



# Actuele zaken

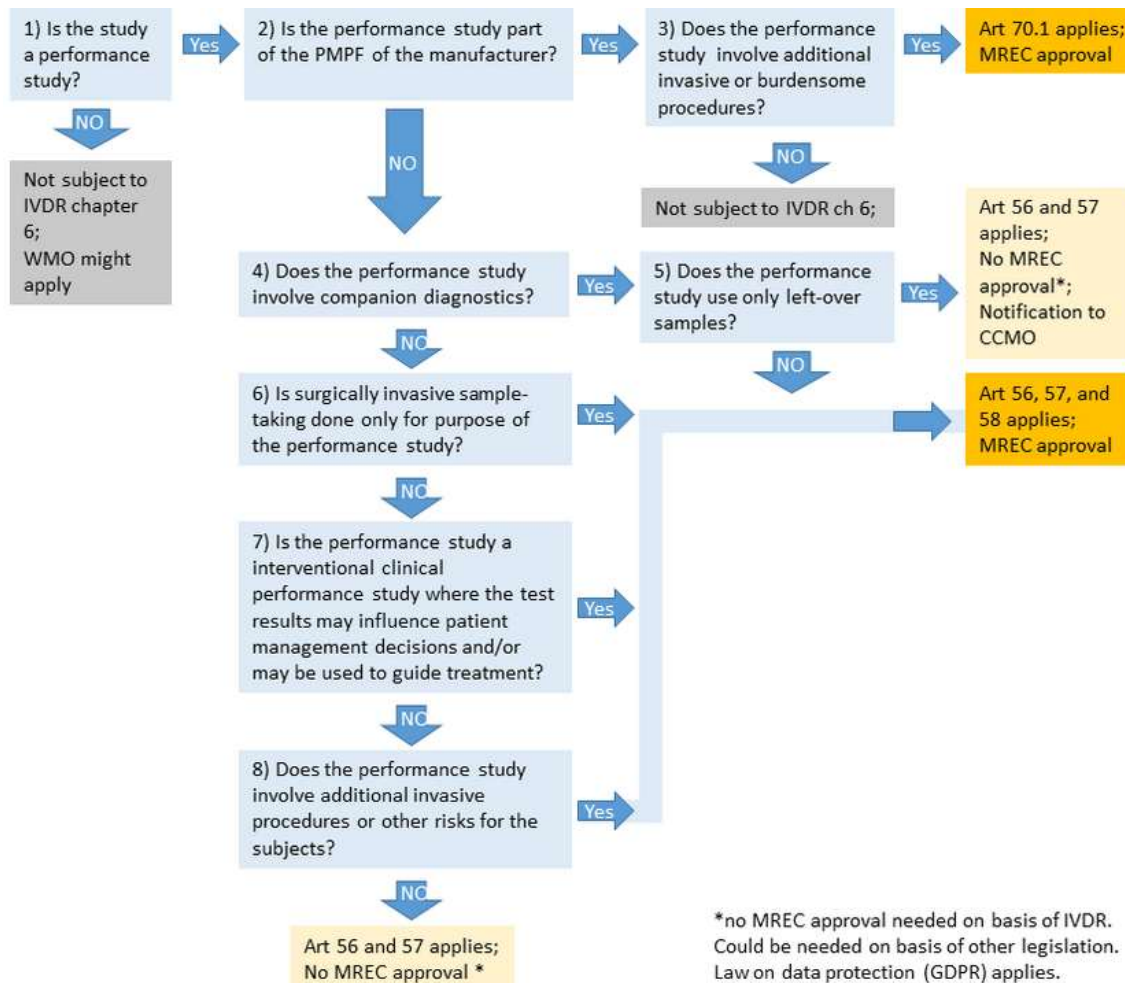
NVMETC scholingsdag 2022

# inhoud

- In vitro diagnostics regulation (IVDR)
- Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)
- Patiëntenparticipatie
- Nieuw concept proefpersoneninformatie
- Elektronische toestemming
- Ontwikkelingen niet WMO
- 4<sup>e</sup> WMO evaluatie
- IGJ aanpassing inzage dossiers

