



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Organisatiewijziging CCMO als gevolg van de EU-verordening

**presentatie NVMETC
25-11-2015**



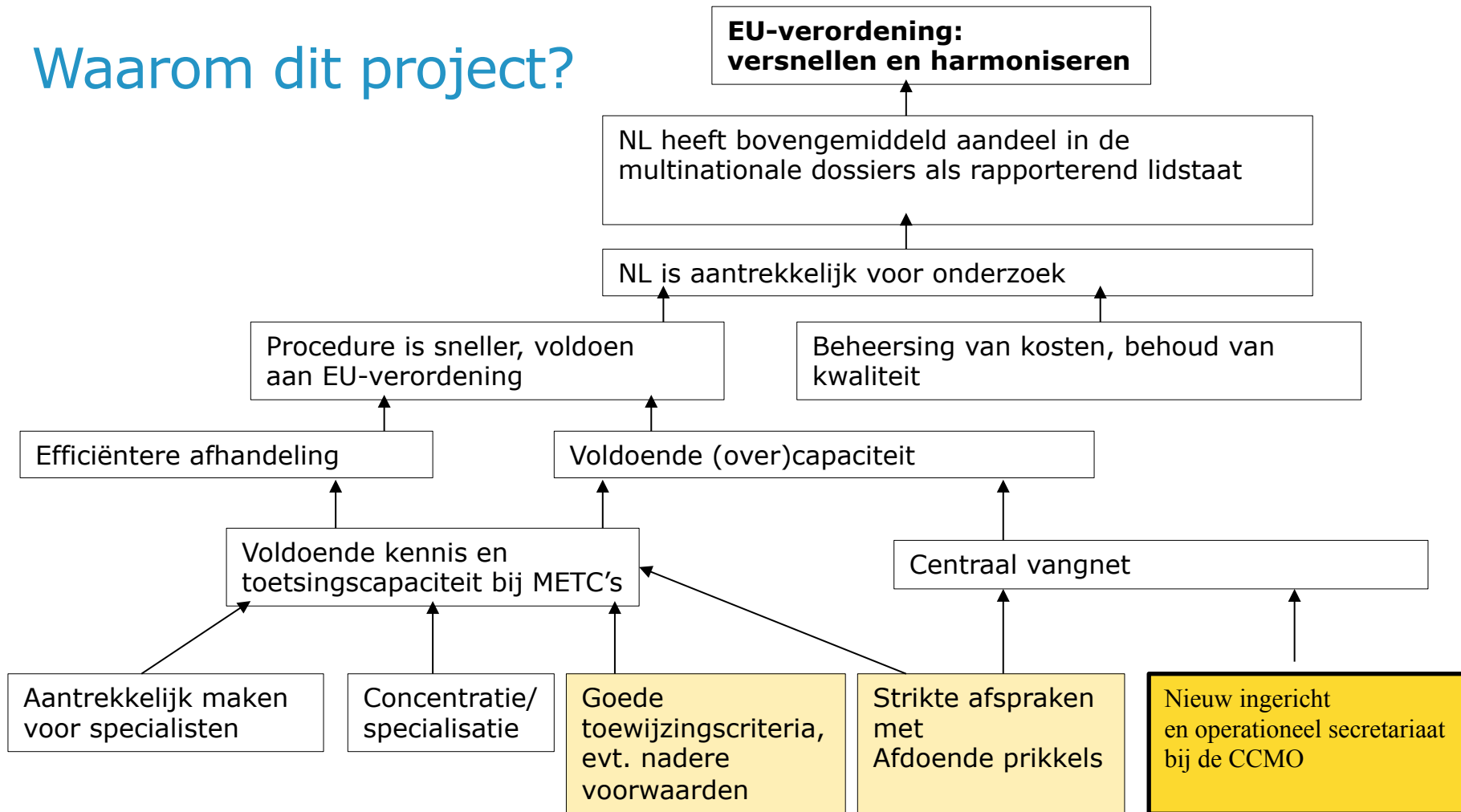
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Onderwerpen

1. Waarom dit project
2. Wat is de opdracht
3. De puzzelstukken
4. De aanpak
5. De planning
6. Samenwerking met METC's



Waarom dit project?





