

# In dit nummer

Jaargang 12  
Nummer 2  
September 2008

Redactie-adres:  
NVMETC  
Joyce von Oerthel  
Secretaresse  
Postbus 904  
7400 AX Deventer  
Mobiel: 06 40361951  
E-mail: [nvmetc@home.nl](mailto:nvmetc@home.nl)  
Site: [www.nvmetc.nl](http://www.nvmetc.nl)

**Van het bestuur** ..... 2  
*prof. dr. Gerard Koëter, voorzitter*

**Artikelen** ..... 3  
Indienen van SUSAR's en SSAR's;  
Procedure CMO Regio Arnhem-Nijmegen  
*mr. drs. Frans van Agt*  
*mw. drs. Lianne van Damen*

**Vooraankondiging Symposium 'fase 1 studies'** ..... 7  
**op 6 november 2008 in VU MC Amsterdam**

**Column**..... 8  
De eerste blik is een daalder waard  
*mw. dr. Madeleine Roovers*

**Symposia**.....10

**Colofon**.....10

Redactie:  
mr. drs. F.M. van Agt  
mw. mr. W. Camstra  
mw. drs. L.M. Damen  
mw. mr. R. van Gils  
mw. drs Y.G. Turksema  
mw. J.M. von Oerthel  
mw. drs. W.E. van der Voet

## Van het bestuur

*prof. dr. Gerard Koëter  
voorzitter*

Vanuit de NVMETC zijn alle erkende METC's in Nederland gevisiteerd door de Begeleidingscommissie (BECO). Het doel van deze visitaties is om de kwaliteit van de erkende commissies te verbeteren. De visitatie heeft het karakter van een 'peer review' en dit betekent dat leden van de vereniging op vertrouwelijk basis kennis nemen van de werkwijze van een commissie en nadien de gevisiteerde commissie schriftelijk informeert van haar bevindingen. Bij een positieve beoordeling adviseert de BECO het bestuur de commissie voor te dragen bij de CCMO voor accreditatie.

Een goed visitatiesysteem kan een grote bijdrage leveren aan de kwaliteit van de gevisiteerde commissie. Nu alle commissies bezocht zijn is er behoefte aan evaluatie van de methode en werkwijze van het huidige systeem.

In 1999 is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in werking getreden. In deze wet is vastgelegd dat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) toezicht moet houden op de werkzaamheden van de erkende medisch ethische toetsingscommissies. Het ligt voor de hand om de verslaggeving van de visitaties van de erkende toetsingscommissies ter hand te stellen aan de CCMO zodat met deze informatie inzicht kan worden verkregen op de werkzaamheden van de commissie. De leden van de BECO vrezen echter dat het karakter van de visitatie zal veranderen als de toezichthoudende CCMO kennis neemt van al datgene wat is besproken tijdens de visitatie.

De komende tijd zal gebruikt moeten worden om een systeem te ontwikkelen waarmee de CCMO inzicht krijgt in werkwijze van de commissies waarbij echter het karakter van 'peer review' blijft behouden.

In afstemming met de NVMETC en de BECO heeft de CCMO aan het kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg gevraagd om een normenkader voor medisch ethische toetsings-

commissies te ontwikkelen. Een eerste versie is intussen verschenen en becommentarieerd door zowel de BECO als het bestuur van de NVMETC. Deze nota is een goed vertrekpunt voor het verbeteren van het visitatiesysteem met daarin ruimte voor toezicht door de CCMO van de werkwijze van de erkende commissies.