# In vitro diagnostics regulation (IVDR)

- Van kracht vanaf 26 mei 2022
- Wanneer is er sprake van een prestatiestudie?
- Definitie: een studie die wordt uitgevoerd ter bepaling of bevestiging van de analytische of klinische prestaties van een hulpmiddel
- De IVDR kent verschillende kaders waar een prestatiestudie onder kan vallen (zie schema CCMO website)



\*no MREC approval needed on basis of IVDR. Could be needed on basis of other legislation. Law on data protection (GDPR) applies.

# IVDR kaders

- Prestatiestudies met risico voor proefpersoon (IVDR artikel 58, lid 1 en artikel 70, lid 2)
  - chirurgisch invasieve bemonstering
  - de testresultaten van invloed kunnen zijn op besluiten inzake patiëntenzorg en/of kunnen worden gebruikt als richtsnoer voor de behandeling
  - waarbij de uitvoering van de studie bijkomende invasieve procedures of andere risico's voor de proefpersonen van de studies omvat

## IVDR kaders

- Prestatiestudies met companion diagnostics (CDx) (IVDR artikel 58, lid 2)
- Post-market performance follow-up (PMPF) met extra invasieve en/of belastende procedures (IVDR artikel 70, lid 1)
- Prestatiestudies zonder risico voor proefpersoon (IVDR artikel 57). Deze hoeven niet getoetst te worden door een erkende METC/CCMO.

# Beoordeling IVDR studies

- Validatie prestatiestudies door de CCMO (m.u.v. postmarketing)
- Toewijzing aan een erkende METC
- Voor benodigde documenten (zie CCMO website) o.a. productinformatie (IB, technische informatie en verklaring van de fabrikant over veiligheid en prestaties).
- Deskundigheid in de METC, geen speciaal deskundig commissielid, maar zo nodig een extern adviseur
- Prestatiestudies met *companion diagnostics* (CDx) kunnen een onderdeel zijn van een geneesmiddelenstudie (ECTR)

# VGO

- Ingevoerd voor geneesmiddelenonderzoek
- Evaluatie gebruik VGO gepland voor medio 2022 door DCRF en CCMO
- Voor het overige WMO-plichtige onderzoek zal de verplichting van de VGO in 2022 gefaseerd worden ingevoerd.
  
- De evaluatie VGO (en overige aspecten invoer CTR) is nog niet gedaan. Veel problemen bij UMCs.
- DCRF werkgroep ECTR/lokale haalbaarheid heeft de evaluatie als aandachtspunt
- Geen concreet tijdstip voor invoering VGO voor overige WMO-plichtige onderzoek.



# Patiëntenparticipatie

- CCMO werkgroep: patiëntenverenigingen, opdrachtgevers, onderzoekers en toetsende instanties.
- Onderzoekers laten nadenken over de patiëntenparticipatie bij de onderzoeksopzet en evaluatie tijdens het onderzoek
- Versterken van de rol van het proefpersonenlid in de METC
- kwalitatief beter onderzoek door patiënten beter te betrekken bij het begin en tijdens een onderzoek.

# Patiëntenparticipatie

3 sessies

- Rol van patiënten in kaart gebracht
- Hoe kan de rol van de patiënten voor het voetlicht worden gebracht bij diverse partijen
- Vragen uit de sessies, die kunnen terug komen bij de beoordeling

# Patiëntenparticipatie vragen

## **Voorbeelden van Vragen omtrent patiëntenparticipatie in klinisch wetenschappelijk onderzoek**

- 1. In welke onderdelen van het onderzoek zijn of worden patiënten betrokken? voorbeeld
  - a. Inschatten of de belasting realistisch is
- 2. Hoe zijn patiënten betrokken geweest bij het onderzoek tot nu toe?
  - a. Wie zijn betrokken geweest? Als er geen patiënten zijn betrokken, beschrijf de overwegingen.

