling**
4. **Personalised medicine & biomarkers**
5. **Medical devices**
6. **Generieken**
7. **Goed gebruik**
8. **Veiligheid en effectiviteit na registratie**

Andere ontwikkelingen

Belangrijk voor het CBG is ook dat we kunnen inspringen op actuele ontwikkelingen die van invloed zijn op ons werk en de publieke gezondheid. De beschreven thema's zijn dan ook de belangrijkste focus voor de komende jaren, maar sluiten andere onderzoeken niet volledig uit. Met regelmatige toekomstverkenningen, omgevingsanalyses en door het monitoren van wetenschappelijke onderzoeken anticiperen we als organisatie op veranderingen.

Kennisontwikkeling en -borging

Om kennis uit Regulatory Science zo goed mogelijk te benutten, investeren we in het ontwikkelen, borgen en delen van kennis, zowel intern als binnen het netwerk. Dat doen we door onderzoeksresultaten zoveel mogelijk te implementeren in ons werkproces, maar ook met onderwijs, zowel voor CBG-medewerkers als voor doelgroepen van buiten.

Samenwerking

Regulatory Science is grensoverschrijdend en strekt zich uit over het volledige internationale regulatoire systeem. Daarom werken we bij wetenschappelijke activiteiten veel samen met academische groepen, ketenpartners, andere kennisinstituten en collega-autoriteiten (nationale medicijnautoriteiten en het Europees Medicijnagentschap) in ons netwerk. Ook zijn we onderdeel van diverse publiek-private samenwerkingen, zoals bijvoorbeeld het Regulatory Science Network Netherlands (RSNN) en Innovative Medicines Initiative (IMI)-projecten, waarin ook patiëntvertegenwoordigers en farmaceutische koepelorganisaties participeren. Door die voortdurende samenwerking met en kennisdeling en -uitwisseling in ons netwerk kunnen we oplossingen implementeren die medicijnregulering sneller, efficiënter en wendbaarder maken.



1 CBG en wetenschap

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is verantwoordelijk voor de toelating en bewaking van medicijnen op de markt. We beoordelen de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van medicijnen voor mens en dier. Ook investeren we in de verbetering van de medicijninformatie aan zorgverleners en patiënten. Dit doen we in het belang van de publieke gezondheid. We werken elke dag aan vertrouwen in goede medicijnen die goed worden gebruikt.

1.1 Wetenschappelijk fundament

Wetenschap en wetenschappelijke data vormen binnen het CBG het fundament onder onze wettelijke taken. Wetenschappelijke analyse van gegevens vormt namelijk de basis voor onze medicijnbeoordelingen. De kennis die gedurende deze beoordelingen wordt vergaard draagt bij aan de opbouw van expertise bij onze medewerkers. In een aanvraagprocedure hebben onze medewerkers daarnaast de mogelijkheid om externe experts te raadplegen over de laatste stand van wetenschap of techniek. We hebben een prominente rol in diverse Europese wetenschappelijke comités en werkgroepen. Ook geven we wetenschappelijk advies aan bedrijven en academische groepen, in de vroege fase van medicijnontwikkeling als onderdeel van onze wettelijke taak. Wetenschappelijke kennisontwikkeling vindt dus voor een groot deel plaats in het primaire proces.

WETENSCHAPPELIJKE ANALYSE VAN GEGEVENS VORMT DE BASIS VOOR ONZE MEDICIJNBEOORDELINGEN

Tegelijkertijd ontstaan vanuit dat primaire proces onderzoeksvragen die dossieroverstijgend zijn en die het regulatoire systeem van medicijnbeoordelingen als geheel raken. We moeten als organisatie ook regulatoire antwoorden vinden op nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen. Daarom versterken we het wetenschappelijk fundament door de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek in het wetenschapsdomein van **'Regulatory Science'**. Het CBG onderzoekt binnen dit wetenschapsdomein niet alleen vraagstukken die van invloed zijn op de beoordeling van de werkzaamheid, risico's en veiligheid van medicijnen, maar ook vraagstukken die betrekking hebben op het regulatoire systeem zelf. We zorgen dat wetenschap past bij onze kerntaak. We hanteren daarom twee grondslagen voor de uitvoering van wetenschappelijke activiteiten: 1) systeemverbetering (waaronder optimalisatie en deregulering) en 2) innovatie die van toegevoegde waarde is voor de rol en taak van het CBG (vernieuwing).

Regulatory Science is een toegepaste wetenschap die vanuit verschillende wetenschappelijke disciplines een toetsing doet van de eigen regelgeving en beleid ten aanzien van de beoordeling van de gehele levenscyclus van medicijnen. Met voortschrijdend inzicht wordt een bijdrage geleverd aan 'evidence based regulatory practice': *'doen we het goed, moet er bijgestuurd worden op basis van nieuwe kennis en zijn we met onze huidige kennis en expertise voorbereid op verandering en innovatie?'* Regulatory Science richt zich daarbij zowel op de ontwikkeling en verbetering van instrumenten, standaarden en werkwijzen die gebruikt worden bij de beoordeling van medicijnen op de aspecten werkzaamheid, risico's en kwaliteit als op de verbetering en vernieuwing van het systeem als geheel.

1.2 Doelstelling

Het uitvoeren van wetenschappelijke activiteiten door het CBG dient meerdere doelen:

- **Beschikbaarheid en toegankelijkheid van medicijnen voor patiënten blijven garanderen** door te beschikken over de nieuwste wetenschappelijke inzichten, innovaties, tools en expertise voor de kwalitatief hoogwaardige beoordeling van medicijnen.
- **Vernieuwing en verbetering van ons regulatoire systeem** door voortdurende toetsing van de eigen regelgeving en beïnvloeding van internationale richtlijnen en beleid;
- **Zorgdragen voor toekomstbestendigheid van de organisatie** door te anticiperen op en bij te dragen aan nieuwe, innovatieve ontwikkelingen;
- **Kennisverankering en -borging in ons werk** door vertaling van wetenschappelijke inzichten en resultaten naar de dagelijkse (beoordelings)praktijk;
- **Inspiratie voor en ontwikkeling van (potentiële) medewerkers** door hen onderzoeks-, begeleidings- of onderwijsactiviteiten te laten combineren met het primaire werk;
- **Bijdragen aan een sterk (inter)nationaal wetenschappelijk en regulatoir netwerk** door onze eigen expertise te combineren met de kennis en kunde van academische groepen en andere kennisinstituten en onze samenwerkingsverbanden te versterken.

