



## Verslag: Secretarissenoverleg woensdag 12 november 2014

---

### 1. Opening en vaststellen agenda

### 2. Verslag vorige vergaderingen.

Het verslag van de vergadering van 6 november 2013 dient nog te worden goedgekeurd. Er wordt één tekstuele wijziging gemaakt, namelijk onder agendapunt 6 dient in de zin *“De ontwikkelaar van PAL (die dit ontwikkelde voor de METC van het LUMC als lid van de Commissie) is ook in de toekomst beschikbaar voor eventuele aanpassingen”*, dient *“als lid van de Commissie”* te worden verwijderd. Het betreft een zelfstandige ontwikkelaar die niet verbonden is aan het LUMC. Het verslag wordt verder ongewijzigd vastgesteld.

Het verslag van de vergadering van de vergadering van 19 juni 2014.

Naar aanleiding van:

Agendapunt 5: het AMC zal een tekst rondsturen met betrekking tot informatie over toevalsbevindingen voor deelnemers aan een biobank.

Agendapunt 6: met betrekking tot het melden van SAE's wordt gezegd dat in het protocol moet worden gepreciseerd wat je ziet als SAE en welke gebeurtenissen je wilt opnemen in de line listing. Het verslag wordt vervolgens vastgesteld.

### 3. Toetsing nWMO onderzoek; door Jan Davids

Op 22 oktober vond in Utrecht op uitnodiging van de Commissie Geneesmiddelen Reclame (CGR) een 'kick-off' bijeenkomst plaats over niet-WMO onderzoek.

Er is een pilot-groep niet-WMO onderzoek geweest die een toetsingskader voor niet-WMO heeft opgesteld. Er is een rapport opgesteld door STZ/NFU/Nefarma en daarna is het stil gebleven. De achtergrond is dat de Stichting geneesmiddelen reclame zich niet langer geëquipeerd acht om niet-WMO onderzoek (registry-studies) te beoordelen. De lokale METC's hebben aangegeven dat er wel een beoordeling plaats moet vinden. Er is behoefte aan meer uniformiteit in het toetsingskader van n-WMO studies. De beslisboom die is opgesteld werkt niet goed. Het toetsingskader blijft wel bestaan. De heer Davids geeft aan dat deze materie in beweging is en dat er in het middagprogramma van de NVMETC meer over gezegd zal worden.

### 4. Inventarisatie wensen Toetsing on-line; door Saron Satink, Kelly Ooms, Ellen Roep.

Saron Satink geeft een presentatie vanuit de werkgroep die de opdracht heeft gekregen om te kijken naar de wensen die de METC's hebben ten aanzien van TOL en deze terug te koppelen naar de CCMO. Het blijkt een lastig traject om verschillende redenen. Binnen de METC's zijn verschillende verwachtingen over hoe je TOL wilt inzetten. Er zijn METC's die hoge verwachtingen hebben en zelf nog niet hebben geïnvesteerd in een digitaal



toetsingssysteem. Er zijn METC's die zelf een systeem hebben en TOL daarnaast gebruiken. Verder is het vanuit de CCMO niet duidelijk hoe de CCMO zelf verder wil met TOL.

Hoe gaan we verder met deze werkgroep?

**5. Rol en belang van de ambtelijk secretaris bij de intervisie; door Annamarie Lutjens en Henk 't Hart.**

Er wordt gesproken over de rol die de ambtelijk secretaris zou kunnen vervullen bij het intervisieproject. Het voorstel is om het contact met de ambtelijk secretarissen van de METC's en de begeleidingscommissie intervisie te intensiveren. De ambtelijk secretaris zou onderdeel kunnen zijn van het intervisie team. Afgesproken wordt om voorjaar 2015 als secretarissenwerkgroep NVMETC zelf een intervisie te ondergaan (over de wijze waarop wij met elkaar vergaderen) en daarna te bezien of hier belangstelling voor is. Intervisie wordt vaak als heel positief ervaren. Mevrouw Vera Stein neemt de planning van de intervisiebijeenkomsten op zich.

**6. EU geneesmiddelenverordening**

De vraag is in hoeverre de verordening al leeft bij de verschillende METC's? Er wordt al lang over gepraat, maar van belang is ook te weten wat er NIET verandert. Zo zal het proces van goedkeuring door de Raad van Bestuur / Directie blijven bestaan. Dit proces kan elke instelling zelf inrichten. Ook zal de METC de onderzoeken die in de eigen instelling worden opgezet kunnen blijven beoordelen. In het veld heerst vooral een afwachtende houding. Er wordt nu wel steeds meer op hoofdlijnen duidelijk. De stand van zaken is gewoon nog niet concreet genoeg om voor te leggen aan de Raad van Bestuur. Er zijn nog te veel open eindjes. Aan de andere kant stellen onderzoekers in de instellingen en de sponsors wel al vragen over het toekomstige toetsingsproces. De vraag is of de CCMO gaat optreden als rapporterende lidstaat of dat er een soort landelijk secretariaat komt. De heer Davids geeft aan dat zijn instelling bereid is om als rapporterende instantie op te treden.

**7. Rondvraag**

- Is er ook een voorbeeld contract beschikbaar voor nWMO onderzoek? Er is geen standaardcontract aangezien nWMO onderzoek een breed begrip is. Wel is er een document in ontwikkeling ten aanzien van het bewaren van persoonsgegevens en het coderen van gegevens ect.

**8. Sluiting**