Gedurende ruim een jaar ben ik voorzitter geweest van de NVMETC en ik denk dat deze vereniging bestaansrecht heeft. Vooral discussies tussen de leden van de verschillende commissies moet worden uitgebreid en gestimuleerd waardoor een goed onderzoeksklimaat wordt gecreëerd met een goede bescherming van de rechten van proefpersonen en patiënten. Met veel plezier heb ik deel uitgemaakt van het bestuur daarin gestimuleerd door enthousiaste medebestuurders. De discussies over de doelstelling van de vereniging moet verder worden gevoerd zodat de wetenschappelijke discussies op een hoger plan kunnen worden getrokken. Het bleek lastig om goede bestuurders te vinden, een probleem dat in veel verenigingen speelt. Toch zullen de leden van de vereniging samen het niveau van 'het toetsen' zelf moeten bewaken door middel van wetenschappelijke vergaderingen en scholing.

Per 1 november ga ik de vereniging verlaten om voorzitter te worden van de CCMO.

Ik hoop iedereen te zien op de wetenschappelijke dag van de vereniging op 6 november met als thema 'fase I onderzoek'.

## Artikelen

### Indienen van SUSARs en SSARs Procedure CMO regio Arnhem-Nijmegen

*mr. drs. Frans M. van Agt  
drs. Lianne M. Damen*

In dit stuk doen wij verslag van het beleid met betrekking tot het indienen van SUSARs en SSARs bij de Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem-Nijmegen.

#### Probleem

Het is de taak van erkende toetsingscommissies om een positief oordeel over een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen te heroverwegen in het geval van:

- vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van de geneesmiddelen die met het oog op het onderzoek worden toegediend
- substantieel meer vermoedens van verwachte ernstige bijwerkingen van de geneesmiddelen die met het oog op het onderzoek worden toegediend

Eén van de problemen met betrekking tot deze taakuitoefening is dat vermoedens van ernstige (onverwachte en verwachte) bijwerkingen niet op gestandaardiseerde wijze bij onze commissie worden ingediend. Ter oplossing van dit probleem hebben wij mede met inachtneming van de artikelen 13p en 13q WMO en het gestelde op p. 47 en 49 van de Instruction Manual (Ministerie van VWS, oktober 2005) de CMO-procedure van indiening van vermoedens van ernstige bijwerkingen beschreven.

#### Afbakening

De procedure beperkt zich tot wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Ook in andere vormen van wetenschappelijk onderzoek kunnen zich nadelige voorvallen voordoen. Onze commissie studeert nog op welke wijze deze voorvallen met inachtneming van onder meer artikel 10 WMO bij de commissie moeten worden ingediend.

#### Toelichting

In de CMO-procedure wordt een onderscheid gemaakt tussen de incidentele meldingen, die versneld gemeld moeten worden en de periodieke meldingen die eens per jaar of eens per half jaar gemeld moeten worden. Wordt bij de indiening van de melding niet de CMO-procedure gevolgd (worden periodieke bijvoorbeeld vaker dan eens per halfjaar of eens per jaar ingediend) dan kan de CMO besluiten de melding niet in ontvangst te nemen of zij kan navragen waarom van de procedure is afgeweken.

#### deblinderen

De WMO vermeldt niet of SUSARs al dan niet gedeblindeerd aangeleverd moeten worden. Ook in de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (Staatscourant 24 februari 2006, nr. 40) wordt niet vermeld dat SUSARs gedeblindeerd aangeleverd moeten worden. In de Instruction Manual (p.47 paragraaf 3.2.3.1) worden wel aanbevelingen gedaan. De praktijk op dit moment is dat de 7 dagen meldingen en 15 dagen meldingen (vrijwel altijd) gedeblindeerd ingediend worden. De CMO volgt deze praktijk en is van oordeel dat SUSARs, zowel versnelde meldingen als periodieke meldingen, gedeblindeerd moeten worden aangeleverd, omdat op die manier een betere beoordeling door de commissie mogelijk is. Wordt een SUSAR *geblindeerd* aangeleverd dan dient expliciet gemotiveerd te worden waarom er niet gedeblindeerd is.

