



Verslag: Secretarissenoverleg woensdag 10 juni 2015

1. Opening en vaststelling vergadering

2. Verslag vorige vergadering

Blz.1. p.5 Het AMC zal een tekst rondsturen m.b.t. informatie over toevalsbevindingen voor deelnemers aan een biobank. Deze tekst zal verder worden verspreid. Volgt via Joyce v. Oerthel.

De notulen worden vastgesteld met dank aan Noor Verkleij.

3. Korte toelichting op intervisie van deze bijeenkomst, door Henk 't Hart

De werkwijze van de begeleidingscommissie Intervisie wordt geïllustreerd, waarbij de verschillen tussen een intervisie en een visitatie duidelijk worden. De secretarissenwerkgroep ondergaat nu zelf een visitatie.

4. Bespreking nieuwe standaard proefpersoneninformatie, door Yvonne Donselaar

VWS meer grip op de PIF. Wat nu voorligt is het poldermodel welke met veel moeite tot stand is gekomen. Zolang de PIF nog niet in zijn definitieve vorm is, en dus nog niet bindend, publiceert de CCMO de PIF nog niet op haar website. Er is wel een link naar <http://www.dctf.nl/pifmodel>. Alle feedback en zaken waar we als METC (maar ook onderzoekers) tegenaan lopen, kunnen via de site van de DCTF in het evaluatieformulier gemeld worden aan de werkgroep PIF of direct aan de CCMO.

Via diverse kanalen (communicatiebureaus, wetenschapsbureaus STZ) zal gebruik van de PIF gestimuleerd worden. Het voorstel is om vooral gebruik te maken van de mogelijkheid te reageren.

Verwacht wordt dat de definitieve PIF medio nov '2015 standaard zal worden.

5 Korte toelichting stand van zaken

- TOL

Namens de vergadering zal Jan Davids o.a. de onderstaande constatering en suggesties in een brief aan de CCMO sturen.

De METC's willen graag tijdig meegenomen worden in het communicatieproces rondom de invoering.

Geconstateerd wordt dat bijna alle METC's een digitaal systeem hebben en digitaal vergaderen.

Bovendien hebben ZBO's een eigen verantwoordelijkheid, o.a. betreft hun archieffunctie, waardoor er in veel gevallen een dubbele registratie zal plaatsvinden.

De infrastructuur voor de nieuwe TOL is nog niet op orde. De digitale handtekeningen ontbreken.

Daarbij is er nog weinig bekend over toezicht, vertrouwelijkheid, toegang, etc.

Hoewel er bij de METC's nog weinig bekend is, zal naar alle waarschijnlijkheid de invoering van de TOL plaatsvinden op 1 juli 2015.

- EU geneesmiddelen verordening

De datum van invoering is nog niet definitief. De planning volgt in het vierde kwartaal '15. Het is zinvol om de EU site actief te raadplegen. Het veld wordt op deze wijze betrokken.

Qua organisatie hanteert men een decentraal model waarin centraal gewerkt zal worden. De CCMO zet de onderzoeken uit bij de erkende METC.

Een wetwijziging ligt momenteel voor aan de CCMO.



- Verzekeringsbesluit

Op CCMO.nl staat de actuele versie met de overgangsregeling van het verzekeringsbesluit.

Henriëtte van Heerten merkt op dat wanneer in de verzekeringstekst een verzekerd bedrag van € 7,5 milj. is opgenomen voor een enkele studie, normaliter gebruikelijk bij meerdere studies, mag een tekstuele aanpassing in de PIF worden opgenomen.

Het voordeel van de nieuwe PIF is dat alle proefpersonen aan een betreffende studie verzekerd zijn.

6. Stand van zaken Toetsingskader niet WMO-plichtig onderzoek en vooruitblik, door Saskia de Weert

Het Toetsingskader is nog in ontwikkeling. Het doel is transparantie, kwaliteit borgen, privacy patiënten, voorkomen oneigenlijk onderzoek, uniformering en harmonisatie. Gefaseerd worden verschillende n-WMO studies volgens het toetsingskader beoordeeld, resp. geneesmiddelen, biobanken en medical devices. Eind 2015 volgt een update en meer informatie over de beheerorganisatie en implementatie van het project.

Een gecertificeerde adviescommissie zal t.z.t. bestaan uit leden van erkende en niet erkende METC's met een centrale organisatie en loket. In de praktijk zal dit een kleine commissie zijn, die experts kan raadplegen.

Het format normen en toetsingskader zal worden nagestuurd aan de vergadering om zelf te oefenen. De presentatie zal tevens worden nagestuurd.

Feedback is zeer welkom.

7. Terugkoppeling Intervisie door Begeleidingscommissie Intervisie NVMETC

De vergadering maakt nader kennis met de begeleidingscommissie en het intervisieproces.

De begeleidingscommissie concludeerde dat ieder naar de voorzitter praat, de tijd krap is en de groep vrij groot.

Een probleemstelling uit de vergadering wordt geformuleerd en behandeld volgens het proces.

Aan de secretarissen wordt gevraagd of zij mee willen gaan om intervisies bij de verschillende METC's te begeleiden.

8. Rondvraag

Y. Donselaar: N.a.v. het programma van Radar over medische hulpmiddelen heeft de politiek besloten dat er op korte termijn een register moet komen voor alle SAE's in medische hulpmiddelenonderzoek dat toegankelijk is voor de IGZ. De CCMO heeft Tol als zodanig aangegeven. Frits Lekkerkerker heeft in het overleg met de CCMO aangeboden dat 2 of 3 secretarissen mee zouden kunnen denken om een en ander met zo min mogelijk extra werk te realiseren. Sharon Satink van METC Twente en Henriëtte van Heertum van METC Brabant hebben zich al bereid verklaard. Er is nog minimaal één secretaris nodig uit een van de academische METC's. AZM en UMCU overwegen iemand te vragen.

9. Sluiting