



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Financiering METC's

Harrie Storms
20 april 2016



Welke keuzes zijn gemaakt?

- Nederland kent een model van 'decentrale concentratie' met een beperkt aantal decentrale commissies en centraal georganiseerde ondersteuning.
- De centraal georganiseerde ondersteuning wordt verzorgd door het bureau van de CCMO.
- Het bureau van de CCMO krijgt een sterkere coördinerende rol



Wetswijziging

Het bureau van 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 multinationale studies



Toekomstige financiering

Waar rekening mee houden?

- Coördinerende rol CCMO
- Decentrale systeem met meerdere METC's
- Nederland moet aantrekkelijk zijn
 - Snelheid en kwaliteit
 - Capaciteit moet goed ingeregeld zijn
- Voor toetsing dossier mag slechts 1 tarief geheven worden

Proces uitwerking

- Individuele vertegenwoordigers METC's, ziekenhuizen
- In overleg met werkgroep METC's



huidige situatie: hoe wordt METC gefinancierd

- tarieven
 - commercieel €4000-€7000 protocol
 - investigator initiated €0-€2500 protocol
 - amendementen
- ziekenhuisbijdrage
 - budget METC
 - “in natura” bijdrage

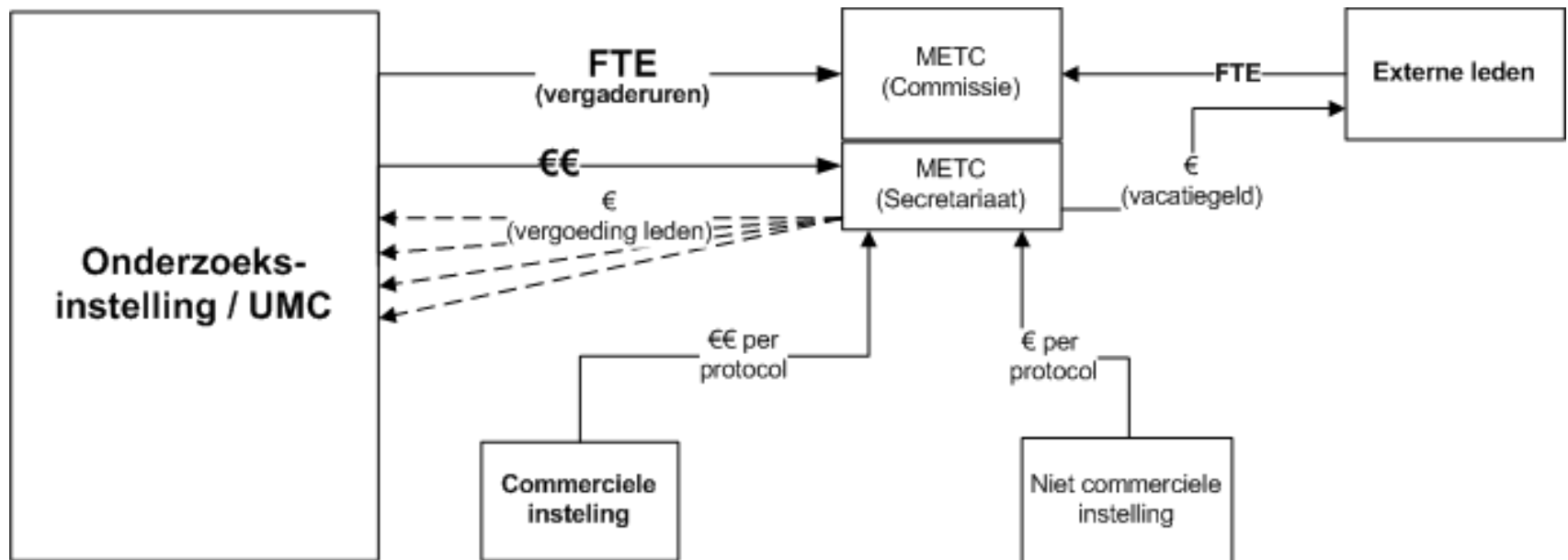


wat zijn kosten

- bureau/secretariaat
 - secretarissen, administratief medewerkers
 - zaalhuur, ICT ondersteuning
- vergoedingleden METC
 - interne leden: geen vergoeding of vergoeding naar afdeling
 - externe leden: vacatiegelden



Financieringsstromen METC's





wensen vertegenwoordigers veldpartijen

- kostendekkend tarief voor commercieel onderzoek
- investigator initiated onderzoek: laag tarief
- gewenste professionaliteit moet beloning tegenover staan (financieel/waardering)
- wijzig zo weinig mogelijk: alleen voor multinationale studies

