

SYNTHESE

EVALUATIE VAN 10 JAAR KCE TRIALS



ELISABETH MARYNEN, LORENA SAN MIGUEL, ALAIN DUPONT, FRANCE VRIJENS



■ VOORWOORD

Klinische studies vormen de hoeksteen van de wetenschappelijke onderbouwing van ons medisch handelen. Gerandomiseerde klinische studies, RCT's, leveren ons de best mogelijke schattingen van effecten, zowel positief als negatief, van behandelingen en diagnostische strategieën. Dankzij dergelijke RCT's weten we bijvoorbeeld dat acetylsalicylzuur onmiddellijk na een acuut myocardinfarct de sterfte doet dalen, en ook dat postmenopauzale hormoontherapie het aantal cardiovasculaire incidenten bij vrouwen doet stijgen (en niet dalen, zoals de observationele studies hadden gesuggereerd). Ze zijn dus van enorm belang, en zoals de voorbeelden hierboven suggereren, ook bij interventies die geen commerciële implicaties (meer) hebben.

Om die reden werd in 2016 het KCE Trials programma opgericht, om gerandomiseerde klinische studies te financieren die van algemeen belang zijn maar waar door de aard van de bestudeerde interventie geen commerciële interesse voor is. Dat zijn bijvoorbeeld operatieve technieken, psychotherapeutische interventies of bestaande medicamenteuze interventies in andere indicaties of dosissen.

Om deze verjaardag niet ongemerkt voorbij te laten gaan, hebben we een extern team gevraagd om het KCE Trials programma tegen het licht te houden. U vindt de resultaten van deze analyse in dit rapport. Hun perspectief en inzichten laten toe om het KCE Trials programma in de toekomst verder te ontwikkelen en te verbeteren. We willen de externe onderzoekers dan ook van harte danken voor het geleverde werk.

Ik wil via deze weg ook de medewerkers van het KCE Trials programma feliciteren met de afgelegde weg. Zoals het onafhankelijke evaluatierapport aantoont, werd er enorm veel werk verzet en zijn de resultaten zeer indrukwekkend. We mogen terecht fier zijn op wat er gerealiseerd werd. Maar het stopt hier uiteraard niet, en het team is alvast aan de slag gegaan met de aanbevelingen die de externe onderzoekers hebben geformuleerd, deze reflectie kan u ook in dit rapport vinden.

Tenslotte ook een woord van dank aan de onderzoekers en patiënten die deze klinische studies hebben waargemaakt. Zonder hun inzet en engagement is klinisch onderzoek onmogelijk. Zoals het evaluatierapport aantoont, zijn de klinische studies van KCE Trials bijzonder succesvol, met een heel hoog slaagpercentage. We zijn hen dan ook bijzonder erkentelijk voor hun bijdrage!

Christophe JANSSENS
Adjunct Algemeen Directeur

Ann VAN DEN BRUEL
Algemeen Directeur



■ INLEIDING

KCE Trials is een programma voor de financiering van niet-commerciële klinische studies, dat wordt gefinancierd door de Belgische federale overheid. De studies behandelen onderzoeksvragen die over het algemeen niet door de industrie worden opgepikt, ondanks hun groot maatschappelijk belang. Er bestonden reeds gelijkaardige programma's in andere landen, zoals Engeland en Nederland. In België ging het KCE Trials programma van start in 2016.

De gefinancierde studies zijn voornamelijk grootschalige, multicentrische, pragmatische en gerandomiseerde klinische studies die bestaande behandelingen of interventies vergelijken om na te gaan welke in de praktijk het meest doeltreffend is. Dit worden comparative effectiveness trials genoemd. Een beperkt aantal studies onderzoekt ook nieuwe toepassingen van geneesmiddelen waarvan het patent is verlopen. Dit wordt drug repurposing genoemd. Het programma financiert zowel Belgische studies, die worden gecoördineerd door een Belgische opdrachtgever (sponsor), als Belgische deelname aan internationale studies. De deelnemers worden in heel België gerekruteerd, zowel in ziekenhuizen als in eerstelijnszorgpraktijken.