De opdracht

Een nieuw ingericht en operationeel secretariaat bij de CCMO
(Dat in staat is de nieuwe taken voortvloeiend uit de verordening te kunnen uitvoeren)





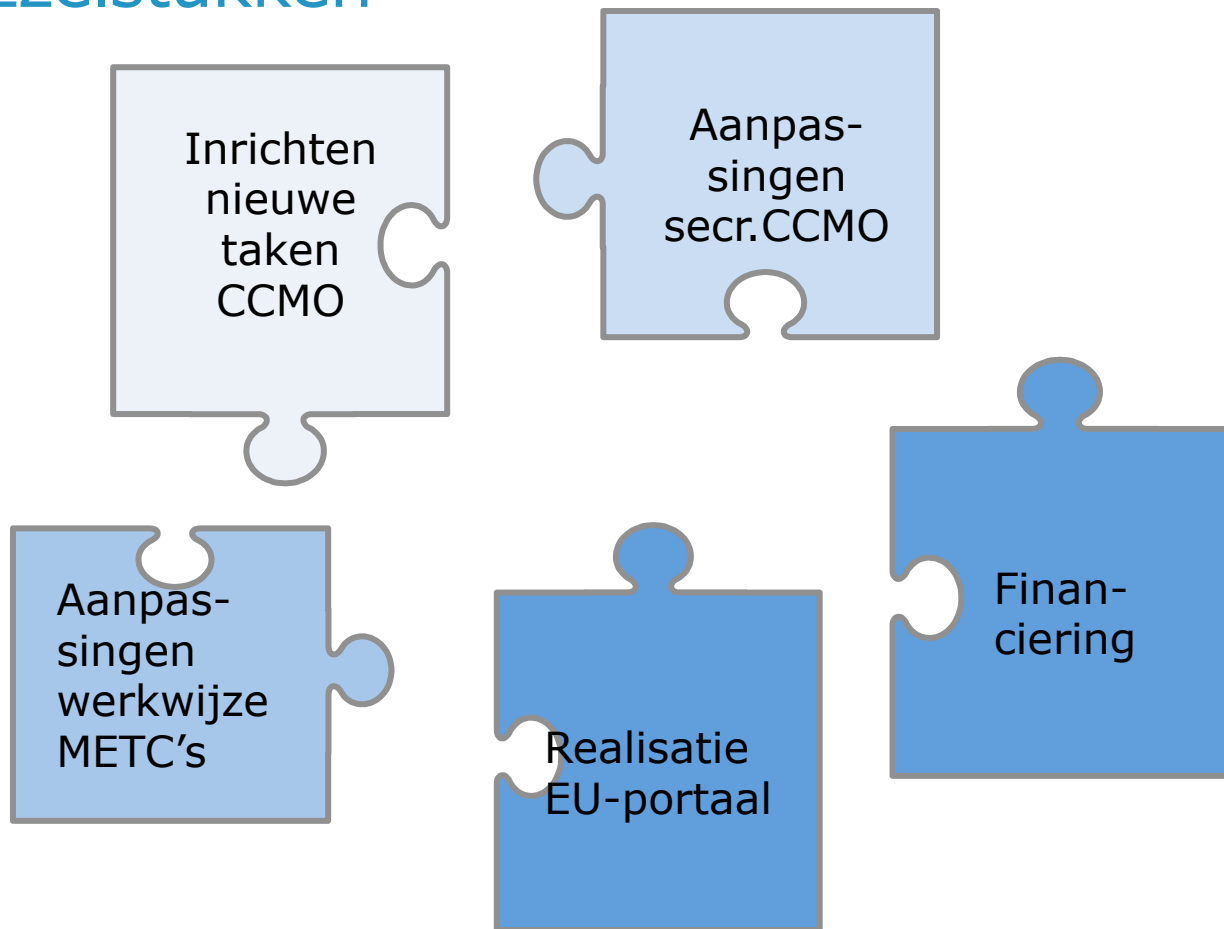
Afbakening: wat is het niet....?.

