

In dit nummer

Jaargang 9
Nummer 4
December 2005

Redactie-adres:
NVMETC
Joyce von Oerthel
Secretaresse
Postbus 904
7400 AX Deventer
Telefoon 0570 851010
Mobiel 06 40361951

E-mail nvmetc@home.nl

Voorwoord van de redactie	2
Secretarissenoverleg <i>Yolanda Turksema</i>	2
Bericht van het bestuur <i>Frans van Agt</i>	3
BECO <i>Vera Stein</i>	4
Ingezonden stukken <i>Krista Coppoolse</i>	4
Over informed consent in onderzoek onder allochtonen	4
Op bezoek bij <i>Albert Schweitzer ziekenhuis</i>	8
Column <i>Agnes Kant</i>	9
Hoe behouden we het vertrouwen in medisch wetenschappelijk onderzoek?.....	9
Kwesties	10
Administratief beroep <i>Frans van Agt</i>	10
Therapeutisch onderzoek: weg ermee <i>Frans van Agt</i>	11
Reacties op het voorstel van de METC Noord-Holland voor een vereenvoudiging van de beoordeling van proefpersoneninformatie bij multicenter onderzoek...	12
1) Maasland ziekenhuis	12
2) VUmc	13
3) LUMC.....	14
Agenda	16
Colofon.....	16

Redactie:
mr. drs. Frans M. van Agt
drs. Lianne M. Damen
mr. Wietske Kool
mw. Maria P.H. Rutten-Knapen
drs. Yolanda G. Turksema
mw. Joyce M. von Oerthel
drs. Wally E. van der Voet

Voorwoord van de redactie

In alweer het laatste nummer van dit jaar is informatie over diverse onderwerpen te vinden. Zoals u ongetwijfeld weet is in oktober dit jaar gediscussieerd over de toekomstplannen van de vereniging. In de bestuursberichten treft u over het resultaat van de discussie nadere informatie aan.

De commissie waarbij u dit maal in de keuken kunt kijken, is de lokale commissie van het Albert Schweitzer ziekenhuis in Dordrecht. De redactie is overigens voornemens niet meer alleen op bezoek te gaan bij commissies, maar ook bij de leden van de commissies. Meer daarover in volgende nummers.

Verder in dit nummer een interessant artikel over de informed consent procedure bij allochtone patiënten en een column van Tweede kamer lid Agnes Kant.

In het vorige Nieuwsblad heeft de METC Noord-Holland haar werkwijze inzake de beoordeling van proefpersoneninformaties bij multicenter onderzoek bij u geïntroduceerd. Mevrouw Ineke te Nijenhuis, secretaris van deze commissie, heeft daarover in het secretarissenoverleg een presentatie gehouden. Elders in dit nummer leest u meer over dat secretarissenoverleg. Ook zijn in deze uitgave reacties opgenomen die de redactie ontving naar aanleiding van de voorgestelde werkwijze van de METC Noord Holland.

Wilt u ook reageren op het Nieuwsblad dan nodigen wij u van harte uit uw mening kenbaar te maken.

Rest ons nog u allen fijne feestdagen en een goed nieuwjaar toe te wensen.

Secretarissenoverleg

Yolanda Turksema

Op 2 november jl. heeft het derde secretarissenoverleg van de NVMETC plaatsgevonden. Allereerst is kort teruggekeken naar de informatiebijeenkomst van Nefarma, waarvoor o.a. de secretarissen van de erkende en lokale METC's uitgenodigd waren, naar aanleiding van de discussie

tijdens het secretarissen overleg van 21 april jl. Onderwerp van bespreking was de vernieuwde Nefarma Clinical Trial Database. Er was ondermeer aandacht voor de berekening van de beoordelingsduur van protocollen dan wel adviseringsduur lokale uitvoerbaarheid; een kwestie die veel METC's bezighoudt. In de nieuwe database wordt rekening gehouden met een klokstop op het moment dat METC nadere informatie opvraagt over een protocol. Helaas is voor wat betreft de lokale uitvoerbaarheid geen rekening gehouden met de termijnen die andere partijen, zoals o.a. lokale laboratoria of financiële afdelingen nodig hebben, alvorens de Raad van Bestuur van een ziekenhuis een positieve verklaring afgeeft. Feit is dat de beoordelingstermijn lokale uitvoering dan nog steeds (te) makkelijk in de schoenen van de lokale METC te schuiven is.

In het Nieuwsblad van de NVMETC nr. 3 heeft mevrouw I. Te Nijenhuis van METC Noord Holland een pleidooi gehouden voor uniformering van proefpersoneninformaties. Mevrouw Te Nijenhuis pleit ervoor het inhoudelijk commentaar op patiënteninformatiebladen niet te melden naar de onderzoekers, maar naar de erkende METC die dan vervolgens op haar beurt de commentaren verzamelt en er voor zorgt dat er één versie komt van de proefpersoneninformatie, waarbij uiteraard de locatiegebonden informatie gehandhaafd blijft. In het secretarissenoverleg heeft mevrouw I. te Nijenhuis een toelichting gegeven, waarin de werkwijze van METC Noord Holland bij beoordeling proefpersoneninformatie bij multicenter onderzoek wordt besproken. Aan de hand van de SOP beoordeling proefpersoneninformatie is besproken wat de overwegingen zijn om tot een dergelijke 'nieuwe' aanpak te komen, wat dat betekent voor locatiegebonden informatie, maar ook voor lokale voorkeuren van centra, wat voor een nadelen voor de toetsende METC als ook de lokale METC zijn. Samengevat kan gezegd worden dat de secretarissen zich wel konden vinden in de argumentatie dat er een uniforme proefpersoneninformatie zou moeten zijn, maar dat de werkwijze niet praktisch lijkt. Zo kan een eerder goedgekeurde versie van een infoblad herroepen worden en verbeterd worden. Dat betekent dat de eerste groep patiënten een oude versie heeft en de volgende groep een verbeterde versie ontvangt. Dit kan voor verschillende partijen kunnen leiden tot extra werk. Voorts is duidelijk dat in sommige gevallen een discussie over inhoudelijke zaken zal ontstaan tussen toetsende METC en lokale METC, met de mogelijkheid dat een studie niet

geaccepteerd zal worden in een deelnemend centrum.

Een ander onderwerp ter bespreking was de problematiek rond de proefpersonenverzekering, die door erkende en lokale METC's wordt ervaren. Als deskundige was de heer J. Stappers van Medirisk uitgenodigd en mevrouw N. Sloot van de VVAA. Vragen die nog immer spelen hebben betrekking op onderzoek wat naast het eigen centrum uitgevoerd wordt in bijvoorbeeld huisartsenpraktijken en behandelcentra en de relatie tussen algemene ziekenhuizen en academische ziekenhuizen.

Verder was er aandacht voor de interpretatie van artikel 5.1 van het besluit van 23 juni 2003 verplichte verzekering bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Daarin wordt gesteld dat proefpersonen niet verzekerd zijn voor risico's waarover deze geïnformeerd zijn, tenzij de risico's zich veel meer voordoen dan vooraf voorzien. De verzekering schept daarmee een schijnzekerheid, hetgeen bevestigd werd door de heer Stappers.

De heer Stappers heeft laten weten opmerkingen van secretarissen mee te nemen in het overleg met de CCMO en VWS.

Bericht van het bestuur

Frans van Agt, voorzitter

De afgelopen maanden heeft het bestuur de voorzitters en secretarissen van de bij de vereniging aangesloten METC's geraadpleegd over de taken en de inrichting van de NVMETC. Dat heeft zij gedaan door middel van het houden van een bijeenkomst op 6 oktober 2005 en het toesturen van een vragenformulier. Uit deze raadpleging is gebleken dat een communis opinio bestaat over het belang van de NVMETC. Ook is gebleken dat een grote mate van overeenstemming bestaat over de belangrijkste taken van de NVMETC.