#### termijn

De termijn van indienen van de periodieke overzichten is nu gesteld op zes maanden na afgifte van het positieve oordeel. Voorstelbaar (en ook al gebleken) is dat dat voor internationaal onderzoek problematisch kan zijn; er moeten dan door de verrichter aan de verschillende METC's op verschillende momenten rapportages worden ingediend. Naar de mening van de CMO verdient het aanbeveling wanneer (inter)nationaal de afspraak wordt gemaakt dat periodieke overzichten standaard binnen (bijvoorbeeld) twee maanden na afloop van kalenderjaren worden ingediend.

SUSARs en periodieke overzichten moeten worden ingediend tot het moment dat in

Nederland de laatste proefpersoon zijn deelname heeft beëindigd. Bij rapportages die daarna worden ingediend moet uitdrukkelijk gemotiveerd worden waarom de betreffende rapportage van belang kan zijn voor de gezondheid van de proefpersonen die in Nederland aan het onderzoek hebben deelgenomen.

#### contactpersoon

De CMO vindt dat de periodieke en incidentele meldingen (evenals alle overige onderzoeksgelateerde correspondentie) door de contactpersoon aan de CMO gezonden moet worden, aangezien herhaaldelijk is gebleken dat het tot verwarring en misverstanden kan leiden als (ook) anderen dan de contactpersoon bijwerkingen melden; de meldingen worden dan dubbel binnen of onvolledig ingezonden. Bij het aanstellen van de contactpersoon dient er dan ook rekening mee gehouden te worden dat deze persoon bij machte is incidentele meldingen tijdig in te dienen. Hij moet ook inzage kunnen hebben in de gedebindeerde meldingen. Dit betekent dat de contactpersoon geen onderzoeker kan zijn.

#### **Begrippen**

Bijwerking = nadelig voorval dat mogelijkwijs het gevolg is van een geneesmiddel

Ernstige bijwerking = een bijwerking die:

- dodelijk is of
- levensgevaarlijk is voor de proefpersoon en/of
- opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt en/of
- blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of
- zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming

SUSAR = ernstige bijwerking waarvan de aard en de ernst niet overeenkomt met de informatie over het product zoals opgenomen in het onderzoeksdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een marktvergunning is afgegeven, de in de bijsluitervervatte samenvatting van de kenmerken van het product.

SSAR = overige ernstige bijwerkingen

**Incidentele meldingen**

	<b>Wat</b>	<b>Termijn</b>	<b>Bijvoegen</b>	<b>Gedeblindeerd</b>
<b>7 dagen melding</b>	<p>SUSARs die tot de <u>doed</u> van een proefpersoon hebben geleid of (hadden) kunnen leiden</p> <p><b>EN</b></p> <p>zich hebben voorgedaan in het onderzoek dat door de CMO is beoordeeld (ongeacht het (Nederlandse of buitenlandse) centrum waarin de SUSAR zich heeft voorgedaan).</p> <p>Relevante informatie over de nasleep van zo een SUSAR</p>	<p>Zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen 7 dagen nadat de verrichter er kennis van heeft genomen.</p> <p>Binnen 8 dagen na ontvangst van de eerste melding worden gerapporteerd aan de CMO, maar in ieder geval niet later dan 15 dagen nadat de verrichter er kennis van heeft genomen.</p>	<p>Een gemotiveerde uitspraak over (de hoegrootheid van) de kans dat er tussen de SUSAR en het geneesmiddel een verband staat</p> <p><b>EN</b></p> <p>een gemotiveerde uitspraak over de gevolgen die de SUSAR moet hebben voor de uitvoering van het onderzoek.</p>	<p><u>JA</u>, tenzij de verrichter inschat dat de kans aanzienlijk groter is dat de SUSAR een gevolg is van de ziekte van de proefpersoon dan van het geneesmiddel in kwestie.</p> <p>De geblindeerde indiening van SUSARs wordt door de verrichter <u>expliciet gemotiveerd</u>.</p>
<b>15 dagen melding</b>	<p><u>Overige</u> SUSARs die zich hebben voorgedaan in het onderzoek dat door de CMO is beoordeeld (ongeacht het (Nederlandse of buitenlandse) centrum waarin de SUSAR zich heeft voorgedaan).</p>	<p>Zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen 15 dagen nadat de verrichter er kennis van heeft genomen.</p>	<p>Zie 7 dagen melding.</p>	<p>Zie 7 dagen melding.</p>
<b>Overige versnelde meldingen</b>	<p>SUSARs die zich hebben voorgedaan in <u>ander</u> onderzoek</p> <p><b>EN</b></p> <p>van grote invloed zijn op de veiligheid van de proefpersoon in het onderzoek dat door de CMO is beoordeeld genomen.</p>	<p>Zo spoedig mogelijk nadat de verrichter er kennis van heeft.</p>	<p>Zie 7 dagen melding.</p>	<p>Zie 7 dagen melding.</p>