- De benodigde aanpassingen aan wet- en regelgeving, dit valt onder verantwoordelijkheid van VWS/PG;
- Wijziging van de interne toestemmingsprocedure (o.a. Raad van bestuur);
- Het aanpassen van de werkwijze van METC's, dit valt onder de verantwoordelijkheid van NVMETC's/ METC's zelf.



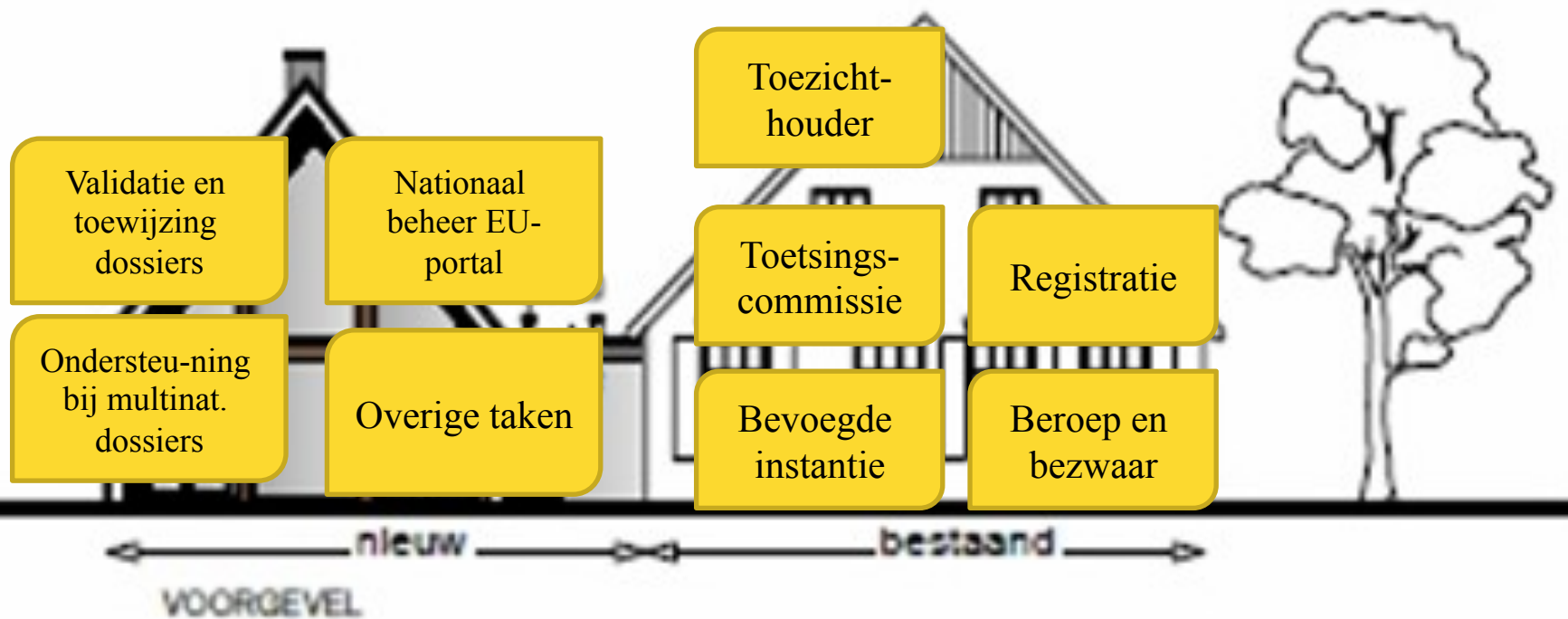


De puzzelstukken





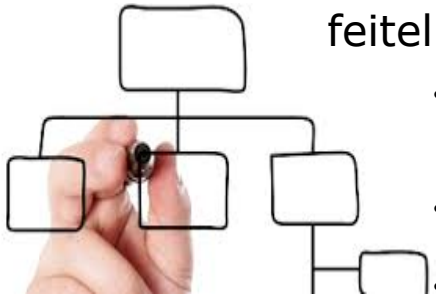
De 'verbouwing'





Aanpak in deelprojecten

Formele en feitelijke organisatie



- Het opstellen en vaststellen van een O&F-rapport
- een wervings-en opleidingsplan
- de daadwerkelijke werving en opleiding

