

NIET WMO Plichtig
DC RF
Dutch Clinical
Research
Foundation

nWMO toetsingskader

Eveline Loriaux - projectleider
Kennisatelier
10 mei 2017
Vereniging Innovatieve
Geneesmiddelen

NIET WMO Plichtig
DC RF
Dutch Clinical
Research
Foundation



Zien we door de bomen nog het bos?

Fotografie Bert ©



NIET WMO Plichtig

DCRF
Dutch Clinical
Research
Foundation

nWMO Toetsingskader

Overzicht

- Start: juli 2015
- Sinds start 90 aanvragen ingediend
 - 69 nieuw, 21 amendementen
 - 77 positief / 11 negatief / 1 ingetrokken / 5 ongoing
- Gecentraliseerde toetsing
 - 3 nWMO adviescommissies

NIET WMO Plichtig

DC RF Dutch Clinical Research Foundation

Reikwijdte

- medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij geen handeling of gedragswijze wordt opgelegd aan proefpersonen/patiënten en
- onderzoek met geneesmiddelen dat door de farmaceutische industrie is geïnitieerd of gefinancierd*

*nWMO onderzoek dat weliswaar gefinancierd wordt door een farmaceutisch bedrijf, maar waarbij het bedrijf geen enkele invloed op de inhoud of uitvoering van het onderzoek heeft, valt buiten de scope van de toetsing. Niettemin blijft de Gedragscode van de CGR (en in het bijzonder de gedragsregels Sponsoring) onverkort van kracht.

NIET WMO Plichtig

DC RF Dutch Clinical Research Foundation

Normenkader

Basis

- Vraag beantwoorden: WMO of niet-WMO?
- Criteria niet-WMO onderzoek
- Overige wetten en verantwoord gedrag (zelfregulering)

NIET WMO Plichtig

DC RF Dutch Clinical Research Foundation

Normen

Algemeen - reikwijdte

het onderzoek valt niet onder de WMO (in de toekomst: de Verordening klinische proeven met geneesmiddelen)

- nietWMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen, geïnitieerd of gefinancierd* door farmaceutisch bedrijf ('vergunninghouder')
- het geneesmiddel is in Nederland geregistreerd voor de in het onderzoek gebruikte indicatie en behandelregime
- deelname aan het niet-WMO onderzoek mag geen reden zijn voor de prescriptie van het onderzochte geneesmiddel
- eventuele behandelrichtlijnen, kosten of plaatsbepaling van het geneesmiddel zijn in de beoordeling buiten beschouwing gelaten
- de studie is ethisch aanvaardbaar, waarbij de Declaratie van Helsinki richtinggevend is

