

Factsheet Klinisch onderzoek in Nederland

Over klinisch onderzoek* in Nederland

 **2.100+**
lopende klinische studies

 **550+**
nieuwe klinische studies
per jaar

 **50.000**
gemiddeld aantal
deelnemers per jaar

 **10 jaar**
gemiddelde tijd nodig voor
klinisch onderzoek

* klinisch onderzoek met geneesmiddelen

Uitdagingen & Oplossingen Hoe wordt Nederland koploper in klinisch onderzoek?

Klinisch onderzoek draagt bij aan meer behandelopties voor de Nederlandse patiënt. De VIG wil Nederland daarom Europees koploper maken in klinisch onderzoek. We doen daarom de oproep om samen te werken aan;

1. Focus op innovatie en snelheid

Geneesmiddelenbedrijven willen hun studies graag zo snel mogelijk uitvoeren, om te weten of en welke patiënten mogelijk baat hebben bij een nieuwe behandeling. Daarom hechten zij veel waarde aan snelle en uniforme procedures voor toestemming voor het starten van studies. Landen die dit goed doen, worden vaker geselecteerd als voorkeursland voor klinisch onderzoek. Landen met trage of afwijkende procedures verkleinen juist de kans om nieuwe klinische studies te krijgen.

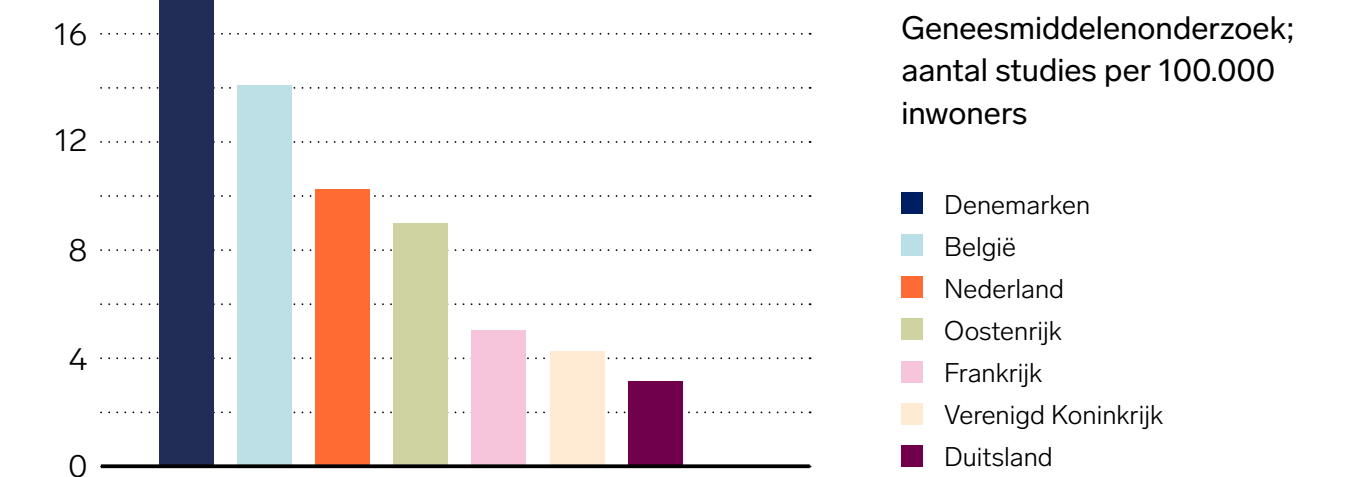
2. Samenwerking

Bij het opzetten en uitvoeren van een klinische studie zijn veel verschillende partijen betrokken. De onderlinge samenwerking van publieke en private partijen is doorslaggevend voor het succes. In Nederland werken UMC's, kennisinstututen, ziekenhuizen, patiënten(verenigingen), bedrijven en autoriteiten nauw samen. Door hun gezamenlijke inspanningen hebben zij de kennis en kunde van Nederland internationaal op de kaart gezet. Met een toekomstbestendige data-infrastructuur bouwen we dit nog verder uit. Zo worden uitkomsten toegankelijk en zorgen we voor een continue verbetering van gezondheid. Deze data-infrastructuur is essentieel voor het optimaal benutten van de data voor klinisch onderzoek.