Deze zijn om te beginnen het stimuleren en organiseren van het vrije en kritische debat over inhoudelijke kwesties op het terrein van de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dat kan de vereniging doen door middel van het

organiseren van een jaarlijks terugkerend thematisch symposium. Bij voorkeur wordt dat symposium op locatie gehouden in samenwerking met steeds een andere METC.

De vereniging kan het vrije en kritische debat ook stimuleren door middel van haar nieuwsblad (dat verder uitgebouwd kan worden) en het inrichten van een website.

Andere taken van de vereniging zijn verder bijvoorbeeld het visiteren van METC's en het bijdragen aan de scholing van (leden van) METC's. Daarbij valt bijvoorbeeld te denken aan het formeren van een pool van deskundigen die op aanvraag METC's behulpzaam kunnen zijn bij de vormgeving van eigen (na)scholingsvergaderingen.

Uit de rondgang is naar voren gekomen dat veel minder belang wordt gehecht aan de vertegenwoordigende taak van de NVMETC. Men hecht er veel minder dan voorheen aan dat de NVMETC het veld of haar leden naar buiten toe vertegenwoordigt, bijvoorbeeld bij de CCMO, het ministerie van VWS en in allerlei werkgroepen, zoals bijvoorbeeld de commissie die de NOMET begeleidt.

Gaat de NVMETC zich met name richten op de taken die als belangrijk worden ervaren, dan betekent dit dat de inrichting van de vereniging kan worden vereenvoudigd. Voor het uitoefenen van de genoemde taken is immers geen ledenraad in formele zin meer nodig en is het ook niet nodig om binnen de vereniging structureel onderscheid te maken tussen erkende METC's en niet-erkende METC's. Wel is het uiteraard van het grootste belang dat de leden van de vereniging (kunnen) meedenken over de activiteiten die in de vereniging worden ontplooid.

Daarvoor is in de eerste plaats de algemene ledenvergadering het geëigende instrument, die eenmaal per jaar in Utrecht wordt gehouden. Op die vergadering kunnen ook de groepen die in de vereniging actief zijn verslag doen van hun werkzaamheden en in samenspraak met de leden nieuwe ideeën ontwikkelen.

Het bestuur hoopt binnen afzienbare tijd bovenstaande ideeën in een nieuw plan inclusief een voor-

stel tot wijziging van de statuten te kunnen verwerken. Over dat nieuwe plan en de gewijzigde statuten kan dan volgend jaar door de algemene ledenvergadering worden beslist.

Met de aanvaarding van het plan zijn we er echter nog niet. Voor het welslagen ervan is nodig dat er voldoende en nieuwe verenigingsleden gevonden kunnen worden die een actieve bijdrage aan de activiteiten van de vereniging willen leveren, bijvoorbeeld zitting willen nemen in het bestuur of bijvoorbeeld in de redactie van het nieuwsblad of de vaste commissie die het jaarlijks terugkerende thematische symposium organiseert.

Het bestuur nodigt dan ook een ieder alvast van harte uit om ook hierover de gedachten te laten gaan.

BECO

Bericht vanuit de Begeleidingscommissies visitatie

Vera Stein, secretaris

In het afgelopen jaar zijn (tot en met november) door de BECO vijf medisch ethische toetsingscommissies gevisiteerd. De verwerking van de meeste visitatierapporten bevindt zich in een afrondende fase. Dat betekent dat er in de loop van 2006 weer een aantal commissies bij het bestuur van de NVMETC zullen worden voorgedragen voor accreditatie.

In december vindt er nog één visitatie plaats. Inmiddels zijn de laatste commissies die nog niet zijn gevisiteerd aangeschreven met de vraag of zij willen aangeven of een visitatie hen het volgend jaar gelegen komt. Ook daar zijn al weer verschillende afspraken uit voortgevloeid. Mochten er erkende commissies zijn die nog niet zijn gevisiteerd en ook nog niet zijn benaderd dan kunnen zij per e-mail contact opnemen met het secretariaat: Beco.nvmetc@planet.nl

Ingezonden stukken

Over informed consent in onderzoek onder allochtonen

Krista Coppoolse, onderzoeker afdeling Metamedia, VU medisch centrum

Deze bijdrage is een bewerking van het artikel: Informed consent in onderzoek onder allochtonen, gepubliceerd in het Tijdschrift voor Gezondheidszorg en Ethiek 2005;15(1):17-21. Auteurs: KC Coppoolse, AK Oderwald, R.Reis, M de Haan.

Inleiding

Onderzoekers moeten hun respondenten of participanten volgens de WMO (Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen) informeren over aard, doel en risico's bij deelname aan onderzoek (VWS, 2002). Aan geïnformeerde toestemming ofwel informed consent van de patiënt en in het bijzonder de vorm van informed consent binnen onderzoek, kleven echter vragen en problemen (Wear, 1993, 46).

In dit artikel doen wij verslag van één van die problemen: het vragen van toestemming voor het doen van onderzoek bij Marokkaanse patiënten. Wij zullen beschrijven hoe wij als onderzoekers zijn omgegaan met de WMO informed consent vereisten. Het gaat in deze bijdrage specifiek om Marokkaanse patiënten. De vraag in hoeverre deze problemen ook gelden voor autochtone patiënten is niet nader onderzocht, maar het is mogelijk dat de problemen ook voor andere groepen allochtonen en autochtone patiënten zouden kunnen gelden.

Het onderzoek

Het onderzoek is een kwalitatieve studie naar hoe chronisch zieken van Marokkaanse afkomst hun ziekte beleven, de hulpverlening ervaren en hoe huisartsen de zorgverlening aan deze groep patiënten ervaren. Zorgverleners en patiënten kunnen verschillende verwachtingen van de zorgverlening hebben, of verschillende opvattingen hebben over verantwoordelijkheid, oorzaken van ziekte en ziektebeleving. Morele dilemma's die patiënten en artsen ervaren kunnen leiden tot belemmeringen en problemen in het hulpverleningsproces, zoals communicatieproblemen of problemen met de therapietrouw. Wij onderzoeken of en hoe aan

beide zijden culturele achtergronden een rol spelen bij het ontstaan van deze problemen. Dit gebeurt middels literatuuronderzoek en interviews onder chronisch zieken van Marokkaanse afkomst en huisartsen.

Verloop van het onderzoek

Er zijn 42 Marokkaanse chronisch zieken en 11 huisartsen geïnterviewd. Het merendeel van de geïnterviewde chronisch zieken van Marokkaanse afkomst is door hun eigen huisarts gevraagd om mee te doen aan het onderzoek. Huisartsen hebben (potentiële) participanten om toestemming gevraagd of de onderzoeker (of tolk) hen kon bellen om het onderzoek nader uit te leggen en eventueel een afspraak te maken voor een interview bij de participant thuis. Stemde de participant daarmee in dan kreeg de onderzoeker een naam, geboortedatum, diagnose en telefoonnummer door van de huisarts.

Van de 41 namen die de onderzoeker van huisartsen heeft doorgekregen, hebben 7 geweigerd mee te doen. Een aantal redenen waren: men gaf aan het gesprek niet te willen laten opnemen op band en het gesprek ook niet op een andere manier te willen laten registreren, men gaf aan niet ziek te zijn (of beter te zijn) of niet te mogen deelnemen van de partner. Eén vrouw had van haar huisarts begrepen dat zij mee moest doen met het onderzoek, maar vertelde de tolk liever niet mee te willen doen. Een aantal participanten (8) is door andere deelnemers gevraagd mee te doen (sneeuwbalmethode) of is door de onderzoeker zelf gevraagd (familieleden van participanten).