Om dit te realiseren investeren we in onze medewerkers, wetenschappelijk onderwijs en onderzoek. Het voorliggende meerjarige wetenschapsbeleid vormt hiervoor mede de basis. In dit beleid legt het CBG vast wat de rol en betekenis van wetenschap is voor de organisatie, in welke thema's we investeren, hoe we wetenschappelijke resultaten implementeren en met welke middelen we dit realiseren. Het beleid geeft richtinggevende kaders voor de komende jaren. De praktische uitwerking van dit beleid, inclusief de wijze waarop we dit beleid gaan evalueren, staat in het 'Uitvoeringsplan Wetenschap'.

IN DIT BELEID LEGT HET CBG VAST WAT DE ROL EN BETEKENIS VAN WETENSCHAP IS VOOR DE ORGANISATIE

1.3 Totstandkoming

Het wetenschapsbeleid is een nadere uitwerking van de strategische lijnen uit het Strategisch Business Plan 2020-2024 (SBP), waar het gaat om de wetenschappelijke ontwikkelingen. Met de onderwerpen uit het SBP als vertrekpunt heeft het CBG aanvullend een interne consultatie en een externe verkenning uitgevoerd om het wetenschapsbeleid verder vorm te geven. Het beleid is geschreven in relatie tot de nationale én internationale context waarin het CBG zich begeeft. We hebben de inhoud van het beleid afgestemd op de ontwikkelingen en plannen van onder andere het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), het Europese Medicijn Agentschap (EMA)¹, de Heads of Medicines Agencies² (HMA) en de International Collaboration of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). Investeren in kennis met behulp van Regulatory Science staat prominent op de agenda van onder andere het EMA en de U.S. Food and Drug Administration (FDA). We zorgen dat onze inspanningen op het gebied van Regulatory Science ten goede komt aan het internationale netwerk waarin we ons begeven.

1 Regulatory Science Strategy to 2025 & European medicines agencies network strategy European medicines agencies network strategy to 2025
2 HMA Multi-Annual Work Plan



2 Thema's

Om richting te geven aan onze wetenschappelijke activiteiten heeft het CBG acht thema's vastgesteld waar we de komende jaren in investeren. De thema's hebben onderling regelmatig raakvlak of overlap met elkaar en hebben betrekking op meerdere domeinen van de levenscyclus van medicijnen (we onderscheiden de pre-registratie, registratie en post-registratie fase).

Voor alle thema's geldt dat het CBG (in gezamenlijkheid met zijn collega-registratie autoriteiten) een regulatorisch antwoord moet vinden op de ontwikkelingen binnen die thema's. Andere behandelvormen, een meer gepersonaliseerde benadering van onze gezondheid en veranderende wet- en regelgeving zijn slechts een paar voorbeelden hiervan. De ontwikkelingen dwingen ons als organisatie om continu kritisch naar ons eigen beoordelingssysteem te kijken en daar verbeteringen in aan te brengen. We maken per thema inzichtelijk wat we de komende jaren willen bereiken en wat de verbinding tussen wetenschap en de regulatorische werkzaamheden binnen de domeinen is.



2.1 Vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven (3V's)

Medicijnontwikkeling gaat gepaard met onderzoek in proefdieren, zowel in de vroege fase van de ontwikkeling (voordat de medicijnen bij mensen worden getest) als tijdens de klinische fase. Het CBG is kritisch op de onderbouwende waarde van proefdieronderzoek omdat de huidige bewijslast suggereert dat data uit dierstudies niet altijd vertaalbaar is naar de mens. Daarom dragen we bij aan onderzoek naar de toepasbaarheid van alternatieve modellen van effectiviteit en veiligheid in medicijnonderzoek en evalueren we de noodzaak van dierstudies in internationale richtlijnen. Daarnaast identificeren we de meest efficiënte veiligheidsbeoordeling van nieuwe klassen medicijnen met zo min mogelijk dierstudies (of met niet conventionele studies). Op die manier worden alleen dierproeven gedaan wanneer deze echt meerwaarde hebben en werken we aan een toekomst waar deze zo veel mogelijk vervangen worden door alternatieve methodes.

De komende jaren werken we onder andere samen met The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPA) en National Centre for the Replacement Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs) aan een evaluatie van de regulatoire eisen voor proefdieronderzoek voor monoklonale antilichamen. Doel is het verminderen van de duur van de toxiciteitsstudies in proefdieren.

De resultaten uit het 3V onderzoek gebruiken we in de procedure van het wetenschappelijk advies, wanneer bedrijven of academische groepen vragen stellen over het ontwikkelplan van een medicijn en het gebruik van proefdierstudies daarbij. Ook draagt ons onderzoek op dit thema in belangrijke mate bij aan de verandering van regelgeving op internationaal niveau.



2.2 Geavanceerde therapieën (ATMP's)

In Europa wordt nu tien jaar gewerkt met een apart gedefinieerde groep innovatieve geneesmiddelen, de zogenoemde Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's). Het CBG wil onnodige obstakels in de ontwikkeling hiervan wegnemen om deze producten sneller beschikbaar te maken voor patiënten voor wie een ATMP therapie voor substantiële verbeteringen in hun ziektebeeld kan zorgen.

Het ontwikkelingsproces van deze therapieën is wezenlijk anders dan bij de ontwikkeling van meer reguliere medicijnen, omdat de basis van de medicijnen bestaat uit menselijke genen, cellen of weefsel. Ook de werkingsmechanismen van deze medicijnen zijn wezenlijk anders. Soms gaat het om een behandeling die bestaat uit een eenmalige toediening met langlopende, mogelijk levenslange effecten. We investeren daarom in kennis en onderzoek over de behandelingen, de gebruikte technieken en de regelgeving. We evalueren welke eisen zijn gesteld aan de ontwikkelprogramma's van ATMP's, om vervolgens kritisch te kijken of richtlijnen mogelijk aangepast moeten worden. We bepalen wat de consequenties van dit type behandeling zijn voor het bewaken van de medicijnen op de markt. Ook nemen we de laatste stand van de wetenschappelijke ontwikkelingen mee in het wetenschappelijk advies dat we geven. Dit alles vergroot de consistentie in onze besluiten, verhoogt de kwaliteit van onze adviezen en zorgt dat we de komende jaren een belangrijke bijdrage kunnen leveren in de internationale discussies op dit onderwerp, wat ten goede komt aan de snellere toegang van deze groep medicijnen voor patiënten.



