



Rollend door de trials

Een nieuw medicijn ontwikkelen, kost normaal gesproken minstens 5 jaar. De deelnemers van de TI Pharma-cursus Drug Development Simulation doorlopen dit proces in slechts 5 dagen. 'Je moet hier uit je **comfort zone** komen.'

SHURAILA STOPPEL

Zes zakelijk ogende mannen zitten ontspannen achter hun computers in een grote kale ruimte. Deze zogenoemde *faculty*-leden, professionals uit verschillende farmaceutische bedrijven als MSD, Abbott, IMS Health en BioConnection, zijn normaal elkaars concurrenten. Twee keer per jaar, waaronder een voorjaarsweek in conferentiecentrum de Ruwenberg in Sint-Michielsgestel, werken ze samen in een rollenspel. Als vakexperts adviseren ze postdocs en enkele promovendi tijdens de TI Pharma-cursus *Drug Development Simulation*. Ook een echte expert van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) staat de deelnemers aan het rollenspel terzijde.

Het is de voorlaatste dag van deze vijfdaagse cursus en de lat ligt hoog. Op dag één kwam een echte patiënt haar ziektebeeld presenteren. Een medicijn zoeken voor haar ziektebeeld was de inzet van een competitief spel tussen drie teams van zes cursisten.

De teams werken verhit in verschillende ruimtes, elk onder leiding van een procesbegeleider. Karin Huiberts, cursusleider bij TI Pharma wijst op een schema van

2 bij 1 m dat op de wand is geplakt. "Dit is de fase waarin de cursisten zich op dit moment bevinden." Het schema is met verticale lijnen in vier gedeeltes verdeeld en vertegenwoordigt de vier stadia van geneesmiddelenontwikkeling. Van toxiciteitsstudies in een fase I-trial tot marketing in fase IV. Op de voorlaatste cursusdag bevinden de cursisten zich fictief aan het eind van klinische trial fase IIB. In deze



'Ik heb straks het complete plaatje van de farmaceutische industrie'

fase kijken ze naar werkzaamheid van de medicijndosis.

STRENGER

Prescilla Jeurink, TI Pharma-postdoc bij Danone, speelt in de simulatie de rol van *regulatory affairs manager* van team rood, een functie die in een echt farmaceutisch bedrijf ook voorkomt. De overige te verdelen functies zijn *chemicals, manufacturing & control expert* (CMC), toxicologie-expert, klinisch expert, marketingmanager en planner. Jeurink houdt zich bezig met licenties, en informeert en adviseert

haar teamgenoten over regelgeving en wetten.

Hierbij komen flink wat communicatieve vaardigheden kijken. Dat is iets waarmee zij in haar huidige functie als researchmedewerker op de afdeling Immunologie bij Danone niet zoveel te maken heeft, maar wat ze wel erg graag wil leren. "De regelgeving van de voedingsmiddelenbedrijven wordt steeds strenger, er is veel overlap met de farmaceutische industrie. Voor een loopbaan binnen zo'n bedrijf heb je communicatieve *skills* nodig. Moet je leren andersmans vaktaal te begrijpen, bijvoorbeeld die van de mensen van marketing."

In *real life* duurt het vierdelige, klinische geneesmiddelenontwikkelingsproces zo'n 5 à 6 jaar, maar hier staat elke minuut voor een aantal uur. Alle drie de teams krijgen dezelfde startinformatie om mee aan de slag te gaan, maar door de keuzes die ze maken en gebeurtenissen die de facultyleden kunnen laten plaatshebben, komen ze in verschillende situaties terecht. De faculty kan bijvoorbeeld beslissen dat een door het team gekozen grondstoffenleverancier onbetrouwbaar is, en dan moet het team met een oplossing komen.

Op deze voorlaatste dag maken ze klini-



sche trial fase III af, met een presentatie voor een fictief, maar zeer serieus *FDA board*, het gezaghebbende Amerikaanse overheidsorgaan dat bepaalt wanneer een voedings- of geneesmiddel op de Amerikaanse markt mag komen.