# Patiëntenparticipatie

Verwerken van vragen in beoordelingsdocumenten CCMO/METC

Uitkomsten:

- Meer inzicht in patiëntenparticipatie
- Nauwere samenwerking met de betrokken partijen
- kwalitatief beter onderzoek

# Nieuw concept proefpersoneninformatie

- Initiatief van Dutch Oncology Research Platform (DORP)
- Zie rapport: [Rapportage Enquête Laagdrempelige PIF - Dutch Oncology Research Platform \(researchplatform-dorp.nl\)](https://researchplatform-dorp.nl)
- CCMO heeft DORP en DCRF gevraagd een plan uit te werken voor het ontwikkelen van een nieuw concept, planning eind 2022
- het proces van informatieverschaffing en daarbij een passende template proefpersoneninformatie met bijvoorbeeld een *layered informed consent proces* en een samenvatting op taalniveau B1 van max A4
- NVMETC onderschrijft dit initiatief

# Elektronische toestemming

- Vanaf 1 juli 2022
- 3<sup>e</sup> evaluatie WMO -> aanpassing van de WMO
- scholingsonderwerp

# Ontwikkelingen niet WMO

## Toetsingskader voor nWMO-onderzoek

VWS-Programma Regeldruk nWMO-onderzoek

Martin Boeckhout, juni 2022

[m.boeckhout@mlcf.eu](mailto:m.boeckhout@mlcf.eu)

# Achtergrond

- Derde evaluatie WMO: “onderzoek categorieën nWMO-onderzoek en hoe toetsing geregeld kan worden”
- Verkenning in opdracht VWS: nWMO-onderzoek, mate en vorm van toetsing heel divers, tijd en ruimte voor verbetering en uniformering
- Vervolg: Programma Regeldruk nWMO-onderzoek
  - Gefaciliteerd door VWS
  - Werk aan toetsingskader voor nWMO-onderzoek
  - Daarnaast werk aan omgang reikwijdte WMO, ondersteuning onderzoek



# “Toetsing”

- Toetsing nWMO-onderzoek = meer dan toetsing WMO-plicht
  - “Weg van de lege nWMO-verklaring”
- Een waaier aan onderdelen/aspecten die al of niet gecontroleerd of geaccordeerd (moeten) worden voorafgaand aan start onderzoek
- Kader gaat in op (en onderscheidt) algemene en lokale toetsing van:
  - Wetenschappelijke kwaliteit en waarde
  - Ethische aspecten
  - Privacy, gegevensbescherming en datamanagement
  - Lokale uitvoerbaarheid
  - Juridische borging

# Doelstellingen toetsingskader

- Landelijke afspraken gericht op structureren en harmoniseren toetsing van nWMO-onderzoek door instellingen:
  - Ethische, juridische, kwaliteitsstandaarden
  - Algemene voorwaarden hoe en wanneer nWMO-onderzoek daarop getoetst
  - Welke informatie en documentatie daarvoor in te dienen
- Voorzitter: Richard Dekhuijzen (NVMETC)
- NB:
  - Organisatie van toetsing is divers, blijft aan instellingen
  - Streven: in lijn met toetsingsregels WzI, internationale ethische richtlijnen
  - Uitwerking en implementatie aan instellingen en veld

