



CHANGING THE COURSE OF
HUMAN HEALTH THROUGH BOLD
PURSUITS IN SCIENCE



nWMO toetsingskader

Roelf Zondag, Assoc. Dir. Medical Operations

4 oktober, 2017

Ervaringen van Celgene met het nWMO toetsingskader



Ervaring van 2015 - 2017

- TRUST studie, via het oude CGR proces (1 jan 2015 – 1 jul 2015)
- APRIL studie, via het nieuwe toetsingskader (Q3, 2015)
- REWARD studie, via het nieuwe toetsingskader (Q2, 2016)

TRUST studie

- Via het 'oude' CGR proces
- Celgene had eigen SOP
- Wel nWMO verklaring aangevraagd

- 13 jan 2015 nWMO verklaring (METC Brabant)
- Studie per 24 juni 2015 gestart
- Amendementen hoeven niet via het nieuwe toetsingskader
- Overgangsproces was van 1 jan 2015 – 1 jul 2015





- Via het nieuwe toetsingskader
- Op 13 Okt 2015 ingediend bij de CGR (nog geen DCRF)
- Op 14 Okt 2015 bevestiging van de METC Martine Ziekenhuis

Alvorens een advies uit te brengen ziet de Adviescommissie nWMO onderzoek Martini Ziekenhuis graag antwoord op de volgende vragen:

Een duidelijke powerberekening en analyseplan ontbreekt. In het protocol staat aangegeven dat dit analyseplan nog volgt. Alvorens de commissie een advies uitbrengt, moet eerst de statistische paragraaf gecompleteerd worden. Graag een powerberekening en analyseplan overleggen.

De tekst in het protocol en de patiënteninformatie komen niet overeen wat betreft de inzage in de data. Dit graag met elkaar in overeenstemming brengen.

De patiënteninformatie moeten aangepast worden. De informatie moet eenvoudiger, korter en duidelijker worden.

Gezien de aard van de studie (foto en vragenlijsten) en de hoeveelheid vragenlijsten die vier maal per jaar worden gesteld met indringende vragen adviseert de commissie u eerst een niet WMO verklaring aan te vragen bij een erkende METC.

Alvorens dit onderzoek in behandeling te nemen ziet de commissie graag een analyseplan, powerberekening, aangepaste patiënteninformatie en een niet WMO verklaring tegemoet.

9 Nov 2015 feedback van de METC:

- PIF eenvoudiger
- Power berekening (hoeveel patiënten nodig)
- Advies voor nWMO verklaring
- Financiën waren okay

27 nov 2015 goedkeuring van de CGR

APRIL studie, subst. amendement



- Studie design verandering met incl/excl veranderingen
- Ingediend 10 mar 2016
- Reactie METC 28 apr 2016
 - Vragen met name over het statistiek gedeelte
- Her indiening 3 mei 2016
- Approval 17 mei 2016

REWARD studie

- nWMO verklaring 24 juni 2016, (7 sept behandeld ivm vakantie)
 - verklaring afgifte 19 september.
(zorg Partners Friesland, regionaal toetsings-cie. patiënten gebonden onderzoek)
- 4 juli dossier ingediend (UMCG doet de behandeling)
- 6 juli reactie met een paar vragen over de financiën
 - 2 sub investigators vs. 1 sub investigator en team grootte
- 8 juli opnieuw ingediend
- 15 juli conditionele approval
 - Verander suggesties voor de PIF (kleine zaken)
 - Verklaring voor wat uren
- 30 augustus finale approval

Conclusie

- Heb je kosten op orde, alles duidelijk en transparant
 - Let op uren / team grootte
- De power berekening goed beschrijven
- De PIF moet kort en krachtig zijn.
- Ziekenhuizen die niet willen confirmeren aan de vergoedingen richtlijn kunnen niet meedoen.
 - Arts wil wel maar de financiële afdeling / contracting ligt dwars.
- Wacht niet met vragen maar stel ze (first time right)

Accessibility Leesniveau Tool

https://www.accessibility.nl/kennisbank/tools/leesnivea-tool?gclid=CjwKEAjwglPOBRDn2eXxsN7S4RcSJABwNV90PeQ-wrFgp7XIfDHPoBXNyGDAO4gK399znJuvkxiBJRoCW7bw_wcB