Participanten die door hun huisarts werden gevraagd kregen een folder (in het Arabisch en Nederlands), waarin het onderzoek staat uitgelegd en een mondelinge toelichting van de huisarts. Nadat de informatie verstrekt is, moet er conform de wettelijke vereisten om toestemming worden gevraagd. De onderzoekers stuiten echter op het feit dat de praktische uitvoering van het principe van informed consent problematisch is in de benadering van Marokkaanse participanten. Voorafgaand aan de interviewfase van het onderzoek is overlegd met collega-onderzoekers die veel ervaring hebben in onderzoek onder Marokkanen. Uit deze gesprekken bleek dat zij hadden ervaren dat Marokkanen zich achterdochtig opstelden wanneer zij werden gevraagd de verklaring bij aanvang van het interview te ondertekenen en dat

deze vervolgens werd meegenomen door de onderzoekers. In een aantal gevallen begrepen participanten niet waarom een handtekening noodzakelijk was. Ze hadden toch al toegezegd?

Deze onderzoekers waren ervan overtuigd dat het voorleggen van een standaard toestemmingsverklaring die door de participant moet worden ondertekend (na alle nodige informatie mondeling ontvangen te hebben) wordt opgevat als een motie van wantrouwen. Een handtekening zetten onder een verklaring zal men naar alle waarschijnlijkheid opvatten als zou men zich ergens toe verplichten, terwijl dit niet de bedoeling is van deze verklaring. Om dit duidelijk te maken gaan wij eerst in op de gedachten achter het principe van informed consent en de daaruit voortvloeiende contractuele relatie tussen onderzoeker en onderzochte.

Twijfels bij het standaard informed consent formulier

De WMO gaat uit van een contractrelatie tussen onderzoeker en proefpersoon (of participant); de overeenstemming moet immers vastgelegd worden door het ondertekenen van een toestemmingsformulier voor deelname aan onderzoek. In de WMO gaat men ervan uit dat informed consent alleen gegeven kan worden als iemand begrip heeft van de situatie waarin men zich bevindt. De WMO regelt de rechtsbescherming van proefpersonen, waaronder wordt verstaan het schriftelijk toestemming geven voor deelname aan onderzoek.

Wij menen echter dat de handtekening van een participant in ons onderzoek ten dele strijdig is met het beschermingsprincipe. Instemming kan ook op een andere manier worden vastgelegd zonder de inhoud van het informed consent-principe te verlaten. Hoewel de handtekening een teken is dat men instemt met het onderzoek, ligt de bewijslast bij de participant. Door te ondertekenen stemt deze in met de procedures van het vraaggesprek en van het onderzoek zelf; de verantwoordelijkheid voor deze procedures ligt echter geheel en al bij de onderzoekers.

Sommige Marokkanen, die als vreemdeling of analfabeet in aanraking zijn gekomen met de verwarrende aspecten van de Nederlandse bureaucratie, hebben slechte ervaringen met het zetten van handtekeningen – en vaak waren hun voor-

afgaande ervaringen met de Marokkaanse bureaucratie al niet beter. Het Nederlandse systeem van wetgeving en administratie is bovendien dermate ingewikkeld dat velen, autochtone Nederlanders even goed als eerste-generatie Marokkanen, niet begrijpen waarom ze al of niet een uitkering krijgen en waar ze al of niet hun handtekening onder hebben gezet (Van der Meer, 1984:71).

In dit licht is het begrijpelijk dat participanten het zetten van een handtekening onder een toestemmingsverklaring kunnen opvatten als het aangaan van een verplichting, wat natuurlijk niet de bedoeling is. Zelfs al staat in de verklaring dat men zich te allen tijde kan terugtrekken uit het onderzoek, de handtekening kan daarover verwarring oproepen. Bovendien zal een deel van de geïnterviewden naar alle waarschijnlijkheid noch de Nederlandse, noch de Marokkaans-Arabische versie van de verklaring kunnen lezen.

Benadering van Marokkanen voor onderzoek

Kwalitatief onderzoekers beschrijven het wantrouwen van Marokkanen waarmee zij te maken krijgen als zij hen willen benaderen voor deelname aan onderzoek. Reysoo (1999:23), die de ziektebeleving en het hulpzoekgedrag van Marokkaanse vrouwen in Leiden onderzocht, noemt in dit verband de notie van 'schaamte van het huis'. Het huis, dat zich binnenshuis afspeelt en wie zich daar bevinden, behoort tot de haram, het verbodene. Men wil het verbodene afschermen van de buitenwereld en zo de eer van de familie hooghouden. Inbreuk op de haram betekent schaamte van het huis. Deze notie is een belangrijke reden om onderzoekers buiten de deur te houden. Dit bracht ons tot de conclusie dat wij in een vroeg stadium zouden moeten inspelen op de mogelijke problemen in de benadering van respondenten om een goed verloop van de gegevensverzameling te waarborgen. Essentieel onderdeel van die benadering was de wijze waarop wij de respondenten informeerden en om hun toestemming vroegen.

Contract of vertrouwen?

Omdat het opbouwen van een vertrouwensrelatie in dit onderzoek erg belangrijk is, besteedden wij veel aandacht aan de wijze waarop we informed consent (geïnformeerde toestemming) vroegen aan de participanten in het onderzoek, vooral gezien het mogelijk te verwachten wantrouwen van Marokkanen als zij worden benaderd voor onder-

zoek. Naast slechte ervaringen van mensen met het ondertekenen van formulieren kunnen ook de verwachtingen die mensen hebben over deelname aan sociaal- medisch wetenschappelijk onderzoek een rol spelen in het vertrouwen tussen participant en onderzoeker.

Uit ons en andere onderzoek is gebleken dat mensen vaak niet bekend zijn met dit soort onderzoek en met de rol van de interviewer. Zo bleek in ons onderzoek dat enkele participanten eigenlijk medisch en maatschappelijk (huisvesting) geholpen wilde worden, ondanks de voorzorgen die wij hadden genomen.

De geheimhoudingsverklaring

Bovenstaande gaat enerzijds over de vraag of de informatie in een multiculturele setting wel begrepen wordt zoals deze bedoeld is. Anderzijds wordt ook het individuele toestemming geven zelf ter discussie gesteld. In ons onderzoek hebben wij geprobeerd mogelijke problemen met de informatie zo goed mogelijk te ondervangen, onder andere door ook bij de altijd aanwezige familieleden te vragen of de informatie begrepen werd. Ten aanzien van de individuele toestemming zijn wij echter afgeweken van de normale procedure door geen handtekening te vragen. Deze afwijkende informed consent procedure is goedgekeurd door de METc van het VU medisch centrum. Argumenten gebaseerd op het feit dat het zetten van een handtekening onder een informed consent formulier wantrouwen zou kunnen opwekken bij de participanten en het belang voor het opbouwen van een vertrouwensrelatie met de participanten van het onderzoek zijn hierbij van belang geweest.

De geheimhoudingsverklaring in het perspectief van de participanten doet meer recht aan goede omgangsregels en straalt meer vertrouwen uit. Bovendien komt met deze verklaring nog meer de nadruk te liggen op de verplichtingen van de onderzoekers om informatie te geven over het doel en de aard van het onderzoek dan de standaard informed consent verklaring. De verklaring is in het Nederlands en in het (standaard) Arabisch opgesteld.