2.3 Data gedreven beoordeling

Wetenschappelijke analyse van gegevens vormt de basis voor onze medicijnbeoordelingen. De hoeveelheid data in geneesmiddeldossiers is enorm. Het karakter, de bronnen en de toepassingsmogelijkheden van deze data is voortdurend in ontwikkeling.

Real world data & Big data

De komende jaren brengen we de invloed en gevolgen van 'big data' en 'real world data' en de kansen voor medicijntoelating en -bewaking die daardoor ontstaan in kaart. Belangrijke vragen daarbij zijn bijvoorbeeld: Welke databronnen zijn van toegevoegde waarde en (hoe) kunnen andere (soms nieuwe) vormen van data meegenomen worden in de baten-risico afweging? Over welke analysemogelijkheden moeten we als organisatie beschikken om andere data dan die uit de 'klassieke studies' te kunnen beoordelen? En wat vraagt dat van onze infrastructuur en de competenties van onze medewerkers? Het CBG zal hier in samenwerking met andere partijen nader wetenschappelijk onderzoek naar doen.

Patient reported outcomes en patient preferences

Een voorbeeld van veranderingen die gaande zijn, zijn bijvoorbeeld de patiëntervaringen die rechtstreeks 'gevangen worden' (patient reported outcomes, ook wel PRO's). Dit betreft eindpunten die door de patiënt zelf beoordeeld worden en gebaseerd zijn op de beleving van de patiënt van de symptomen van de ziekte en/of het effect van de behandeling van de ziekte. Met het gebruik van PRO's kan vanuit een ander gezichtspunt een aanvullend beeld verkregen worden van het waargenomen effect van de behandeling door en voor de patiënt. Hierdoor wordt een meer patiënt-georiënteerde medicijnbeoordeling gefaciliteerd. Daarnaast zijn er tussen patiënten verschillen in hun weging van het belang van medicijneffecten. *Patient preference studies* kunnen in dit opzicht inzichten opleveren die de medicijnbeoordeling meer patiënt gericht maken. Om die reden zullen we nader onderzoek doen waarin vragen aan de orde komen als: wat kan in het regulatoire proces precies de rol zijn van PRO's ten opzichte van de meer gebruikelijke 'klinisch relevante' uitkomsten in een gerandomiseerde klinische studie?

Datastrategie

Om de verschillende vraagstukken rondom data op een gestructureerde manier te benaderen stelt het CBG een datastrategie op. Daarin bepalen we wat we met het gebruik van big data en real world data willen bereiken en hoe we daar naar toe werken. We denken daarbij ook na over de eisen die we stellen aan de indiening van real world data in het geneesmiddeldossier van nieuwe medicijnen. We hebben oog voor kwaliteitsaspecten van data, standaarden en data-eigenaarschap. In de datastrategie zal ook aandacht worden besteed aan de 10 aanbevelingen die gedaan zijn door de Big Data Task Force van de EMA en HMA en bepalen we welke rol het CBG daarin kan spelen. We zien het belang van harmonisatie en standaardisering van data en werken er als organisatie actief aan om dit te realiseren (bijvoorbeeld door de inrichting van het European Substance Registration System). Ook besteden we aandacht aan onderzoeksvragen met betrekking tot modellering, simulatie en extrapolatie.

Verder onderzoeken we de toepasbaarheid en mogelijkheden van analysetools voor het gebruik in onze beoordelingen. We zien om ons heen dat andere nationale agentschappen in Europa hun eigen datacentra opzetten. We bepalen als organisatie welke mogelijkheden we zelf hebben ten aanzien van dit onderwerp. Op die manier zorgen we er voor dat we als organisatie toekomstbestendig blijven en in staat zijn om op de juiste manier om te gaan met belangrijke data analyses, wat de kwaliteit van het werk ten goede komt.



2.4 Personalised medicine & biomarkers

Het CBG wil een regulatorisch antwoord vinden op de ontwikkeling van personalised medicine voor de toelating van medicijnen voor steeds specifiekere patiëntgroepen. Hierbij wordt op basis van unieke individuele karakteristieken van de patiënt een zo goed mogelijke individuele therapie gekozen voor die patiënt. Op biomarker³ geselecteerde patiëntenpopulaties kunnen klein zijn of bestaan uit patiënten met verschillende aandoeningen die wel dezelfde biomarker delen. Dit betekent dat grote Randomized Controlled Trials niet mogelijk zijn bij deze specifieke patiëntengroepen. Een innovatieve onderzoeksopzet is nodig om voldoende en bruikbaar bewijs over werkzaamheid en veiligheid te genereren. In 2019 is het eerste medicijn voor een “weefsel onafhankelijke” indicatie geaccepteerd door het EMA. De ervaring met dit soort beoordelingen is tot op heden beperkt en er zijn zorgen dat er mogelijk onvoldoende overtuigend klinisch bewijs beschikbaar komt voor dit soort indicaties. Er is ook behoefte aan kennis over de nieuwe methodologie van het onderzoeken, om te bepalen wat passend is bij het ontwikkelen van geneesmiddelen voor ‘personalised medicine’. Het CBG vindt het belangrijk om hier verder onderzoek naar te doen. Dit onderzoek zal voornamelijk gaan over de validatie van biomarkers, de alternatieven in een onderzoekstraject (klinische studie opzet, statistiek, uitkomstmaten, patiënten selectie en controle groepen), en het mogelijk gebruik van real world evidence. Zo bereiden we ons regulatorische werk voor op de mogelijkheden en uitdagingen die het concept van personalised (of precision) medicine biedt, met als doel dat patiënten hiervan zullen profiteren.