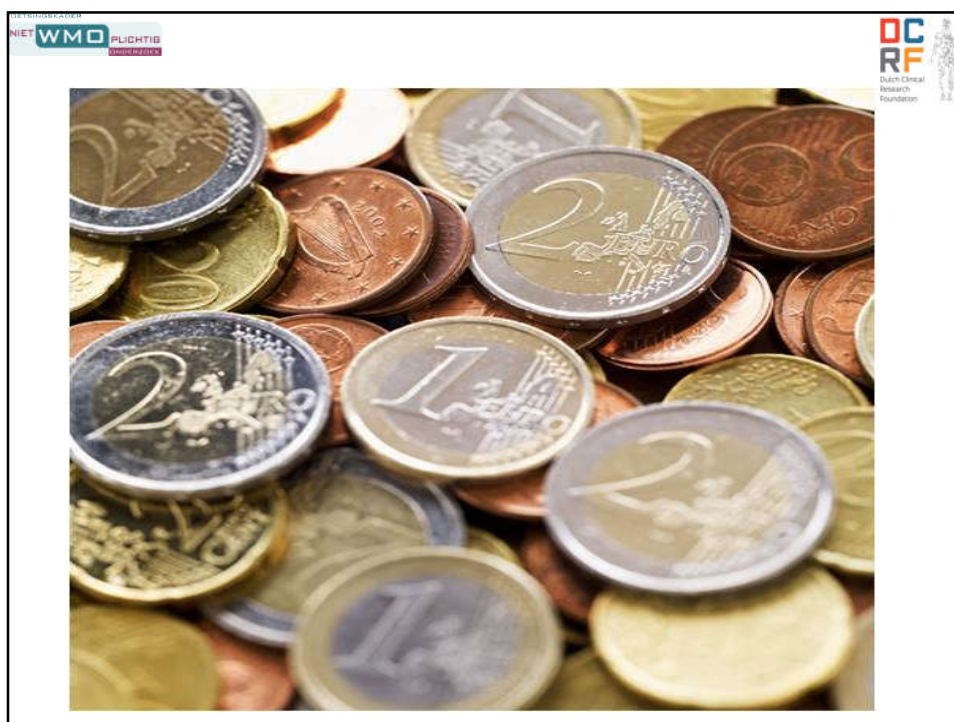
NIET WMO Plichtig

DC RF Dutch Clinical Research Foundation

Normen

Methodologie, privacy, voorlichting en publicatie

- **de onderzoeksvraag is relevant** (vraagstelling onderzoek) en eenduidig geformuleerd, inclusief primaire en eventuele secundaire uitkomstmaten)
- **de opzet van het onderzoek is zodanig dat er een antwoord kan worden verkregen op de onderzoeksvraagstelling**, waaronder:
 - helder omschreven statistische methoden
 - de steekproefomvang, het voorgestelde aantal deelnemers moet passen bij de vraagstelling en gekozen methodologie. Een te laag aantal zal geen antwoord op de vraagstelling te geven, bij een te groot aantal is er sprake van een te grote belasting van de groep en kunnen ongewenste marketing - voorschrijf-bevorderende- effecten optreden (bv. blokkeren van beschikbare patiënten pool voor andere behandelopties).
- er worden **geen gegevens** gevraagd c.q. opgeslagen die **niet noodzakelijk** zijn voor de vraagstelling
- er is duidelijk aangegeven **wat aan de deelnemers wordt gevraagd** in het kader van dit onderzoek en gedurende welke periode
- de **privacy** van de deelnemers **wordt gewaarborgd**
- de deelnemer wordt **voldoende voorgelicht** over de deelname aan het onderzoek en er wordt **schriftelijke toestemming** gevraagd
- **de resultaten** van de het onderzoek worden **altijd openbaar** gemaakt



NIET WMO Plichtig
DCRF Dutch Clinical Research Foundation

Normen Financiële afspraken

voorzorgen zijn genomen om verkoop bevorderende prikkels weg te nemen:

- **vergoedingen** voor personen -honoraria- die daadwerkelijk (delen van) het onderzoek uitvoeren en eventuele onkosten zijn conform de normen van de CGR opgesteld door de IGZ
- alle gemaakte afspraken zijn vastgelegd in één **schriftelijke overeenkomst**, zoals tenminste:
 - omschrijving van geleverde diensten in het kader van het onderzoek
 - wie in welke hoedanigheid diensten levert in het kader van het onderzoek
 - welk honorarium voor welke dienstverlener geldt
 - realistische inschatting tijdsbesteding in het kader van het onderzoek per dienstverlener
 - periode wanneer het onderzoek plaatsvindt
- indien de vergunninghouder direct of indirect de voorbereidende bezoeken (pre-study visits) en/of de monitoring verzorgt, dienen **alléén medewerkers van de wetenschappelijke dienst** hierbij betrokken te worden
- de documenten van het onderzoek **niet promotioneel** zijn uitgevoerd

NIET WMO Plichtig

DC RF Dutch Clinical Research Foundation

Hulpmiddelen bij beoordeling financiële afspraken

Formulier uitsplitsing vergoedingen

Activiteiten in kader van nWMO studie, anders dan reguliere zorg (bv. baseline visit, study visit 1 etc., end of study visit)	Uitvoerende discipline (bv. arts, verpleegkundige et cetera)	Benodigde tijd voor activiteit (reële inschatting)	Maximum tarief uur-honorarium voor betreffende discipline	Vergoeding in euro's voor betreffende activiteit

