



nieuwsbrief

Nummer 13 | december 2014

Niet-WMO-plichtig onderzoek

Per 1 januari 2015 verandert de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek. De CGR heeft besloten de beoordeling te laten plaatsvinden volgens het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek van de Stuurgroep nWMO (www.nWMOstudies.nl). In deze nieuwsbrief berichten wij u over de veranderingen en de procedure.

Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek

In onze Nieuwsbrief nr. 9 van augustus 2014 berichtten wij u over de veranderingen van de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek per 1 januari 2015. De CGR heeft besloten per 2015 de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek te laten plaatsvinden volgens het 'Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek' (hierna: het Toetsingskader, zie www.nWMOstudies.nl) door een daarvoor deskundige toetsingscommissie.

Inloopprocedure

Vanaf 1 januari 2015 bepaalt de Gedragscode dat de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek zal plaatsvinden volgens het Toetsingskader. Dat betekent dat de adviesaanvragen of klachten die de CGR na 1 januari 2015 ontvangt voor de beoordeling van een niet-WMO-plichtig onderzoek, volgens het Toetsingskader worden beoordeeld. De CGR zal de inhoudelijke beoordeling door een deskundige toetsingscommissie laten uitvoeren, waarbij de CGR zal meekijken naar het aspect gunstbetoon.

SOP

Vergunninghouders die vóór 1 januari 2015 beschikken over een door de CGR goedgekeurde interne procedure (SOP) die van toepassing is verklaard op niet-WMO-plichtig onderzoek, kunnen volstaan met het toetsen van de individuele onderzoeksprotocollen op basis van deze

SOP. Zij worden wel geacht het Toetsingskader per 1 januari 2015 in de SOP over te nemen. De eerdere goedkeuring van de CGR van SOP's geldt tot 1 juli 2015. De aanvragen om een SOP te (her)beoordelen, worden niet meer in behandeling genomen.

Preventieve toets CGR vervalt

Vanaf 1 juli 2015 vervalt de SOP en de verplichte preventieve toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek door de CGR. Vanaf dat moment zijn partijen rechtstreeks gebonden aan het Toetsingskader en de procedures die er dan gelden.

Wijziging Gedragscode

De Gedragscode wordt per 1 januari 2015 als volgt gewijzigd:

Artikel 6.3.5: Onderzoek waarbij geneesmiddelen zijn betrokken

Deze Gedragscode is ook van toepassing op onderzoek waarbij geneesmiddelen zijn betrokken, tenzij sprake is van wetenschappelijk onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) of het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals deze voor de Nederlandse situatie gelden. De WMO en het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek hebben onder meer betrekking op de wetenschappelijke deugdelijkheid van het onderzoek, een positief oordeel van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie, regels betreffende de bescherming van de betrokken persoon (toestemming, privacy) en de redelijkheid van de betaalde vergoedingen.

Toelichting op artikel 6.3.5

Daar waar een erkende onafhankelijke instantie een onderzoek heeft beoordeeld op basis van de relevante bepalingen uit de WMO of het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek van de Stuurgroep niet-WMO (zie www.nWMOstudies.nl) gaat het niet aan om als CGR

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief december

nogmaals dit onderzoek inhoudelijk te beoordelen op doelstellingen, deugdelijkheid en opzet. De beoordeling onder de WMO en Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek voorzien in hun eigen toezicht en mogelijkheden van bezwaar en beroep. Indien onderzoek door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie positief is beoordeeld, mag ervan worden uitgegaan dat het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruik van een geneesmiddel te bevorderen, ontbreekt, waarbij de op geld waardeerbare vergoeding aan de onderzoeker(s) of instelling in redelijke verhouding staat tot de te verrichten werkzaamheden.

Voor de overige onderzoeken waarbij geneesmiddelen zijn betrokken, die niet vallen onder de reikwijdte van de WMO of het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek, zoals marktonderzoek naar de positie en mogelijkheden voor gebruik van een geneesmiddel, gelden de bepalingen van de Gedragscode onverkort.

