



Save the Date!

Workshop niet-WMO-plichtig onderzoek

Woensdag 12 november 2014

10.00 uur - 14.00 uur

LAB111, Arie Biemondstraat 111, 1054 PD Amsterdam

Geachte heer, mevrouw,

In samenwerking met de Nefarma projectgroep niet-WMO-plichtige studies organiseert de CGR een workshop voor farmaceutische bedrijven over de nieuwe procedure voor de goedkeuring van niet - WMO-plichtig onderzoek . Deze workshop is bedoeld voor de direct betrokkenen bij het opzetten, indienen en uitvoeren van niet-WMO-plichtige studies (zoals van de afdelingen medical, compliance en legal) en is een vervolg op de kick-off bijeenkomst die 22 oktober jl. werd gehouden.

nWMO-plichtige-onderzoeken zijn wetenschappelijke studies met mensen, waarbij wordt gekeken naar wat er in de praktijk gebeurt als ze een behandeling of ingreep ondergaan. Van 2009 - 2011 heeft de pilot Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek plaatsgevonden. Resultaten daarvan waren positief en zijn gepubliceerd in "Naar een toetsingskader voor niet-WMO-plichtig onderzoek: de pilot resultaten 2012" (zie www.nwmostudies.nl). Conclusie van de pilot was dat het heel goed mogelijk is om nWMO-plichtige-onderzoeken te toetsen op kwaliteit. Daarmee kan worden geborgd dat alleen studies die van toegevoegde waarde zijn voor patiëntenzorg in Nederland worden uitgevoerd.

Deze zomer heeft de CGR besloten de toetsing van nWMO-plichtige onderzoeken per 1 januari 2015 te laten plaatsvinden op basis van het ontwikkelde Toetsingskader (zie onze nieuwsbrief nr. 9 van augustus 2014). Daardoor zijn de farmaceutische bedrijven de eerste groep die deze nieuwe procedure zal invoeren. Vanaf 1 januari 2015 zullen de nWMO-onderzoeken, geïnitieerd door farmaceutische bedrijven zonder een door de CGR goedgekeurd SOP (standard operating procedure), moeten worden beoordeeld door experts van Medisch Ethische Toetsingscommissies. Vanaf 1 juli 2015 geldt dat voor alle nWMO-onderzoeken, geïnitieerd door farmaceutische bedrijven en hun samenwerkingspartners. Ziekenhuizen en academische centra zullen gefaseerd volgen.

Tijdens de workshop wordt ingegaan op de operationele consequenties voor het farmaceutische bedrijf per 1 januari 2015. Na een algemene inleiding van de CGR en de voorzitter van de Nefarma projectgroep, zullen we op een interactieve manier de nieuwe procedure onder de loep nemen.

Graag ontvangen wij uw bevestiging voor deze bijeenkomst via cgr@cgr.nl. Door de onverwacht hoge opkomst van 22 oktober jl., willen wij graag voorbereid zijn op het aantal deelnemers, zodat we de workshop goed kunnen voorbereiden. In beginsel bent u met maximaal 2 personen per bedrijf welkom. Indien u met meer personen wenst te komen, kunt u ons vragen de extra personen op de reservelijst te plaatsen.

Met vriendelijke groet,

Frederik Schutte
Stichting CGR