
Samenvatting

De vertaling van inzichten uit het fundamentele onderzoek naar klinische toepassingen duidt men tegenwoordig aan met de term ‘translationeel onderzoek’. In dit advies gaat de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) op verzoek van de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) in op enkele vragen over translationeel onderzoek.

Van de term ‘translationeel onderzoek’ zijn verschillende definities en omschrijvingen in omloop. Bij vergelijking van de omschrijvingen blijken zij een aantal gemeenschappelijke kenmerken te hebben. Op basis van deze kenmerken heeft de RGO de volgende omschrijving opgesteld:

‘De RGO beschouwt translationeel onderzoek als een fase in de kennisketen. Het omvat alle stappen vanaf de identificatie (in patiënten of patiëntenmateriaal) van aangrijpingspunten voor diagnostiek, preventie of therapie tot en met de vroeg-klinische toepassing in de praktijk. Vraagstellingen kunnen zowel uit de klinische praktijk als uit het laboratorium afkomstig zijn.’

Nederland heeft, internationaal gezien, een goede positie op het gebied van translationeel onderzoek. De RGO heeft geprobeerd dit algemene beeld te specificeren en de kennispositie te schetsen aan de hand van bestaande bronnen. Daaruit blijkt dat Nederland zich goed kan meten met het buitenland op vrijwel alle gebieden in het gezondheidsonderzoek. In ons land wordt veel translationeel onderzoek gedaan naar kanker, hart- en vaatziekten en infectieziekten. Ook naar

andere aandoeningen vindt translationeel onderzoek plaats, in het bijzonder naar aandoeningen van het maag-darmstelsel en op het terrein van de neurologie, maar de omvang daarvan is niet goed bekend. Voor een aantal gebieden is de omvang van het translationele onderzoek echter moeilijk te bepalen. Daarom is het niet mogelijk een gedetailleerd en volledig beeld van de Nederlandse kennispositie te geven. Doorbraken zijn op veel klinische toepassingsgebieden van het translationele onderzoek te verwachten, maar laten zich uit hun aard lastig voorspellen. Het is in de praktijk veel belangrijker om optimale condities voor grensverleggend translationeel onderzoek te scheppen over een grote breedte, dan een poging te doen doorbraken op een aantal beperkte en strak omschreven terreinen te stimuleren.

Uit een vergelijking van de Nederlandse situatie met de ontwikkelingen in het buitenland blijkt dat onze goede positie in het translationele onderzoek te danken is aan enkele gunstige omstandigheden. De RGO bespreekt de belangrijkste succescondities, gegroepeerd in vijf terreinen: onderzoekers, infrastructuur, financiering, commerciële bedrijvigheid en wet- en regelgeving. De sterke interactie tussen medische faculteit en academisch ziekenhuis, in de vorm van de universitair medische centra, is een belangrijke factor. De combinatie van patiëntenzorg en onderzoek in één organisatie stimuleert de samenwerking van klinische en niet-klinische onderzoekers. Ook de beschikbaarheid en het opleidingsniveau van klinisch onderzoekers is een belangrijke factor. Nederland heeft met zijn Agiko-programma en klinische fellowships goede voorzieningen voor de opleiding van artsen tot klinisch onderzoeker. Deze voorzieningen dienen dan ook in stand te blijven; het programma voor klinische fellowships verdient zelfs versterking. De beschikbaarheid van klinisch onderzoekers in de toekomst is een punt van zorg. Daarom beveelt de RGO aan onderzoekstijd voor klinici veilig te stellen en de perspectieven voor een carrière in het klinisch onderzoek te verbeteren.

In verschillende landen, waaronder Duitsland en Canada, vinden ontwikkelingen plaats die sterk doen denken aan de vorming van universitair medische centra (UMC's). Om de positie van het translationele onderzoek in Nederland ten opzichte van andere landen te behouden, is versterking van de onderzoeksinfrastructuur aan te bevelen. De academische instellingen hebben behoefte aan een goede voorziening voor vroeg-klinisch onderzoek naar geneesmiddelen (fase I en II studies). Dat zou kunnen in de vorm van een organisatie die *multicenter trials* ondersteunt met datamanagement, statistiek en monitoring. Ook cohort-bio-banken, die systematisch verzameld lichaamsmateriaal en de bijbehorende klinische data bevatten, vormen een belangrijke infrastructuur voor translationeel

onderzoek. Nederland heeft kwalitatief goede cohort-biobanken. De mogelijkheden voor het onderhouden van deze cohort-biobanken zijn onvoldoende, terwijl in het buitenland juist grote biobanken worden opgezet. Het is daarom een goede ontwikkeling dat de UMC's een grote infrastructuur voor biobanken gaan opzetten. Dit project, met de titel Parelsnoer, wordt deels gefinancierd uit het Fonds Economische Structuurversterking (FES).

De ruimte voor financiering van translationeel onderzoek door de universitaire medische centra zelf is beperkt. ZonMw en enkele charitatieve fondsen financieren onderdelen van het translationele onderzoek en van de opleiding tot klinisch onderzoeker. De overheid stimuleert het translationele onderzoek in belangrijke mate via tijdelijke impulsen uit het FES. Dit gebeurt onder andere via de consortia Topinstituut Pharma (TIPharma) en het Center for Translational Molecular Medicine (CTMM). Het incidentele karakter van de FES-gelden is echter niet optimaal als men een stabiele infrastructuur wil bereiken. De RGO pleit ervoor de financiering uit het FES ten behoeve van translationeel onderzoek in de toekomst over een beduidend langere periode uit te spreiden.

In de loop van het translationele onderzoek is nauwe samenwerking tussen kennisinstellingen en commerciële partijen vaak een succesvoorwaarde. Dergelijke publiek-private samenwerking is geïnstitutionaliseerd in initiatieven zoals TIPharma en het CTMM. Vrijwel alle kennisinstellingen hebben tegenwoordig een 'kennistransferbureau' dat het contact tussen bedrijven en wetenschappers verzorgt. In samenwerkingsverbanden met bedrijven zijn o.m. afspraken over intellectuele eigendomsrechten nodig. Het is gewenst dat de UMC's tot een onderling afgestemd kennistransfer beleid komen, bijvoorbeeld op het gebied van het verdelen van octrooiopbrengsten en de participatie van medewerkers in startende bedrijven.

Naast menskracht, infrastructuur en financiering is ook goede wet- en regelgeving een randvoorwaarde voor translationeel onderzoek. De meest relevante wetten en regels zijn de Wet op de dierproeven, het Besluit Biotechnologie bij dieren, de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de EU *Clinical trials directive* en de gedragscode Goed gebruik, die regels stelt voor het gebruik van lichaamsmateriaal. Dankzij de Nederlandse wetgeving vindt het onderzoek op een verantwoorde manier plaats. Een toekomstige Wet Zeggen-schap lichaamsmateriaal zou de huidige gedragslijn uit 'Goed gebruik' wettelijk moeten verankeren. De regelgeving voor het gebruik van genetisch gemodificeerde muizen, die steeds belangrijker worden voor het translationele onderzoek, kan vereenvoudigd worden.

Nederland heeft een sterke positie op het gebied van translationeel onderzoek, maar het behoud van die positie is niet vanzelfsprekend. De aanbevelingen van de RGO zijn erop gericht succescondities voor de toekomst veilig te stellen en belemmerende factoren zoveel mogelijk weg te nemen.