NIET WMO Plichtig

DC RF Dutch Clinical Research Foundation

Hulpmiddelen bij beoordeling financiële afspraken

Guidance voor vergoedingen en tijdsbesteding voor de uitvoering van nWMO onderzoek met geneesmiddelen geïnitieerd of gesponsord door farmaceutische bedrijven

Afwijkingen van deze guidance dienen gemotiveerd te worden.

Initiatie - Opstartvergoedingen
Bijv. arts-onderzoeker en eventuele achterwacht (maximaal honorarium voor specialist €140 of hoogleraar €200 per uur, iedere andere arts €100/uur):

Protocol lezen	1 uur
Inlichten maatschap/instituut, in-huis onderzoeksbureau, communicatie met initiator/sponsor/interne juridische afdeling	3 uur
CRF training inclusief wachtwoorden etc.	2 uur
Initiatie	1 uur
Close out visite	1 uur
Totaal (eventueel ook voor de achterwacht)	8 uur

Bijv. research coördinator / nurse en eventuele achterwacht (€75 euro/uur, andere verpleegkundigen €60/uur).

Protocol lezen	1 uur
Verzorgen administratieve taken	2 uur
CRF training inclusief wachtwoorden etc.	2 uur
Initiatie	2 uur
Totaal (eventueel ook voor de achterwacht)	7 uur