Naar aanleiding van het tienjarig bestaan van KCE Trials werd een evaluatie uitgevoerd van zowel de werking als de impact van het programma. Deze evaluatie had als doel na te gaan in welke mate de investering in publiek gefinancierd, onafhankelijk klinisch onderzoek haar doel bereikt en maatschappelijke meerwaarde oplevert. Daarnaast beoogde de evaluatie mogelijke verbeterpunten en opportuniteiten voor de toekomst te identificeren. Tot slot willen we met deze evaluatie wetenschappers, zorgverleners, patiënten en het brede publiek informeren over het programma en de impact ervan, en zo bijdragen aan transparantie en verantwoording over de besteding van publieke middelen.

Om de onafhankelijkheid en neutraliteit van deze evaluatie te garanderen, werd deze volledig uitgevoerd door een extern bureau. Na een openbare aanbesteding in mei 2025 werd het project toegekend aan Deloitte. Een comité bestaande uit belangrijke externe stakeholders hield toezicht op de kwaliteit en inhoud van de evaluatie. De externe evaluatie werd volledig en ongewijzigd toegevoegd aan het rapport en deze synthese bevat de vertaling van de executive summary die door Deloitte werd geschreven.

Het externe evaluatierapport concludeert dat KCE Trials een relevant, effectief, efficiënt en coherent programma is met een duidelijk rol. Er worden tien aanbevelingen geformuleerd om hierop verder te bouwen en verder te ontwikkelen. Het KCE ging alvast aan de slag met een eerste analyse van deze aanbevelingen. Enkele acties die eraan tegemoet komen werden tijdens de looptijd van het project ook opgestart. Zo werden bijvoorbeeld in samenwerking met beleidsmakers twee thematische oproepen voor studievoorstellen gelanceerd in 2026 om zo onderzoek te stimuleren in de domeinen die voor hen het meest prioritair zijn.

Naast de positieve evaluatie van KCE Trials zelf, benadrukken deze resultaten ook het belang van aanhoudende overheidsinvesteringen in onafhankelijk, niet-commercieel klinisch onderzoek. Door onderzoek te ondersteunen dat wordt gedreven door de behoeften van de patiënt en de samenleving in plaats van door commerciële belangen, kunnen publieke financiers robuust en onafhankelijk bewijs genereren om de klinische praktijk te verbeteren, beslissingen in de gezondheidszorg te onderbouwen en te zorgen voor een effectiever gebruik van beperkte publieke middelen. Blijven investeren in dit soort onderzoek is dan ook niet alleen een investering in beter wetenschappelijk bewijs, maar uiteindelijk in een betere en duurzamere gezondheidszorg.

■ EXECUTIVE SUMMARY DELOITTE

Het KCE Trialsprogramma is een publiek gefinancierd initiatief dat in 2016 werd opgestart door het Belgisch Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). Het programma ondersteunt pragmatische, niet-commerciële klinische studies die inspelen op belangrijke vragen voor de Belgische volksgezondheid en maatschappij, vooral voor de onderwerpen voor welke commerciële studies niet haalbaar zijn. Het programma financiert onder meer vergelijkende doelmatigheidsstudies, onderzoek naar het hergebruik van bestaande geneesmiddelen (*drug repurposing*) en evaluaties van medische hulpmiddelen. Daarnaast moedigt het programma studies aan die relevant zijn voor groepen die vaak ondervertegenwoordigd zijn in wetenschappelijke studies, zoals vrouwen, kinderen en ouderen.

Van 2016 tot 2025 financierde KCE Trials 75 studies via 20 oproepen (calls), waaronder vier gezamenlijke BeNeFIT-calls met de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en -zorginnovatie (ZonMw) als partner. In deze periode beoordeelde het 327 studievoorstellen. Van de 75 gefinancierde studies, werden er inmiddels 25 afgerond. De gefinancierde studies includeerden meer dan 32.000 deelnemers in 129 sites en resulteerden in 91 wetenschappelijke *peer-reviewed* publicaties. Het programma behaalde een voltooiingspercentage van 76%, een publicatiegraad van 96% en een gemiddelde vijfjarige impactfactor van 31,3. Daarnaast werden de resultaten opgenomen in drie klinische praktijkrichtlijnen. Een overzicht van deze output vindt u in de onderstaande tabel.