2.5 Medical devices

Medische hulpmiddelen en *In-vitro* Diagnostics worden steeds vaker ingezet bij een gepersonaliseerde benadering van onze gezondheid, zowel afzonderlijk als in combinatie met geneesmiddelen. De categorie waarin sprake is van een combinatie met geneesmiddelen heeft impact op het werk van onze organisatie. In 2017 zijn twee Europese richtlijnen opgesteld voor medische hulpmiddelen en *In-vitro* Diagnostics, die in 2021 en 2022 in werking treden. De herziene Medical Device Regulation (MDR) heeft als doel meer consistentie in de beoordeling van medische hulpmiddelen in de EU te bereiken met het oog op productkwaliteit en patiëntveiligheid, terwijl voor *in-vitro* diagnostica de eisen voor certificering beter zijn afgestemd op het belang van de test voor de behandeling van een patiënt en de gevolgen van een misclassificatie. Daarnaast vormt de MDR aanleiding om het beoordelingskader voor geneesmiddelen met een medisch hulpmiddelcomponent (drug device combinations) nader uit te werken. Het CBG neemt deel aan de EMA werkgroep die hiervoor richtlijnen ontwikkelt. Nationaal gaat de aandacht uit naar het beoogde gebruik door de patiënt/professional: onderzoek en beleidsontwikkeling met betrekking tot het gebruik van het medische hulpmiddel in combinatie met het beoogde geneesmiddel.

Een grote verandering ten opzichte van de huidige situatie is verder dat voor companion diagnostics (*in-vitro* diagnostica die gekoppeld zijn aan een geneesmiddel) klinisch bewijs aangeleverd moet worden. In principe is een ‘aangewezen instantie’ (notified body) verantwoordelijk voor het beoordelen van companion diagnostics. Maar omdat de werkzaamheid-risico balans van het medicijn kan afhangen van de companion diagnostic is hierin een nauwe samenwerking van EMA, nationale agentschappen en de notified bodies vereist. Het CBG zal onder andere evaluatieonderzoek doen naar de discussiepunten die in de afgelopen jaren naar voren zijn gekomen in centrale procedures en Europese wetenschappelijke adviezen ten aanzien van companion diagnostics. Dit onderzoek zal gebruikt worden om de regulatorische richtlijn te voeden die geschreven wordt over de ontwikkelingsuitdagingen van gepersonaliseerde geneeskunde met companion diagnostics na implementatie van de nieuwe verordening in 2022. Daarnaast is belangrijk om te onderzoeken in hoeverre verschillende diagnostische testen voor dezelfde biomarker dezelfde resultaten opleveren, aangezien dit een effect kan hebben op de baten-risico afweging voor een medicijn.

3 Biomarkers zijn biologische markers die aan kunnen geven dat iemand ziek is, die kunnen voorspellen hoe ernstig een ziektebeloop zal zijn of die laten zien of een behandeling werkt of niet. Een voorbeeld hiervan is PDL-1 eiwitexpressie voor de immunotherapie bij oncologie.



2.6 Generieken

Meer dan 75% van de receptgeneesmiddelen die openbare apotheken verstrekken betreffen generieke medicijnen. Veel patiënten krijgen met het gebruik er van te maken. Uit onderzoek blijkt dat het moeten wisselen van medicijnen, zoals bij generieken vaak gebeurt, invloed heeft op het vertrouwen van de patiënt⁴. Het CBG doet daarom nader onderzoek naar de uitwisselbaarheid van generieken waarbij onderzocht wordt welke verschillen in gebruikaspecten toelaatbaar zijn en welke risicominimalisatie-maatregelen genomen moeten worden in het geval er verschillen zijn. Ook onderzoekt het CBG hoe omgegaan dient te worden met de beoordeling van generieken waarbij geen EU-referentie-product is geregistreerd. Met dit onderzoek beogen we bij te dragen aan het vertrouwen van de patiënt in generieke medicijnen.

Daarnaast stelt het CBG in opdracht van het ministerie van VWS een overzicht samen van medicijnen waarbij wisselingen ongewenst zijn, bijvoorbeeld omdat voor deze middelen het foutief wisselen kan leiden tot ernstige gezondheidsklachten. Voor deze lijst stellen we wetenschappelijke voorwaarden op die worden besproken met patiëntorganisaties en koepelorganisaties van artsen, apothekers en zorgverzekeraars.



2.7 Goed gebruik

Het CBG streeft er naar om het goed gebruik van medicijnen te stimuleren door de medicijninformatie vanuit het CBG (bijvoorbeeld de bijsluiter) aan zorgverleners en patiënten toegankelijker en begrijpelijker te maken. Ook werken we mee aan het toespitsen van medicijninformatie op een bepaalde doelgroep, zoals bijvoorbeeld oudere patiënten. Begrijpelijker en toegankelijker informatie draagt bij aan het vergroten van de medicatieveiligheid, het verminderen van medicijnverspilling, en het verbeteren van shared-decision making.

Wetenschappelijk onderzoek op dit thema heeft betrekking op werkzaamheden in de hele organisatie. De uitkomsten van onderzoek gebruiken we bij het opstellen en beoordelen van de bijsluiters en andere medicijninformatie, maar ook bij het verbeteren van de toegankelijkheid van de website van het CBG met medicijninformatie; geneesmiddeleninformatiebank.nl. Om de ontwikkelingen in dit thema verder uit te werken is binnen het CBG het Programma Goed Gebruik opgericht.



2.8 Veiligheid en effectiviteit na registratie

Het bewaken van medicijnen die op de markt zijn is een van de belangrijke taken van het CBG. We monitoren de veiligheid en nemen acties om het risico tijdens gebruik te minimaliseren en de effectiviteit van deze maatregelen te bevorderen. In de komende jaren richten we onze wetenschappelijke activiteiten daarom onder andere op onderzoek naar de effectiviteit van risicocommunicatie (o.a. Direct Healthcare Professional Communications)- en risicominimalisatie-maatregelen en het gebruik van medicijnen tijdens de zwangerschap. Tevens focussen we ons op signaaldetectie en het optimaliseren daarvan. Dit kunnen we doen door onderzoek te doen naar niet-ernstige bijwerkingen die voor de patiënt een grote impact hebben op de kwaliteit van leven, en naar bijwerkingen in specifieke patiëntenpopulaties, zoals kinderen en ouderen. Naast veiligheid, vinden we het belangrijk dat er aandacht is voor de positieve effecten van een medicijn en willen we zorgen dat wanneer er robuust bewijs is voor een andere indicatie dit tot aanpassingen in de productinformatie kan leiden. Registers spelen een belangrijke rol in het goed verzamelen van data voor bewaking van de effectiviteit en veiligheid na toelating op de markt. Vanuit onze expertise dragen we bij aan de uitvoeringstoets van Zorginstituut Nederland 'Regie op Registers', waardoor voorwaarden en kaders voor registers voor zowel handelsvergunning als bekostiging ontstaan die aansluiten bij ontwikkelingen in ons Europese netwerk.

