

MEC OLVG

NVMETC

12 november 2014

Cie. samenstelling

- dhr. dr. E.J.F. Franssen, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog – voorzitter
- mw. mr. E.W. van Werven, jurist - ambtelijk secretaris
- dhr. S.A.A. Evers, pastor, ethicus
- mw. dr. C.W.H. de Fijter, internist
- dhr. dr. J.P.R. Herrman, cardioloog
- dhr. dr. R. W. Poolman, orthopeed
- dhr. drs. J.H.A. Verhoef, ziekenhuispastor, plaatsvervangend lid
- dhr. K. Bloemendaal, cardiothoracaal chirurg (extern lid)

Taken MEC OLVG

- Advies:
 - algemene ethische vraagstukken
 - WMO-studies
 - Lokale uitvoerbaarheid
 - niet-WMO-studies
 - “code goed gebruik” en “code goed gedrag”
- ≠ WetenschapsCie

Het verkrijgen van goedkeuring voor multicenter-onderzoek

Nieuwe procedure
vanaf 01 maart 2012

Vanaf 1 maart 2012 geldt een nieuwe procedure voor het verkrijgen van goedkeuring voor multicenter-onderzoek met proefpersonen. Drie belangrijke stappen in het proces zijn:



Stap1
Ondertekening
onderzoeksver-
klaring

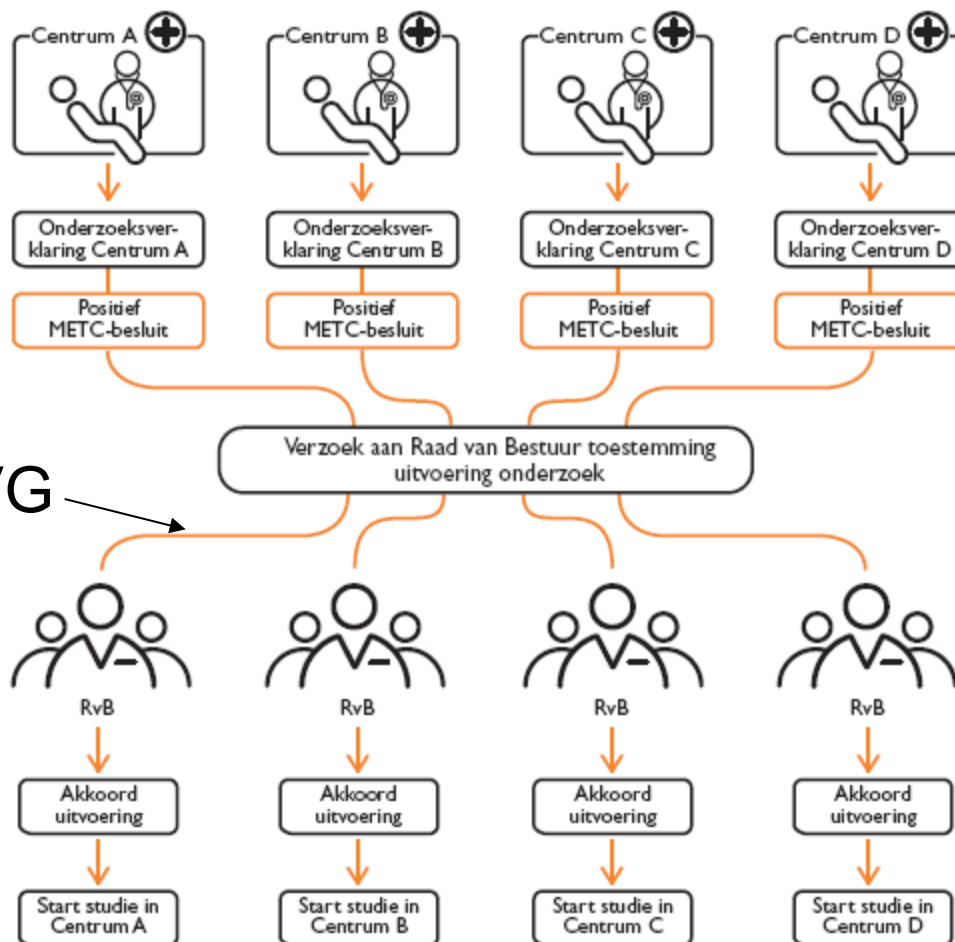


Stap2
METC-
beoordeling



Stap3
Toestemming
Raad van Bestuur

MEC OLVG



WMO

Lokale uitvoerbaarheid

Controleren van:

- Verantwoordelijk medisch staf lid OLVG ✓
- Verzekering ✓
- Financiering (contracten) ✓
- Ondersteunende afdelingen ✓
 - Apotheek, laboratoria, radiologie..