Overzicht KCE-Trials van 2016 tot 2025	
20 calls	Tussen 2016 en 2025, waaronder 4 BeNeFIT-calls
327 studievoorstellen	Beoordeeld in het kader van de 20 calls
75 studies	Gefinancierd door KCE Trials
25 studies	Tot nu toe afgerond
> 32.000 deelnemers	Verspreid over 129 sites
91 publicaties	Gepubliceerde <i>peer-reviewed</i> artikels
76%	Percentage studies die volledig voltooid werden
96%	Publicatiepercentage
31,3	Gemiddelde vijfjarige impactfactor
3	Aantal studieresultaten opgenomen in praktijkrichtlijnen

KCE Trials speelt een belangrijke rol bij het beantwoorden van de behoeften van de samenleving en het gezondheidszorgsysteem. Dit doet het door de financiering van pragmatische en praktijkgerichte studies, die belangrijke kennislacunes invullen die doorgaans niet aan bod komen in commercieel onderzoek.

De onderzoeksvragen vertrekken vanuit noden die door onderzoekers worden gesignaleerd en die vervolgens worden gevalideerd door een panel van zorgprofessionals, waardoor de maatschappelijke relevantie gewaarborgd blijft. Het programma kiest voor een pragmatisch onderzoeksopzet en bestrijkt een brede waaier aan therapeutische gebieden en interventies, waaronder geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, chirurgische ingrepen en andere medische procedures. Daarbij wordt systematisch aandacht besteed aan zowel de klinische relevantie met actieve betrokkenheid van patiënten en zorgverleners, als de economische impact.

De onderzoeksportefeuille richt zich ook op actuele en onderbelichte thema's, zoals endometriose, COVID-19, antimicrobiële resistentie en de behoeften van een oudere bevolking. Daarmee toont KCE Trials aan snel te kunnen inspelen op verwaarloosde chronische aandoeningen, acute volksgezondheids crisissen, en langetermijnbedreigingen voor de volksgezondheid. Het selectieproces van de studievoorstellen wordt positief beoordeeld: 92% van de onderzoekers ervaart het als eerlijk en transparant, en 57% geeft aan dat de doelstellingen van het programma goed aansluiten bij de prioriteiten van de volksgezondheid.

De thema's binnen KCE Trials worden momenteel grotendeels door onderzoekers bepaald. Daardoor is het niet altijd evident om aan te tonen dat het programma zich richt op de maatschappelijke en beleidsmatige noden met de hoogste prioriteit. Daarnaast is er nog ruimte om de samenwerking met beleidsmakers en de gezondheidsautoriteiten van de deelstaten verder te ontwikkelen. Ook regionale deelname is een aandachtspunt, want momenteel is Wallonië licht ondervertegenwoordigd bij de gerekruteerde patiënten. Toch wordt KCE Trials door stakeholders beschouwd als een zeer relevant programma, zowel qua opzet als qua inhoudelijke focus. Die strategische relevantie kan nog verder worden verbeterd door een meer systematische prioriteitenstelling, een nauwere afstemming met federale en regionale beleidsmakers en een continue opvolging van de regionale representativiteit van de deelnemende patiënten.

Over het algemeen **is KCE Trials effectief in het genereren van hoogwaardig en praktijkgericht wetenschappelijk bewijs én het versterken van de Belgische capaciteit voor niet-commercieel pragmatisch onderzoek.** Zo verwacht 84% van de onderzoekers dat de resultaten van hun studie zullen bijdragen aan betere patiëntuitkomsten, terwijl 90% aangeeft dat het programma de klinische onderzoekscapaciteit van hun onderzoeksteam heeft versterkt.

De sterke effectiviteit van het programma blijkt uit de wetenschappelijke publicaties, de impact van de onderzoeksresultaten, de integratie van economische evaluaties, de ondersteuning van onderzoekers en de bijdrage aan de ontwikkeling van richtlijnen. Vooral de tussentijdse resultaten zijn overtuigend. Zo vinden onderzoeksbevindingen hun weg naar richtlijnen, worden ze breed gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften en dragen ze bij aan de versterking van de onderzoekscapaciteit, hoewel dit geen expliciete doelstelling van het programma is. Ook wordt het nut van zowel het programma als de onderzoeksresultaten door de betrokkenen als hoog ervaren.

Voor de uiteindelijke impact zijn de resultaten nog minder duidelijk. Het effect op beleid, terugbetalingsbeslissingen, systematische aanpassingen in de klinische praktijk, patiëntniveau en de besparingen binnen de gezondheidszorg zijn minder goed aantoonbaar. Dat is deels te verklaren door de relatief jonge leeftijd van het programma: KCE Trials bestaat pas tien jaar, terwijl de vertaling van onderzoeksresultaten naar beleid en praktijk vaak meer tijd vergt dan de uitvoering en publicatie van een studie. Bovendien zijn niet alle onderzoeksbevindingen aanleiding voor een wijziging van terugbetalingscriteria of beleidsmaatregelen.

