



Toezicht op uitvoering kan beter

Aanbevelingen uit rapport *Toezicht op Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen*

Najaarsbijeenkomst NVMETC
25 november 2015

Kor Grit, Jacqueline van Oijen

Inhoud presentatie

- **Resultaten onderzoek**
- **Overzicht aanbevelingen uit het rapport**
 1. Werkwijze IGZ
 2. Toezicht op uitvoering van onderzoek



Vraagstelling



Welke factoren beïnvloeden de effectiviteit van het toezicht op WMO-plichtig onderzoek in de huidige praktijk?

Onderzoeksdesign

Fase 1: Deskresearch

Toezichttheorie

Wettelijk kader

Fase 2: Interviews (n = 35)

Inspecteurs, ketenpartners (CCMO, CBG), METC's, VWS, veldpartijen (profit en non-profit)

Fase 3: Observaties en focusgroep

Observaties: 4 inspectiebezoeken en
1 meldingenoverleg

Focusgroep met inspecteurs

Wettelijk kader



Inter-
nationaal

- Verklaring van Helsinki
- ICH-GCP Richtsnoer

NL

- WMO

EU

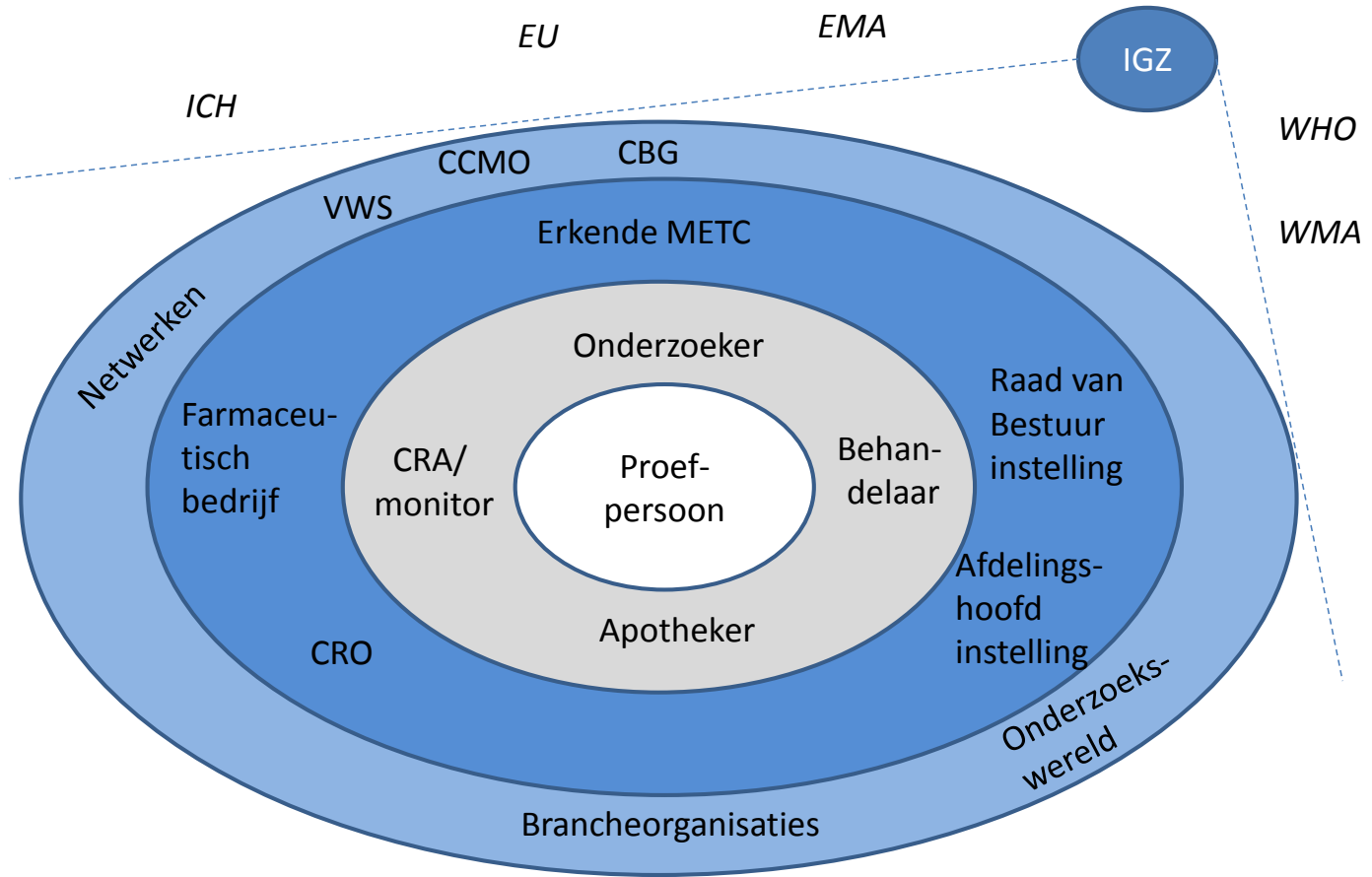
- EU Richtlijn 2001/20/EC

Toekomstige wetsvoorstellen

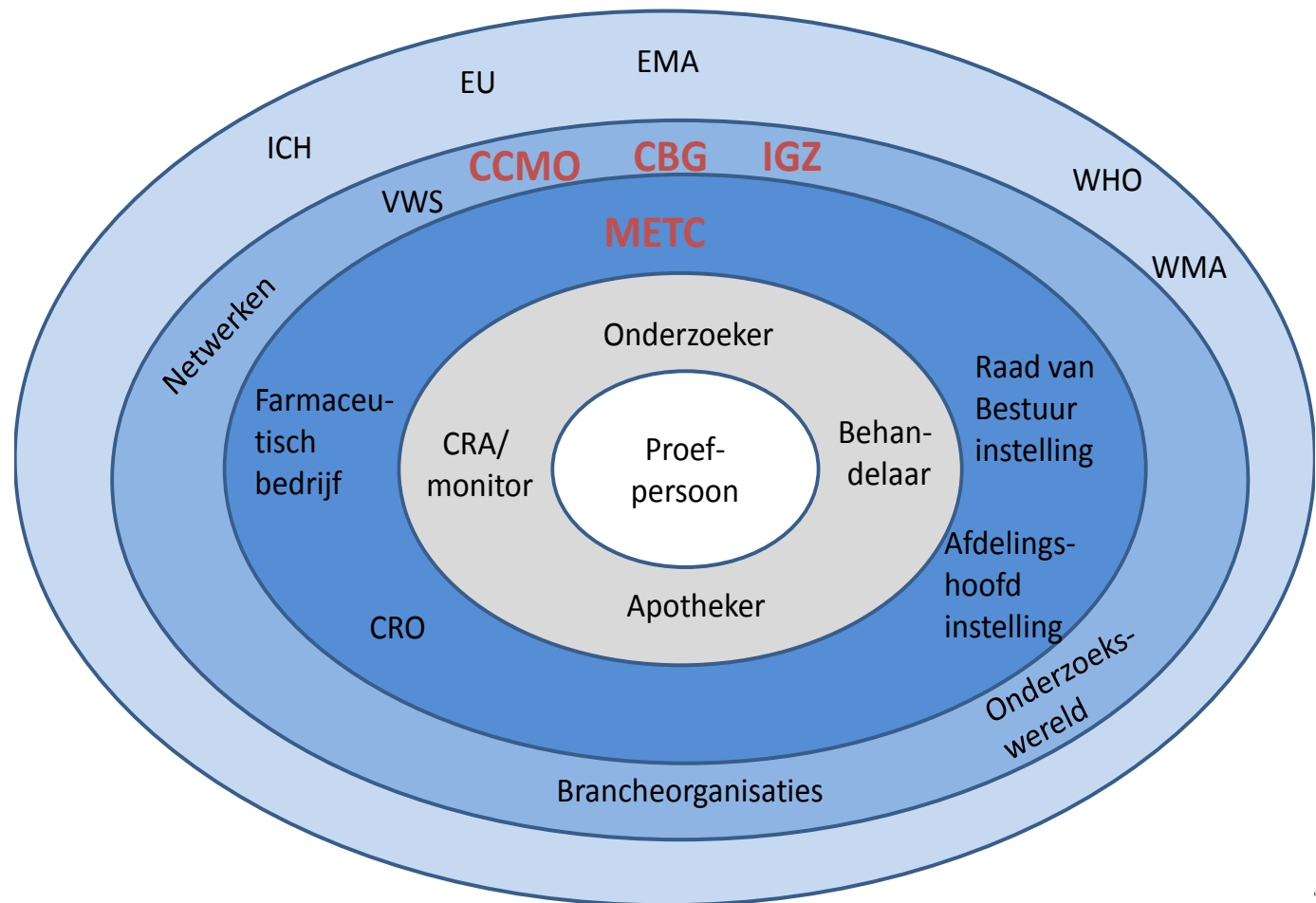
Bijzondere kenmerken van WMO-plichtig onderzoek

- belang van wetenschap
- internationale dimensie
- studiegericht
- procedureel en regelgeleid ingericht
- beperkte openbaarmaking
- tweevoudige rol Inspectie