- Advies RvB
- Feedback onderzoekers/METC

Niet-WMO Toetsingskader

- Belang patiënt?
- Patiënteninformatie afgestemd op OLVG-populatie?
- Uitvoerders en ondersteunend personeel deskundig en bekwaam?
- Afdeling goed uitgerust?
- Alle personen en afdelingen ingelicht en bereid tot medewerking?
- Andere onderzoeken?
- Financiering?
- Cf. wet- en regelgeving (GCP)?
- Privacy van de patiënten geborgd?

Overzicht totaal aantal adviezen per jaar (WMO)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Aantal adviezen over lokale uitvoerbaarheid WMO plichtig onderzoek	49	32	45	49	40	35	48	44	54	67	52

Overzicht totaal aantal adviezen niet-WMO plichtige onderzoeken vanaf 2009

	2009	2010	2011	2012	2013
Aantal adviezen over niet-WMO plichtig onderzoek	12	26	24	35	45

Behandelingstermijnen


	2011	2012	2013
Gemiddelde behandelingstermijn WMO en niet-WMO plichtig onderzoek (totaal)	26 (dagen)	24 (dagen)	21 (dagen)
Gemiddelde behandelingstermijn WMO-plichtig onderzoek	31 (dagen)	24 (dagen)	20 (dagen)
Gemiddelde behandelingstermijn Niet-WMO plichtig onderzoek	20 (dagen)	23 (dagen)	22 (dagen)

Ethiek

- Advies RvB ziekenhuisbrede procedures
 - palliatieve sedatie, euthanatica
- Vragen onderzoekers
- Ethisch café
- Moreel beraad (klankbord geestelijke verzorging)
- Participatie discipline-overstijgend onderwijs
- ...

Wetenschappelijk onderzoek

U bevindt zich hier: [OLVG > Opleiding en onderzoek > Wetenschappelijk onderzoek > Medisch-ethische Commissie \(MEC\)](#)

 [Print deze pagina](#)

[Wetenschappelijk onderzoek](#)

[Bureau Wetenschap](#)

[CWOO](#)

[MEC](#)

[Onze Lieve Wetenschap](#)

Medisch-ethische Commissie (MEC)

Medisch-ethische Commissie (MEC)

De Medisch-ethische commissie (MEC) van het OLVG is een ziekenhuiscommissie die de Raad van Bestuur adviseert ten aanzien van medisch-ethische vraagstukken. Met betrekking tot onderzoek heeft de MEC als taak de Raad van Bestuur en de verantwoordelijke stafleden te adviseren over:

- de lokale uitvoerbaarheid van WMO-plichtig onderzoek
- de medisch-ethische aspecten en de lokale uitvoerbaarheid van niet-WMO plichtig onderzoek

Onderscheid WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek

Zoals hierboven te zien is bestaat er een onderscheid tussen WMO-plichtig onderzoek en niet-WMO plichtig onderzoek. WMO-plichtig houdt in dat het onderzoek valt onder de reikwijdte van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). [Meer informatie over het onderscheid tussen de twee soorten onderzoek](#) →

Toetsing lokale uitvoerbaarheid WMO-plichtig onderzoek

Indien een studie een positief oordeel heeft verkregen van een METC en het OLVG besluit deelnemend centrum te willen worden, moet de studie worden ingediend bij de MEC. De MEC adviseert de Raad van Bestuur over de lokale uitvoerbaarheid van de studie. De MEC hanteert hierbij in ieder geval de volgende criteria:

[Bureau Wetenschap](#)

Locatie Oosterpark
1e verdieping N-gebouw (Teaching Hospital)
T: (020) 599 40 17
E: wetenschap@olvg.nl

[Veelgestelde vragen](#)

[FAQ's over wetenschappelijk onderzoek](#) →

[Statistiek, epidemiologie, SPSS en methodologie](#)

[Nuttige links](#) →

[Wetenschappelijke publicaties](#)

[Publicaties van artsen en arts-assistenten van het OLVG](#) →

Aandachtspunten

- Tijdig + volledig indienen van documenten
- Ondersteunende afdelingen geïnformeerd?
- Ondertekening (d.m.v. aanmeldingsformulier)
medisch staflid OLVG
- Samenwerking commissies i.v.m fusie (SLAZ/
OLVG)