

Secretariaat: Radboudumc
137 Farmacologie-Toxicologie
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN
tel.: 024-3613691
fax: 024-3614214
nvkfb@radboudumc.nl
www.nvkfb.nl

Aan de leden van de Nederlandse Vereniging
voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie

Betreft: NVKFB-nieuws december 2022

Geachte leden,

Buiten is het wisselvallig en binnen staat de kachel laag, omdat de gasprijs zo hoog is. Het leek ons een uitgelezen moment om u weer op te hoogte te stellen van de nieuwe ontwikkelingen op het gebied van de klinische farmacologie in het algemeen en onze vereniging in het bijzonder. Namens het bestuur alle goeds gewenst voor het nieuwe jaar.

Bestuur

Binnen het bestuur vindt op dit moment een vrij uitgebreide wisseling plaats. Zoals het er nu naar uitziet zullen Saskia de Wildt, Alwin Huitema, Jorie Versmissen en Kees Kramers per april 2023 vervangen gaan worden. We hebben al uitstekende kandidaten op het oog, maar er is zeker nog ruimte voor enthousiaste mensen die vanuit de vereniging aangeven in het bestuur te willen. Geef u dus svp op via ons secretariaat (nvkfb@radboudumc.nl)!!

We zijn daarnaast ook op zoek naar nieuwe kandidaten voor de certificeringscommissie. Zie voor details verderop in deze nieuwsbrief bij de tekst over de certificeringscommissie.

Wees niet te bescheiden en geef u op. Samen zijn we de vereniging. Zonder inbreng van leden kunnen we niet.

Voorjaarsdag

Op 6 april 2023 organiseert de NVKFB samen met de NVF de voorjaarsdag in Nijmegen. Het organiserend comité bestaat uit Ron Mathijssen, Alwin Huitema, Niels Vos en Mendy ter Avest en leden van de NVF (Anton Roks en Desi Nesheva), ondersteund door Sandra de Leeuw van het NVKFB-secretariaat.

Onderzoekers kunnen via een pitch sessie de abstracts binnen enkele minuten presenteren. Aan de beste presentatie zal de posterprijs uitgereikt worden.

Het programma zal binnenkort op de website gepresenteerd worden. We willen iedereen erop wijzen dat **17 februari 2023** de deadline voor het [indienen](#) van abstracts is.

Tijdens de voorjaarsdag zullen een aantal prijzen uitgereikt worden. Dit betreft de proefschrift prijs, de TOP-publicatieprijs, de onderwijsprijs en de al genoemde posterprijs.

De NVKFB-proefschrift prijs kan uitsluitend worden toegekend aan een gepromoveerde academicus op grond van de zeer goede kwaliteit van het door hem of haar geschreven proefschrift. De termijn tussen het verlenen van de prijs en de datum van de promotie mag uiterlijk 3 jaar bedragen.

Het proefschrift dient een klinisch-farmacologisch of een biofarmaceutisch onderzoek te beschrijven. De promotie heeft plaatsgevonden aan een universiteit in het Nederlandse taalgebied.

De deadline voor het indienen van een proefschrift is gesteld op 31 januari 2023.

Voor de TOP-publicatieprijs komen originele klinisch farmacologische publicaties in aanmerking die in het voorafgaande kalenderjaar zijn verschenen in een Engelstalig of Nederlandstalig onafhankelijk, peer reviewed wetenschappelijk tijdschrift of beschikbaar waren in ePub. Er is geen beperking met betrekking tot de in aanmerking komende tijdschriften. In principe komen alle klinisch farmacologische publicaties in aanmerking, met uitzondering van: opiniestukken, reviews, abstracts, referaten, redactionele bijdragen en publicaties in gesponsorde supplementen.

Dit jaar worden er twee Top Publicatieprijzen uitgereikt, namelijk over publicaties uit 2021 en 2022.

De deadline voor indiening van toppublicaties voor de TOP-publicatieprijs is 15 januari 2023.

De onderwijsprijs wordt toegekend aan een natuurlijk persoon of team van personen, werkzaam of betrokken bij het onderwijs in de klinische farmacologie en farmacotherapie, die naar de mening van de jury het meest aansprekend innovatief onderwijsproject en of onderzoek van klinische farmacologie/farmacotherapie onderwijs heeft uitgevoerd. Het onderwijsproject of het onderzoek van onderwijs heeft een substantiële bijdrage geleverd aan het stimuleren van onderwijs. Bij de aanbiedingsbrief met motivatie voegt de kandidaat 2 bijlagen toe: een onderwijs CV en een omschrijving van een concreet door hem of haar ontwikkeld 'onderwijsproduct'.

De deadline voor nominaties voor de onderwijsprijs is 15 februari 2023.