Het introduceren van de geheimhoudingsverklaring

De onderzoeker en de tolk lichten de geheimhoudingsverklaring mondeling toe voordat het

interview begint. De onderzoeker vertelt waar het onderzoek over gaat, beantwoordt vragen en vertelt dat de participant altijd kan aangeven te willen stoppen met het gesprek of vragen niet wil beantwoorden. Benadrukt wordt dat wat tijdens het interview wordt verteld, niet wordt doorverteld aan derden, zoals de huisarts en instanties: "alles wat u zegt blijft onder ons". Daarnaast benadrukt de onderzoeker dat de gegevens die uiteindelijk in de rapportage van het onderzoek opgenomen worden niet herleid kunnen worden tot de geïnterviewde persoon. De onderzoeker en tolk ondertekenen de verklaring (zowel de Nederlandse als de Arabische versie) als de participant hiermee akkoord gaat en geeft de verklaring aan de participant. De onderzoeker laat de verklaring achter. Participanten leken waarde te hechten aan de verklaring en ontvingen deze als een vanzelfsprekend onderdeel van de gang van zaken. Sommige participanten zeiden de verklaring erg officieel te vinden. De toestemming van de participant werd vastgelegd op band of als de participant het gesprek niet wilde laten opnemen op schrift, waarbij de participant werd 'vastgelegd' onder een code.

Conclusie

De inhoud van de verklaring, dus de beloften die door de onderzoeker en eventueel de tolk worden gedaan, zijn wel afgeleid uit de WMO regels die dienen ter bescherming van proefpersonen. Op deze manier wordt er geen afstand gedaan van de inhoud van de informed consent procedure, maar is er gekozen voor een andere vorm.

Ten slotte zijn er nog enkele kanttekeningen te plaatsen bij deze procedure: omdat de onderzoeker (en eventueel een tolk) de verklaring ondertekent kan moeilijk worden ingeschat hoe de besluitvorming is gelopen. Bijvoorbeeld: welke rol heeft de familie gespeeld in de besluitvorming? Wij zijn er echter van overtuigd dat de standaard consent procedure dit ook niet zou kunnen ondervangen, maar het idee is dat met de door ons gehanteerde methode de kans kleiner is dat mensen zich verplicht voelen of voor het blok gezet voelen.

Referenties

- *Meer PhJ van der, Het psychosociale gesprek met Marokkaanse cliënten: een studie van interculturele communicatie. Proefschrift Rijksuniversiteit Leiden, 1984.*

- *Reysoo F, Ziektebeleving en hulpzoekgedrag van Marokkaanse vrouwen in Leiden: een exploratief onderzoek. In: Richters A, Vliet K van (red.), Gezondheidsvoorlichting aan Marokkaanse vrouwen in Leiden. Verslag van drie deelonderzoeken. Leiden: Stichting Vrouwen en Gezondheidszorg.*
- *VWS, WMO: de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2002.*
- *Wear S, Informed Consent. Patient autonomy and physician beneficence within clinical medicine. Dordrecht, Boston, London: Kluwer, 1993.*

Geheimhoudingsverklaring

De onderzoeker en de tolk beloven u dat:

- zij u vertellen waar het onderzoek over gaat;
- zij uw vragen beantwoorden;
- zij u de tijd geven om na te denken of u mee wilt doen met het onderzoek;
- u zelf beslist of u wel of niet mee wilt doen met het onderzoek;
- u kunt stoppen met het gesprek wanneer u dat wilt;
- als u stopt met het gesprek, heeft dat geen gevolgen voor uw behandeling;
- alles wat u zegt blijft onder ons.

Handtekening onderzoeker

Handtekening tolk

Op bezoek bij.....

..... de lokale METC van het Albert Schweitzer ziekenhuis

De redactie van het Nieuwsblad van de NVMETC gaat voor iedere uitgave van het Nieuwsblad 'op bezoek' bij een erkende of lokale toetsingscommissies en doet daarvan verslag in het Nieuwsblad. Op deze wijze wil zij een gezicht geven aan de verschillende commissies in het land en maakt zij het mogelijk ervaringen uit te wisselen. Tevens kan het leiden tot het identificeren van gemeenschappelijke vraagstukken die meer aandacht verdienen in de NVMETC. Dit keer aan het woord de lokale METC van het Albert Schweitzer ziekenhuis in Dordrecht.¹

Wie is wie

De lokale toetsingscommissie van het Albert Schweitzer ziekenhuis wordt voorgezeten door dr. A.J.M. Cleophas, internist en klinisch farmacoloog. Hij vervult deze functie tijdelijk, de nieuwe, beoogd voorzitter wordt ingewerkt. Voor de voorzitter is geen formele formatie aangevraagd. In de regel vergt het voorzitterschap ca 6 uren. De secretaris, mw. I. Wepster-de Ridder is voor 0.2 FTE aangesteld. De samenstelling van de commissie is als volgt. Naast de voorzitter en secretaris bestaat de commissie uit een cardioloog, een ziekenhuisapotheker, een klinisch chemicus, een advocaat gezondheidsrecht en een account manager.

Commissie

De commissie komt voort uit de al jarenlang bestaande ethische commissies van het Merwede ziekenhuis en het Refaea ziekenhuis. Na de fusie van beide ziekenhuizen is er in het Albert Schweitzer ziekenhuis in 1999 een nieuwe commissie gevormd. De lokale commissie is niet een toetsingscommissie die haar erkenning heeft ingeleverd zij is altijd als lokale toetsingscommissie opgetreden en zij sluiten zeker niet uit in de toekomst erkenning aan te vragen, het is er "nog niet van gekomen"! WMO-plichtig onderzoek dat in het Albert Schweitzer ziekenhuis wordt uitgevoerd wordt uiteraard altijd door een erkende METC beoordeeld. Het is aan de onder-

zoekers zelf om te bepalen welke commissie zij daarvoor benaderen. Volgens mevrouw Wepster is de relatie met de erkende METC's aan wie de lokale adviezen uitgebracht worden goed.

Vergaderingen en protocollen

Aan de commissie worden jaarlijks gemiddeld 50 tot 60 lokale uitvoerbaarheidverzoeken voorgelegd. Om deze te bespreken komt de commissie zo'n 11 maal per jaar bijeen voor vergaderingen die gemiddeld anderhalf uur duren. Er wordt geen maximum gesteld aan het aantal te agenderen onderzoeken.

Wijze van werken

Het werven van nieuwe leden is volgens mevrouw Wepster geen probleem. Dat het lidmaatschap niet wordt vergoed doet daaraan niets af. Er is wel een vergoeding beschikbaar voor het externe lid, de jurist. Als er een nieuw commissielid nodig is dan wordt daarover eerst intern, dat wil zeggen in de commissie overleg gevoerd. Een beoogd lid wordt dan na overleg met het College van Bestuur benaderd. Vervolgens worden commissieleden overeenkomstig Het Reglement Medisch Ethische Toetsingscommissie Albert Schweitzer ziekenhuis door het College van Bestuur, in overleg met het bestuur van de Vereniging Medische Staf, op voordracht van de toetsingscommissie benoemd. Er is niet voorzien in structurele scholing van nieuwe commissieleden, maar zij kunnen, in overleg, desgewenst en zonodig ter zake doende lezingen bijwonen of cursussen volgen.

De commissie neemt een verzoek ter beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid in behandeling zodra alle te beoordelen stukken zijn ontvangen. Zij heeft voor de bespreking niet het positieve oordeel van de oordelende commissie nodig. Is de commissie van oordeel dat het onderzoek in het Albert Schweitzer ziekenhuis inpasbaar is, dan wordt toestemming verleend met de restrictie dat de oordelende METC een positief oordeel afgeeft.

De commissie beoordeelt de onderzoeken integraal, dus behalve op de logistieke inpasbaarheid ook (zorg)inhoudelijk. Het principe is daarbij dat het uitgangspunt dat het oordeel van de oordelende METC wordt gevolgd. Gezien de verantwoordelijkheden die voor het ziekenhuis voortvloeien uit de kwaliteitswet toetst de commissie zelf alle in haar ziekenhuis uit te voeren

¹ Lokale METC Albert Schweitzer ziekenhuis, Postbus 444, 3300 AK Dordrecht, email i.wepster@asz.nl

onderzoeken op bescherming van de patiënten, adequate voortgang van het onderzoek, inpasbaarheid binnen de wetenschappelijke en educatieve kaders van het ziekenhuis, inpasbaarheid binnen de geldende behandelingsprotocollen en inpasbaarheid binnen de cultuur van het instituut.