Daarom ligt de belangrijkste uitdaging op het gebied van effectiviteit in het verderzetten van de outputmonitoring en het versterken van de impactmonitoring. Het is daarbij essentieel om systematisch op te volgen in welke mate onderzoeksresultaten hun doelgroepen bereiken, worden opgenomen in richtlijnen en beleid, leiden tot veranderingen in de klinische praktijk, bijdragen aan betere gezondheidsuitkomsten en een aantoonbare meerwaarde creëren voor het Belgische gezondheidszorgsysteem.

KCE Trials bouwde **een sterke en efficiënte ondersteuningsinfrastructuur uit voor niet-commercieel pragmatisch onderzoek**, met onder meer budgetteringstools, protocolondersteuning, sjablonen, opleidingen en een nauwe begeleiding gedurende het onderzoeksproces. Het programma beschikt over een jaarlijks budget van 12,3 miljoen euro, waarvan ongeveer 80% rechtstreeks naar de financiering van klinische studies gaat.

De gemiddelde doorlooptijd bedraagt 306 dagen tussen de indiening van een onderzoeksaanvraag en de selectie van een project, gevolgd door gemiddeld 221 dagen tussen de selectie en de contractondertekening. Een ruime meerderheid van de onderzoekers beoordeelt het programma positief: 92% vindt dat KCE Trials een duidelijk en relevant kader biedt voor pragmatische studies in België, en 68% geeft aan dat de geboden ondersteuning een tijdige en kwalitatieve uitvoering van hun studie mogelijk maakt.

Deze mechanismen **vergroten de haalbaarheid van complexe pragmatische studies en dragen bij aan een succesvolle uitvoering binnen het beschikbare budget**. Tegelijk blijft de efficiëntie van de procedures een belangrijk aandachtspunt. Zo geeft 31% van de bevroegde onderzoekers aan dat de administratieve verplichtingen en rapporteringsvereisten niet altijd in verhouding staan tot de complexiteit van hun onderzoek.

Hoewel dit slechts gedeeltelijk binnen de controle van KCE Trials valt, zijn de doorlooptijden voor selectie, contract, studieopstart en publicatie vaak lang. KCE Trials biedt onderzoekers weliswaar een uitgebreid pakket aan hulpmiddelen en sjablonen aan om deze processen zo efficiënt mogelijk te laten verlopen, maar een verdere optimalisatie blijft wenselijk.

De voornaamste uitdaging ligt daarbij in het onderzoeken hoe administratieve, contractuele en opstartprocedures meer proportioneel en risicogebaseerd kunnen worden georganiseerd zonder de kwaliteitsbewaking te versoepelen.

KCE Trials is coherent met Belgische en internationale beleidsprioriteiten. Op federaal niveau ondersteunt het programma rechtstreeks het adviesmandaat van het KCE, de agenda rond passende zorg van het RIZIV en de ministeriële prioriteiten rond kwaliteit, toegankelijkheid en efficiëntie van de gezondheidszorg. Door te focussen op niet-commerciële, pragmatische vergelijkende doelmatigheidsstudies speelt KCE Trials bovendien in op een belangrijke behoefte aan wetenschappelijk bewijs over interventies die reeds in de dagelijkse praktijk worden toegepast, maar die nog onvoldoende met elkaar zijn vergeleken of weinig aandacht krijgen in commercieel onderzoek.

Ook de integratie van economische evaluaties binnen de onderzoeksprojecten versterkt de aansluiting bij de beleidsdoelstellingen van de publieke verzekeraar en draagt bij aan het verantwoord gebruik van middelen binnen het Belgische gezondheidszorgsysteem, zowel op federaal als op regionaal niveau.

Daarnaast sluit het programma aan bij internationale ontwikkelingen. Voorbeelden hiervan zijn de oproep van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) om klinisch onderzoek te versterken, en hoogwaardig bewijs over gezondheidsinterventies te genereren, het geharmoniseerde kader voor klinische studies van de Europese Commissie en het praktijkgerichte doelmatigheidsonderzoeksmodel van ZonMw.