Vergaderdata en deadlines aanleveren stukken NVKFB Certificeringscommissie 2023

<u>Deadline aanleveren stukken</u>	<u>Datum vergadering</u>
13 februari 2023	13 maart 2023
26 mei 2023	23 juni 2023
21 augustus 2023	18 september 2023
17 november 2023	15 december 2023

Een aantal leden van de certificeringscommissie zal in de komende 2 jaar de maximale zittingstermijn van 2 keer 4 jaar bereiken. Om die reden worden de leden uitgenodigd om zich kandidaat te stellen voor deze commissie. Vergaderingen van de commissie zijn 4-6 keer per jaar, online, en tijdens de vergaderingen worden zowel opleidingsplannen, als aanvragen voor certificering en hercertificering als klinisch farmacoloog beoordeeld.

Daarnaast participeren leden van de certificeringscommissie in (her)visitaties van opleidingscentra. Aanmelden als geïnteresseerde kan bij Ellen Scheenhart via het secretariaat van de NVKFB (nvkfb@radboudumc.nl) en voor meer informatie kunt u contact opnemen met de voorzitter van de commissie (t.van_gelder1@lumc.nl).

ECTR

Er is overleg geweest met de CCMO over de invoering van de ECTR.

De CCMO is de mening toegedaan dat ziekenhuisapothekers en klinisch-farmacologen als lid van een METC's niet zelf de rapporten (DARs) moeten schrijven die vanuit de CTR nodig zijn; die voorbeoordelingen moeten worden gedaan door een netwerk van voorbeoordelaars van de CCMO, het CBG en de METC's zelf; leden moeten zich concentreren op het gesprek in de METC (zoals dat nu ook gaat).

Er moeten voorbeoordelingen komen voor internationale studies waarvoor Nederland Reporting Member State (RMS) is. Hiervan worden er ongeveer 70 verwacht. Voor deze 70 studies levert de CCMO in samenwerking met het CBG de rapporten. Daarnaast worden jaarlijks 250 nationale geneesmiddelenstudies verwacht. Daarvan worden 30 door de CCMO gedaan en 120 door de BEBO (die de voorbeoordelingen zelf doen). Het netwerk van voorbeoordelingen is nog onvoldoende op sterkte om de voorbeoordelingen van de overige 100 studies voor de andere METC's te doen. Op dit moment worstelen deze METC's daar nog mee.

De CCMO is bezig dit netwerk voor het voorbeoordelen verder te ontwikkelen. Op dit moment is er capaciteit vanuit de CCMO en het CBG. Men is doende om ook capaciteit samen met de METC's in te huren specifiek voor het voorbeoordelen. De CCMO financiert deze mensen dan deels. Dit loopt niet heel hard, omdat er een prijskaartje voor de METC's aan hangt.

Er lopen hiernaast meerdere initiatieven op het gebied van opleiden en trainen van klinisch farmacologen in METC's. Zo zal in februari/maart 2023 vanuit de CCMO een workshop voor alle Klinische Farmacologen en ziekenhuisapothekers die werkzaam zijn in METCs georganiseerd gaan worden. Er zullen presentaties over 'quality' en 'preklinisch' gegeven worden. Daarnaast is het de bedoeling dat klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers op basis van DARs van CTR-protocollen beoordelingen gaan doen. Daarbij zal dan besproken worden hoe je afstand kunt nemen van alle details in de DAR en je kunt focussen op de hoofdlijnen om tot een oordeel te komen. Daarnaast wil men in deze cursus bespreken hoe tot consistentie binnen het netwerk in Nederland te komen. **Wie van de leden zou willen bijdragen bij het organiseren van deze cursus? Graag opgeven bij ons secretariaat (nvkfb@radboudumc.nl).**

METC Stichting BEBO, werven KF

De METC van de stichting BEBO te Assen is op zoek naar nieuwe leden, in het bijzonder WMO-artsen en WMO-ziekenhuis apothekers met de aantekening klinisch farmacoloog. Speciale expertise in de neurologie, reumatologie, geriatrie, oncologie, immunologie en infectieziekten is welkom. Ook klinisch-farmacologen met een biomedische achtergrond en speciale belangstelling voor geneesmiddelonderzoek worden uitgenodigd hun belangstelling kenbaar te maken.

Wij zijn een grote, ambitieuze, onafhankelijke, door de CCMO erkende, niet-institutionele METC die vooral fase 1/fase 2 geneesmiddelonderzoek beoordeelt van contract-research organisaties (CROs) dat uitgevoerd wordt bij gezonde vrijwilligers en patiënten. Dit bedraagt zo'n 100 aanvragen per jaar die door vier verschillende "kamers" met ieder een eigen voorzitter en leden beoordeeld wordt. Daarnaast beoordelen wij ook onderzoek van academische centra, huisartsgeneeskunde, en multinational onderzoek; samen met het eerdergenoemde onderzoek komt dit uit op ongeveer 180 aanvragen per jaar. De METC wordt hierbij ondersteund door een bedrijfsbureau dat binnenkort bestaat uit 15 personen met een manager aan het hoofd. Voor verdere informatie verwijs ik U naar onze website <https://stbebo.nl/nl/stichting-bebo/>. Vanaf 2023 vinden de beoordeling plaats volgens de European Clinical Trial Regulation (ECTR).