De commissie werkt niet met vast preadviseurs. In voorkomende gevallen raadplegen commissieleden over opkomende vraagstukken met collega's binnen hun discipline. De vergadering volgt een vaste agenda. Eerst de ingekomen stukken, daarna de amendementen en SAE's en dan de nieuwe onderzoeken. De bespreking van een nieuw onderzoek vindt plaats aan de hand van een door de commissie opgestelde, door de onderzoekers in te vullen vragenlijst. Gevraagd wordt bijvoorbeeld wat de reden is voor de lokale onderzoeker om aan de studie deel te willen nemen en wat de mening is van de maatschap en voor zover van toepassing de oncologiecommissie of de medisch microbiologen. Ook wil de commissie weten welke studies er bij vakgroep lopen en nog niet zijn afgesloten wanneer de nieuwe trial wordt geïnitieerd.

De commissie voert ten aanzien van genetisch onderzoek een terughoudend beleid, aangezien zij vindt dat dergelijk onderzoek belangrijke consequenties kan hebben voor de toekomstige verzekering(en) die de patiënt/proefpersoon zou willen afsluiten.

Bijzondere inhoudelijke kwesties en beleid

Regelmatig terugkerende kwesties zijn de onwenselijkheid van bijvoorbeeld seeding trials en de behandeling van proefpersonen met placebo's daar waar een reguliere behandeling noodzakelijk is. In zo'n geval informeert de commissie de onderzoekers over de bezwaren en wordt een negatieve uitvoerbaarheidverklaring afgegeven of eist de commissie dat er een nadrukkelijker passage in het patiënteninformatieblad gewijd wordt aan de nadelen van de placebo.

De commissie geeft gemiddeld één keer per jaar een negatieve uitvoerbaarheidverklaring af. Het komt ook voor dat een onderzoek wordt aangepast overeenkomstig de wensen van de commissie, waarna alsnog positief over de lokale uitvoerbaarheid van het betreffende onderzoek kan worden geoordeeld.

Toekomstplannen

De commissie vindt het toetsen van onderzoek dat wordt uitgevoerd in het eigen ziekenhuis van groot belang, gezien de zelfstandige verantwoordelijkheden die voor het ziekenhuis voortvloeien uit de Kwaliteitswet en zij is dan ook zeker van plan in de toekomst op de ingeslagen weg voort te gaan.

Het plezier van het commissiewerk bestaat volgens mevrouw Wepster vooral hieruit dat met een enthousiaste groep professionals, ieder vanuit zijn eigen discipline een belangrijke verantwoordelijkheid wordt gedragen, waarbij zowel met het bestuur van het ziekenhuis als met de diverse onderzoekers een goede verstandhouding bestaat.

Column

Hoe behouden we het vertrouwen in medisch wetenschappelijk onderzoek?

*Agnes Kant,
SP Tweede Kamer fractie.*

Onafhankelijk onderzoek is van groot belang voor de academische vrijheid en specifiek bij geneesmiddelenonderzoek voor een objectieve beoordeling van gewenste en ongewenste effecten van een geneesmiddel en dus voor het bewaken van de belangen en veiligheid van de patiënt. Voor het bepalen van zijn keuze is de arts afhankelijk van goede onafhankelijke voorlichting en kennis, gebaseerd op onafhankelijke wetenschappelijke informatie. De enige instantie die in staat moet worden geacht om inhoudelijk te bepalen of een bepaalde medicatie bij een specifieke patiënt nodig of nuttig is, is het medisch wetenschappelijk onderzoek. Artsen moeten er dus op kunnen vertrouwen dat de academische vrijheid wordt bewaakt en dat alle onderzoek dat wordt uitgevoerd op onze universiteiten en onderzoeksinstituten onafhankelijk wordt uitgevoerd.

In internationale tijdschriften zijn de laatste jaren echter nogal eens wat voorbeelden te vinden waaruit blijkt dat deze onafhankelijkheid onder druk staat. Gesponsorde onderzoeken leiden tot

positievere resultaten dan niet gesponsorde onderzoeken; onderzoeken met negatieve resultaten worden niet gepubliceerd; er wordt druk uitgeoefend op wetenschappers om bepaalde resultaten anders te interpreteren. Een duidelijk voorbeeld is de geschiedenis van de moderne antidepressiva. Van deze antidepressiva (Selectieve Serotonineheropnameremmers ofwel SSRI's) werd steeds duidelijker dat de farmaceutische industrie onderzoeken waaruit ernstige bijwerkingen bij kinderen bleken (verslaving, suicidaliteit) bewust heeft achtergehouden. Mede naar aanleiding hiervan zijn in Engeland hoorzittingen gehouden. De conclusie was dat de beïnvloeding door de industrie sterk is toegenomen en dat de controlerende instanties zoals de registratieautoriteiten nogal eens faalden.

In Nederland heeft de Vaste Kamercommissie op 25 april een rondetafelgesprek georganiseerd met wetenschappers, redacteuren, toezichthouders en farmaceuten over de invloed van de industrie op het onderzoek naar geneesmiddelen. Iedereen was het er over eens dat voldoende tegenwicht vanuit de academische wereld noodzakelijk is. De Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW) die in opdracht van de minister van OCW onderzoek instelde, stelde vast 'dat publicaties en informele gesprekken suggereren dat er ontsporingen optreden. De opzet van het onderzoek, de gegevensverzameling en interpretatie worden soms aangepast om een voor de opdrachtgever gunstige uitkomst te verkrijgen, en de publicatie van die uitkomst wordt soms verhinderd, vertraagd of aangepast aan de wensen van de opdrachtgever.'

Zie hier een zware taak voor Medisch-ethische toetsingscommissies die de kwaliteit van onderzoek moeten bewaken in het kader van de Wet op Medisch wetenschappelijk onderzoek. Zij kijken of de opzet goed is, of het protocol geen beperkingen van publicatierecht bevat of een zogenaamde 'stopclausule', zodat onderzoek op elk moment en zonder opgaaf van reden kan stoppen. Ook dienen medisch-ethische toetsingscommissies de vergoedingen te betrekken in de beoordeling. Een vergoeding moet in redelijke verhouding staan tot de aard, omvang en het doel van het onderzoek.

Voor deze taak is het van groot belang dat de onafhankelijkheid van METC's absoluut is ge-

garandeerd. Om alle schijn te vermijden zou je dan ook geen cent moeten vragen van de opdrachtgevers. Financiële onafhankelijkheid, gekoppeld aan een grote mate van beleidsvrijheid kan leiden tot inhoudelijke afhankelijkheid, omdat een kritische opstelling ertoe kan leiden dat de indiener in het vervolg zijn onderzoek bij een andere METC indient. Dit geldt nog meer voor de niet-gebonden METC's die voor hun voortbestaan geheel afhankelijk zijn van de industrie. Het zou daarom beter zijn METC's door de overheid te laten financieren. Daarnaast dienen alle METC's verbonden te zijn aan een instelling voor intramurale zorg.

Door veel METC's wordt hard en consciëntieus gewerkt. De overheid moet wel de voorwaarden scheppen dat ze hun werk goed kunnen blijven doen. Door voldoende financiering en door een aantal criteria wettelijk vast te leggen. Dan kunnen METC's een goede bijdrage leveren om het vertrouwen in de onafhankelijkheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek niet te verliezen.

