



Verslag Voorjaarsvergadering NVMETC

25 mei 2016

Aanwezig: zie presentielijst [bij secretariaat NVMETC]

1) Opening

De voorzitter, Frits Lekkerkerker, opent de vergadering en heet een ieder van harte welkom.

2) Thema voordrachten

4 Voordrachten worden gegeven. De presentaties staan op de website www.nvmetc.nl De voordrachten zijn gegeven door:

dr. P. W. (Paul) Riem Vis, Senior Inspecteur, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

Titel: "Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen: gezamenlijk toezicht".

Toelichting

Deze presentatie moet meer inzicht geven in de insteek van IGZ bij klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Het zwaartepunt zal daarbij liggen bij klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen die niet CE-gemarkeerd zijn, of worden gebruikt voor een indicatie waarvoor het CE-certificaat niet is afgegeven. Daarnaast wil de inspectie een tip van de sluier oplichten van processen die op dit gebied in Europa in gang worden gezet en het belang daarvan voor de METC's schetsen. Het doel van IGZ is in eerste instantie het contact en de communicatie met de METC's verbeteren.

dr. E. (Erwin) J.O. Kompanje, klinisch ethicus intensive care Erasmus MC Rotterdam

Titel: "Behandel eerst, vraag later toestemming"

Het toepassen van deferred consent bij spoedeisend onderzoek.

Toelichting

Zonder toestemming mag geen medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen worden gedaan. Maar hoe te handelen in spoedeisende situaties zoals bij traumatisch schedel-hersenletsel, circulatiestilstand, acute psychiatrie, acute neurologie? Mogen in al deze situaties patiënten met uitgestelde toestemming worden geïncludeerd? En wat kunnen we met verzamelde studiedata als de patiënt komt te overlijden voordat uitgestelde toestemming is verkregen of als vertegenwoordigers niet kunnen worden opgespoord? Op deze vragen zal worden ingegaan bij deze presentatie.

mevr. mr. dr. M.C. (Corrette) Ploem

Titel: "WMO-onderzoek zonder toestemming van de proefpersoon: laat de wet daar ruimte voor?"

Kritische reactie van een jurist op de presentatie van Erwin Kompanje



dr. E. (Esther) Smeulders, Afdeling Geriatrie, Radboud Universitair Medisch Centrum

Titel: "Leidraad voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij ouderen: ontwikkeling en praktische implicaties"

Toelichting

Het aantal ouderen groeit in onze samenleving. Toch doen weinig ouderen mee aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In lijn met het wetsvoorstel ter verruiming van de mogelijkheden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwame ouderen, ontwikkelt het Radboud UMC in opdracht van het Ministerie van VWS een leidraad voor het doen van ouderonderzoek. Het doel van de leidraad is om de kwaliteit van onderzoek met oudere personen te vergroten. Zo behandelt de leidraad onder meer de thema's werving, uitval en verzet. De conceptleidraad wordt momenteel van feedback voorzien door een expertgroep en wetenschappelijke verenigingen. Tijdens de voorjaarsbijeenkomst presenteert de projectgroep de inhoud van deze leidraad en nodigt u uit om mee te denken wat de meerwaarde en praktische implicaties van deze leidraad kunnen zijn.

3) Verslag Algemene ledenvergadering 25 mei 2016

1. Opening ALV

2. Vaststellen agenda

3. Mededelingen

Henk 't Hart licht de plannen toe over een vaster schema van de intervisie bezoeken. Hij streeft een betere planning na en bezoek data worden langer tevoren ingepland. Dit is in een schrijven naar de NVMETC bericht. De voorzitter benadrukt dat in principe meedoen aan de intervisie niet kan worden afgedwongen, maar merkt op dat de CCMO intervisie ziet als een aspect van zijn taak als permanent toezichthouder van METCs. Vrijblijvendheid is dan ook een relatief begrip.

4. Verslag vorige vergadering

Dit wordt goedgekeurd.

5. Wisselingen bestuur

- a. Aftreden van Saskia de Weerd-Hamer, Klaas Hoekman (beide hebben hun METC verlaten en statutair betekent dit ook hun aftreden in het bestuur). Het bestuur heeft hun een passende attentie (boek) aangeboden..
- b. Het voorstel om mevrouw prof. dr. E. (Lisbeth) M.H. Mathus -Vliegen, voorzitter METC Universiteit Wageningen, als nieuw bestuurslid te benoemen wordt onder applaus door de vergadering bekrachtigd.
- c. De vergadering wordt er op geattendeerd dat er nog een vacature is voor een lid van een lid lokale commissie.

6. Activiteiten NVMETC

Een kort overzicht van de activiteiten van het bestuur wordt gegeven

- a. Overleg CCMO
 - onderzoek bij kinderen



- accreditering leden METC's
- TOL
- b. Voortgang EU verordening geneesmiddelen studies
- c. Overleg met NEN over Iso norm 14155, medische hulpmiddelen
- d. DCTF
 - Werkgroep scholing
 - Werkgroep toetsing
 - Werkgroep proefpersonen
 - PIF
 - Werkgroep recrutering
- e. Eurec
- f. Niet WMO toetsingen geneesmiddelen studies

Vanuit de vergadering wordt nadere uitleg gevraagd over de activiteiten betreffende de toetsing van niet WMO onderzoek. Er wordt benadrukt dat het van groot belang is dat er een uniforme regeling komt. Met name wordt kritisch gekeken naar de inspanningen van de Federa en er wordt benadrukt dat het van belang is de Federa te betrekken bij de toetsing, maar dat de Federa ook moet meewerken en moet deelnemen aan de gezamenlijke initiatieven.

7. Financiën; toelichting van penningmeester Yvonne Donselaar

De penningmeester ligt de cijfers toe. Er is geen commentaar. De kascommissie (i.c. mevrouw Kirkelsen mevrouw Van Heertum) heeft het een en ander gecontroleerd en in goede orde bevonden. De penningmeester wordt voor 2015 gedechargeerd.

Het voorstel om de contributie niet te verhogen wordt bekritiseerd. Door de afname van het aantal METC's, mede door fusies, worden de inkomsten lager. Een voorstel uit de zaal is om samengevoegde METC's een hogere contributie te vragen. Het bestuur zal zich over de contributie voor het jaar 2017 nader beraden.

8. Rondvraag

Er wordt hiervan geen gebruik gemaakt.

4) Sluiting

Met dank voor ieders inbreng sluit de voorzitter de vergadering