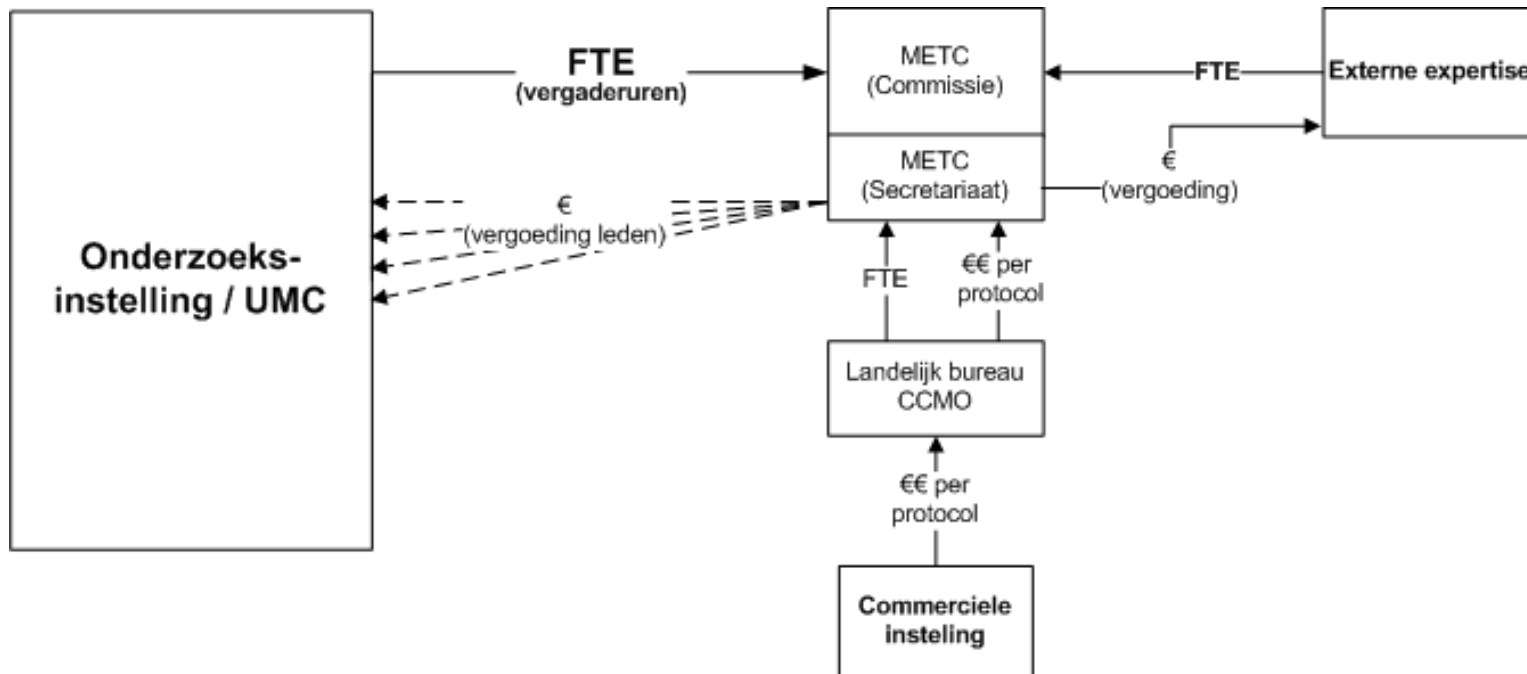


Uitgangspunten proces indiening/tarieven

- Tarieven worden door bureau CCMO geïnd
- CCMO wijst dossier toe aan METC
 - Op basis van expertise / werklast
- METC krijgt vergoeding toegewezen
- Zowel tarief als vergoeding zal gedifferentieerd zijn
 - Streven naar zo weinig mogelijk typen tarieven
 - Multinationaal /nationaal; deel I/deel II; reporting/ concerned member state; IMPD beoordeling ja/nee; amendementen