Kwesties

Administratief beroep

Frans van Agt

Na een hoop gedoe is het dan eindelijk zo ver: de op basis van de Europese geneesmiddelenrichtlijn gewijzigde WMO treedt binnen afzienbare tijd in werking. Eén van de kwesties die aan de voortvarende invoering van de gewijzigde WMO in de weg stonden, was de inrichting van het duale systeem van toetsing. Daarover is een stevige discussie gevoerd, tot in de Eerste Kamer aan toe. Het belangrijkste punt van discussie was het toetsingskader van de bevoegde instantie. Het wetsvoorstel voorzag er aanvankelijk in dat de bevoegde instantie voorgenomen onderzoek ook moest toetsen aan de beginselen van goede klinische praktijken. Zou dát voorstel wet zijn geworden, dan zou hierdoor het goede functioneren van de decentrale METC's zeer in het gedrang zijn gekomen. Het is dan ook goed dat de staatsecretaris op aandringen van de Eerste Kamer op haar schreden is teruggekeerd.

Nu dit probleem is opgelost is de weg vrij gemaakt om nog eens goed na te denken over de mogelijkheid en wenselijkheid van de herintroductie van de administratieve beroepsmogelijkheid voor geneesmiddelenonderzoek. Zoals bekend, is die mogelijkheid in de gewijzigde WMO geschrapt. Uit het oogpunt van rechtsbescherming voor verrichters en uitvoerders van onderzoek is dat jammer. Maar dat niet alleen: ook voor het functioneren van de decentrale METC's was het goed dat er een administratief beroepsorgaan was dat decentraal gegeven oordelen tegen het licht kon houden.

Of het mogelijk en wenselijk is de administratieve beroepsmogelijkheid voor geneesmiddelenonderzoek te herintroduceren, hangt mede af van de precieze wijze waarop de bevoegde instantie zich op grond van de gewijzigde WMO zal (moeten) gaan bemoeien met het geneesmiddelenonderzoek. Daarom is het wellicht goed eerst maar eens even met de nieuwe WMO aan de slag te gaan, alvorens nu al weer met voorstellen tot wijziging ervan te komen.

Therapeutisch onderzoek: weg ermee!

Frans van Agt

Proefpersonenonderzoek wordt op een aantal manieren onderscheiden. Een veel gebruikt onderscheid is het onderscheid in therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek. Therapeutisch onderzoek is onderzoek waarbij de proefpersonen die eraan deelnemen, baat kunnen hebben. Bij niet-therapeutisch onderzoek ontbreekt die mogelijkheid.

Een niet-therapeutisch onderzoek is bijvoorbeeld een onderzoek waarbij het ene deel van de proefpersoon een nieuwe behandeling krijgt terwijl het andere deel gedurende het onderzoek niet wordt behandeld. Of een proefpersoon de nieuwe behandeling krijgt of niet, wordt door loting bepaald. Dat noemt men randomisatie.

Wordt zo een onderzoek echter dubbelblind uitgevoerd (hetgeen meestal het geval is), dan is het echter opeens therapeutisch onderzoek geworden. Dubbelblind wil zeggen dat de dokter noch de

proefpersonen weten wie de nieuwe behandeling krijgt en wie niet. Dat weet niemand omdat het deel van de proefpersonen dat niet wordt behandeld, een behandeling krijgt die niet werkt maar precies lijkt op de nieuwe behandeling. Zo'n nep-behandeling wordt een placebobehandeling genoemd.

Maar is dat niet raar? Als de dokter noch de proefpersonen weten wie wat krijgt, is het onderzoek therapeutisch van aard. Weten de dokter en de proefpersonen hoe het zit, dan is het onderzoek niet-therapeutisch van aard. In beide gevallen echter is de kans precies even groot dat de proefpersonen baat zullen hebben bij het deelnemen aan het onderzoek.

Het enige verschil tussen beide onderzoeken is dit. Weet een proefpersoon niet dat hij niet met de nieuwe behandeling wordt behandeld, dan kan hij de hoop koesteren dat hij voor de nieuwe behandeling geloot heeft. Zoals een voetbalfan die de samenvatting van een verloren wedstrijd van zijn voetbalclub bekijkt maar onkundig is van de uitslag, kan hopen op een goede afloop. Of zoals een verdachte kan hopen op een vrijspraak, zolang het vonnis waarin de hem ten laste gelegd feiten door de rechter zijn bewezen verklaard, nog niet tegen hem is uitgesproken.

Dit subjectieve verschil heeft echter geen enkele invloed op de objectieve kans de nieuwe behandeling te zullen ondergaan. Die kans is voor alle proefpersonen hetzelfde, ongeacht of het onderzoek dubbelblind is of niet.

Waarom dan toch het dubbelblinde onderzoek therapeutisch noemen en het onderzoek waarbij iedereen weet wie wat krijgt, niet-therapeutisch noemen? Ik heb daar alleen maar deze psychologische verklaring voor. Betreft een dokter een patiënt als proefpersoon in een dubbelblind onderzoek, dan kan hij zichzelf eenvoudig voorhouden dat hetgeen hij doet niet wezenlijk afwijkt van de reguliere patiëntenzorg. Ook in de reguliere zorg wordt immers voortdurend met onzekerheden gewerkt. Stelt een dokter een patiënt een reguliere behandeling voor, dan is het meestal zo dat de dokter niet zeker weet of de behandeling zal helpen. Hij weet slechts dat er een (min of meer goede) kans bestaat dat de behandeling zal werken. Welnu: die wetenschap heeft de dokter ook als hij zijn patiënt in een dubbelblind onderzoek

betrekt en voor de dokter niet bekend is waarvoor zijn patiënt geloot heeft. Zolang de dokter niet zeker weet dat zijn patiënt de nieuwe behandeling niet heeft geloot, kan hij denken dat er een kans bestaat dat zijn patiënt een behandeling ondergaat waarbij hij baat zal hebben.

Reguliere patiëntenzorg en proefpersonenonderzoek zijn echter wezenlijk verschillend. In de reguliere patiëntenzorg gaat het primair om de patiënt, die met een gezondheidsprobleem zit. Bij het proefpersonenonderzoek gaat het primair om het vergaren van kennis, op basis waarvan hopelijk in de toekomst (andere) patiënten beter zullen kunnen worden behandeld.

Het lijkt mij niet onbelangrijk dit verschil in het oog te houden. Daarom moeten we maar beter niet meer over het onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek spreken. Dat scheidt alleen maar verwarring.

(uit: de Radbode van 9 december 2005)

Reacties op het voorstel van de METC Noord-Holland voor een vereenvoudiging van de beoordeling van proefpersoneninformatie bij multicenter onderzoek

(Nieuwsblad NVMETC september/oktober 2005, pagina 11)

(1)

Aanpassingsvoorstellen van niet erkende METC worden overgenomen tenzij....

Martin Engelen

Voorzitter Lokale Adviesgroep Wetenschappelijk Onderzoek, Maastrichtziekenhuis, Sittard

Reactie op artikel "Werkwijze METC Noord-Holland bij beoordeling proefpersonen-informatie multicenter onderzoek" in Nieuwsblad NVMETC jaargang 9 nummer 3 september /oktober van

Ineke te Nijenhuis secretaris METC Noord-Holland.

Omgangsvorm tussen erkende- en niet erkende METC's

De CCMO formuleert in bijlage IIB₃ (CCMO-notitie patiëntinformatie en toestemmingsverklaring) bij de "Handleiding voor de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen" (2002) aandachtspunten en modellen voor het opstellen en beoordelen van proefpersoon-/patiëntinformatie. De genoemde aandachtspunten geven op hoofdlijnen aan welke thema's in de proefpersoon-/patiëntinformatie aan bod dienen te komen. Deze informatie is voor zowel schrijvers als beoordelaars van proefpersoon-/patiëntinformatie beschikbaar en zou tot een redelijke mate van uniformiteit van proefpersoon-/patiëntinformatie moeten bijdragen.