# Gradaties van toetsing: risicogestuurd

- **Check** (“geautomatiseerd” via registratie of functionaris) op:
  - Volledigheid informatie;
  - Of en hoe wetenschappelijke review is uitgevoerd;
  - Of onderzoek is opgezet volgens standaardvoorwaarden.
- **Controle** (door functionaris) van *afzonderlijke aspecten/onderdelen* indien:
  - Onderzoek (mogelijk) niet opgezet volgens standaardvoorwaarden;
  - Complexere beoordeling nodig is of onderzoek volgens de regels is opgezet;
  - Onderzoekssamenwerkingen tussen instellingen
  - Tenzij al door andere instelling gecontroleerd; dan alleen check (behoudens lokale uitvoerbaarheid)
- **Alleen uitgebreide beoordeling** (door ethische commissie, IRB en/of (met) FG):
  - Indien *bescherming van deelnemer* i.h.b. in het geding is op ethische gronden en/of vanwege privacy
  - Tenzij uitgebreide beoordeling bij andere instelling; in dat geval alleen check of controle

# Toetsing van ethische aspecten

- Ethische aspecten: werving, informatie, toestemming of bezwaar, belasting, *risk-benefit assessment*
- Medisch nWMO-onderzoek min of meer per definitie geen directe risico's voor psychische of fysieke integriteit
- Voor veel onderzoek volstaat daarom “lichte” check of controle
  - Vgl. beperkt retrospectief dossieronderzoek: basisvoorwaarden privacy dekken risico's, wetenschappelijke kwaliteitscheck de voordelen
- Interdisciplinaire ethische toetsing (door commissie of IRB) naar analogie WMO gepast:
  - Als bescherming deelnemer in geding: kwetsbare deelnemers, individuele bevindingen, sensitieve toepassingen, maatschappelijk controversieel (bijv. commercieel onderzoek)
  - Proportionaliteitstoets: weegt belang onderzoek op tegen risico's en bezwaren voor deelnemer?
  - NB uitwerking hiervan in ontwikkeling, aansluiting op werk “oostelijke as UMC's”

# Randvoorwaarden

- Werken aan uniformering: noodzakelijk voor multicenteronderzoek
- Standaardinformatie en -documentatie voor indiening
- Landelijke standaardvoorwaarden
- Vertrouwen in & erkenning van toetsing aan andere instellingen

# Vervolg

- Komende maand(en): bespreking en consultatie met werkgroepen van koepelorganisaties (NFU, STZ, COREON e.a.)
- Deze zomer: oplevering kader en advies over vervolg
- (Door)ontwikkeling, uitwerking en implementatie: PM – (ook) aan veld

## 4e WMO evaluatie

- Er komt een 4<sup>e</sup> evaluatie van de WMO
- Het doel van deze evaluatie is:
  - algemene evaluatie van werking en effectiviteit van de WMO in de praktijk,
  - doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de CCMO in het licht van de wettelijke taken en de relatie met de stakeholders,
  - daarnaast zijn er bijzondere aandachtspunten, die vaak voortvloeien uit de voorgaande evaluaties en gedeeltelijk uit ontwikkelingen sinds de laatste evaluatie.

## 4e WMO evaluatie aandachtspunten

- de doorwerking van de Europese Verordeningen op het gebied van studies met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, zowel voor wat betreft het wettelijk stelsel van de WMO, als het functioneren van de CCMO en de METC's.
- de proefpersonenverzekering en de informatie aan de proefpersoon.
- de toekomstbestendigheid van het systeem, waarbij aandacht voor de erkende METCs, de samenwerking in de Nederlandse geneesmiddelenketen in zijn algemeenheid en specifiek met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Europese systemen en ontwikkelingen.



# IGJ aanpassing inzage dossiers

- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft, als toezichthouder op risico's in de zorg, inzage in medische dossiers.
- Voor medisch onderzoek controleren METCs of dit is vastgelegd zodat IGJ toegang heeft tot de brongegevens en het onderzoeksdossier.
  - Inzage door “Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.” In de proefpersoneninformatie (paragraaf 10) en ABR-formulier (vraag F4c)
- De inzage van IGJ zal ook medisch onderzoek gaan omvatten, zodat er niet apart opgelet hoeft te worden of IGJ toegang wordt verleend.
- Een nieuwe formulering hierover volgt nog