⁴ Nivel-rapport "Vertrouwen in medicijnen: een vragenlijstonderzoek onder burgers", uitgevoerd in opdracht van het CBG.

2.9 Andere ontwikkelingen

Het CBG wil met Regulatory Science ook flexibel kunnen inspringen op andere ontwikkelingen die van grote invloed zijn op onze taakstelling en de publieke gezondheid raken, zoals bijvoorbeeld de COVID-19-pandemie. Daarbij vindt het CBG het belangrijk om de onderzoeksvragen vanuit de organisatie en ons internationale regulatoire netwerk als basis voor zijn onderzoeksprogramma te gebruiken. De hiervoor beschreven thema's zijn daarom leidend, niet limitatief.

HET CBG WIL MET REGULATORY
SCIENCE FLEXIBEL KUNNEN
INSPRINGEN OP ANDERE
ONTWIKKELINGEN DIE VAN
GROTE INVLOED ZIJN OP ONZE
TAAKSTELLING EN DE PUBLIEKE
GEZONDHEID RAKEN

Onderzoeksvragen uit het primaire proces kunnen nader onderzoek rechtvaardigen, ook wanneer deze niet direct binnen de hiervoor beschreven thema's passen. We willen immers dat onze medewerkers worden gevoed met relevante, actuele wetenschappelijke kennis en dat we onze kerntaak optimaal kunnen uitvoeren.



3 Uitvoering

In dit hoofdstuk beschrijven we hoe we de wetenschappelijke activiteiten op de hiervoor beschreven thema's gaan uitvoeren. Gelet op het meerjarige karakter van dit beleid zullen we niet op alle thema's tegelijk met dezelfde intensiteit investeren. Keuzes hierin worden de komende jaren gemaakt op basis van verschillende factoren, zoals urgentie voor de publieke gezondheid, impact op onze kerntaak en relevantie voor ons dagelijkse werk.

3.1 Samenwerking

Het CBG is onderdeel van een internationaal regulatorisch systeem. Onze kerntaken van toelating en bewaking voeren we voor het grootste deel uit in samenwerking met andere nationale medicijnautoriteiten en het Europese Medicijn Agentschap (EMA). Regulatory Science is ook grensoverschrijdend en daarom werken we bij de uitvoering van wetenschappelijke activiteiten veel samen met academische groepen, andere kennisinstituten en collega-autoriteiten in ons netwerk. Uiteraard zijn we als organisatie ook onderdeel van een nationale zorgketen, waarop de onderzoeksresultaten effect kunnen hebben. We zorgen daarom dat onze eigen onderzoeksagenda en de onderzoeksagenda's van nationale en internationale partners elkaar zoveel als mogelijk complementeren en versterken.

Door voortdurende samenwerking met en kennisdeling en -uitwisseling in ons netwerk kunnen we oplossingen implementeren die medicijnregulering sneller, efficiënter en wendbaarder maken. Veel regelgeving en besluitvorming vindt plaats op Europees niveau en daarom is aansluiting bij (internatio-

nale) ketenpartners essentieel. Het bundelen van krachten in het internationale netwerk biedt soms ook kansen voor de opzet van grootschaliger onderzoek. We versterken de kennis en competentie van zowel de beoordelende instanties, de academische wereld als ook de farmaceutische bedrijven en zorgen dat onderzoeksresultaten ten goede komen aan het volledige netwerk.

De samenwerking met andere organisaties komt op verschillende manieren tot uiting. Zo hebben meerdere medewerkers van het CBG een aanstelling bij het CBG én bij een universiteit, waardoor de wederzijdse kennisuitwisseling actief wordt benut. Gedurende de looptijd van een promotietraject staat de promovendus met één been in het wetenschappelijk onderzoek en met het andere been in onze beoordelingspraktijk. Deze promotietrajecten zijn onderdeel van langdurige samenwerkingsverbanden met Nederlandse universiteiten en academische ziekenhuizen. Op diverse thema's vindt concrete afstemming en samenwerking plaats met nationale ketenpartners. Denk hierbij aan Goed gebruik en Data-gedreven beoordeling (bijvoorbeeld registers), maar ook Vervanging en vermindering van dierproeven en ATMP's. Zo zorgen we dat de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek relevant zijn voor ons eigen regulatoire systeem en voor andere partijen in de zorgketen.

(INTER)NATIONALE SAMENWERKING IS VAN HET GROOTSTE BELANG

We spelen verder een prominente rol in de Europese samenwerking met andere nationale agentschappen en het Europese Medicijn Agentschap (EMA) in belangrijke wetenschappelijke werkgroepen en task forces, zoals de EMA Big Data Steering Group en het EU Innovation Network. Ook werken we mee aan (inter)nationale onderzoeksprojecten die worden gesteund vanuit ZonMW, het Innovation Medicines Initiative (IMI) en Horizon Europe (voorheen Horizon2020). Zo zijn we onder andere onderdeel van het STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Sciences and supporting regulatory scientific advice) consortium, waarbij 18 nationale agentschappen en het EMA zijn aangesloten⁵. Dit onderzoeksproject heeft tot doel om academisch medicijnonderzoek beter aan te laten sluiten bij regulatoire eisen en om kennis over registratie van geneesmiddelen voor klinische onderzoekers in de academische setting te organiseren⁶. Ook stemt het CBG de rol die we als organisatie kunnen vervullen in het Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST) programma van ZonMW de komende tijd verder af met de betrokken partijen. Dergelijke waardevolle samenwerkingsverbanden behouden en versterken we de komende jaren.

Daarbij zorgen we dat onderzoek en kennisdeling met ketenpartners niet interfereert met onze taken en verantwoordelijkheden. Om die reden gaat het CBG in beginsel geen directe, individuele samenwerkingen aan met farmaceutische bedrijven die wetenschappelijk onderzoek doen in het kader van medicijnontwikkeling. Het CBG is wel regelmatig betrokken bij wetenschappelijke onderzoeken, waarin zowel regulatoire autoriteiten als academische onderzoeksgroepen als farmaceutische bedrijven deelnemen (publiek-private samenwerkingen). Dit betreffen echter wetenschappelijke onderzoeken in een niet-competitieve omgeving die bijdragen aan de verbetering van het regulatoire systeem als geheel.