“Je moet hier uit je *comfort zone* komen”, zegt Leo van de Wouw, procesbegeleider van het blauwe team. “Als je een biomedische achtergrond hebt, maar meer van marketing wilt weten, dan neem je hier vanaf dag één de rol van marketingmanager op je om je leerdoel te bereiken.” Jeurink: “Je spreekt van tevoren je *personal objectives* af. De cursus is leuk, druk en veelzijdig, ik leer het vakgebied goed kennen en kan de communicatievaardigheden goed oefenen. Elke avond evalueren we de afgelopen dag en geven we elkaar feedback.”

MOORDENAAR

“Leren door te doen, zoals deze simulatie is opgezet, is dé manier om snel productief te worden in een nieuwe werksituatie”, meent Leon Delbressine. Delbressine, *learning partner* Merck Polytechnic Institute bij MSD, zette zo'n 10 à 11 jaar geleden de eerste versie van de cursus op binnen het voormalige Organon, samen met facultylid Cor Sennef, momenteel klinisch wetenschapper Neuroscience bij Abbott, en Leo van de Wouw. “TI Pharma mag het materiaal van Organon gebruiken en alle TI Pharma-partners mogen cursisten sturen. Maar niets van het cursusmateriaal mag meegenomen of doorverteld worden”, aldus Delbressine. Het is een beetje als een *whodunit*-spel. Voorbeelden naar buiten brengen, is als verklappen wie de moordenaar is.

Sinds de start is de cursus veel verbeterd. Er is een wisselwerking ontstaan tussen bedrijven en instituten. Situaties en ervaringen komen uit het echte bedrijfsleven. De faculty bestaat uit dezelfde experts als de rollen van de cursisten. Ze controleert huidige regelgeving, past die zo nodig



ILLUSTRATIE: ©ISTOCKPHOTO.COM/JELTON

‘Het is een beetje als een *whodunit*-spel.’

aan, en voert nieuwe inzichten door.

“Het is heus niet allemaal zo gezellig”, fluistert een cursist in het voorbijgaan. Gedurende de dag loopt de stress bij de cursisten op en worden de lontjes korter. De teams moeten vanavond het medicijn aan de FDA presenteren, die beslist of ze de volgende dag de marketingfase in kunnen gaan en er wordt wat boos naar elkaar gekeken in team blauw. Procesbegeleider Van de Wouw grijpt in; er moet gepraat worden. Nadat het conflict is opgelost zegt Van de Wouw tevreden: “Die hebben vanavond wel het gevoel dat ze vandaag echt bijgedragen hebben aan een goedlopend proces.”

De cursusleiders voeren de druk verder op door te benadrukken hoe belangrijk deze presentatie is. Iedereen heeft zich in

het net gestoken en de facultyleden, die de commissie van de FDA moet voorstellen, hebben zich alter ego's aangemeten. Zodoende neemt ook de heer E.U. Rope zitting, hij vertegenwoordigt dé European Medicine Agency (EMA). Grappig, maar de vragen die de commissie stelt aan de cursisten, zijn bloedserieus.

BEÏNVLOEDEN

Om half 10 op de laatste cursusavond heeft Lionel Blanchet, analytisch chemicus en postdoc aan de St. Radboud Universiteit in Nijmegen, zojuist met zijn team de presentatie voor de FDA achter de rug. Hij is erg vermoeid. “Het is een leuke cursus en ik heb straks het complete plaatje van de farmaceutische industrie, maar het is wel spannend.” De cursisten hebben duidelijk de oneindige voorraad koffie nodig om op de been te blijven.

Blanchet ziet voor zichzelf wel een toekomst in de farmaceutische industrie. “Ik heb nu geleerd dat je met je eigen werk binnen een bedrijf, het werk van een heleboel andere mensen binnen dat bedrijf kunt beïnvloeden. Op de universiteit werk je toch meer binnen je eigen compartiment.”

‘Het is heus niet
allemaal zo gezellig’,
fluistert een cursist

Gelukkig slaagden alle teams erin de FDA te overtuigen, zodat het tegen een uur of 10, eindelijk tijd is om aan de bar alle stress van de dag te vergeten. Morgen, de laatste dag, hebben ze nog een *marketing game* voor de boeg.