

De inrichting van een efficiënt en betaalbaar toetsingssysteem voor de verordening

Cees de Heer

5 oktober 2016

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

ccmo

Ambities

- I. Optimaal waarborgen van de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek en met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap**

- II. Nederland is een aantrekkelijk land voor het doen van (inter)nationaal geneesmiddelenonderzoek.**

Opdracht

Werkgroep olv VWS met veldpartijen (2014):

Doel: een efficiënt en betaalbaar toetsingsstelsel dat voldoet aan de eisen van de verordening. Een stelsel waarin de kwaliteit en uniformiteit van de beoordelingen gewaarborgd is en de eisen genoemd in de verordening – m.n. waar het gaat om de snelheid van beoordeling - gehaald worden.

Opdracht

Output VWS werkgroep: twee modellen

- **Het “decentrale model”**: decentrale toetsing met een belangrijke ondersteunende rol voor een landelijk bureau
- **Het “centrale model”**: uitgaande van een grotere rol voor centrale toetsing

Opdracht VWS aan Peter Driebergen (2014)

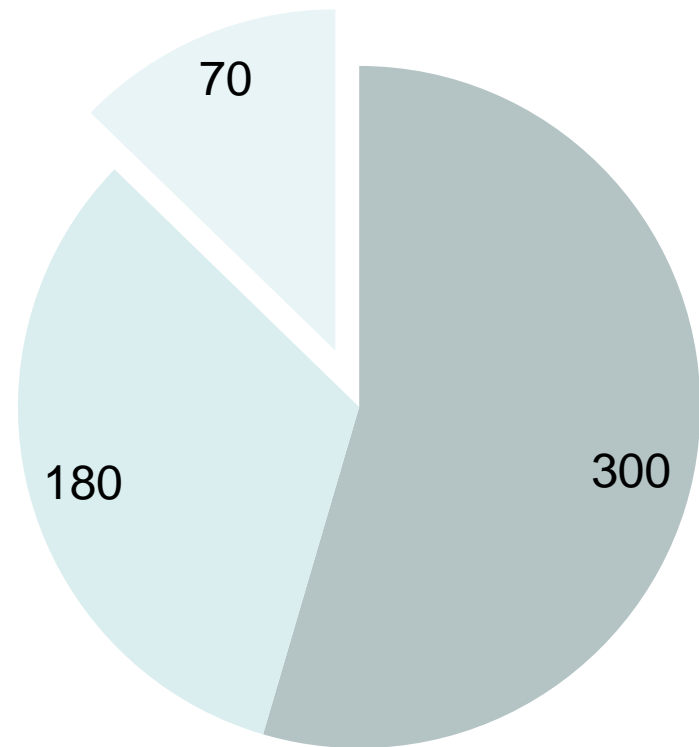
Rapportage Driebergen

‘De organisatorische gevolgen van een nieuwe toetsingspraktijk als gevolg van de Europese verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek’ (12 feb 2015)

Voorkeursmodel: ‘decentrale concentratie’

Kritieke succesfactor : een stevig “Centraal Coördinatiepunt” (enerzijds hoogwaardig ondersteunend en anderzijds sterk op het proces sturend).

Geneesmiddelenstudies NL



550 studies

300 nationaal

250 multinationalaal, waarvan 70 rapporteur

WMO wijziging

- Advies Driebergen doorgevoerd in WMO
- 12 maart 2016 naar Tweede Kamer
- Na 1 schriftelijke ronde nu plenaire bespreking



Kamerstuk

Tweede Kamer der Staten-Generaal

Gerelateerde informatie

Toon alle stukken in dossier
34429 (Hoofddossier)



34 429

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Uitgangspunten (WMO)

- 1. CCMO wordt het nationale aanspreekpunt**
- 2. 'Decentrale concentratie' met een beperkt aantal decentrale commissies en centraal georganiseerde ondersteuning.**
- 3. Centraal georganiseerde ondersteuning verzorgd door het landelijk bureau van de CCMO.**

Uitgangspunten (WMO)

4. 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 aanvraagdossiers die betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek dat niet uitsluitend in Nederland wordt verricht.

Uitgangspunten (WMO)

- 5. Toewijzing van aanvraagdossiers obv onder meer ervaring, samenstelling en werkwijze van de betreffende commissie.**
- 6. Besluitvorming is voorbehouden aan de toetsingscommissies.**
- 7. Strikt onderscheid tussen de ondersteunende taken landelijk bureau en de toezichtstaken CCMO.**

Uitgangspunten (WMO)

- 8. CCMO int tarieven voor beoordeling (aanvraagdossiers en substantiele amendementen) en keert een vergoeding uit aan de toetsende commissie.**

‘Landelijk bureau’

Niet benoemd in WMO, wel gebruikt

- **Onderscheid CCMO commissie en secretariaat**
- **Strikte scheiding toezicht en ondersteuning**
- **Aparte eenheid binnen secretariaat CCMO**