**Periodieke Overzichten**

	<b>Wat</b>	<b>Termijn</b>	<b>Hoe indienen</b>	<b>Bijvoegen</b>	<b>Gedeblindeerd</b>
<b>6-maanden melding</b>	<u>SUSARs</u> die zich in een <u>ander onderzoek</u> met het betreffende geneesmiddel en van dezelfde verrichter hebben voorgedaan (waar dan ook ter wereld).	De eerste 6-maanden-rapportage moet worden ingediend 6 maanden na de afgifte van het positieve oordeel.	Gecategoriseerd (naar de aard van de SUSARs).  Uit het rapport moet in één oogopslag blijken welke SUSARs reeds versneld bij de CMO zijn gemeld.	Een gemotiveerde evaluatie van [1] het oorzakelijke verband tussen de SUSARs en het betreffende geneesmiddel en [2] de gevolgen die de SUSARs moeten hebben voor de uitvoering van het onderzoek.	Zie 7 dagen melding.
<b>1-jaar melding</b>	Alle SSARs die zich hebben voorgedaan in het onderzoek dat door de CMO is beoordeeld.	De eerste jaarlijkse rapportage moet worden ingediend 1 jaar na de afgifte van het positieve oordeel.	Gecategoriseerd (naar de aard van de ernstige bijwerking)	Een gemotiveerd antwoord op de vraag of het vermoeden bestaat dat er beduidend meer verwachte ernstige bijwerkingen zijn opgetreden dan was voorzien.	Facultatief.

## VOORAANKONDIGING

---

**Reserveer alvast in uw agenda:**

**Datum:** 6 november 2008

**Plaats:** VU MC Amsterdam

**Tijd:** ± 10.00-17.00 uur

### Onderwerp : fase 1 studies

Aan de orde komen o.m. veiligheid, fase 1 in oncologie, overwegingen en verwachtingen bij patiënten, fase 1 onderzoek bij kinderen met maligniteit, rol van ouders en kinderen

Zodra het definitieve programma bekend is, wordt u hiervan op de hoogte gesteld.

---

Door de Raad van Bestuur van VU MC Amsterdam wordt u welkom geheten. De opening van het symposium zal worden verricht door prof. dr. P.E. Postmus.

## SYMPOSIUM NVMETC – 'FASE 1 STUDIES'

---

De volgende sprekers hebben reeds toegezegd:

- Dr. W.J. Drijfhout, directeur Pharmaceutical Associates international (PRA) in Zuidlaren. Kwaliteit, veiligheid en snelheid van Fase 1 geneesmiddelenonderzoek in een "Clinical Research Organisation".
- Prof. dr. A.F. Cohen, hoogleraar klinische farmacologie Leiden. Veiligheidsmaatregelen bij fase I onderzoek.
- Prof. dr. H.M. Verheul, hoogleraar medische oncologie VUMC. Fase I onderzoek bij oncologie patiënten.
- Prof. dr. N.K. Aaronson, hoogleraar. Kwaliteit van Leven bij crhonische of levensbedreigende ziekten AMC.
- Prof. dr. H.N. Caron, hoogleraar kinderoncologie AMC. Onderzoek bij kinderen met een maligniteit.
- Dr. C.A.J. Knibbe, apotheker in het Antoniusziekenhuis in Nieuwegein. Geneesmiddelen onderzoek bij kinderen.
- Prof. dr. W.T. van der Graaf, Hoogleraar oncologie UMC Radboud. De rol van ouders en kind.
- Dr. S.E.J.N. de Rooy, internist ouderengeneeskunde AMC. Onderzoek bij ouderen.

