

18 november 2021

REGLEMENT COMMISSIE TER BEOORDELING DIAGNOSTIEK (CIEBOD)

Opgesteld in oktober 2021 en geaccordeerd op 18 november 2021 door de Algemene Ledenvergadering van de NVVP.

A. BEGRIPSBEPALINGEN EN DOELSTELLINGEN VAN DE COMMISSIE

1 De commissie ter Beoordeling Diagnostiek (cieBOD) is op 18 november 2021 ingesteld door het bestuur van de Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP) met de opdracht transparant en naar de stand van de wetenschap en praktijk adviezen te formuleren met betrekking tot (predictieve) pathologie diagnostiek van ziektes en aandoeningen waarvoor naar stand van wetenschap en praktijk een behandeling beschikbaar is dan wel op termijn verwacht wordt. Het betreft:

- **EFFECTIVITEIT:** wetenschappelijke clinicopathologische toetsing met betrekking tot validiteit, bruikbaarheid en toepasbaarheid van diagnostische testmethode(n).
- **PLAATSBEPALING:** Wat is de plaatsbepaling van diverse diagnostische modaliteiten – hoe wordt het aantonen van de nieuwe biomarker het best ingebed in het huidige testlandschap naar stand van wetenschap en praktijk

Het doel is te komen tot een betere landelijke afstemming met diagnosten en behandelaars ten aanzien van de implementatie van diagnostische en predictieve testen in het kader van beschikbare (nieuwe) geneesmiddelen.

De commissie beoordeelt onafhankelijk van eigen beroepsbelang of ander commercieel belang.

B. SAMENSTELLING, BENOEMING, ZITTINGSDUUR, ONTSLAG

- 1 De cieBOD bestaat in totaal uit 11-15 leden rekeninghoudend met een evenwichtige verdeling van pathologen en KMBP, evenredig afkomstig uit academische/ tertiaire centra en niet-academische (pathologie)afdelingen met zoveel mogelijk een representatieve geografische spreiding. Eén van de NVVP-leden van de cieBOD wordt/ is tevens NVVP bestuurslid. De voorzitter van de NVVP zit bij de cieBOD vergaderingen aan.
- 2 In de commissie hebben zitting vertegenwoordigers vanuit NVMO, NVALT, VKGN, NVKC en VKGL. Deze verenigingen mandateren en vaardigen ieder maximaal 1 commissielid af.
- 3 Commissie kan worden aangevuld met adviseurs op basis van hun kennis en expertise, hierbij valt te denken aan een klinisch epidemioloog, medisch statisticus, een ethicus of een technisch geneeskundige.
- 4 In samenspraak met het NVVP bestuur kan worden besloten om de commissie tijdelijk of permanent uit te breiden met een lid met specifieke kennis.
- 5 In vervanging van leden bij incidentele afwezigheid wordt niet voorzien.
- 6 De commissie draagt nieuwe commissieleden voor. Alle leden, ook de afgevaardigde leden, worden vervolgens op voordracht van de commissie door het NVVP bestuur benoemd. Zij nemen zonder last of ruggespraak deel aan de oordeels- en besluitvorming binnen de commissie.
- 7 De leden worden benoemd voor een termijn van vier jaar. Zij zijn voor een tweede termijn herbenoembaar. De commissie stelt een rooster van aftreden op, waarbij rekening wordt gehouden met de continuïteit van het commissiewerk.
- 8 De commissie benoemt een voorzitter (patholoog of KMBP) en een secretaris uit haar midden in onderling overleg, voor een duur van maximaal één termijn, tenzij de commissie hier incidenteel anders over beslist.
- 9 Toegevoegd aan de commissie wordt een ambtelijk secretaris, die geen lid is van de commissie.
- 10 Een lid kan vrijwillig aftreden. Een lid dient af te treden bij conflicterende belangen, bij beëindiging van de loopbaan of bij het bereiken van de pensioengerechtigde leeftijd.
- 11 Het bestuur van de NVVP heeft de bevoegdheid om individuele leden te schorsen op basis van handelen dat strijdig is met de doelstellingen van de commissie.