Uitwerking taken



- uitwerking van taken en bevoegdheden
- opstellen van toewijzingscriteria
- maken van werkafspraken
- vastleggen in digitale werkprocessen

Financieringsmodel invoeren



- Bekostigingsmodel maken
- Bekostigingsmodel invoeren

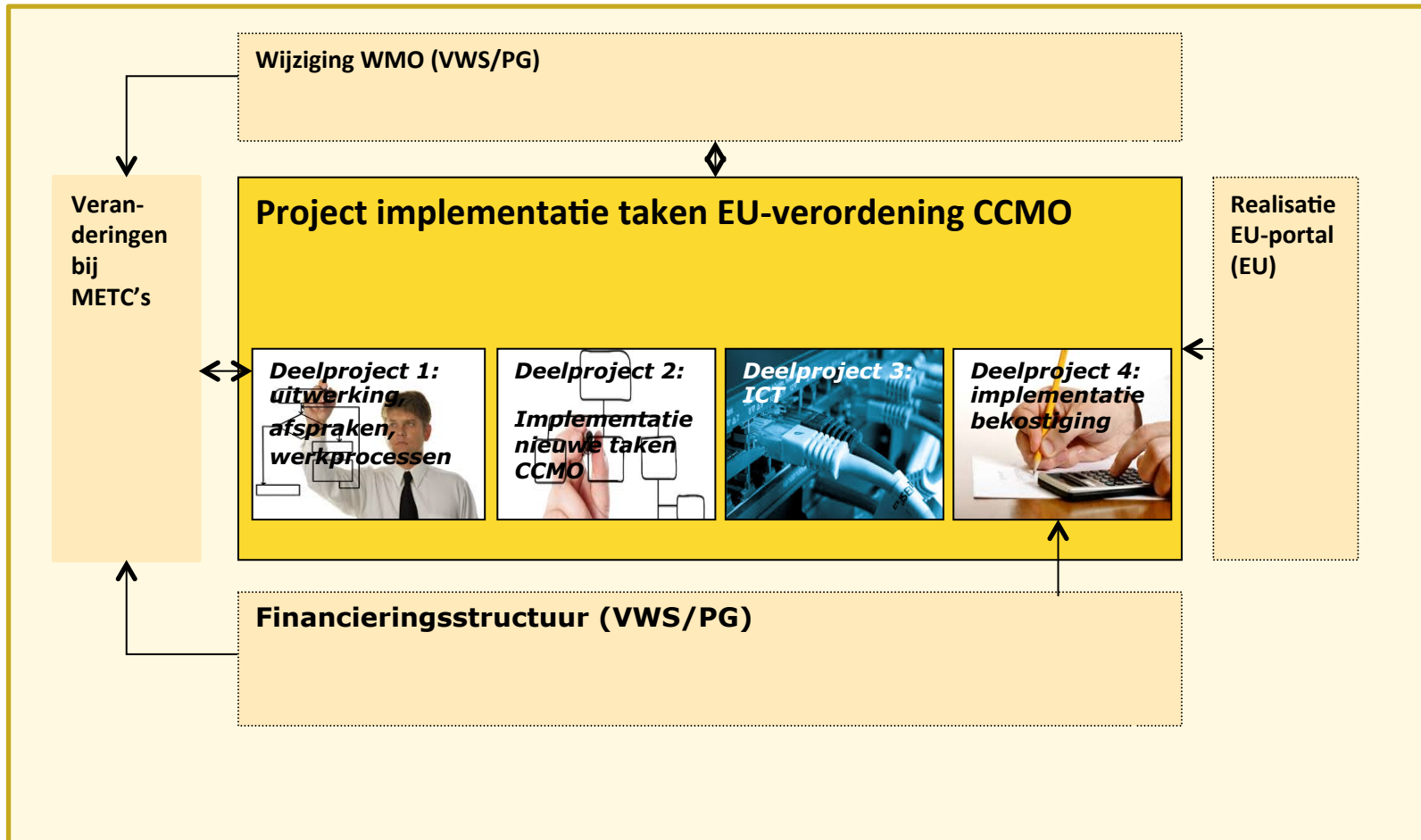
ICT



- Een startarchitectuur maken
- implementeren van ICT-bouwstenen

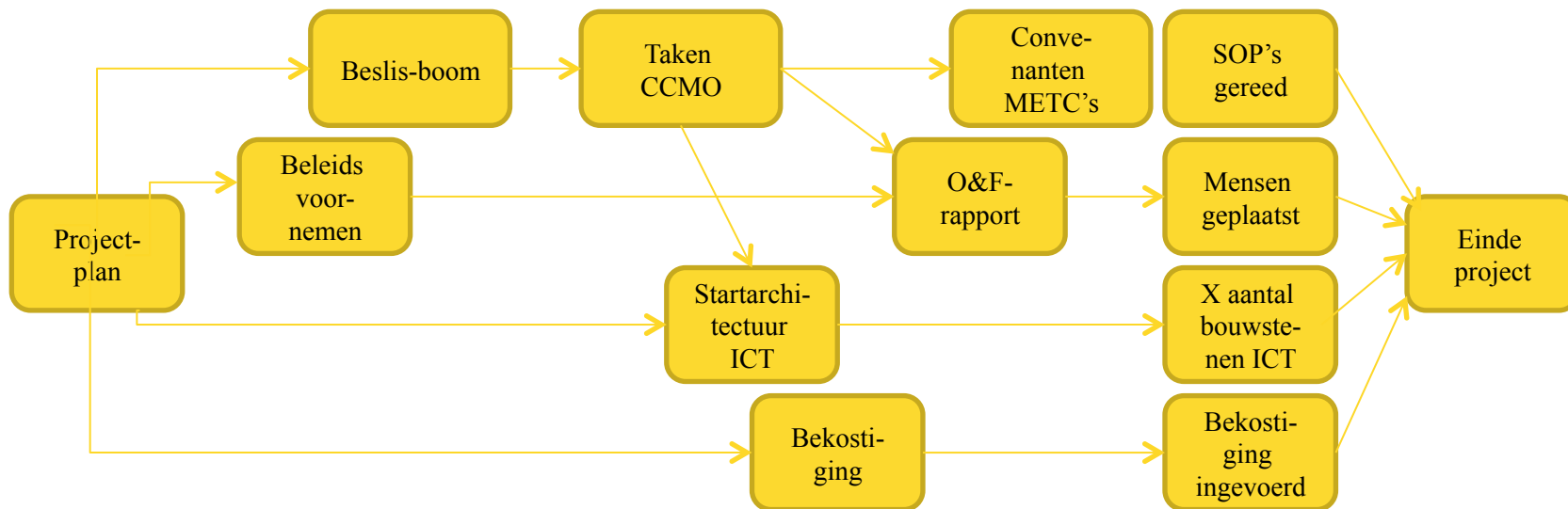


Context

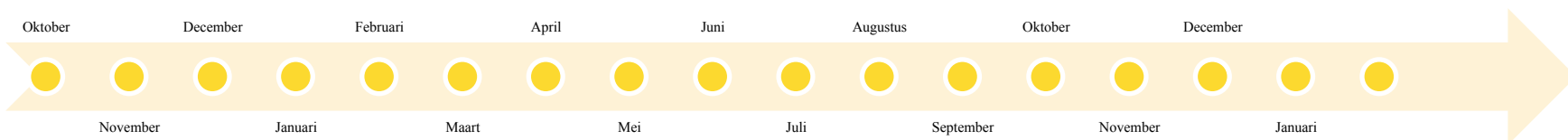




Planning



2015 → 2016 → 2017





Samenwerking met de METC's

- Om de termijnen te realiseren zal er aan de kant van de METC's ook iets moeten gebeuren:
 - Helderheid welke METCs geneesmiddelenstudies willen doen;
 - Het eigen toetsingsproces zo inregelen dat de termijnen gehaald kunnen worden;
 - Wellicht de bezetting of bijeenkomsten van de commissies veranderen;
 - Nadenken/meedenken over financiering, ICT-ondersteuning, afspraken met de CCMO, etc.;
 -



Vragen aan de METC's

- Wat zijn de ambities bij geneesmiddelenonderzoek?
- Wat is nodig om keuze te maken?
- Vormgeving samenwerking?