NIET **WMO** Plichtig onderzoek

DCRF
Dutch Clinical Research Foundation

Hulpmiddelen bij beoordeling financiële afspraken

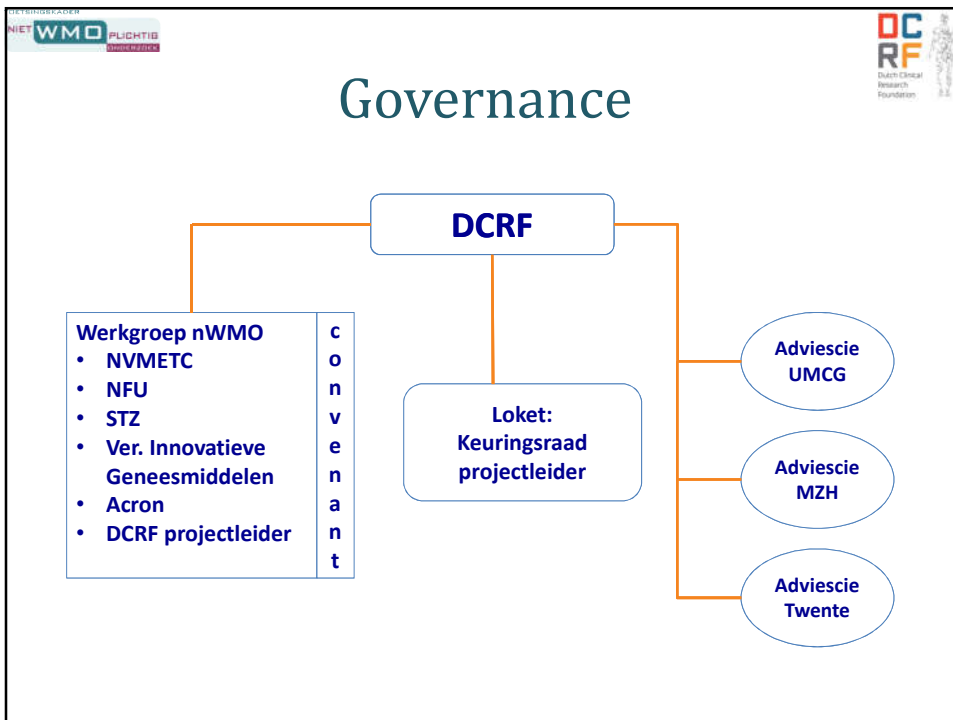
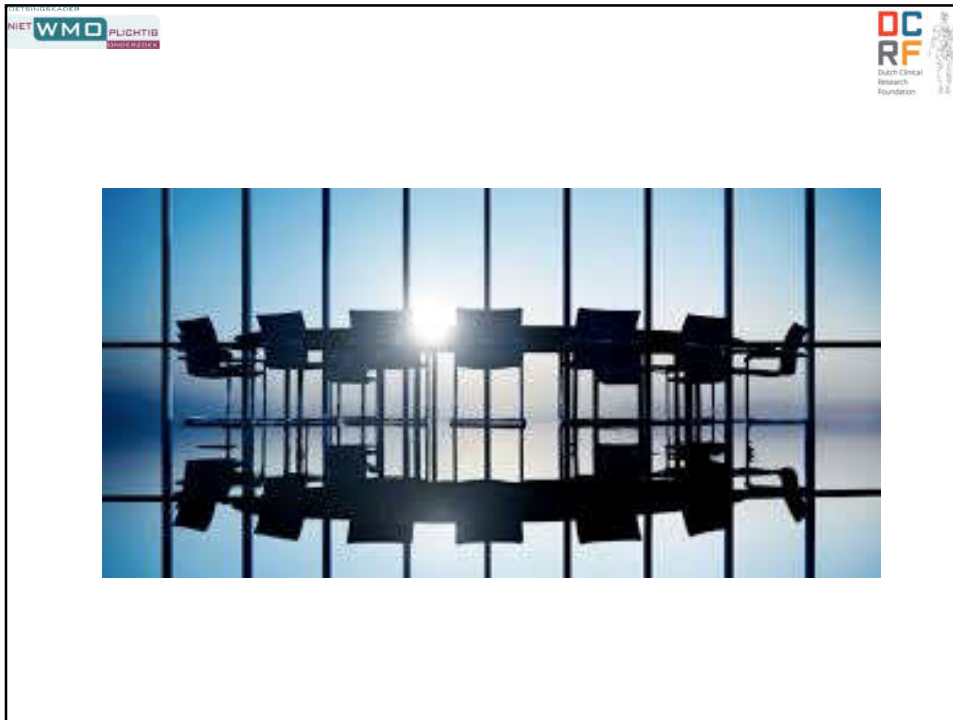
Algemeen	
Contractonderhandelingen	0,5 uur
Archiefkosten alleen als er sprake is van een <u>extern</u> archief	Factuur
Kosten lokale uitvoerbaarheidstoetsing	Factuur
Uitvoer onderzoek (vergoeding per deelnemer of bezoek)	
Screening en informeren deelnemer eerste visite	1 uur
Invoer in CRF eerste visite inclusief queries	1 uur
Invoer in CRF volgende visites inclusief queries	0,5 uur
SAE melding per SAE	1 uur
Monitoring activiteiten (per bezoek)	
<i>research coördinator / nurse</i>	1 uur
<i>arts-onderzoeker</i>	0,5 uur
Overheadkosten	
De adviescommissies zien in toenemende mate dat zogenaamde overheadkosten als een percentage opslag over de gehele begroting door instellingen in rekening gebracht worden. De percentages lopen zeer uiteen, van 10% tot 25%. Dergelijke opslagen worden <u>niet</u> acceptabel geacht.	
Instellingen kunnen redelijke/reële overheadkosten in rekening brengen voor het gebruik van de infrastructuur of faciliteiten van de instelling (bijvoorbeeld gebruik van ruimtes, IT-systemen). In principe dienen deze kosten inzichtelijk gemaakt te worden (i.p.v. een percentage opslag). Het kunnen alleen kosten betreffen die aanvullend op de reguliere zorgkosten gemaakt worden vanwege de uitvoering van het nietWMO-plichtig onderzoek.	
Alle partijen dienen zich ervan bewust te zijn, dat alle in rekening gebrachte kosten bij een controle onderbouwd moeten kunnen worden.	
Lokale uitvoerbaarheid toetsing	
Administratieve kosten voor de goedkeuring van de studie in het deelnemend centrum in opdracht van de Raad van Bestuur vallen niet onder de scope van het Toetsingskader nWMO.	