C. TAKEN EN BEVOEGDHEDEN

- 1 De commissie is gemandateerd om op basis van wetenschappelijke studieresultaten te oordelen over de effectiviteit en plaatsbepaling van testmethoden gericht op biomarker analyse t.b.v. (nieuwe) doelgerichte therapie en om een advies in geschreven vorm openbaar te maken.
- 2 Het staat de commissie vrij om externe deskundigen aangaande specifieke onderwerpen te consulteren of ter vergadering uit te nodigen, teneinde optimaal gebruik te maken van hun kennis op een specifiek terrein. Ook kan de commissie besluiten om een ad hoc werkgroep in te stellen met een specifieke opdracht. Deze werkgroep rapporteert rechtstreeks aan de commissie.
- 3 Tot het onderzoeksterrein van de commissie behoren alle diagnostische en predictieve testmethoden gericht op het aantonen van biomarkers ten behoeve van (doelgerichte) therapie. Niet tot het terrein van de commissie behoren testmethoden buiten de pathologie, tenzij de commissie incidenteel anders beslist.
- 4 De commissie neemt in behandeling adviesvragen vanuit klinische en diagnostische specialismen. Aanvragen kunnen worden gedaan door de betreffende wetenschappelijke of beroepsvereniging.
- 5 De commissie brengt (gevraagd of ongevraagd) advies uit aan het bestuur van de NVVP met betrekking tot het rationeel en verantwoord toepassen van nieuwe testmethoden en de inbedding daarvan in het huidige testlandschap. De commissie heeft hiertoe een minimaal aantal beoordelingscriteria of een beoordelingsproces opgesteld die door de NVVP ledenvergadering zijn geaccordeerd. Ook herzieningen worden aan de NVVP ledenvergadering voorgelegd ter accordering.
- 6 De commissie is verantwoordelijk voor de door haar genomen besluiten en adviezen. Bij verschil van mening binnen de commissie kan tot stemming worden besloten, waarbij een besluit alleen bij 2/3 meerderheid van de stemmen zal worden aangenomen. Bij een niet voltallige commissie zijn eveneens minstens 6 (zes) voorstemmers vereist voor een positief oordeel.
- 7 De commissie brengt na definitieve vaststelling van een advies schriftelijk verslag uit aan de vereniging middels publicatie in het bulletin van de NVVP. De adviesrapporten zijn tevens in te zien via de NVVP website (www.pathology.nl).
- 8 Alleen de voorzitter en secretaris treden namens de commissie waar nodig naar buiten, de overige leden van de commissie doen geen uitspraken aan derden over wat besproken en/of besloten is.
- 9 De commissie kan niet ter verantwoording worden geroepen aangaande eventuele financiële consequenties die voortvloeien uit haar besluiten, aangezien de uitspraken van de commissie uitsluitend een adviserend karakter dragen.

D. WERKWIJZE EN TERMIJNEN

- 1 De commissie vergadert ten minste zesmaal per jaar of zoveel vaker als nodig voor een voldoende taakvervulling zoals eerder besproken. De datum van de vergadering wordt geruime tijd, minstens twee maanden tevoren vastgesteld. De voorzitter kan bij dringende redenen de vergadering eerder en op kortere termijn bijeenroepen.
- 2 Voor elke vergadering wordt een agenda van te bespreken punten opgesteld. Onderwerpen kunnen door alle leden tot uiterlijk twee weken voor de vergadering worden ingebracht. De agenda is niet openbaar.
- 3 Alle ingekomen stukken worden gearhiveerd en op de eerstvolgende vergadering besproken.
- 4 De besproken punten en besluiten van de commissie worden vastgelegd in een verslag en vervolgens definitief vastgesteld bij het goedkeuren van dit verslag bij de eerstvolgende vergadering. Verslagen zijn niet openbaar, maar zijn ter inzage voor het dagelijks bestuur van het NVVP.

E. SLOTBEPALINGEN

- 1 De commissie brengt elk jaar een rapportage uit van haar activiteiten door middel van een jaarverslag.
- 2 In het kader van transparantie geven alle leden van de commissie tenminste jaarlijks door middel van zogenaamde *conflicts of interest* aan hoe hun belangen met de (farmaceutische) industrie gelegen zijn. Indien een cieBOD lid een conflicterend belang heeft aangaande een onderwerp, is hij/ zij niet aanwezig bij dat deel van de vergadering waarbij het betreffende onderwerp wordt besproken.