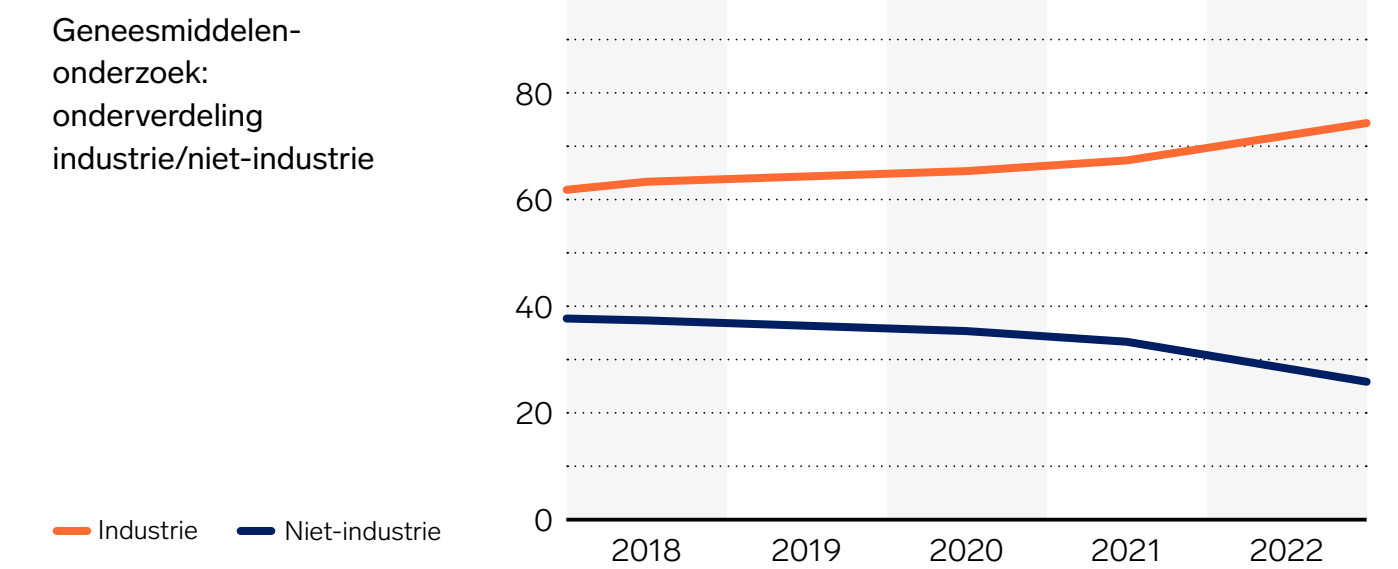
3. Zet patiëntperspectief centraal

Klinische studies worden efficiënter en effectiever als patiëntenparticipatie standaard wordt meegenomen in klinisch onderzoek. Patiëntenparticipatie is het actief betrekken van de inbreng van patiënten bij wetenschappelijk onderzoek. Dat kan op vele manieren, bijvoorbeeld door patiënten zelf te betrekken, maar ook patiëntvertegenwoordigers. Om deze activiteiten te ondersteunen is de VIG nauw betrokken bij de EUPATI-NL opleiding die patiëntvertegenwoordigers opleidt tot volwaardige samenwerkingspartner in het geneesmiddelenveld. Een andere activiteit waar de VIG zich hard voor maakt is betere informatievoorziening over klinisch onderzoek aan patiënten. Door beschikbare informatie eenvoudig vindbaar en voor burgers begrijpelijk te maken zorgen we voor permanente versnelling in de werving van patiënten voor klinisch onderzoek.

