

Voortgang implementatie verordening

Cees de Heer

25 mei 2016

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Werkgroep METC's

- **Criteria voor 'geneesmiddelen'-METC's**
- **Uitwerking diverse taken en bevoegdheden**
- **Financiering (tarieven vs vergoedingen)**

- **Pilot in 2017 (VHP?)**
- **Verordening van toepassing oktober 2018**

Ambities

I. Optimaal waarborgen van de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek en met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap

II. Nederland is een aantrekkelijk land voor het doen van (inter)nationaal geneesmiddelenonderzoek.

- (ruim) binnen de termijnen beoordelingen afronden (en in geen geval termijnen te overschrijden).

III. Nederland beoordeelt minimaal haar proportionele deel van het multinationale onderzoek als rapporterend lidstaat.

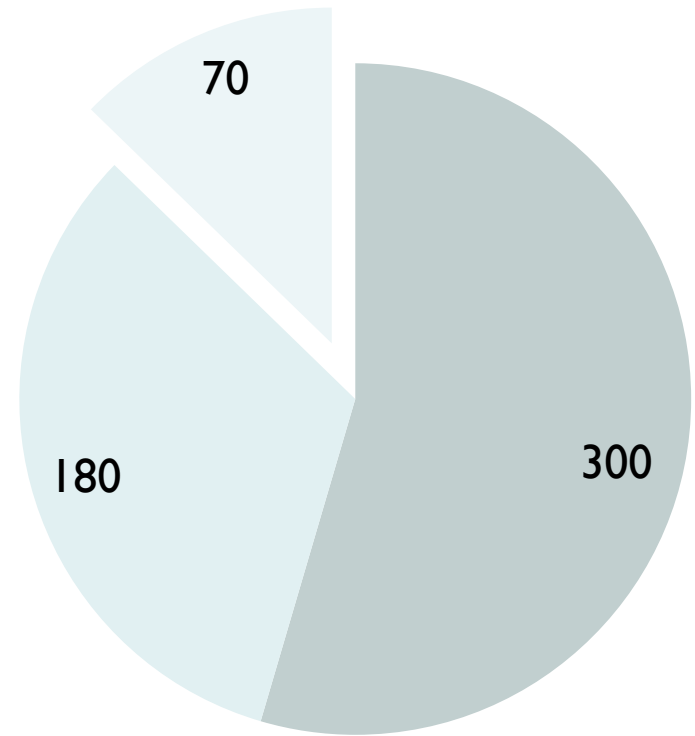
Criteria voor METC's

- **Samenstelling commissie, cfm WMO art 16(2(a))**
- **Werkwijze voor snelle en kwalitatief goede beoordeling (bijlage reglement)**
- **Commitment van het bevoegd gezag (convenant)**
- **Ervaring met geneesmiddelenonderzoek (>20 protocollen per jaar over afgelopen 2 jaar)**

‘Landelijk bureau’

- **Niet benoemd in WMO, wel gebruikt**
 - Onderscheid CCMO commissie en secretariaat
 - Strikte scheiding toezicht en ondersteuning
 - Aparte eenheid binnen secretariaat
- **Centraal georganiseerde ondersteuning**
 - Nationaal
 - Multinationaal onderzoek (RMS of CMS)

Geneesmiddelenstudies



550 studies

300 nationaal

250 multinationalaal, waarvan 70 rapporteur

NL rapporteur (n=70/jr)

CCMO: om maximale consistentie, eenduidigheid, snelheid, effectiviteit en flexibiliteit te bereiken neemt het LB de lead in de ondersteuning van de toetsende commissie.

Bovenstaand model nader uitwerken en daarbij zorgen METC's adresseren

Model testen in pilotfase en evt aanpassen

Reserve sheets

Uitgangspunten (wet)

- 1. CCMO wordt het nationale aanspreekpunt (NL)**
- 2. ‘Decentrale concentratie’ met een beperkt aantal decentrale commissies en centraal georganiseerde ondersteuning.**
- 3. Centraal georganiseerde ondersteuning verzorgd door het landelijk bureau van de CCMO.**

Uitgangspunten (wet)

4. De CCMO wordt belast met :

- a. de communicatie over de bereidheid van Nederland om als rapporterende lidstaat op te treden;**
- b. de validering van aanvraagdossiers en substantiële wijzigingen;**
- c. de toewijzing van aanvraagdossiers aan commissies;**
- d. het beheer van de toegang tot het portaal;**
- e. de administratieve ondersteuning van commissies die belast zijn met de beoordeling van aanvraagdossiers die betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek dat niet uitsluitend in Nederland wordt verricht.**

Uitgangspunten (wet)

5. Toewijzing van aanvraagdossiers obv onder meer ervaring, samenstelling en werkwijze van de betreffende commissie.

6. Besluitvorming is voorbehouden aan de toetsingscommissies.

7. Strikt onderscheid tussen de ondersteunende taken LB en de toezichtstaken CCMO.

Rapporteurschap (n=70/jr)

Maximale consistentie, eenduidigheid, snelheid, effectiviteit en flexibiliteit:

- **‘opstellen van een korte beschrijving van het onderzoeksprotocol en onvolkomenheden in de stukken ten behoeve van de betreffende METC’**
- **‘het doen van de verslaglegging van de discussie in de vergadering van de METC’**
- **het opstellen voor 70 multinationale studies van het beoordelingsrapport deel 1 en deel 2 (primaire beoordelingen en substantiële amendementen)**