## Column

### De eerste blik is een daalder waard

*dr. Madeleine Roovers*

Op 27 februari j.l. nam ik voor de eerste keer deel aan de vergaderingen van de CMO Arnhem-Nijmegen. Ik bevind mij dus in de merkwaardige positie om als groen CMO - blaadje verslag te doen van mijn eerste ervaringen met dit werk. Maar goed. Op het gevaar af dat ik de plank mis sla, nemen we maar aan dat de eerste blik een daalder waard is.

Hoe waren **die eerste indrukken**? Welnu, die waren overrompend. Veel ballonnen moeten tegelijk in de lucht worden gehouden: zoals overweldigend veel papieren waarin gerommeld moet worden, lekkere broodjes die heftig verleiden om op te kauwen en heel veel ingewikkelde verhalen die begrepen moeten worden. En dit alles liefst tegelijkertijd en vlúg een beetje.

Wat zag ik. Aardige mensen, betrokken mensen, goedwillende mensen.

Wat las ik. Heel weinig goede en heel veel slechte patientenvoorlichtingsbrieven. Een trial die de derde fase inging onder het motto 'Baat het niet, het schaadt ook niet'.

Sommige publicatievoorwaarden bezag ik met ogen als schoteltjes.

De aspecten die ik hier kort wil belichten zijn: Het informeren van de patiënten, de publicatievoorwaarden, de tijd, de toetsing achteraf, de verslaglegging, de verstrengeling van belangen en tot slot, de mogelijkheid van een interne bron van morele kennis.

### De Patiënten Informatie Formulieren.

De kantiaanse morele imperatief dat mensen niet als middel, maar louter als doel in zichzelf moeten worden behandeld is de hoeksteen van de mensenrechten. In het kader van experimenteel onderzoek worden mensen wel degelijk instrumenteel behandeld. Dit is slechts aanvaardbaar als zij instemmen met het feit dat zij als zodanig ingezet worden. Dit kunnen zij alleen maar doen als zij zeer degelijk geïnformeerd zijn.

En daar schort het nodige aan. Ik denk maar aan de meneer die deelgenomen heeft aan het pro-biotica onderzoek en die op de televisie hulpeloos in de camera staarde en zei dat hij het allemaal zo niet begrepen had. Nou kan hij natuurlijk jokken, maar goed... Reparaties zijn reeds in 2005 voorgesteld, en de werkgroep die zich hierover gebogen heeft, is al in 2006 opgeheven. Maar naar ik begrepen heb zijn haar goede suggesties nog steeds niet doorgevoerd. Een gevoel van urgentie lijkt te ontbreken.

### Publicatie voorwaarden.

Deze verschillen. Soms lees ik dat de interpretatie en de conclusies betreffende de data behoort tot de verantwoordelijkheid van de sponsor. Voorafgaand aan een eventuele publicatie of presentatie dient het concept van de publicatie aan de sponsor te worden voorgelegd. Commentaren zullen in onderling overleg worden opgenomen. Klopt dat? De dokters zijn dus alleen maar de lome boekhouders van de industrie? Is de industrie de echte macho, die – om dit te verdoezelen – soms medical opinionleaders inzet die geen kennis hebben van het onderzoek, maar zich hier wel stevig voor laten betalen. Foei! Het CCMO-statement aangaande publicatiebeleid bevat algemene richtlijnen. Maar helemaal onderaan, bij de kleine lettertjes, schuift zij de hete aardappel terug op het bordje van de METC's door te stellen dat haar statement niet als bindend uitgangspunt zal gelden en wijst zij de METC's hier verantwoordelijkheid toe bij de beoordeling van het protocol. Maar niemand lijkt zich een buil te vallen aan rare voorwaarden. Is dat zo? Ik hoor de juristen er eigenlijk ook niet over. Maar als we het nodig vinden, moeten we gedoe durven maken.