De praktijk rondom het schrijven en beoordelen van proefpersoon-/patiëntinformatie leidt echter regelmatig tot frustraties bij zowel schrijvers als beoordelaars (erkende- en niet erkende METC's). Ineke te Nijenhuis beschrijft de problematiek in het vorige nieuwsblad vanuit het perspectief van een erkende METC. Het standpunt van de METC Noord-Holland is dat patiënten die deelnemen aan hetzelfde multicenter onderzoek (behoudens centrumspecifieke gegevens) op identieke wijze geïnformeerd dienen te worden. De Lokale Adviesgroep Wetenschappelijk Onderzoek (LAWO) van het Maastrichtziekenhuis (een niet erkende METC) kan goed leven met dit principiële standpunt. De discussie gaat dan ook niet over het feit of informatie aan potentiële deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek zoveel mogelijk identiek moet zijn, maar over de vraag of de kwaliteit van de inhoud van de informatie voldoet aan de eisen die gesteld mogen worden. De positie en verantwoordelijkheid van een niet erkende METC is daarin een andere dan die van een erkende METC. Een niet erkende METC adviseert directie/Raad van Bestuur van een instelling met betrekking tot lokale uitvoerbaarheid van wetenschappelijk onderzoek bij o.a. multicenter trials. In deze beoordeling speelt mee dat elke instelling (ook bij handelingen in het kader van wetenschappelijk onderzoek) een eigen verantwoordelijkheid heeft in het kader van de Kwaliteitswet Zorginstellingen (o.a. het leveren van verantwoorde zorg) en de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (o.a. informatieplicht). De instelling is en blijft

verantwoordelijk voor de gang zaken op deze punten binnen haar muren.

Tot op heden is de ervaring van onze commissie dat het vaak niet mogelijk is aanpassingen in de algemene proefpersoon-/patiëntinformatie te realiseren, zelfs niet als deze aanpassingen binnen de bovengenoemde aandachtspunten of de wettelijke informatieplicht vallen. Als niet geschermd wordt met het argument dat de proefpersoon-/patiëntinformatie reeds door de METC goedgekeurd is, dan is het argument wel dat het een internationale trial betreft en de hoofdonderzoeker de aanpassing niet accepteert. Twee voorbeelden van door onze commissie als relevant beschouwde aanpassingsvoorstellen die tot problemen aanleiding geven. De commissie is van mening dat:

- bij alle dose-finding studies expliciet in de proefpersoon-/patiëntinformatie vermeld dient te worden dat patiënten een risico lopen op over- dan wel onderbehandeling;
- bij studies waarbij twee behandelmethoden worden vergeleken die beide afwijken van de standaardbehandeling in Nederland, patiënten hierover expliciet geïnformeerd dienen te worden (ook al zijn de behandelingen standaardbehandelingen in bijv. de VS).

De door de METC Noord Holland voorgestelde werkwijze opent mogelijkheden op het terrein van aanpassing van proefpersoon-/patiëntinformatie als het om, in haar perceptie, relevante wijzingen gaat. Dit is nu een van de knelpunten. Net als het oordeel van een niet erkende METC is ook het oordeel van een erkende METC subjectief en per METC verschillend. Het kan en mag dan ook niet zo zijn dat een niet erkende METC afhankelijk wordt van de "grillen" van de verschillende erkende METC's. Daarnaast is er ook een praktisch probleem waarvoor wij op dit moment nog geen oplossing zien. Bij gefaseerd beoordeelde onderzoeksprotocollen zullen in de voorgestelde werkwijze per definitie verschillen (tussen vroeg geïncludeerde en later geïncludeerde patiënten) ontstaan in de informatie die patiënten over een onderzoek krijgen.

Samenvattend kan dus gesteld worden dat het initiatief van de METC Noord Holland wordt gewaardeerd en het uitgangspunt van zo maximale

eenduidigheid in principe wordt onderschreven. Er dienen echter garanties ingebouwd te worden, die voorkomen dat er willekeur ontstaat bij de beoordeling van erkende METC's over wat relevante aanpassingsvoorstellen van proefpersoon- / patiëntinformatie zijn en wat niet. Uitgangspunt bij de beoordeling door een erkende METC van een aanpassingsvoorstel van niet erkende METC zou moeten zijn dat het aanpassingsvoorstel door de METC wordt overgenomen, *tenzij* de erkende METC kan beargumenteren wat de nadelige consequenties van de aanpassing zijn. Hiermee wordt meer recht gedaan aan de rol- en de kwaliteiten van niet erkende METC's. Met betrekking tot de oplossing van de praktische problematiek dient een keuze gemaakt te worden.

(2)

Reactie METc VUmc

M. Mulder

Namens de METc VUmc

proefpersoonlid

De METc Noord-Holland heeft een werkwijze voor de eigen commissie vastgesteld om eenheid te brengen in de tekst van informatiebrieven bij multicenter onderzoek dat door de METc Noord-Holland wordt getoetst. Dit voorstel houdt in dat onvolkomenheden die door andere dan de toetsende commissie worden opgemerkt rechtstreeks aan de commissie Noord-Holland worden gemeld. Enkele commissieleden en de onderzoekscoördinator zullen deze wijzigingen dan op relevantie beoordelen waarna na uiterlijk 30 dagen een 'definitieve' versie wordt opgesteld die door alle deelnemende centra – ook centra die hierna nog worden toegevoegd – moet worden gebruikt. De commissie maakt een uitzondering voor centrum-specifieke aanpassingen van de tekst.

De commissie Noord-Holland adviseert vervolgens alle (toetsings-)commissies om deze werkwijze over te nemen.

Voor zover het gaat om echte onjuistheden in de brief behoren die uiteraard in de brief te worden gecorrigeerd. Maar als het gaat om andere zaken die andere commissies mogelijk als 'onvolkomenheden' zien (de uitgebreidheid, de stijl, de bewoordingen, e.d.) zien wij nog wat problemen. Deze

zullen verminderen naarmate de kwaliteit van de ingediende schriftelijke patiënteninformatie verbetert.

De patiënteninformatie dient een weerspiegeling te zijn van de mondelinge informatie die arts/-onderzoeker in de wervingsprocedure al heeft verstrekt. Hierin verschilt de toon van de informatie in dit soort brieven van die van een (onpersoonlijke) bijsluiter. De brief aan een patiënt over een medisch-wetenschappelijk onderzoek is een verzoek van een arts of specialist aan een patiënt om mee te werken aan zijn/haar onderzoek. De stijl van de schriftelijke benadering moet daarom in overeenstemming zijn met, en passen binnen de arts-patiëntrelatie. Daarbij kan in sommige gevallen in de inleiding een uiting behoren van medegevoel met de situatie waarin de patiënt verkeert.

Uiteraard moet de brief voldoen aan de basiseisen die er volgens de wet aan gesteld worden, maar de mogelijkheid moet blijven bestaan om binnen deze marges aan de brieven een eigen signatuur mee te geven. Dit kan tot gevolg hebben dat de wijze van informeren door het meewerkende ziekenhuis afwijkt van de door de Noord-Hollandse commissie goedgekeurde tekst.

Momenteel worden vanuit de CCMO met de 'proefpersonen-leden' ²activiteiten ondernomen om tot een handleiding te komen voor het opstellen van een goede patiënteninformatie. Daarbij zal zeker ook aandacht besteed worden aan brieven bij multicenter geneesmiddelenonderzoek die geïnitieerd zijn door de industrie. Het specifieke probleem bij deze brieven is dat zij soms een onpersoonlijk juridisch/defensief karakter hebben waarbij de balans doorslaat van *voor de patiënt* belangrijke zaken ten gunste van zaken die de organiserende firma in de brief wil opnemen om latere claims te voorkomen.

Hopelijk zal in dit overleg ook aandacht besteed worden aan de wensen bij sommige centra over het al of niet informeren van patiënten over niet verplichte onderwerpen.