Toevoeging van een nieuw artikel 8.4: Overgangsrecht niet-WMO-plichtig onderzoek

1. De wijziging van artikel 6.3.5 treedt per 1 januari 2015 in werking.
2. Artikel 6.3.6 vervalt per 1 juli 2015.
3. Vergunninghouders met een onder 6.3.6.a genoemde door de Keuringsraad goedgekeurde interne procedure, brengen vanaf 1 januari 2015 deze procedure in overeenstemming met het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek.
4. Vergunninghouders die niet in het bezit zijn van een door de Keuringsraad goedgekeurde interne procedure, zullen ieder niet-WMO-plichtig onderzoek preventief ter goedkeuring aan de Codecommissie voorleggen. Bij de beoordeling volgens het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek laat de Codecommissie zich adviseren door een door de CGR aangewezen deskundige toetsingscommissie.
5. De goedkeuring van de Keuringsraad van een interne procedure die vóór 1 juli 2015 afloopt, wordt geacht te zijn gegeven tot 1 juli 2015.

Procedure

Vanaf 1 januari 2015 worden adviesaanvragen die bij de CGR worden ingediend met betrekking tot de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek, voorgelegd aan een van de deskundige toetsingscommissies waarmee de CGR afspraken heeft gemaakt. De indiening van de adviesaanvraag dient plaats te vinden door het invullen van het Toetsingskader. Het Toetsingskader is digitaal beschikbaar op de website van de CGR en www.nWMOstudies.nl en dient digitaal per e-mail met alle bijlagen bij de CGR te worden ingediend (cgr@cgr.nl).

De CGR geeft de adviesaanvraag een nummer, controleert deze op volledigheid en stuurt deze door naar een van de deskundige toetsingscommissies. Indien de toetsingscommissie nog nadere vragen heeft, kan deze rechtstreeks contact opnemen met de aanvrager. De beoordeling van de toetsingscommissie wordt op het aspect gunstbetoon gecontroleerd door de CGR alvorens het definitieve adviesoordeel wordt gestuurd aan de aanvrager. De CGR gaat er vanuit dat de beoordeling kan plaatsvinden binnen de gebruikelijke termijnen van een CGR adviesprocedure.

Indien er na het adviesoordeel voor de uitvoering van het onderzoek een materiële aanpassing plaatsvindt, dient daarvoor een nieuwe adviesaanvraag te worden ingediend. Een amendement op een onderzoek dat vóór 1 januari 2015 op grond van de huidige Gedragscode is beoordeeld, zal moeten worden ingediend op basis van het Toetsingskader. Dat geldt ook indien een aanvrager na een negatief adviesoordeel van de CGR besluit het onderzoek in gewijzigde vorm uit te voeren.

Over de wijze van publicatie van het adviesoordeel zullen eerst nog nadere afspraken worden gemaakt met de Stuurgroep nWMO.

Voor meer informatie verwijzen wij u naar www.cgr.nl/nl-NL/Niet-WMO-onderzoek en www.nietWMOstudies.nl.

Wijziging Reglement

Het bestuur van de CGR heeft besloten het Reglement van de Codecommissie op 2 punten te wijzigen. De eerste wijziging betreft de mogelijkheid voor de voorzitter van de Codecommissie om zich bij de behandeling van een adviesaanvraag te laten bijstaan door deskundigen uit de Codecommissie of daarbuiten. Het tweede punt betreft aanpassing van het tarief voor de adviesaanvraag. Het tarief voor een volledige adviesaanvraag van € 1.500 was sinds 2006 niet meer gewijzigd. Gezien de toegenomen complexiteit van adviesaanvragen, heeft het bestuur besloten het tarief op te hogen naar € 2.000. Deze wijzigingen gaan in per 1 januari 2015.

Voor het Reglement betekent dat de volgende **rood gemarkeerde** veranderingen:

Artikel 61: behandeling adviesaanvraag

Het gevraagde advies zal binnen een redelijke termijn worden uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie. **Het staat de voorzitter van de Codecommissie vrij zich daarbij te laten adviseren door andere leden van de Codecommissie of andere deskundigen.**

Artikel 65.1: Kosten advies

De kosten van de behandeling van een adviesaanvraag als bedoeld in artikel 59 bedragen ad **€ 2.000,-** (excl. BTW) dan wel een van tevoren op te geven bedrag. Deze kosten, worden door de Codecommissie in rekening gebracht bij de aanvrager. Indien de adviesaanvraag is ingediend door de koepelorganisatie van vergunninghouders of beroepsbeoefenaren kan de Codecommissie besluiten deze kosten niet in rekening te brengen.

Gedragscode per 1 januari 2015

Bijgevoegd is de laatste tekst van de Gedragscode, zoals deze per 1 januari 2015 zal luiden (Nederlands en Engels). Daarin is nog een aantal redactionele wijzigingen aangebracht in de Toelichting in het hoofdstuk Transparantie. Per 1 januari zal een nieuwe versie worden gepubliceerd van de geïntegreerde versie van de Gedragscode met Toelichting.

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.