**Het is jammer dat er doorgaans heel weinig tijd** is om na te denken over ingewikkelde, misschien secundaire aspecten, maar die daarom niet minder belangrijk zijn. De protocollaire afhandeling laat weinig ruimte voor onderliggende vragen. Ik denk hier aan de mogelijk 'bijvangst' van de beïnvloeding van flexibel gedrag door het toedienen van dopamine. Ik vroeg hoe daar door de onderzoekers over gedacht werd en wat ze



daarmee zouden doen. De voorzitter keek mij smekend aan: 'O god nee, niet nu, er ligt nog een decimeter papier...'

Er bestaat een soort merkwaardige spanning. De toetsing is gericht op het vinden van bedenkingen, maar die moeten weer zo goed mogelijk geredresseerd worden, aangepast, want we moeten door....!

Is het een oplossing om wat meer te vergaderen?

### Toetsing achteraf.

Bestaat dat? Tenminste ik heb daar nog niets over gehoord.

Voordat de trial de kliniek ingaat, aan de voordeur dus, doen we reuze ons best. Maar hoe gaat het achter die voordeur, in de weerbarstige praktijk? Hoe voeren artsen gesprekken? Hoe werven ze proefpersonen? Stemt een en ander overeen met de op papier gewekte verwachtingen? Wat vonden de proefpersonen hiervan? Wat vonden zij van de voorlichting? Wat viel er mee, wat viel er tegen? Kon de afdeling het hele proces aan? Ook de verpleegkundigen en andere betrokken deskundigen? Lijkt me reuze interessant om een steekproef te houden aan de hand van enkele casus.

Nog iets wat te maken heeft met toetsing achteraf.

**De verslagen** van de bijeenkomsten zijn een samenvatting van de besluiten. Meer niet. Ik kreeg onlangs een verslag onder ogen van een andere METC. Een bijna letterlijke weergave van alle deliberaties. Interessant, want een dergelijk verslag kan men zien als een 'vertoog'. Een 'discours', een vertoog dus, geeft meer inzicht geeft in de cultuur van een praktijk, dan formele bronnen als wetten, regels en protocollen. Vertogen herbergen conceptuele ruimtes waar kennis wordt geformeerd, geïnterpreteerd en bewaakt. Een blik op dit verslag deed mij watertanden. Je ziet van alles, wat in een gesproken dialoog verloren gaat en is bij uitstek geschikt voor het bestuderen van discussielijnen, de argumenten-keuze, de normatieve patronen in de experimentele geneeskunde aan het begin van de 21<sup>e</sup> eeuw. Zijn we geneigd tot enhancement, tot optimaliseren, tot het overschrijden van zekere

grenzen, of enkel tot repareren wat kapot is? Ik begrijp dat er een 'geheim van de commissiekamer' bestaat. Dit is ook goed. Men moet vrij van gedachten kunnen wisselen. Maar het is ook van belang te weten op welke gronden morele oordelen in de praktijk van het experimenteel medisch onderzoek gerechtvaardigd worden. Misschien iets voor een jonge promovendus?