Een volgende overweging bij het voorstel is dat er onderwerpen zijn die de ene commissie wel en de andere commissie niet in door haar goedgekeurde

² de persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon

brieven zelf maar in een bijlage wil opnemen. Hierin moeten commissies o.i. een eigen beleid kunnen voeren. Wij noemen de goedkeuring door een medisch-ethische toetsingscommissie (o.i. wervend) of de details van de afgesloten verzekering. Daarentegen wil de commissie in het VUmc juist wel een uitleg opnemen van de betekenis van de gevraagde handtekening en wijzen op een algemene brochure.

Wij menen – zeker zolang de onlangs ingestelde werkgroepen nog met dit onderwerp bezig zijn³ – dat elke commissie nog de mogelijkheid moet krijgen om de brief op onderdelen aan de stijl van de eigen instelling aan te passen. Wij kunnen vooralsnog dus niet zonder meer met het voorstel van de METC Noord-Holland instemmen.⁴

(3) Reactie Commissie Medische Ethiek van het LUMC

Het initiatief om bij leemten in de wet en/of praktische problemen bij de uitvoering ervan tot een gezamenlijke oplossing te komen, is prijzenswaardig en moet naar onze mening in beginsel worden gesteund. Het toevoegen van nieuwe regels aan het reeds bestaande woud, vanuit de gedachte dat het onjuist zou zijn dat patiënten die deelnemen aan hetzelfde multicenter onderzoek niet op identieke wijze worden geïnformeerd, is daar echter geen voorbeeld van.

Het uitgangspunt zou moeten zijn dat elk ziekenhuis zijn eigen identiteit heeft en vanuit die eigen identiteit met zijn patiënten omgaat. Dit heeft tot gevolg dat twee patiënten die in twee verschillende ziekenhuizen dezelfde behandeling ondergaan daarover op verschillende manieren kunnen worden geïnformeerd. En waarom niet? Wat en hoe iemand iets wordt verteld hangt toch ook af van de context waarin dit gebeurt? Zo onderscheiden ziekenhuizen zich van elkaar en er zullen

³ getracht wordt voor de zomervakantie 2006 te rapporteren

⁴ zie voor een nadere uitleg van onze visie in dezen

- Over het beoordelen (en schrijven) van schriftelijke informatie als basis voor een informed consent – in Nieuwsblad METC – juni 2005, blz. 3 e.v.

- Patiënteninformatie bij mensgebonden onderzoek, uitgave VUmc 2003

weinig mensen zijn te vinden die aan deze situatie een einde zouden willen maken.

Maar waarom zou een ziekenhuis zijn eigen identiteit moeten opgeven zodra het participeert in een multicenter onderzoek. Is de context dan niet meer relevant? Zijn alle bij dit onderzoek betrokkenen dan verworden tot mechanische uitvoerders van een protocol dat door iemand anders is bedacht? Zo kan het niet zijn en zo moet het ook niet zijn.

Uiteraard moet de schriftelijke proefpersonen-informatie voldoen aan de eisen die daaraan in de wet worden gesteld. Maar verder dient de schriftelijke informatie toch een weerslag te zijn van de mondelinge informatie die door de arts-onderzoeker aan de potentiële deelnemer is verstrekt. Het is in dat licht bezien niet meer dan normaal dat ziekenhuizen aan deze schriftelijke informatie een eigen signatuur willen meegeven. Als er dan toch eenheid moet worden bewerkstelligd zou het eerder wenselijk zijn ernaar te streven dat alle patiënten die deelnemen aan verschillende onderzoeken in hetzelfde ziekenhuis op dezelfde wijze worden geïnformeerd.

Los van het voorgaande zijn er nog diverse praktische redenen waarom wij het voorstel van de METC Noord-Holland niet zullen overnemen.

Het idee dat door het voorstel over te nemen patiënten die deelnemen aan hetzelfde multicenter onderzoek op identieke wijze worden geïnformeerd is onjuist. Immers als er gaandeweg het onderzoek opmerkingen binnenkomen die door de commissie de moeite van het verwerken waard worden gevonden, wordt er een nieuwe versie van de proefpersoneninformatie goedgekeurd. De proefpersonen die als eerste zijn geïncludeerd hebben in dat geval dus andere informatie ontvangen dan degenen die later voor deelname zijn benaderd.

Verder biedt het voorstel geen ruimte voor de mogelijkheid dat de uitgangssituatie in verschillende ziekenhuizen verschillend kan zijn. Als in het ene ziekenhuis een MRI deel uitmaakt van de standaarddiagnostiek en in het andere niet, maar ten behoeve van het onderzoek wel zou moeten worden gemaakt, dan heeft dit gevolgen voor de proefpersoneninformatie.

Tenslotte hebben wij ons afgevraagd waarom de METC Noord-Holland het op zich heeft genomen om in geval van een multicenter onderzoek alle verschillende versies van de proefpersoneninformatie te beoordelen en goed te keuren. In de oude multicenter richtlijn, de Richtlijn toetsingsprocedure multicenter-onderzoek⁵, werd niets vermeld over (de beoordeling van) proefpersoneninformatie. In de toelichting op de Richtlijn gaf de CCMO echter aan dat het te ver voert om één versie van de proefpersoneninformatie te wensen en dat eventuele lokale wijzigingen in het advies over de lokale uitvoerbaarheid aan de oordelende toetsingscommissie ter kennis worden gebracht.

In de nieuwe multicenter richtlijn, de Richtlijn Externe Toetsing⁶, en de Toelichting daarbij wordt niets meer vermeld over de beoordeling van proefpersoneninformatie. Kennelijk leidde de oude situatie niet tot problemen en kan nog steeds worden volstaan met het ter kennisneming bijvoegen van de lokale versie van de proefpersoneninformatie bij het lokale advies.

⁵ Richtlijn toetsingsprocedure multicenter-onderzoek en Toelichting bij de Richtlijn toetsingsprocedure multicenter-onderzoek, Staatscourant 13 december 2000

⁶ Richtlijn Externe Toetsing en Toelichting bij de Richtlijn Externe Toetsing, Staatscourant 7 juli 2004

Agenda

Hieronder de nieuwe cursusdata voor het Nationaal Opleidingstraject Medisch Ethische Toetsing (NOMET) 2006:

Cursus I (algemeen) jaargang IV AMSTERDAM

20-04-2006
11-05-2006
01-06-2006
15-06-2006
29-06-2006

Cursus I (algemeen) jaargang IV BREDA

05-10-2006
19-10-2006
02-11-2006
16-11-2006
30-11-2006

Voor meer informatie kunt u terecht op <http://www.nometonline.nl> of neem contact op met: Universiteit van Maastricht / Instituut voor Gezondheidsethiek (IGE) Angelique Heijnen

043 - 388 21 45

secretariaat-ige@ige.unimaas.nl

Colofon

Het Nieuwsblad van de NVMETC verschijnt vier maal per jaar. Het blad wordt toegezonden aan de leden. Wilt u het blad in meervoud ontvangen dan dient u daarvoor het antwoordnummer van uw instelling aan het redactieadres van de NVMETC door te geven, of, eveneens bij de redactie, aan te geven dat de METC de portokosten voor meerdere exemplaren wil vergoeden.

Ingezonden artikelen of brieven verwoorden de visie van de auteur. De redactie behoudt zich het recht voor ingezonden artikelen of brieven te redigeren, in te korten of niet te publiceren.

Bestuursleden van de NVMETC:

- mr. drs. Frans M. van Agt, voorzitter
- dr. Annemarie Lütjens, penningmeester
- mr. Eliënne Vervoordeldonk
- dr. Jos I.M. Egger
- drs. Lianne M. Damen
- mr. drs. Wil Camstra