Aanpak in deelprojecten - 1



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

- een ICT blauwdruk/
startarchitectuur maken
- implementeren van ICT-
bouwstenen



Aanpak in deelprojecten - 2

- Bekostigingsmodel maken
- Bekostigingsmodel invoeren



- Organisatie-uitbreiding CCMO (O&F)
- een wervings-en opleidingsplan
- werving en opleiding (groeimodel)

Bevoegdheden CCMO

In de gewijzigde WMO criteria voor:

- Erkenning van METC (art 16)
- Toewijzing van dossiers ter beoordeling (art 17)



Kamerstuk

Tweede Kamer der Staten-Generaal

Gerelateerde informatie

Toon alle stukken in dossier
34429 (Hoofddossier)



34 429

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

WMO wijziging...erkenning

- **Extra aandacht voor waarborgen van de onafhankelijkheid van de METC leden.**
- **Extra sturingsinstrument bij de erkenning van METC's maakt eventuele specialisatie van de METC mogelijk.**

Uitwerking criteria METC's

- **Samenstelling commissie, cfm WMO art 16(2(a))**
- **Werkwijze voor snelle en kwalitatief goede beoordeling (bijlage reglement)**
- **Commitment van het bevoegd gezag (convenant)**
- **Ervaring met geneesmiddelenonderzoek (>20 protocollen/jr)**

WMO wijziging...toewijzing

Bij de toewijzing van een aanvraagdossier aan een commissiekan de centrale commissie onder meer# de ervaring, samenstelling en werkwijze van de betreffende commissie in ogenschouw nemen.

#het gaat hier om een niet-uitputtende opsomming

Toewijzing dossiers

- **Nader uit te werken met betrokken TC**
- **Historie**
- **Wensen METC's**
- **Landelijke dekking (inhoud en beschikbaarheid)**
- **Back-up**
- **Besluit Centrale Beoordeling blijft**

Ondersteuning LB

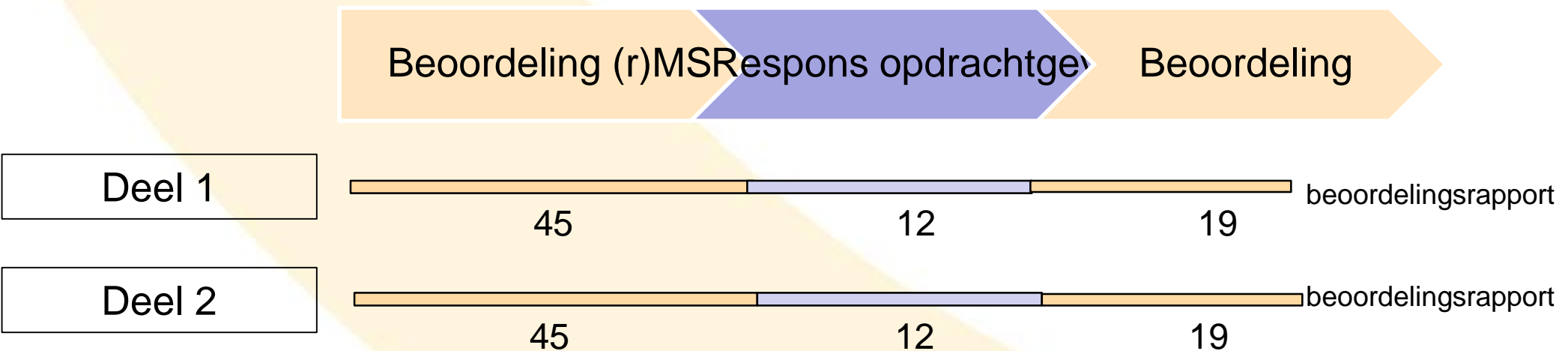
- **LB neemt ondersteunende rol van lokaal secretariaat over bij beoordeling als Nederland rapporteur is of wordt**
- **Uniform model voor maximale...**
 - ✓ consistentie
 - ✓ eenduidigheid
 - ✓ snelheid
 - ✓ effectiviteit
 - ✓ flexibiliteit
- **Zorgen: autonomie METC, toezicht CCMO**

Geen ondersteuning LB

- **Beoordeling multinationalaal onderzoek met NL als betrokken lidstaat**
 - ✓ Consistentie?!
- **Beoordeling nationale studies**

Aanvullende informatie

- 1x verzoek om aanvullende informatie
- Reactietermijn opdrachtgever 12 dagen



Wat willen we bereiken...

- **Wettelijk kader voor specialisatie en efficiëntie ('decentrale concentratie')**
- **Voldoen aan eisen verordening**
- **Efficiënt en betaalbaar toetsingssysteem**
- **Borging van kwaliteit en uniformiteit**
- **Snelheid van beoordelingen**
- **Concurrerende positie (snelheid, kwaliteit, tarieven, nationale eisen, etc)**

Verder

- **Systeem getest en gereed begin 2018**
 - ✓ Werkwijze
 - ✓ IT / connectie EU portaal
 - ✓ Tarieven
 - ✓ Organisatie
- **Verordening van toepassing uiterlijk oktober 2018**

Dank voor uw aandacht!

???

ccmo@ccmo.nl

www.ccmo.nl