5 <https://www.csa-stars.eu>. Dit STARS project heeft externe financiering ontvangen van Horizon 2020 voor de uitvoering.

6 Het opbouwen van toekomstbestendige relaties met academische groepen is een belangrijk onderdeel van de European medicines agencies network strategy, waar het CBG onderdeel van is.

De rol van een regulatoire autoriteit als het CBG is in deze multistakeholder-projecten belangrijk om te zorgen dat de ontwikkelingen in het onderzoeksproject aansluiten bij de regulatoire eisen. Dit komt ook tot uiting in onze relatie met het Regulatory Science Network Netherlands (RSNN), een publiek-privaat samenwerkingsverband dat een neutraal platform biedt waar we met alle stakeholders belangrijke regulatoire kennis uitwisselen en bijdragen aan agendasetting voor onderzoek. Om bij te dragen aan de ontwikkelingen van regulatoire eisen kan het CBG, in het kader van regulatoir wetenschappelijk advies of projecten die qua inhoud daar op lijken, besluiten om een directe, individuele samenwerking met

een farmaceutisch bedrijf aan te gaan. De resultaten zullen dan echter niet alleen voor de aanvraag om toelating van een geneesmiddel van belang zijn maar ook gebruikt kunnen worden voor een algemene inzet bij de ontwikkeling van regulatoire eisen. Op die manier ontstaat de grootste toegevoegde waarde voor het gehele regulatoire systeem en dit komt ten goede aan de publieke gezondheid.

3.2 Coördinatie

Om zoveel mogelijk samenhang te creëren tussen de diverse wetenschappelijke activiteiten die het CBG uitvoert worden deze activiteiten vanuit één afdeling binnen de organisatie gecoördineerd en in veel gevallen ook georganiseerd. Het gaat daarbij zowel om wetenschappelijke onderzoeks- als onderwijsactiviteiten die het primaire proces inhoudelijk of methodologisch versterken.

Door deze activiteiten op een plek te centreren ontstaat een helder overzicht over de mate van kennisontwikkeling en -borging op de hiervoor beschreven thema's en Regulatory Science in zijn geheel. Ook wordt het daardoor gemakkelijker om wetenschappelijke initiatieven en de samenhang daartussen continu te verbeteren en bij te sturen. Het onderzoeksvraag en -aanbod kan efficiënt op elkaar worden afgestemd en we leggen dwarsverbanden tussen de verschillende disciplines en afdelingen. Dit betekent niet dat het CBG slechts vanuit één afdeling wetenschappelijke initiatieven uitvoert. De uitvoering en begeleiding van wetenschappelijke onderzoeken en de organisatie van diverse onderwijsactiviteiten vindt verspreid in de diverse afdelingen van het CBG plaats. Daarbij is sprake van nauwe samenwerking met diverse werkgroepen, waaronder de Werkgroep Wetenschappelijk Advies, Multidisciplinaire Werkgroep, Werkgroep Kennisdeling, Regiegroep Leren en ontwikkelen en Werkgroep Methodologie om de samenhang tussen wetenschappelijk onderzoek en de borging van kennis te optimaliseren.

Een ander groot voordeel van deze centrering van wetenschappelijke activiteiten op één plek binnen de organisatie is dat er een duidelijk aanspreekpunt voor de buitenwereld is. De verbinding en samenhang met externe wetenschappelijke initiatieven en samenwerkingspartners wordt hierdoor vergroot en de positie in ons internationale netwerk wordt daarmee versterkt.

3.3 Horizon scanning

Om als organisatie te anticiperen op veranderingen in de wereld van medicijnontwikkeling en -regulering, werkt het CBG proactief aan toekomstverkenningen en maken we frequent omgevingsanalyses⁷. We doen dit samen met andere medicijnagentschappen. De uitkomsten van deze verkenningen en analyses geven mede richting aan de wetenschappelijke activiteiten van het CBG en dragen bij aan de sturing van de onderzoeksagenda's van belangrijke organisaties en netwerken om ons heen. Dit zorgt er ook voor dat onderzoeken op de juiste manier aansluiten bij regulatoire eisen, waardoor een snelle beschikbaarheid van medicijnen wordt ondersteund.

7 Deze horizon scanning dient niet verward te worden met de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland. Het gaat hier om een eigen instrument om aansluiting met ons internationale werkveld te hebben en te houden.

Een andere manier waarop we invulling geven aan de horizon scanning is door het monitoren van wetenschappelijke onderzoeken waar het CBG zelf niet actief aan bijdraagt. Er zijn diverse academische groepen die zich bezig houden met Regulatory Science waarvan de uitkomsten relevant kunnen zijn voor het beoordelingswerk van de organisatie. We zorgen ervoor dat deze uitkomsten beschikbaar komen voor onze medewerkers en waar nodig toegepast worden in ons dagelijkse werk.

3.4 Onderzoek

Binnen de eerder geformuleerde thema's bestaat een grote diversiteit aan onderzoeksvragen. Deze onderzoeksvragen kunnen een verschillende oorsprong hebben. Terugkerende vraagstukken of dilemma's waar men in het primair proces bij beoordelingen van aanvragen of bij het opstellen van wetenschappelijk adviezen tegen aanloopt kunnen leiden tot onderzoeksvraagstellingen. Ook kunnen onderzoeksvragen of onderzoeksvoorstellen worden ingediend door externe partijen, zoals universiteiten of grotere consortia. Het CBG bepaalt per onderzoeksvraag welk type onderzoek passend is voor de beantwoording.

Dit is afhankelijk van het onderwerp, de vraagstelling, de omvang van de onderzoeksvraag, de urgentie van de beantwoording, het budget en de bijdrage die van het CBG wordt gevraagd. Bij het honoreren van de onderzoeksvoorstellen wordt onder andere het nut en de noodzaak van het onderzoek voor ons werk meegewogen.