Typerend voor deze praktijk is **de verstrengeling van belangen en verantwoordelijkheden**. Hier hoeven we niet besmuikt over te doen, want het is gewoon een feit - hetgeen overigens voor alerte professionals geen probleem hoeft te zijn - . Industrie, sponsor, proefpersoon, onderzoeker, ziekenhuis, wetenschap, vooruitgang, risico's, publiceren, eer, samenleving, geld verdienen, gezond worden, collega's te vriend houden... Niet alleen zijn er discrepanties tussen de belangen van de onderscheiden partijen, maar zelfs deze zijn in zichzelf verdeeld. (de arts heeft b.v. verantwoordelijkheden naar zijn patiënten, maar ook t.a.v. de voortgang van de wetenschap in dienst van toekomstige patiënten en de samenleving als geheel) Men kan stellen dat de morele context van de praktijk van het beoordelen van experimenteel onderzoek *ambigu is, gecompliceerd, onzeker en onvolledig*.

Wat moeten wij denken en hoe moeten wij handelen? Een oude filosofische vraag. Telkens moet er weer gewogen worden wiens belangen prioriteit moeten hebben? Die van de patiënt? De industrie, de samenleving, de wetenschap, de vooruitgang? Ligt de morele legitimatie in het correct volgen van het protocol? En net zoals in het 'normen en waarden' debat van premier Balkenende is dit appél op externe, algemene legitimatiebronnen ineffectief. Waarden zijn vaag en wetten en normen zijn voor avonturiers geboren verleiders tot overtreding. Om over protocollen maar niet te spreken. Er moeten ook andere, interne bronnen van morele kennis worden aangesproken opdat alle participanten in de praktijk van het experimenteel onderzoek kunnen komen tot –

filosofisch geformuleerd – ‘*de kunst van het adequate morele oordeel.*’

Een paar maanden geleden werd in de kelderkrochten van de kliniek een refereravond gehouden over malversaties in de onderzoekspraktijk. Snoepreises, ghostwriting, afhankelijke research etc. Er zouden maatregelen genomen moeten worden. Strakkere regels. Ik verbaasde me erover dat het woord ‘persoonlijke integriteit’ niet viel: sterke knieën en rechte ruggen.

Het lijkt erop dat de functie van het geweten is overgenomen door wetten, regels, protocollen, argumentaties. Maar het persoonlijke geweten verdient het te worden afgestoft en opgepoetst. Het is weliswaar aan –contingente- morele tradities verbonden, maar het staat daar tegelijk boven; het is in een seculiere, moreel pluriforme samenleving de laatste beroepsinstantie en hierdoor soeverein van statuur.

Ergens in de krant las ik dat de Christenunie haar geweten draagt zoals de papoea’s hun peniskokers. Ik zou zeggen dat de Christenunie hier niet direct navolging verdient. Maar, om prettig te varen tussen Scilla en Charibdis, zou ik u willen zeggen, koester uw geweten, en alles sal reg kom.

## Symposia

### NVMETC

Datum : donderdag 6 november 2008

Plaats : VU MC Amsterdam

Tijd : ± 10.00-17.00 uur

Onderwerp : fase 1 studies

Aan de orde komen o.m. veiligheid, fase 1 in oncologie, overwegingen en verwachtingen bij patiënten, fase 1 onderzoek bij kinderen met maligniteit, rol van ouders en kinderen

### Erasmus Universiteit Rotterdam

International Conference on Human Rights and Biomedicine.

Datum : 10-12 december 2008

Plaats : Rotterdam

Onderwerp: Biogeneeskunde en mensenrechten

Meer informatie treft u aan op:

<http://www.biomedicineconvention.nl/>

## Colofon

Het nieuwsblad van de NVMETC, *METCforum*, verschijnt drie tot vier keer per jaar. Het blad wordt toegezonden aan de leden.

Het nieuwsblad wordt ook op de website gepubliceerd. Zie hiervoor [www.nvmetc.nl](http://www.nvmetc.nl)

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:

- prof.dr. Gerard Koëter, voorzitter
- dr. Annemarie Lütjens, penningmeester
- dr. Jos I.M. Egger
- drs. Lianne M. Damen