METC-leden moeten voldoen aan de deskundigheidseisen die vermeld staan in de CCMO-richtlijn. Deze zijn te vinden op de website van de CCMO, die de benoeming ook moet goedkeuren. Er is een inwerkprogramma opgesteld. Het aantal bij te wonen vergaderingen bedraagt minimaal 3 per jaar voor 'oproepleden'. Ook zoeken we enkele leden die in een kamer willen plaatsnemen en elke 4 weken willen vergaderen. Deze vergaderingen zijn op dinsdagavond en kunnen virtueel bijgewoond worden. Tegenover de werkzaamheden staat een passende financiële vergoeding.

Voor verdere informatie kunt u zich wenden tot de voorzitter van de METC Prof. Dr. Pieter de Graeff, p.degraeff@stbebo.nl of 0652045669.

Bijwonen WAR CG vergaderingen

De mogelijkheid voor het bijwonen van de WAR-vergadering door klinische farmacologen i.o. is per direct beëindigd door ZIN.

Aankondigingen van congressen & symposia

FIGON DMD



De FIGON DMD vinden plaats op 20 en 21 september 2023 in Oss, zodat ook het 100-jarig bestaan van Organon gevierd kan worden. Meld u zich voor 10 maart 2023 aan voor de FIGONDMD, dan telt een early bird korting.

U kunt zich aanmelden voor de nieuwsbrief via de [website](#).

Omdat er gebruik wordt gemaakt van een andere congresorganisator mogen adresgegevens mogen niet worden gedeeld. **Daarom wordt u zelf niet actief benaderd, als u belangstelling heeft dient u zichzelf te registreren.**

Klinisch Farmacologen Introductiemiddagen 2023

CBG Introductie voor Klinisch Farmacologen in opleiding

Op 19 april 2023 en op 11 oktober 2023 vinden er bijeenkomsten “introductie CBG voor klinisch farmacologen in opleiding” plaats. In deze bijeenkomst krijg je een indruk van de verschillende procedures in Europa om geneesmiddelen op de markt te krijgen, hoe we naar een registratiedossier kijken en van het belang van regulatory science. Er zijn nog plaatsen beschikbaar, dus heb je interesse? Aanmelding (voor de eerste bijeenkomst) vóór 12 april 2023 mailen naar: science@cbg-meb.nl

Datum: 19 april 2023
Tijd: 12:00 – 17:00 uur
Locatie: CBG, Graadt van Roggenweg 500, Utrecht
Contactpersoon: Elif Akyuz

Programma:

- Inloop met lunch
- Welkom dagvoorzitter
- Over het CBG, wettelijke taken en wat daarbij komt kijken
- Beoordelen van een klinisch dossier, hoe gaat dat in zijn werk?
- Farmacokinetiek en Generieke geneesmiddelen
- Pauze
- Biosimilars anders dan generieken?
- Post-marketing surveillance
- Uitdagingen op het gebied van Regulatory Science
- Afsluiting dagvoorzitter

Intellectual Property course, starting date: March 6th, 2023

Obtaining a patent is a key step in safeguarding the intellectual property of a new biomedical product and to raise funding for development. In this course you'll learn the pros and cons of intellectual property, as well as the main do's and don'ts to help you protect your biomedical invention in a timely manner.

You can register [here](#).

Clinical Development course, starting date: 6 March 2023

Question-based clinical development (QBCD) can facilitate the design of a rational, efficient development pathway for new biomedical products. In this course, you'll learn the principles behind QBCD and how it can be applied to real-world R&D projects as we described in the PJ Futurelab paper *Integrating scientific considerations into R&D project valuation* by De Visser et al., *Nature Biotechnology*, Jan. 2020, p.14-18.

You can register [here](#).

Market Approval course, starting date: 6 March 2023

Obtaining market approval is an important step in the development of a new biomedical product. In this course you'll learn how to find and interpret the relevant regulatory guidelines that will steer you through the development process. Real-world case studies, including the development of a gene therapy product and a fictitious mRNA-based vaccine, are presented to familiarize you with issues that can arise during development, as well as how to assess an Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD). You can register [here](#).

Scholarships available

For the first three courses described above a limited number of scholarships are available for post-graduate biomedical professionals currently working at a university, university medical center, research center, or hospital in the Netherlands. These scholarships provide a 50% discount off the course fee. For more information, and to apply for a [scholarship](#).

Want to learn more?

For more information about these courses check the attached brochures or visit the [website](#) of Paul Janssen Futurelab is a non-profit education and training initiative of the Leiden University Medical Center in the Netherlands. We develop online and on campus post-graduate courses for professionals working in the life sciences.

Benoemingen

Jelle Tichelaar is per 1 november 2022 benoemd tot Bijzonder Lector Interprofessionele Samenwerking & Medicatieveiligheid bij Hogeschool Inholland.

De oratie van Frank Jansman vindt plaats in Groningen op 12 mei 2023 om 16.15 uur.