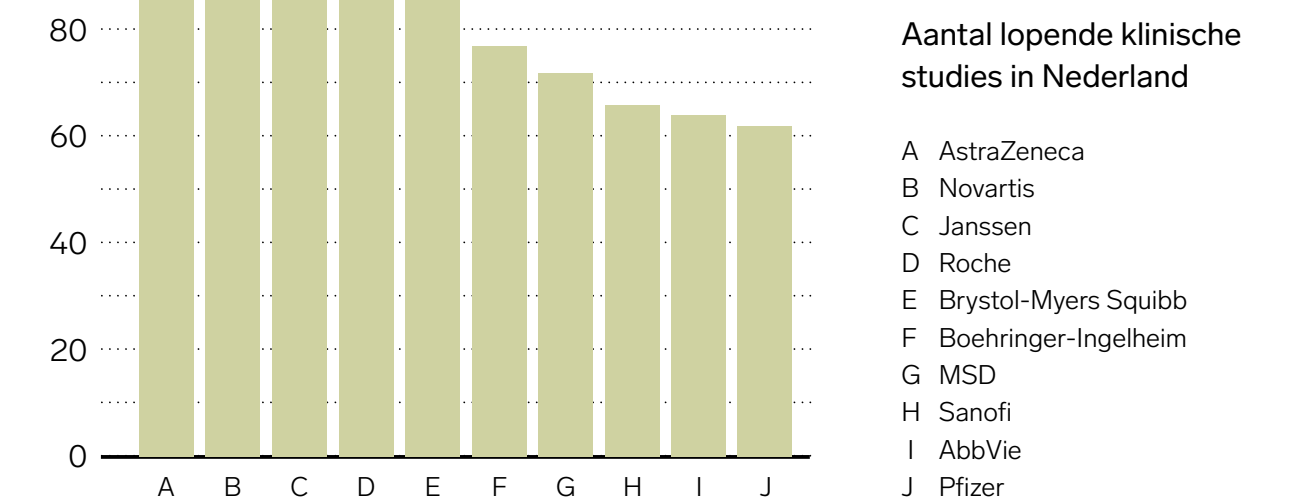
Nederland aantrekkelijk voor klinisch onderzoek



72% van het geneesmiddelenonderzoek afkomstig van bedrijven



Koplopers in klinisch onderzoek



Wat is klinisch onderzoek?

Innovatieve geneesmiddelen, vaccins en therapieën die nu beschikbaar zijn voor patiënten zijn het resultaat van vele jaren van klinisch onderzoek. Klinisch onderzoek is onderzoek bij mensen. Door middel van klinisch onderzoek kan worden vastgesteld of nieuwe geneesmiddelen, vaccins of behandelingen effectief en veilig zijn.

Waarom is klinisch onderzoek belangrijk voor Nederland?

Klinisch onderzoek is belangrijk voor patiënten, artsen, onderzoekers en de Nederlandse economie;

- Patiënten krijgen de kans om tijdens een klinische studie al toegang te krijgen tot innovatieve behandelingen tegen hun ziekten.
- Artsen maken kennis met de meest innovatieve behandelingen en vergroten zo hun medische expertise.
- Wetenschappers kunnen door klinisch onderzoek kennis vergaren en daarmee wetenschappelijk inzichten en innovaties ontwikkelen.
- Geneesmiddelenbedrijven investeren jaarlijks honderden miljoen euro's in klinisch onderzoek en dragen daarmee bij aan de economie. Dit leidt tot hoogwaardige werkgelegenheid bij medische onderzoekscentra, universiteiten, ziekenhuizen, bedrijven en service verleners. Bovendien zullen buitenlandse bedrijven zich sneller in Nederland vestigen wanneer Nederland zich Europees gezien manifesteert als koploper op het gebied van klinisch onderzoek.

Nederland aantrekkelijk land voor klinisch onderzoek

Nederland behoort tot de Europese top in klinisch onderzoek en bezit veel kennis en kunde op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling. UMC's en ziekenhuizen brengen onderzoek en patiëntenzorg fysiek samen en zijn vanwege de hoge populatiedichtheid, hun ligging en infrastructuur makkelijk te bereiken voor de patiënt, ook vanuit het buitenland. Daarnaast zijn in Nederland veel deskundige artsen aanwezig die graag betrokken zijn bij klinisch onderzoek. Deze samenwerking is een motor voor onderzoek; Nederland publiceert het hoogste aantal publicaties per hoofd van de bevolking in heel Europa en bijna de helft van alle publicaties uit Nederland heeft betrekking op het domein gezondheid.