De samenwerking met ZonMw binnen het BeNeFIT-programma vormt hiervan een sterk voorbeeld. Dankzij dit initiatief kunnen Belgische en Nederlandse onderzoeksinstituten gezamenlijk niet-commerciële pragmatische studies uitvoeren rond vraagstukken die relevant zijn voor patiënten, zorgverleners en beleidsmakers in beide landen.

De samenhang situeert zich vooral op het niveau van gedeelde beleidsprincipes. De koppeling tussen beleidsprioriteiten en de onderzoeksagenda verloopt vandaag minder systematisch. De belangrijkste beperking is het ontbreken van een gestructureerd mechanisme waarmee federale en regionale gezondheidsautoriteiten beleidsprioriteiten routinematig vertalen naar onderzoeksvragen die via studies kunnen worden beantwoord.

Over het algemeen is **KCE Trials een relevant, effectief, efficiënt en coherent programma met een duidelijke rol bij het genereren van ‘real-world’ bewijs in België**. De meeste verbeterpunten weerspiegelen eerder **de toenemende maturiteit** van het programma dan fundamentele zwakheden.

Dit rapport bevat een uitgebreide evaluatie van het KCE Trials-programma aan de hand van vier criteria: **relevantie, effectiviteit, efficiëntie en coherentie**.

Criterium	Kernboodschap
Relevantie	KCE Trials is zeer relevant voor de behoeften van de maatschappij en het gezondheidszorgsysteem. Het programma vult kennislacunes in door middel van pragmatisch, praktijkgericht onderzoek, die waarschijnlijk niet via commerciële studies kunnen worden ingevuld.
Effectiviteit	KCE Trials is effectief in het genereren van hoogwaardig bewijs en het versterken van de Belgische capaciteit voor niet-commerciële studies, met <i>peer-reviewed</i> publicaties, richtlijnen en capaciteitsopbouw.
Efficiëntie	KCE Trials heeft een efficiënte infrastructuur opgebouwd die de haalbaarheid en uitvoering van complexe, niet-commerciële pragmatische studies ondersteunt.
Coherentie	KCE Trials toont een sterke coherentie aan met Belgische en internationale beleidsprioriteiten en ondersteunt het genereren van bewijs dat relevant is voor het gezondheidsbeleid.

BELANGRIJKSTE AANBEVELINGEN**RELEVANTIE**

- **Aanbeveling 1: Formaliseer de betrokkenheid van betalers en beleidsmakers bij het stellen van prioriteiten**
 - Ontwikkel een formeel bestuurskader (bijv. een jaarlijkse prioriteitenbijeenkomst met federale en regionale gezondheidsautoriteiten, zodat de selectie van studies beter aansluit bij dringende beleidsnoden.
 - Moedig een vroegtijdige dialoog aan tussen het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en onderzoekers, om beleidsrelevante onderzoeksvragen samen te bepalen.
- **Aanbeveling 2: Creëer bewustwording rond capaciteitsopbouw in Wallonië**
 - Zet gerichte outreach-initiatieven op naar Waalse centra voor klinisch onderzoek en publiceer de resultaten in nationale medische tijdschriften.
 - Sensibiliseer beleidsmakers over de noodzaak van gerichte ondersteuning, om verschillen in infrastructuur aan te pakken.

EFFECTIVITEIT

- **Aanbeveling 3: integreer disseminatie en implementatie in het onderzoeksproces vanaf de opstart**
 - Ontwikkel praktische richtlijnen en sjablonen voor onderzoekers rond disseminatieplanning, doelgroepbepaling, contacten met zorgbetalers en protocollen voor gegevensuitwisseling.
 - Biedt deze ondersteuning aan als facultatief hulpmiddel, zonder verplichtingen.
- **Aanbeveling 4: Volg de impact van studies systematisch op na afloop**
 - Ontwikkel een gestructureerd monitoringinstrument om de opname van studieresultaten in klinische richtlijnen, terugbetalingsbeslissingen en beleidsdocumenten op te volgen.
 - Voorzie een routinematige follow-up twee en vijf jaar na publicatie.
- **Aanbeveling 5: Benut de HTA-capaciteiten van het KCE meer systematisch**
 - Versterk de formele samenwerking op het gebied van klinische studies, HTA en beleidsadvies.
 - Gebruik de HTA-behoefte om prioriteiten voor studies te bepalen en laat HTA-teams het voortouw nemen bij de disseminatie naar beleidsmakers, zoals het RIZIV bij de terugbetalingsbeslissingen.