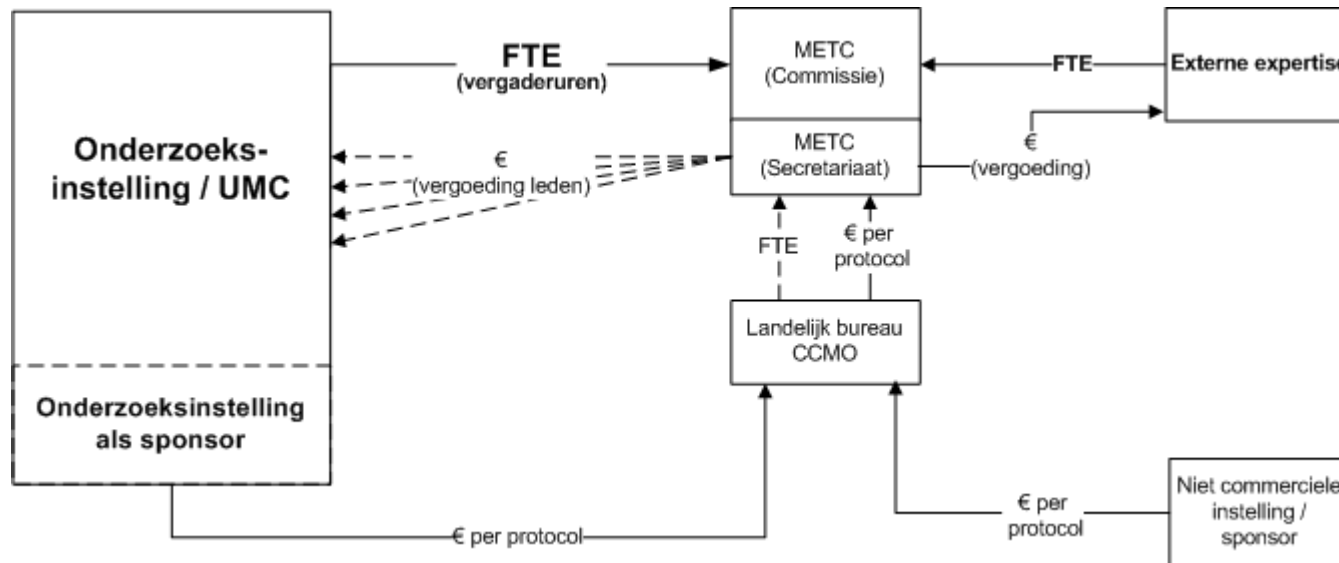


Toekomstige situatie commercieel





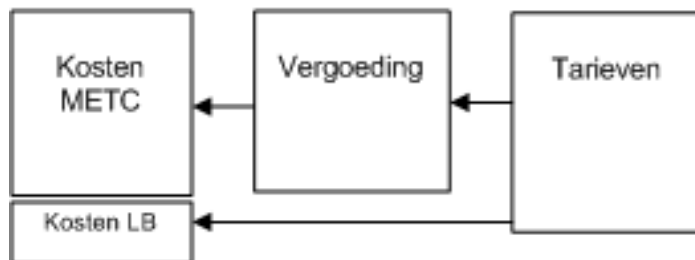
Toekomstige situatie investigator initiated



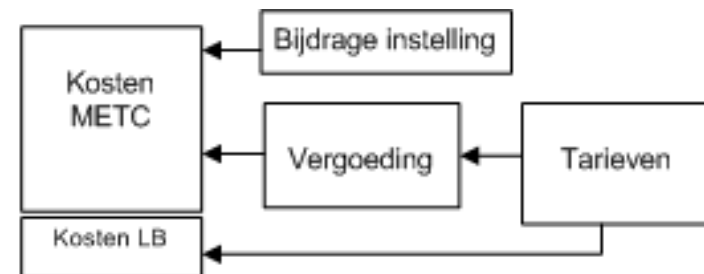


Uitgangspunten tariefhoogte

- Voor commercieel onderzoek kostendekkend tarief
 - Vergoeding aan METC: eveneens kostendekkend
- Voor i.i.o.: gebruik maken van bestaande praktijk
 - Onderzoek over het algemeen getoetst door METC gebonden aan instelling
 - Geen bedrijfsmatige doorberekening vergoeding commissieleden, ICT ondersteuning, zaalhuur etc.



Financieringsstroom commercieel onderzoek



Financieringsstroom investigator initiated onderzoek



Vervolgstappen (werkgroep METC's)

1. Differentiatie tarieven/vergoedingen bepalen
2. Bepalen kostendekkend tarief commercieel onderzoek
 - Op basis van bestaande tarieven
 - Input gevraagd werkgroep METC's (huidige kosten)
 - Kostendekkend tarief, gebaseerd op gedragen werkwijze
3. Afleiden tarief voor niet-commercieel onderzoek
 - Verlaagd tarief om geen drempel op te werpen voor onderzoekers
 - Aanvaardbare bekostiging, rekening houdend met "in natura" bijdrage