



Concept | VERSLAG – VOORJAARSBIJEENKOMST

Datum : woensdag 10 juni 2015 te Utrecht

Aanwezig : volgens intekenlijst

1. Opening voorjaarsvergadering door voorzitter dr. Frits Lekkerkerker

2. Er zijn 4 voordrachten gehouden, t.w.:

1) Prof. Dr. Elmar Doppelfeld

Voorzitter "Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland"

Voorzitter Eurecnet

Titel: Medical Ethical Committees in Germany, their task and function

2) Prof. Kit Roes

Directeur Kwaliteit & Patiëntveiligheid bij het UMC Utrecht

Voorzitter Stuurgroep project "Implementatie Toetsingskader niet WMO plichtig onderzoek"

Titel: Toetsing van niet-WMO onderzoek. Een start gemaakt en nu verder

3) Prof. dr. Carl Moons

Directeur Research bij het Julius Center for Health

Titel: Rapport KNAW over Medical Devices, wat kunnen METC's hieruit leren

4) mevrouw drs. Mira Staphorst

Onderzoeker bij Erasmus MC

Titel: 'Monitoren van de belasting van kinderen in wetenschappelijk onderzoek'

onderzoek naar ervaringen van kinderen en ouders bij deelname aan klinisch onderzoek

3. Algemene jaarlijkse ledenvergadering

1) Opening ALV

De voorzitter opent de ALV.

Per abuis is bestuurslidmaatschap van Yvonne Donselaar niet geagendeerd. Haar termijn loopt af. Voorstel van het bestuur is om bestuurslidmaatschap van Yvonne stilzwijgend te verlengen.

Voorstel wordt aangenomen.

2) Vaststellen agenda

De agenda wordt vastgesteld.

3) Mededelingen

Het bestuur is voortdurend in gesprek:

- met VWS over de Verordening geneesmiddelen trials
- met Eurecnet; we bezoeken de halfjaarlijkse vergaderingen



- met de inspectie en VWS over trials met medische hulpmiddelen; hierin ligt een taak voor metc's en ook zal de commissie expertise ervoor in huis moeten hebben.
- met CCMO; ToL wordt vernieuwd; en gesprek over accreditatiepunten verkrijgen bij scholingsdagen.

Discussie over minimum tarieven

In "Forum" is een aanzet gegeven om tot minimum tarieven te komen voor beoordelingen door een METC. Het gaat hierbij om beoordelingen aangevraagd door sponsors die geen binding hebben de instelling(en) die de METC ondersteunen. Er is een te grote ongelijkheid in de tarieven die nu worden gehanteerd. Gedacht wordt aan een tarief van minimaal € 3000.-. Er is een enkele positieve reactie binnengekomen na publicatie in Forum.

Implementatie verplichte SAE meldingen ook voor niet-geneesmiddelen studies

Dit is een beschikking van de minister. Praktische uitvoering via ToL geeft nog al wat hoofdbreken. Het moet wel dit jaar worden ingevoerd.

Niet-WMO onderzoek

Het bestuur is betrokken bij het niet-WMO onderzoek geneesmiddelen. Daarnaast is er ook een initiatief van Evert Ben van Veen. In het laatste geval betreft het een breder perspectief, inclusief biobanken.

Verordening geneesmiddelen trials

Er komt wat meer zicht in de wijze waarop in de toekomst gewerkt zal gaan worden. Het landelijk coördinatiepunt wordt bij de CCMO gestationeerd. Er wordt een projectleider aangesteld die verder de implementatie zal gaan helpen.

Medisch hulpmiddelen

Er is overleg geweest met IGZ en VWS.

Template PIF

Wordt binnenkort gepubliceerd.

Secretarissenoverleg

Vond voorafgaand aan dit overleg plaats.

Scholingsdagen

De scholingsdagen worden in oktober en november georganiseerd. Meer informatie wordt naar de leden verstuurd.

Intervisie

Collega commissieleden oproepen om intervisie te doen. Er is een tekort aan intervisatoren. Het wordt als leerzaam ervaren.

4) Stand van zaken EU verordening geneesmiddelen trials

Er ligt een voorstel van de minister op de nieuwe WMO met een toelichting. Hierover wordt nog discussie gevoerd. De NVMETC is ook gevraagd hierop commentaar te leveren. De leden van het bestuur zal daar naar kijken. Daarnaast zijn nog secretarissen/juristen gevraagd er ook naar te kijken. Het commentaar wordt op dat voorstel binnenkort verwacht en kan een concept antwoord richting VWS worden opgesteld.