EFFICIËNTIE

- **Aanbeveling 6: Analyseer en verkort de doorlooptijd van aanvraag tot contract**
 - Breng de administratieve doorlooptijden gedetailleerd in kaart via procesmapping en interviews.
 - Identificeer knelpunten en beoordeel de haalbaarheid van efficiëntieverbeteringen zonder in te boeten aan methodologische nauwkeurigheid.

- **Aanbeveling 7: Stem rapportering af op de complexiteit en het risicoprofiel van de studie**
 - Introduceer een risicogebaseerde aanpak, waarbij toezicht, rapportering en monitoring worden afgestemd op het risicoprofiel van elke studie.
 - Voorzie vereenvoudigde procedures voor laagrisicostudies en zorg voor een meer nauwlettendere opvolging voor studies met een hoger risico.
- **Aanbeveling 8: Indexeer het budget van KCE Trials om capaciteit en financieringszekerheid te waarborgen**
 - Indexeer jaarlijks het budget voor de klinische studies op basis van een transparante benchmark die rekening houdt met de evolutie van de kosten (personeel, site, gegevensbeheer, monitoring), om de reële financieringswaarde te behouden.

COHERENTIE

- **Aanbeveling 9: Zorg voor een regelmatige dialoog met binnenlandse Belgische financiers**
 - Organiseer jaarlijkse een gezamenlijke portefeuillebeoordeling met andere financiers zoals het FWO en Kom Op Tegen Kanker om dubbel werk te beperken, synergieën te identificeren en om af te stemmen op nieuwe beleidsinitiatieven
- **Aanbeveling 10: Breid internationale partnerschappen uit, vooral voor domeinen waar de rekrutering van patiënten een uitdaging vormt**
 - Versterk gezamenlijke oproepen met andere publieke financiers voor zeldzame ziekten en chirurgische studies.
 - Sluit formele overeenkomsten af voor het delen van gegevens om de wetenschappelijke slagkracht en de internationale impact van Belgisch onderzoek te vergroten.



COLOFON

Titel:	Evaluatie van 10 jaar KCE Trials – Synthese
Auteurs:	Elisabeth Marynen (KCE), Lorena San Miguel (KCE), Alain Dupont (emeritus UZ Brussel), France Vrijens (KCE)
Auteurs extern evaluatie­rapport:	Laurien Goossens (Deloitte), Sara Trifkovic (Deloitte), Tessa Van Montfort (Deloitte)
Programma manager:	Nathalie Swartenbroekx (KCE)
Toe­zichthoudend comité:	Chair: Em. Prof. Dr. A. Dupont (Vrije Universiteit Brussel) Em. Prof. Dr. A. Albert (Universit� de Liège), Em.Prof. Dr. W. De Backer (Universiteit Antwerpen), Prof. Dr. S. Rottey (Universiteit Gent), Em. Prof. Dr. R. Bouillon (Katholieke Universiteit Leuven), Prof. Dr. E. Tr�po (Universit� Libre de Bruxelles), Prof. Dr. N. Lanthier (Universit� catholique de Louvain) Dr. D. Grimaldi (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Institut national d’assurance maladie-invalidité (RIZIV–INAMI)), Dr. L. Grypdonck (RIZIV–INAMI), Ms. M. Anciaux (Ministry of Social Affairs and Public Health), Dr. M. Goossens (Sciensano), Ms. K. Anciaux (FPS Health, Food Chain Safety and Environment), Dr. C. Lucet (Solidaris), Ms. E. Macken (Onafhankelijke Ziekenfondsen, Mutualités Libres), Ms. J. Stokx (Christelijke Mutualiteit, Mutualité Chrétienne), Em. Prof. Dr. G. De Moor (Association Belges des Syndicats M�dicaux, Belgische Vereniging van Artsensyndicaten)
Bedankingen	De auteurs willen de leden van het KCE Trials-team, de leden van de adviesgroepen van KCE Trials en alle hoofdonderzoekers en projectmanagers bedanken die de tijd hebben genomen om de enquête in te vullen.
Belangen KCE experts:	Het KCE is een federale instelling die wordt gefinancierd door het RIZIV, door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en door de FOD Sociale Zekerheid. De opdracht van het KCE bestaat erin de beleidsmakers te adviseren over beslissingen inzake gezondheidszorg en ziekteverzekering op basis van wetenschappelijk en objectief onderzoek. Het moet de best mogelijke oplossingen identificeren en belichten, in het kader van een toegankelijke en kwaliteitsvolle gezondheidszorg, rekening houdend met de groeiende vraag en de budgettaire beperkingen. Het KCE heeft geen belangen in bedrijven (commerciële of niet-commerciële, d.w.z. ziekenhuizen en universiteiten), verenigingen (bv. beroepsverenigingen, vakbonden), personen of organisaties (bv. lobbygroepen) die door de uitvoering van de aanbevelingen positief of negatief (financieel of anderszins) zouden kunnen worden beïnvloed. Alle experts die betrokken waren bij het schrijven van het verslag of het peer-reviewproces hebben een belangenverklaring ingevuld. Informatie over mogelijke belangenconflicten staat in de colofon van dit verslag. Alle leden van het team van KCE-experts leggen jaarlijks een belangenverklaring af en nadere gegevens daarover zijn op verzoek verkrijgbaar.
Gemelde belangen:	Alle deskundigen van het toezichthoudend comité zijn lid van de Prioriteringsgroep (PG) van KCE Trials, waarop het beleid van KCE Trials inzake vertrouwelijkheid en mogelijke belangenconflicten van beoordelaars die betrokken zijn bij de beoordeling van voorstellen van toepassing is ^a .