NIET **WMO** Plichtig onderzoek

DCRF
Dutch Clinical Research Foundation

Normen Indiening aanvraag

- alle relevante documenten dienen tezamen met de aanvraag ingestuurd te worden
- er zijn geen discrepanties tussen de verschillende documenten



NIET **WMO** Plichtig Wettelijk Verplicht

DCRF
Dutch Clinical Research Foundation

nWMO adviescommissies

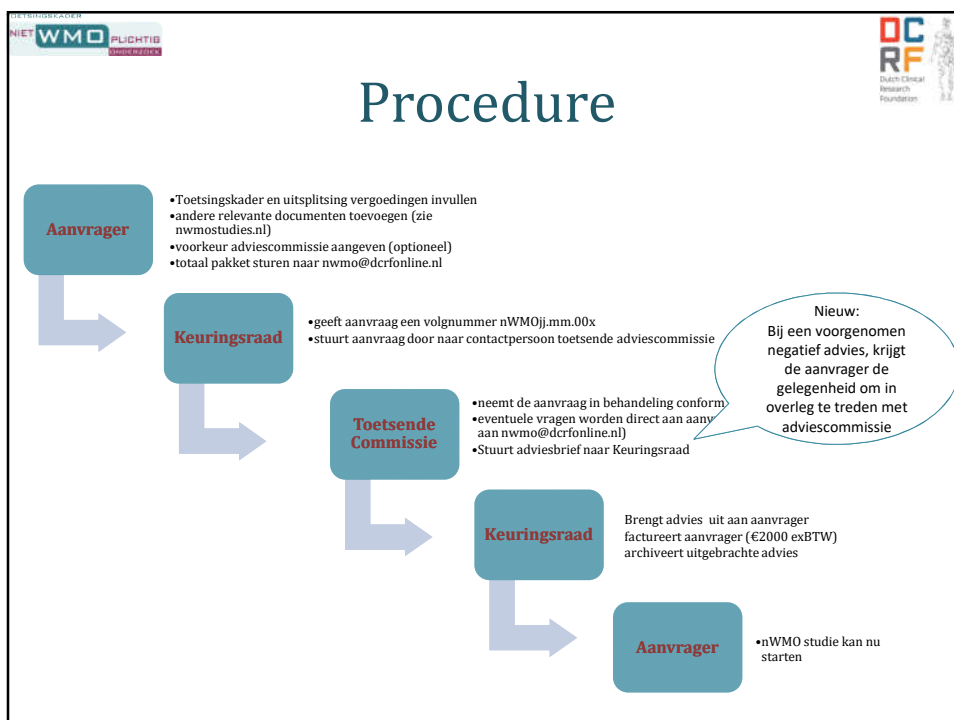
Samenstelling van de adviescommissie

Er is een voorzitter en een secretaris. De commissie dient te **bestaan uit tenminste** de volgende disciplines:

- Arts
- Methodoloog/statisticus
- Deskundige op het gebied van privacy aspecten / kan een jurist zijn
- Leken lid mogelijk afkomstig uit een patiënten organisatie²
- Ethicus in de vorm van een persoon met ervaring in ethische aspecten van onderzoek met patiënten (lagere eis dan voor een geaccrediteerde METC)

Beschikbaarheid van deskundigen indien nodig:

- Ziekenhuisapotheker (alleen noodzakelijk bij geneesmiddelen onderzoek)
- Deskundige bij vragenlijst onderzoek
- Verpleegkundige
- Klinisch farmacoloog
- Geneticus
- (Ervarings)deskundige uit de kring van de onderzoeksdoelgroep (leek of patiënt)



NIET **WMO** PLICHTIG
Wetenschappelijk Onderzoek

DC
RF
Dutch Clinical
Research
Foundation

Amendementen

Substantiële wijzigingen op het nWMO onderzoek dienen opnieuw beoordeeld te worden door de oorspronkelijke nWMO adviescommissie.

