



nieuwsbrief

Nummer 3 | Juli 2016

Toetsing nWMO onderzoek en gespecialiseerd verpleegkundigen

Met ingang van 1 juli 2016 is de verantwoordelijkheid voor de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek van de CGR overgedragen op de Dutch Clinical Trial foundation (DCTF). In deze nieuwsbrief wordt de nieuwe procedure voor de toetsing nader toegelicht. Verder wordt de overgangsregeling met betrekking tot de voorschrijfbevoegdheid van gespecialiseerd oncologieverpleegkundigen tot 1 oktober 2016 nader uitgelegd.

Toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek

Het veld heeft de afgelopen periode ervaring opgedaan met de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen volgens het Toetsingskader nWMO. Inmiddels hebben verschillende koepelorganisaties - waarvan de leden betrokken zijn bij de uitvoering van niet-WMO-plichtig onderzoek - overeenstemming bereikt over een nieuwe procedure voor de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek dat wordt geïnitieerd en/of gefinancierd door farmaceutische bedrijven. De verantwoordelijkheid voor de toetsing is per 1 juli 2016 overgedragen van de CGR op de Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF). Onder de DCTF is een werkgroep ingesteld waarin de betrokken koepelorganisaties (waaronder Nefarma) zijn vertegenwoordigd. De werkgroep is verantwoordelijk voor het beheer van het Toetsingskader nWMO en de informatieverstrekking over de toetsing van het door farmaceutische bedrijven geïnitieerd en gefinancierd niet-WMO-plichtig onderzoek.

Als gevolg van deze wijzigingen verandert voor de aanvragers de procedure voor de toetsing op de volgende punten:

- De toetsing geldt voor niet-WMO-plichtig onderzoek dat wordt geïnitieerd en/of gefinancierd door farmaceutische bedrijven. De toetsing is beperkt tot de bedrijven die (via het lidmaatschap van de koepelorganisaties) zijn gebonden aan het daartoe afgesloten convenant.
- Toetsingsaanvragen (incl. de toetsing van amendementen op eerder getoetste studies) dienen met ingang van 1 juli 2016 te worden ingediend via het e-mailadres: nwmo@dctf.nl. Voor de indiening dient gebruik te worden gemaakt van het aanvraagformulier dat is te vinden op de website www.nwmostudies.nl. Deze behandeling van de aanvragen wordt gecoördineerd door de Keuringsraad, maar uitgebracht onder de verantwoordelijkheid van de DCTF en gepubliceerd op website www.nwmostudies.nl.
- In het kader van de nieuwe procedure kunnen aanvragers aangeven door welke van de volgende adviescommissie zij het onderzoek wensen te laten toetsen:
 - Adviescommissie nWMO UMC Groningen
 - Adviescommissie nWMO Martini Ziekenhuis
 - Adviescommissie nWMO Brabant
- Aanvragen die vóór 1 juli 2016 zijn ingediend worden nog uitgebracht onder de verantwoordelijkheid van de CGR en gepubliceerd op de website van de CGR. De communicatie hieromtrent verloopt ook met de Keuringsraad maar via het e-mailadres van de CGR (cgr@cgr.nl).
- Indien een niet-WMO-plichtig onderzoek is beoordeeld op grond van het convenant, dan valt het buiten de reikwijdte van de Gedragscode.
- De regels omtrent dienstverlening van de CGR maken integraal onderdeel uit van het Toetsingskader nWMO. De dienstverlening zal dus onverkort aan deze gedragsregels (par. 6.3 van de Gedragscode) moeten

>> lees verder

vervolg Nieuwsbrief juli 2016

beantwoorden evenals aan alle overige regels uit de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.

- De kosten voor een aanvraag zijn voornamelijk vastgesteld op € 2.000,- (exclusief BTW) per aanvraag. De DCTF streeft ernaar om binnen 6 weken advies uit te brengen.

Voor meer informatie over de normstelling en procedures wordt verwezen naar de website www.nwmostudies.nl.

Voorschrijfbevoegdheid voor gespecialiseerd oncologieverpleegkundigen

In [Nieuwsbrief nr. 8 2015](#) is uitgelegd dat de ministeriële regeling die de voorschrijfbevoegdheid voor gespecialiseerd oncologieverpleegkundigen formaliseert, per 1 december 2015 in werking is getreden. Inmiddels wordt de module farmacotherapie aangeboden op grond waarvan gespecialiseerd oncologieverpleegkundigen deze voorschrijfbevoegdheid daadwerkelijk kunnen verkrijgen. De vervolgopleiding zelf is nog niet aangepast.

Indien de module farmacotherapie met goed gevolg is afgerond, kan de betreffende verpleegkundige in het BIG-register een aantekening van voorschrijfbevoegdheid aanvragen. Voor een nadere toelichting hierop verwijzen wij naar [deze pagina](#) op de website van V&VN Oncologie.

De verwachting was aanvankelijk dat in de loop van februari 2016 de meeste oncologieverpleegkundigen de module farmacotherapie zouden kunnen volgen, op grond waarvan een overgangsregeling werd getroffen tot 1 maart 2016. Deze datum is echter niet realistisch gebleken. Daarom is de overgangsregeling verlengd tot 1 oktober 2016. Dit betekent dat met ingang van deze datum een gespecialiseerd oncologieverpleegkundige alleen onder de Gedragscode als beroepsbeoefenaar wordt aangemerkt, indien de betreffende persoon beschikt over een aantekening van voorschrijfbevoegdheid in het BIG-register. Tot die datum worden alle gespecialiseerd oncologieverpleegkundigen nog aangemerkt als beroepsbeoefenaar.

De overgangsregeling geldt dus niet voor de overige gespecialiseerd verpleegkundigen (op het gebied van long en diabetes). Deze gespecialiseerd verpleegkundigen moeten momenteel al beschikken over de aantekening van voorschrijfbevoegdheid in het BIG-register om onder de Gedragscode te kwalificeren als beroepsbeoefenaar.

Heeft u vragen?

[Neem dan contact op met de CGR](#)

Actualiteiten

Actualisering Toelichting op de Gedragscode

De CGR heeft in mei 2014 de Gedragscode Geneesmiddelenreclame met toelichting opnieuw vastgesteld en tot één integrale tekst gemaakt. Op verzoek van velen is de toelichting per 1 juli 2016 geactualiseerd met informatie uit nieuwsbrieven, adviezen en klachten. Deze wijzigingen worden op 4 juli 2016 gepubliceerd.

Uitbreiding zoekfunctie CGR website

De CGR werkt momenteel aan de verbetering van de zoekfunctie op de website. Het wordt mogelijk om op basis van specifieke kenmerken te zoeken binnen klachtingspraken en adviesoordelen. Binnenkort zal een betaversie van deze zoekfunctie beschikbaar worden gesteld waarmee de meest recente klachten en adviezen kunnen worden doorzocht. Deze zoekfunctie zal geleidelijk worden uitgebreid naar alle adviezen en klachten. De bestaande zoekfunctie zal voorlopig ook blijven bestaan.