^a Vertrouwelijkheid en mogelijke belangenconflicten van reviewers die betrokken zijn bij de beoordeling van voorstellen: <https://kce.fgov.be/en/kce-trials/resources/kce-trials-policies-and-procedures>



Layout:

Ine Verhulst

Disclaimer:

- Dit rapport wijkt af van een typisch wetenschappelijk rapport van het KCE en volgde niet de standaardmethodologie van het KCE. De externe evaluatie werd onafhankelijk uitgevoerd door een onderaannemer, Deloitte, die via een openbare aanbestedingsprocedure werd geselecteerd. De bevindingen en aanbevelingen die in deze externe evaluatie worden gepresenteerd, zijn dan ook die van Deloitte en weerspiegelen niet noodzakelijkerwijs de standpunten van het KCE, noch die van de leden van het toezichtscomité. Dit rapport heeft dus niet het gebruikelijke wetenschappelijke validatieproces van het KCE doorlopen en de aanbevelingen ervan zijn niet onderworpen aan goedkeuring door de Raad van Bestuur van het KCE.
- De Prioriteringsgroep (PG) van KCE Trials trad op als toezichthoudend comité voor dit project. De PG is een bestaande groep van vertegenwoordigers van externe belanghebbenden, waaronder leden die zijn afgevaardigd door de Raad van Bestuur van het KCE en vertegenwoordigers van Belgische universitaire ziekenhuizen. Zij houdt toezicht op het selectieproces van studies voor KCE Trials, de portefeuille en de bredere programma-activiteiten. In het kader van deze evaluatie heeft de PG het werk beoordeeld en besproken en opmerkingen gegeven tijdens de vergaderingen of per e-mail. De leden van de PG zijn geen medeauteurs van het rapport en zijn het niet noodzakelijkerwijs eens met de inhoud ervan. Hun naam en affiliatie zijn opgenomen in het colofon.
- Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur.
- Het KCE is als enige verantwoordelijk voor de beleidsaanbevelingen. Eventuele (mogelijke) blijvende fouten of onvolledigheden vallen uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van het KCE.

Publicatiedatum: 29 oktober 2026

Project nummer: 2024-02

Domein: Health Services Research (HSR)

MeSH: Program Evaluation; Clinical Trials as Topic ; Health Care Economics and Organizations; Comparative Effectiveness Research

NLM classificatie: W84.4

Taal: Nederlands

Formaat: Adobe® PDF™ (A4)

Wettelijk depot: D/2026/10.273/66

ISSN: 2466-6432

AI Disclaimer: Dit rapport is grotendeels door mensen gemaakt. AI werd gebruikt voor inhoudelijke aanpassingen, zoals wijzigingen aan de scope, informatie en ideeën. De bijdragen werden gegenereerd op basis van specifieke instructies voor de AI, of met behulp van AI-ondersteuning. Door AI gegenereerde inhoud werd gecontroleerd en goedgekeurd.

Copyright: De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties>.



Hoe refereren naar dit document?

Marynen L., San Miguel L., Dupont A., Vrijens F. Evaluatie van 10 jaar KCE Trials – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2026. KCE Reports 429As. <https://doi.org/10.57598/R429AS>.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.