Er komt een centraal aanmeldingen punt voor alle geneesmiddelen multi center en mono center trials. Dit landelijke bureau zal een coördinerende rol vervullen. Dit bureau zal plaats krijgen bij CCMO. Dit bureau beslist ook welke METC welke studie beoordeelt. Het kan zijn dat het bureau beslist voor een bepaalde commissie, omdat bij andere commissies al veel werkdruk ligt.

Verder is het ook dat een centraal punt komt voor nationale studies. Dat neemt het landelijke bureau ook voor haar rekening. Het bureau zal metc's ondersteunen daar waar het nodig is. Dit systeem dat zal nader worden uitgewerkt. En de discussie is nog gaande. Er zal toegewerkt moeten worden naar een praktisch en werkzaam systeem.

Het zal blijken dat het werk voor ingewikkelde geneesmiddelen trials niet door alle metc's uitgevoerd kan worden. Maar dit geldt ws ook voor de 'gewone' multi nationale trials. Zij missen mogelijk expertise. Ook dit wordt nog nader uitgewerkt.

Het werk nu wordt door alle commissies gedaan. Of dit optimaal functioneert is nu ook de vraag. De werklust van bepaalde commissies ligt er hoog. Dat moet niet onderschat worden. Frits geeft ook uitgebreid uitleg over de vastlegging van de rapportages en het werk dat het met zich meebrengt.

Ook geeft hij nadere toelichting over het Europese membership.

Hoe verder met de implementatie? De projectleider staat op het moment om benoemd te worden door de CCMO. VWS heeft hiervoor geld beschikbaar gesteld. Zijn positie is binnen het landelijke bureau.

Over de opdrachtformulering wordt momenteel nog nagedacht. Het betekent nl ook een organisatie wijziging voor de CCMO. De eerste stap is het uitwerken van een plan van aanpak. Deze informatie wordt t.z.t. verstrekt.

Beoordeling van nWMO studies

Kit Roes heeft daar al het e.e.a. over verteld. De NVMETC is betrokken via een werkgroep van Evert Ben van Veen. Hij discussieert met name over nWMO en biobanken. Harmonisatie ook van biobanken is uitermate belangrijk. Omdat er grote verschillen zijn in de werkwijzen. Een aantal jaren geleden was hiervoor een wetsvoorstel ingediend. Het ging uit van een tweetrapsrakket. Dat wetsvoorstel is niet verder gegaan en is hiermee gestopt.

De NVMETC is vertegenwoordigd binnen de DCTF en de groep van Evert Ben van Veen. Het ligt in de bedoeling dat beide partijen een samenwerking aangaan.

Buiten Nederland wordt al het onderzoek ethisch getoetst. De vraag heerst dan ook, waarom dat niet in Nederland zou moeten gebeuren. Echter, het mag geen extra belasting vormen voor de onderzoekers.

De tweede kamer heeft besloten dat onderzoek met medical devices een verbeterde SAE binnen het systeem moet komen.

Op grond van besluiten die genomen zijn moet de SAE melding bij alle studies nu geïmplementeerd en verplicht worden. Dit wordt verweven in ToL. Het is een beschikking van de minister, dus het moet gebeuren. De praktische uitvoering binnen ToL vereist nogal wat werk. Een aantal personen zal met CCMO kijken hoe e.e.a. geïmplementeerd kan worden.



Dit zal in 2015 ingevoerd worden. De werklast voor metc's zal minimaal moeten zijn.

Vraag: wat zijn verplichte SAE's? Alle meldingen. Onderzoekers moeten alle SAE's melden.

Streven om het meldsysteem zo simpel mogelijk te houden. Deze discussie voert al terug naar 2009. Als gevolg van de Propatria studie.

De vraag is eigenlijk wat gebeurt er nu niet wat er wel moet gebeuren. Nu is het verplicht alle SAE's te melden.

5) Verslag vorige vergadering

Het verslag wordt vastgesteld.

6) Financiën; toelichting van penningmeester Yvonne Donselaar

De cijfers zijn uitgereikt. Inkomsten blijven achter dan begroot. Uitgaven: Fors bezuinigd aan secretariaat. Uiteindelijk een klein positief resultaat. Begroting was krap. Maar niet zorgelijk. Yvonne gaat verder in op de cijfers m.b.t. intervisie, vergaderingen, eurecnet, scholingsdagen, etc.

Toekomstcijfers worden ook toegelicht. Voorstel om contributie ongewijzigd te laten. Tekorten kunnen worden opgevangen uit de reserves/vermogen.

Verklaring van de kascommissie: Kirkels en Van Heertum gaan akkoord. Verklaring is ondertekend.

Penningmeester wordt decharge verleend.

7) Rondvraag

Er zijn geen vragen voor de rondvraag.

8) Sluiting

De vergadering wordt gesloten.