We onderscheiden een diversiteit aan type wetenschappelijke onderzoeksprojecten, zoals bijvoorbeeld een meerjarig promotietraject, een onderzoek door een interne medewerker of een (inter)nationaal onderzoeksproject. Sommige onderzoeksvragen kunnen door een student worden beantwoord tijdens een wetenschappelijke stage. De onderzoeken zullen grofweg één of meer van de volgende resultaten opleveren: vergroting van wetenschappelijke kennis, een systeemverbetering of de ontwikkeling van een nieuw instrument voor de beoordeling. Van te voren denken we na over de mogelijke impact van deze resultaten op de organisatie en ons systeem.

Evaluatieonderzoek

We investeren meer dan voorheen in evaluatieonderzoek en 'outcome metingen' na afronden van het wetenschappelijk onderzoek om te toetsen of de huidige regelgeving en werkwijze de juiste is en of de resultaten in voldoende mate bijdragen aan onze wettelijke taken. We hechten veel aandacht aan 'regulatory impact of scientific output' en besteden daar dan ook veel aandacht aan.

Patiëntenparticipatie

Het CBG betreft patiënten(vertegenwoordigers) bij zijn werk. Dit geldt ook voor het wetenschappelijk onderzoek dat we doen. Actieve betrokkenheid van patiënten bij het wetenschappelijk onderzoek dat CBG uitvoert, heeft tot doel de kwaliteit van het onderzoek en implementeerbaarheid van de uitkomsten te optimaliseren. In het projectvoorstel dient hiervoor een passende aanpak opgenomen te worden, waarbij aandacht is voor de toetsing van relevantie en haalbaarheid vanuit patiëntenperspectief. De toegepaste vorm van patiëntenparticipatie en de rol die patiënten of hun vertegenwoordigers daarbij innemen, varieert.

Commissie Wetenschap

De Commissie Wetenschap is door het College benoemd om de wetenschappelijke activiteiten en de samenhang daartussen te bewaken. De Commissie bestaat uit afgevaardigden vanuit het (Jong) College en medewerkers vanuit verschillende disciplines van het aCBG met nauwe betrokkenheid bij onderzoek. De commissie heeft tot taak om te adviseren over de onderzoeksgebonden activiteiten binnen het College; het beslissen over deelname aan grotere en kleinere onderzoeksprojecten en de financiering daarvan; en het coördineren en monitoren van het onderzoek waaraan door het College wordt deelgenomen. De Commissie Wetenschap heeft daarmee een belangrijke rol in de uitvoering van dit beleid.



Om te bepalen welke onderzoeksvoorstellen voor uitvoering in aanmerking komen hanteert de Commissie Wetenschap een toetsingskader. De Commissie Wetenschap beoordeelt de studie opzet van ingediende onderzoeksvoorstellen op diverse onderdelen, zoals consistentie, haalbaarheid en uitvoerbaarheid. Daarnaast wordt ook het implementatievoorstel beoordeeld. Voor de toetsing van het plan van aanpak ten aanzien van patiëntenparticipatie werkt de Commissie samen met het Collegelid dat zich specifiek inzet voor het patiëntenperspectief. Bij het honoreren van de onderzoeksvoorstellen wordt verder gekeken naar de relevantie van de onderzoeksvraag voor het CBG.

3.5 Kennisontwikkeling en -borging

Het CBG wil de resultaten vanuit Regulatory Science zoveel mogelijk toepassen in het regulatoire proces en de kennis over relevante wetenschappelijke ontwikkelingen op hoog niveau houden voor zijn medewerkers. Dit zorgt naast kennisvergroting en betere beoordelingen ook voor inspiratie en een frisse blik op ons werk. Daarom investeren we naast wetenschappelijk onderzoek in kennisontwikkeling en -borging in zowel onze eigen organisatie als in ons (inter)nationale netwerk.

HET CBG WIL DE RESULTATEN VANUIT REGULATORY SCIENCE ZOVEEL MOGELIJK TOEPASSEN IN HET REGULATOIRE PROCES

Implementatie onderzoeksresultaten

Om te zorgen dat de onderzoeksresultaten ook daadwerkelijk doorvloeien in het primaire proces, besteden we vanaf het begin van een onderzoeksvoorstel al veel aandacht aan de wijze waarop de onderzoeker voor die implementatie gaat zorgen of aan wie de implementatie wordt overdragen. Ook zorgen we er voor dat de relevante disciplines, werkgroepen en experts vanaf het begin worden betrokken en hebben we voortdurend oog voor de integratie en kruisbestuiving in de organisatie. Concreet betekent dit dat bij het onderzoeksvoorstel ook wordt beschreven op welke manier de

uitkomsten van het onderzoek worden gecommuniceerd met de relevante stakeholders binnen en buiten het CBG en wat nodig is om de resultaten verder in te bedden in het dagelijks werk. Op die manier zorgen we dat de resultaten uiteindelijk ook geborgd worden in de organisatie, bijvoorbeeld doordat dit leidt tot een beleidsaanpassing.

Onderwijs voor het CBG

In het kader van wetenschappelijke kennisontwikkeling zet het CBG onderwijs in als de verbindende schakel tussen wetenschappelijk onderzoek en het primaire proces (en andersom). Het wetenschappelijk onderwijs is gericht op collectieve kennisontwikkeling, waarmee we bedoelen dat de inhoud relevant is voor minimaal één of meer afdelingen of disciplines binnen de organisatie. Het onderwijs kan enerzijds gevoed worden door resultaten uit wetenschappelijke onderzoeken en⁸anderzijds ook door belangrijke kennis en expertise die medewerkers hebben opgedaan in het beoordelingsproces zelf. Het onderwijs draagt bij aan de implementatie van onderzoeksresultaten, kennisontwikkeling op de thema's uit dit beleid en de actualiteit en zorgt voor inspiratie.

Zo organiseren we voor onze medewerkers meerdere keren per jaar thematische bijeenkomsten waarbij zowel interne medewerkers als externe experts als sprekers worden uitgenodigd. Ook houden we structureel overleggen, die toegankelijk zijn voor alle medewerkers, waar studenten en promovendi hun onderzoeksresultaten presenteren. We zorgen verder dat we relevante kennis en expertise van onze samenwerkingspartners intern benutten en maken relevante onderzoeksresultaten van academische onderzoeksgroepen in onze organisatie bekend, zodat deze kennis benut wordt in de beoordelingen.