Het gaat dan om inhoudelijke wijzigingen, die van invloed kunnen zijn op de status van het eerder uitgebrachte advies. Te denken valt aan wijzigingen in de studievraag, in de studiemethodologie, in het aantal te includeren deelnemers, in de belasting voor de deelnemers (bv. extra vragenlijsten invullen, extra lab-onderzoeken) et cetera.

De toetsing van een amendement kost € 1000,= (ex BTW)

Amendementen kunnen worden aangevraagd met het hiervoor bedoelde formulier, te downloaden op www.nwmostudies.nl

NIET **WMO** PLICHTIG
Wetenschappelijk Onderzoek

DC
RF
Dutch Clinical
Research
Foundation

Klachtenprocedure

Na een negatief advies op een ingediend nWMO onderzoek met geneesmiddelen geïnitieerd of gefinancierd door de farmaceutische bedrijven kan een klacht worden ingediend.

De gemotiveerde klacht dient per e-mail ingediend te worden bij de werkgroep nWMO (nwmo@dcrfonline.nl) en deze zal in eerste instantie de klacht bespreken en besluiten of deze voor een beoordeling in aanmerking komt of dat de klacht op een andere manier opgelost kan worden.

NIET WMO Plichtig
Wet op de Medische Wetenschappen

DC
 RF
DIAGNOSTIC
 RESEARCH
 FOUNDATION

Type klachten

- Gedurende het gehele traject van toetsing en uitvoering kunnen bij verschillende partijen klachten ontstaan. De volgende typen klachten worden onderscheiden:
 - Klacht door de aanvrager over de toetsingsprocedure
 - Klacht door de aanvrager over het uitgebrachte advies
 - Klacht door derden
- Indien de werkgroep besluit dat de gemotiveerde klacht een behandeling rechtvaardigt, zal in principe de originele nWMO adviescommissie aangevuld met een of meerdere experts (op het gebied van de klacht) deze behandelen en beoordelen. Deze experts kunnen afkomstig zijn van een andere commissie of door de werkgroep extern gezocht worden.
- De kosten voor klacht typen I en II bedragen de kosten €1000,- (ex BTW). De kosten voor klacht type III bedragen €1500,- (ex BTW). Klagers die in het gelijk worden gesteld hoeven slechts een bijdrage in de administratiekosten te betalen (€500). Aan het indienen van een klacht door natuurlijk persoon zijn geen kosten verbonden.

NIET WMO Plichtig
Wet op de Medische Wetenschappen

DC
 RF
DIAGNOSTIC
 RESEARCH
 FOUNDATION

Toetsingskader

- Formulier downloaden op <https://nwmostudies.nl/toetsing/>
- Volledig invullen
- Documenten bijvoegen, in ieder geval:
 - Protocol
 - Vragenlijsten
 - Informatie en consentformulier voor deelnemers
 - Uitsplitsing vergoedingen
 - Contract (final template, getekende contracten zijn niet nodig)

NIET WMO Plichtig
WMO-TOETSING

DCRF
Dutch Clinical
Research
Foundation

nietWMO verklaring

- nWMO toetsing \neq nWMO verklaring van METC
- nWMO toetsing is een inhoudelijke beoordeling van het onderzoek terwijl nWMO verklaring alleen de vraag beantwoordt of het onderzoek wel of niet onder de WMO valt
- Alleen in geval van twijfel kan vooraf een nWMO-verklaring aangevraagd worden
- NFU en STZ zijn gevraagd om een positief advies te accepteren ipv nWMO verklaring (bijv gevraagd door bestuur van instelling voor lokale uitvoering onderzoek)

NIET WMO Plichtig
WMO-TOETSING

DCRF
Dutch Clinical
Research
Foundation