IGZ: toezichthouder op de naleving van de WMO



Meerdere nationale publieke toezichthouders op uitvoeringspraktijk



Veel gaat al goed

- Toezicht op de incidenten
- Toezicht op het onderzoek voordat het onderzoek van start gaat

- Partijen weten elkaar te vinden en kennen een gezamenlijk waarde: **borgen en verbeteren van de kwaliteit van klinisch onderzoek**

Werkwijze IGZ bij thematisch toezicht

*Het is niet hun [IGZ] taak om te zeggen dat jij iets goed gedaan hebt. Het is de taak te zeggen waar je afwijkt. En dat is denk ik ook leerzaam voor een dokter. (...)
Maar dat is mijn hartenkreet naar de Inspectie: **noem ook even wat goed gaat.** (interview ziekenhuis)*

*Daar (IGZ) zijn ze natuurlijk erg van de procedures; je moet eigenlijk dan terug naar het protocol en dan kijken: **waar zitten hier de risico's?** Waar loopt de proefpersoon nu gevaar? (interview CCMO)*

Meer behoefte aan agenderen en dialoog

*IGZ heeft bijvoorbeeld voor het DCTF congres een keer een verhaal gehouden over wat ze bij inspecties van kinderstudies aangetroffen hebben. Heel leerzaam. Dat zou best vaker mogen worden gepresenteerd. (...) Ons **een spiegel voorhouden** en wel op een positieve manier. (interview Nefarma)*

*Wat wij in de industrie soms zeggen: de **nice to have** en de **need to have**. De nice to have, ja sorry, daar is geen wetgeving voor ons voor. Dat kan misschien wel leuk zijn om iets te doen, maar dat is onze beslissing, van: zo hoeven we het niet te doen. Maar zolang je de wetgeving volgt, heb je de **need to have rules**. (interview onder toezicht gestelde)*

Aanbevelingen om effectiviteit van het toezicht te vergroten



Werkwijze IGZ

Dialogoog en agenderende functie naar veldpartijen

Lerende stijl, systeemtoezicht

Handhavingsinstrumenten uitbreiden

Internationale dimensie

Toezicht bij de uitvoering van onderzoek

*De functie van de METC, formeel gezien, gaat alleen maar over het nemen van een besluit op basis van de criteria die in de WMO staan. (...) De METC heeft **geen actieve – daar verschillen de meningen over – taak** in het monitoren van de studie zodra die gestart is. (interview medewerker CCMO)*

*Eigenlijk heeft de METC **ook als taak om gedurende het onderzoek toezicht** te houden. Ze komen er niet aan toe. Wat ik van onze secretaris hoor: **absoluut geen mankracht**, ze hebben daar geen tijd en ook de financiële middelen niet voor. (interview BROK coördinator)*

Toezicht bij de uitvoering van onderzoek

*SAE is echt een probleem. Alle METC's lopen daar tegenaan. Want je beoordeelt het, maar eigenlijk kan je het **niet goed beoordelen**, want je hebt niet de data en de context. (interview secretaris METC A)*

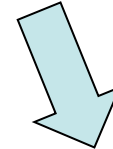
*Wij zoeken zelf de **onderzoekslocaties** op. Daar doen wij een visitatie als METC, om te kijken of faciliteiten, procedures, proefpersonen, of dat goed geregeld is. At random trekken wij een van de lopende studies eruit. Dan gaan we daar op bezoek en we praten met een of meer proefpersonen. "Wat is u allemaal verteld over die trial," en weet ik wat meer. Dus wij **spelen een beetje Inspectie**. De status van het verslag is soms een advies en soms is het een eis. (interview voorzitter METC B)*

Mogelijkheden om effectiviteit van het toezicht te vergroten



Inrichting

Versterk toezicht op lopend onderzoek



Publieke toezichthouders

- rol IGZ/CBG versterken
- **rol METCs versterken**

Private partijen

Kwaliteitsborging en monitoring lopend onderzoek

Samenvattend

- Reflecteer op rol METC's bij toezicht op uitvoering van onderzoek
- Afstemming met andere publieke toezichthouders

Onze aanbevelingen:

- Versterk rol METC's bij toezicht op uitvoering
... omdat zij ook protocol beoordelen
- Onderscheid onmiddellijke melding en geaggregeerde rapportage van meldingen
- Stel hogere eisen aan informatievoorziening
- Meer middelen en staf voor METC's

Nieuwe uitdagingen vanuit EU

Nieuwe EU-verordening

- Spanning tussen EU-perspectief en Nederlandse traditie
 - Centraal versus decentraal
 - Duale versus integrale wijze van beoordelen
 - 1 bevoegde instantie versus meerdere instanties

Wat zijn de gevolgen van de EU-verordering voor METC's?