

Per mail aan:

CCMO, tav prof. dr. J.M.A. van Gerven
NVMETC, tav prof. dr. P.N. Dekhuijzen

c.c. DCRF, t.a.v. H. Kampsteeg
CBG, t.a.v. prof. dr. A. de Boer
NFU t.a.v. prof. dr. M.M.E. Schneider
NVZ t.a.v. drs. A.P.W. Melkert

De Meern, 23 maart 2021

Betreft: Gezamenlijk position statement tbv implementatie ECTR 536/2014

Geachte heren van Gerven en Dekhuijzen, beste Joop en Richard,

NVZA en NVKFB hebben tijdens een invitational conference met ruim 30 ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen, lid van METC's en betrokken bij beoordeling geneesmiddelonderzoeken, de implementatie van de nieuwe ECTR besproken. Tijdens de bijeenkomst zijn de uitdagingen en problemen bij implementatie van deze nieuwe regelgeving geneesmiddelonderzoek geïnterviewd en besproken en is unaniem gekozen voor de best mogelijke oplossingsrichting.

Resultaten van de invitational conference zijn geformuleerd tot bijgaand NVZA en NVKFB position statement met betrekking tot de implementatie nieuwe regelgeving klinisch geneesmiddelonderzoek (ECTR 536/2014).

Om de implementatie van de ECTR succesvol te laten verlopen adviseren NVZA en NVKFB de voorgestelde oplossingsrichting en bijbehorende aanbevelingen in bijgaand position statement over te nemen.

Hiertoe willen wij graag met u afstemmen met als doel tot een gezamenlijk position statement te komen dat aan VWS kan worden aangeboden. Er is urgentie in het proces, om tijdig de veranderingen door te kunnen voeren is aanbidding van een gezamenlijk position statement aan VWS noodzakelijk voor 1 mei 2021.

Graag ontvangen wij van u voor 7 april reactie op bijgaand NVZA en NVKFB position statement en voorstel voor gezamenlijke reactie naar VWS.

In afwachting van uw reactie,

Met vriendelijke groet,

Namens bestuur NVZA



Marleen Kemper

Namens bestuur NVKFB



Alwin Huitema