© mei 2023, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

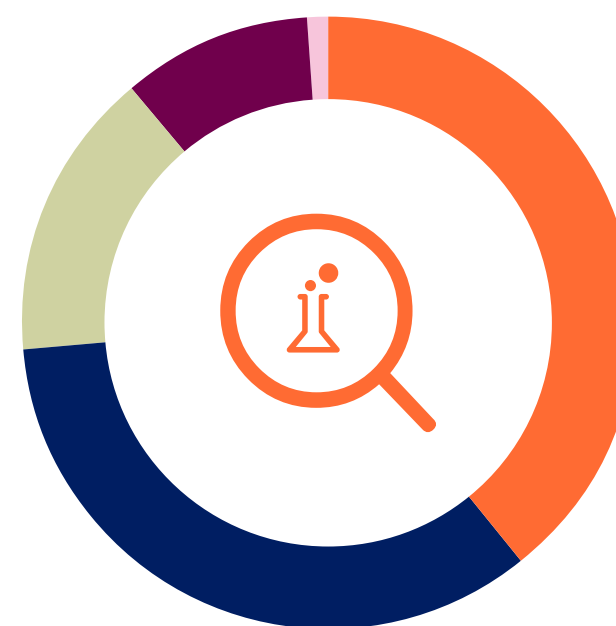
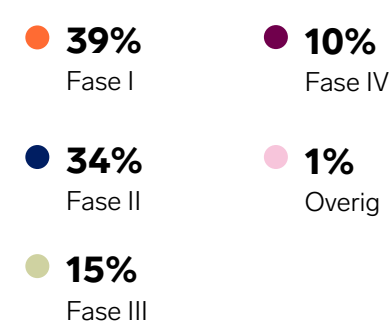
Redactie: Erwin Vermeulen

Bronnen: Bidbook LSH-sector 'Europe's connected Life Sciences & Health Metropolis, Citeline TrialTrove, CCMO

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere wijze, zonder voorafgaande toestemming van de uitgever. Deze uitgave is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid samengesteld. Een aantal feiten uit deze publicatie is afkomstig uit recente publicaties van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, EFPIA en andere bronnen. Deze zijn gecontroleerd op juistheid en zijn actueel op het moment van publicatie. Wel hebben deze feiten, net als de in de publicatie opgenomen infographics, een tijdgebonden karakter. De uitgever aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onjuistheden in deze uitgave.

Nederland actief betrokken bij alle fases van klinisch onderzoek

Geneesmiddelenonderzoek; aantal studies per fase



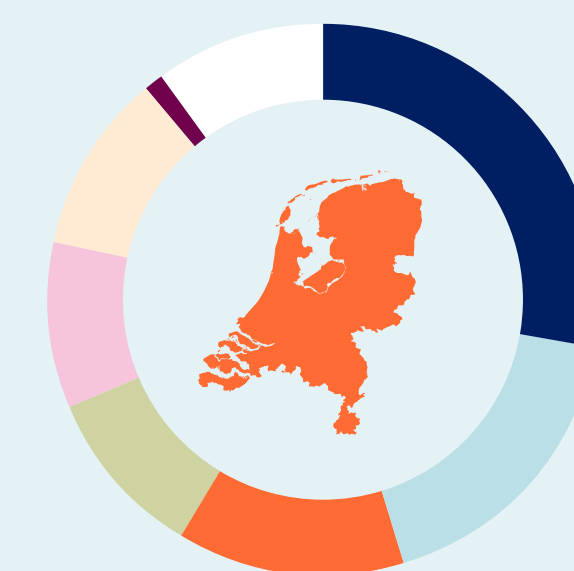
Onderzoeksfases

Fase 0	screening	- Onderzoek naar chemische en farmaceutische eigenschappen door middel van laboratorium-onderzoek
Fase I	een kleine groep vrijwilligers	- Onderzoek met kleine doseringen in gezonde vrijwilligers om opname en werking in het lichaam en mogelijke bijwerkingen te bestuderen
Fase II	enkele honderden patiënten	- Onderzoek in patiënten om de optimale dosering te bepalen
Fase III	enkele duizenden patiënten	- Onderzoek om de resultaten uit fase 2 te valideren op grote schaal - Vergelijken met bestaande geneesmiddelen of placebo - Bij het succesvol doorlopen van fase 3 worden de resultaten ingediend bij het EMA die beoordeeld of het geneesmiddel tot de markt wordt toegelaten.
Fase IV	real-world data na markttoelating	- Zorgvuldig monitoren van de veiligheid en effectiviteit door verzamelen van data uit de dagelijkse praktijk bij een zeer uitgebreide groep patiënten, gedurende lange tijd.

De Life Sciences & Health-sector in cijfers:



Nederland heeft in verschillende therapiegebieden veel expertise



Aantal klinische studies dat in 2018-2022 is gestart

