



Niet-interventioneel onderzoek ("niet WMO")

Toetsen?!

Kit Roes

Voorzitter stuurgroep Implementatie Toetsingkader nWMO

Directeur Kwaliteit en Patiëntveiligheid UMC Utrecht

NFU Platform Klinisch Onderzoek

Toetsingskader nWMO



Welk probleem lossen we precies op?



Denkmodel



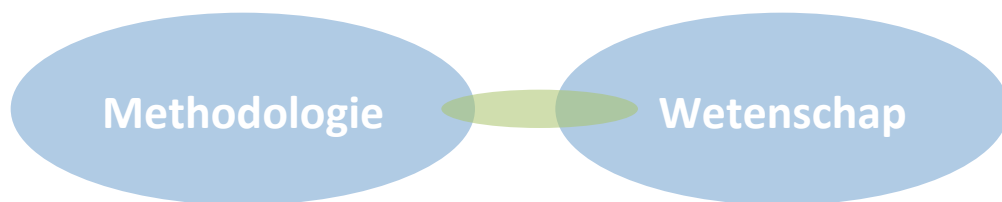
- Toetsing geeft druk de *kwaliteit* van onderzoeksvoorstellen te verbeteren.
- Voor onderzoek dat niet onder reikwijdte WMO valt, is *ethische* afweging van andere orde.
- Feitelijk kwaliteitsverhoging moet gerealiseerd worden in infrastructuur, wetenschapscommissies, etc. *Toetsing is niet mede-onderzoeken.*

Kwaliteit: Twee perspectieven



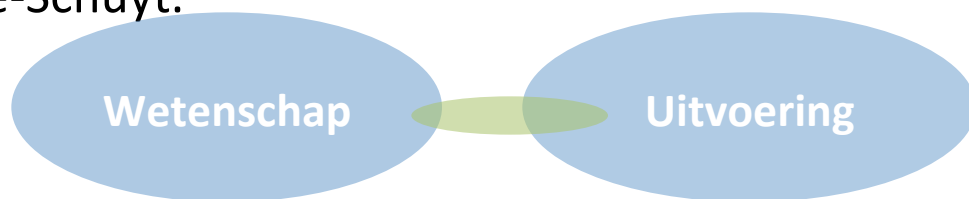
Het zelfreinigende proces van peer review en herhaling.

“Het idee dat zelfreinigende wetenschap een mythe is (NRC Handelsblad, 20 september 2013) is volkomen absurd.” Jan Vandenbroucke.



Een basis in kwaliteitsbeheersing (processen, procedures) is noodzakelijke bodem.

“De Nederlandse wetenschap heeft een externe toezichthouder nodig om fraude te bestrijden.” Dat schrijft Frank Miedema, vicevoorzitter van de raad van bestuur van UMC Utrecht, in NRC Handelsblad. Daarmee gaat Miedema in tegen het oordeel van de commissie-Schuyt.”





Research: increasing value, reducing waste 1

How to increase value and reduce waste when research priorities are set

Iain Chalmers, Michael B Bracken, Ben Djulbegovic, Silvio Garattini, Jonathan Grant, A Metin Gülmezoglu, David W Howells, John P A Ioannidis, Sandy Oliver



Research: increasing value, reducing waste 2

Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis

John P A Ioannidis, Sander Greenland, Mark A Hlatkv, Muin I Khourv, Malcolm R Macleod, David Moher, Kenneth F Schulz, Robert Tibshirani



Research: increasing value, reducing waste 3

Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management

Rustam Al-Shahi Salman, Elaine Beller, Jonathan Kagan, Elina Hemminki, Robert S Phillips, Julian Savulescu, Malcolm Macleod, Janet Wisely, Iain Chalmers

Research: increasing value, reducing waste 5

Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research

Paul Glasziou, Douglas G Altman, Patrick Bossuyt, Isabelle Boutron, Mike Clarke, Steven Julious, Susan Michie, David Moher, Elizabeth Wager



Niet-WMO?



- *Niet* (precies) gedefinieerd
- Totale omvang *niet* (in detail) bekend
- *Zeker niet* altijd getoetst
 - Onderzoek wel aangeboden aan METC krijgt “niet WMO” verklaring.

Overzicht



- Implementatie toetsingskader
- Voorbereidingen
- Vooruitblik



Twee cruciale elementen

- Beslisboom wel of niet onder reikwijdte WMO
- Toetsingscriteria (kwaliteit in brede zin)

Cruciale bevindingen

- Toepasbaarheid en haalbaarheid

Implementatie nog uit te werken

Project plan implementatie



1. Update van het kader uit de pilot
2. Beheer van het kader: inhoud en periodieke evaluatie
3. Decentraal implementeren: gebruik door welke partijen en hoe
4. Borgen in (ICT ondersteunde) oplossing voor proces van indiening tot goedkeuring

Vorbereiding: Stuurgroep



Leiding door primaire partijen: STZ en NFU

Stuurgroep in oprichting met grote betrokkenheid:

- ZonMw, Nefarma, VWS
- Uitbreiding nader te bepalen

Projectleider

Vorbereiding: Eerste fase



Door besluitvorming CGR:

- Geneesmiddelen onderzoek buiten reikwijdte WMO belangrijke prioriteit.
- Beoogde oplossing niet noodzakelijk model voor alle toetsing.
- Implementatietraject hiervan wel leerzaam voor brede traject.

Samenhangende ontwikkelingen



- Nieuwe EU Regelgeving
 - Clinical Trials regulation: Leidt tot aanpassingen toetsingsinfrastructuur in Nederland
 - Data Protection Regulation: Beperking mogelijkheden?
- NL vooruitstrevend om voorop te blijven lopen

Tot slot



Variatie in infrastructuur toetsing in relatie tot variatie in onderzoek.

- Toetsingskader door diverse partijen toegepast

Eenheid, snelheid en voorspelbaarheid voor onderzoekers en sponsors van vitaal belang.

Speciale aandacht voor Biobank Onderzoek.

Inpassen in ontwikkelingen EU regelgeving.