Wetenschappelijk onderzoek kan ook leiden tot veranderingen in het dagelijks werk, die vervolgens vragen om andere of nieuwe competenties en vaardigheden van onze medewerkers.

Daarnaast kunnen er ook ontwikkelvragen vanuit de organisatie komen die bijvoorbeeld betrekking hebben op de uitvoering of begeleiding van wetenschappelijk onderzoek. Dergelijke onderwijsvraagstukken kunnen de uitvoering van het wetenschapsbeleid overstijgen en worden in nauwe samenwerking met de Regiegroep Leren & Ontwikkelen en de afdeling HRM&O afgestemd en uitgewerkt, om te zorgen dat de juiste samenhang in het totale onderwijsaanbod van het CBG gewaarborgd is.

Onderwijs door het CBG

We gebruiken de interne kennis van het CBG om de kwaliteit van de kennis over regulatoire zaken en geneesmiddelen in ons internationale werkveld te verbeteren. Dit doen we bijvoorbeeld door mee te werken aan een curriculum voor klinisch farmacologen en bij te dragen aan EUPATI-NL, een opleiding voor patiëntvertegenwoordigers. We dragen via onderwijs verder bij aan het opleiden van artsen, apothekers en andere zorgverleners op het gebied van medicijnregulering en het juiste gebruik van productinformatie van medicijnen. Ook geven we specifiek opleiding aan academische groepen over de regulatoire eisen die gesteld worden aan medicijnontwikkeling. Daarnaast nemen we deel aan en organiseren we diverse (internationale) congressen en leveren we daar een bijdrage door sprekers te leveren.

Publicatiebeleid

Uit de wetenschappelijke onderzoeken volgen regelmatig een of meerdere publicaties. Door middel van deze publicaties worden de onderzoeksresultaten breed beschikbaar gesteld. Het CBG heeft hiervoor een publicatiebeleid opgesteld. We doen een interne toets op het gebruik van een CBG affiliatie. Dit draagt bij aan het waarborgen van kwalitatief hoogwaardige wetenschappelijke bijdragen door CBG medewerkers.

8 Onderwijs en opleidingstrajecten worden bij het CBG gegeven op diverse gebieden: inhoudelijke kennis, vaardigheden, houding en gedrag. De onderwijsactiviteiten die we benoemen in dit wetenschapsbeleid, zien voornamelijk toe op de ontwikkeling van inhoudelijke kennis. Andere onderwijsactiviteiten, zoals bijvoorbeeld competentieontwikkeling, persoonlijke ontwikkeltrajecten en inwerktrajecten op specifieke functies zijn geen onderdeel van het wetenschapsbeleid. Dat is ook vastgelegd in de Visie Leren en Ontwikkelen.



4 Financiering

Het CBG vindt het belangrijk dat er voor al zijn werkzaamheden passende financiering is⁹. Dit geldt ook voor onze wetenschappelijke activiteiten. We hebben daarom voortdurend aandacht voor de wijze waarop we de kosten voor wetenschappelijke activiteiten dekken. Het CBG neemt zijn onderzoeksbudget structureel op in zijn jaarlijkse begroting en de wetenschappelijke activiteiten zijn expliciet opgenomen in het jaarplan van de organisatie. Een deel van onze onderzoeksprojecten wordt uitgevoerd op basis van externe financiering verkregen vanuit subsidieverstrekkingen zoals ZonMW, IMI en Horizon2020 (Horizon Europe). Daarnaast zoeken we actief naar andere manieren om onderzoeksactiviteiten te financieren.

Het CBG kiest er voor om het grootste gedeelte van het onderzoeksbudget -dan wel als directe financiering, dan wel als in kind bijdrage- te besteden aan onderzoeksvragen die passen bij de genoemde thema's in dit wetenschapsbeleid. Daarbij houden we ook ruimte voor financiering van onderzoek die buiten deze thema's valt, maar dit betreft een minder substantieel deel. We zullen voornamelijk toegepast onderzoek financieren en in mindere mate fundamenteel onderzoek.

9 Dat hebben we vastgelegd in ons Strategisch Business Plan 2020-2024

WE BEKIJKEN PER ONDERZOEKS- PROJECT WELKE BIJDRAGE GEVRAAGD, EN DOOR ONS GELEVERD KAN WORDEN

We bekijken per onderzoeksproject welke bijdrage gevraagd, en door ons geleverd kan worden. Wanneer het promotietrajecten of stages betreft, zal er in ieder geval begeleiding door CBG-medewerkers worden gegeven en leveren we vaak ook een financiële bijdrage door het salaris van een promovendus of een stagevergoeding te betalen. Als het gaat om (inter)nationale onderzoeksprojecten dan kunnen de bijdragen vanuit het CBG zeer divers zijn, denk bijvoorbeeld aan een financiële bijdrage, participatie in het onderzoeksproject zelf of nemen we zitting in een werk-, advies- of stuurgroep. Het CBG kan ook reeds mee doen in de fase van een beursaanvraag voor subsidiëring van een onderzoeksproject, zo lang de onafhankelijke positie niet in het geding komt. De gevraagde inspanning en financiering wordt meegenomen in de afweging of in een onderzoeksproject geparticipeerd kan worden.

Afkortingen en definities

Afkorting	Verklaring
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Product
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
EMA	Europees Geneesmiddelenagentschap
EPAA	The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing
EUPATI-NL	Opleiding voor patiëntvertegenwoordigers
FAST	Future Affordable and Sustainable Therapies
FDA	U.S. Food and Drug Administration
HMA	Heads of Medicines Agency
ICMRA	International Collaboration of Medicines Regulatory Authorities
IMI	Innovative Medicines Initiative
MDR	Medical Device Regulation
NC3Rs	National Centre for the Replacement Refinement and Reduction of Animals in Research
RSNN	Regulatory Science Network Netherlands
SBP	Strategisch Business Plan 2020 - 2024
STARS	Strengthening Training of Academia in Regulatory Sciences and supporting regulatory scientific advice
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

Iedereen die een medicijn gebruikt, moet daarop kunnen vertrouwen. Dit is waar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) elke dag aan werkt, in Nederland en in Europa. Goede medicijnen goed gebruikt.

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Postbus 8275
3503 RG Utrecht
088 - 224 80 00
www.cbg-meb.nl

20
20