

In dit nummer

Jaargang 13
Nummer 3
December 2009

Redactie-adres:
NVMETC
Joyce von Oerthel
Secretaresse
Postbus 904
7400 AX Deventer
Mobiel: 06 40361951
E-mail: nvmetc@home.nl
Site: www.nvmetc.nl

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

Van het bestuur2
dr. Frits Lekkerkerker, voorzitter

Rapport:3
'Onderzoek naar de PROPATRIA studie' 'lessen voor het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland'

Ingezonden brief3
*CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontract
dr. Jos Frantzen, bioloog-epidemioloog*

Column4
*De verantwoordelijkheid van een METC: hoeveel mandaten kan ethisch toetsen verdragen?
dr. Sara van Epenhuysen, filosoof*

Kwestie: Bijwerking6
drs. Lianne Damen en dr. mr. Frans van Agt, CMO Arnhem-Nijmegen

Jubileumsymposium VCMO:7

**Biobank Onvermijdelijk?!
vrijdag 29 januari 2010
Utrecht**

Terugblik op het Symposium:8
Medisch-ethisch toetsen in Nederland: Quo Vadis?

Colofon8

Van het bestuur

Dr. Frits Lekkerkerker
voorzitter

Tijdens de afgelopen bestuursvergaderingen is over een aantal onderwerpen intensief gediscussieerd. De belangrijkste daarvan was een reactie op de brief van de staatssecretaris over het bewaren van het lichaamsmateriaal bedoeld voor toekomstig onderzoek zonder duidelijk gedefinieerd en geformuleerd onderzoeksdoel. Het parelsnoer initiatief van de academische ziekenhuizen is daar een voorbeeld van. Maar ook METC's van niet academische centra hebben in steeds grotere mate te maken met verzoeken tot het bewaren van allerlei lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek. Het bestuur is van mening dat gestreefd moet worden om namens alle erkende en lokale METC's, gezamenlijk een reactie op de brief van de staatssecretaris te schrijven. Ter voorbereiding hiervan is een bijeenkomst georganiseerd met een aantal deskundigen op dit gebied.

Deze deskundigen waren:

dr. mr. F. van Agt (Nijmegen),
mevr. drs. L.S. van Epenhuysen (Groningen),
mevr. mr. R. van Gils (Maastricht) en
prof. dr. F.J.H. Tilders (Amsterdam).

Het bestuur is met de deskundigen er in geslaagd om met ieders instemming tot een duidelijk standpunt te komen. Na een plenaire bijeenkomst en uitgebreide e-mailwisseling is een document vastgesteld dat is rondgestuurd naar alle METC's. Op dit moment zijn er al bijna 35 reacties binnengekomen, overwegend instemmend. Het is verheugend te zien dat we op deze wijze de krachten kunnen bundelen. Het bestuur zal in samenspraak met de eerder genoemde deskundigen de opvattingen in een brief naar de staatssecretaris verwoorden. De CCMO heeft besloten zelf een brief te schrijven. Hierover is inhoudelijk geen overleg geweest. Overigens zijn Biobanken ook onderwerp van discussie op het symposium georganiseerd door de Verenigde Commissies Mensgebonden Onderzoek (VCMO) op 29 januari 2010 in Utrecht.

Recent is overleg geweest met de DCTF (Dutch Clinical Trial Foundation) over de wijze waarop door de verschillende METC's lokale uitvoerbaarheid wordt beoordeeld. Er zijn in Nederland grote verschillen in de uitgebreidheid van de beoordeling en daardoor verschillen in beoordelingstijd. Wel kan worden opgemerkt dat het gemiddeld tot een

duidelijke snellere afhandeling is gekomen). De wens is door de DCTF uitgesproken om bij deze lokale toetsing tot verdere uniformering van de procedures in de diverse instellingen te komen. Daarbij onderschrijft het bestuur het Beleidsadvies "Toetsingskader adviserende commissie Lokale Uitvoerbaarheid" dat eind 2008 is verschenen. Verder is er gesproken over de verwerking van amendementen (is een lokale beoordeling daarvan wel nodig?) en uniformering van de proefpersonen-informatie. In het geval dat een lokale commissie toch opmerkingen heeft over het protocol, zou afgesproken moeten worden aan wie zij hun opmerkingen moeten richten. Immers, dit protocol is door een METC al goedgekeurd en zou het aanspreekpunt moeten zijn. Ook werd het een zorg genoemd dat de kwaliteit van onderzoekers sterk kan wisselen. Er is afgesproken dat NVMETC en DCTF hierover verder zullen discussiëren.

Met de CCMO en de BECO wordt verder gepraat over het weer opstarten van de visitaties van geaccrediteerde METC's. De CCMO heeft haar zorgen uitgesproken over de kosten die de visitaties met zich meebrengen. Kernpunt van de discussie met de CCMO is dat gestreefd moet worden de kwaliteit van de METC toetsingen op hoog niveau te handhaven c.q. te verhogen. Ondanks de hoop daartoe is het nog niet gelukt met de CCMO tot volledige overeenstemming te komen.

Op de aanstaande jaarvergadering in mei 2010 zullen de vernieuwde statuten en huishoudelijk reglement van de NVMETC worden besproken. Er zijn voorstellen voor belangrijke veranderingen. De belangrijkste is dat de METC's de leden zullen zijn van de overkoepelende vereniging. Daarnaast kent de vereniging toehoorders. Stemrecht wordt beperkt tot leden van de vereniging.

Een onderwerp wat blijft liggen is de scholing van nieuwe METC leden. Er is grote behoefte aan om dit weer op te pakken. We houden u hierover op de hoogte.

De recente kritiek van Menzis op de METC goedkeuring van een groot Nederlands Multicentre onderzoek is in het bestuur besproken. Het is evident dat de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van deze studie ligt bij de betreffende METC. Deze is naar de mening van het bestuur van de NVMETC zeer overwogen tot haar besluit gekomen. Een nieuw fenomeen is dat een verzekeraar zich gaat mengen in toetsing van klinische onder

zoek. Dit geeft aanleiding tot het plaatsen van vraagtekens. Dit zou consequenties kunnen hebben o.a. voor het vertrouwen van deelnemers aan klinisch onderzoek maar ook voor de politiek zoals al blijkt uit de vragen gesteld door de leden van de Kamer. Dit is ongelukkig. Het bestuur zal zich nog verder met deze zaak bezig houden.

Tot slot nog de opmerking dat het bestuur op dit moment nog niet beschikt over een lid afkomstig uit een lokale METC. Het bestuur ziet dit als een tekortkoming. Het bestuur heeft daartoe een uitnodiging doen uitgaan aan de leden van de lokale commissies.

Het bestuur hoopt dat uit bovenstaande zaken kan blijken dat zij een grote activiteit aan de dag legt. Dat is in het belang van de METC's, waarbij het streven is om te bevorderen dat de NVMETC als spreekbuis fungeert namens deze METC's.

Rapport:

'onderzoek naar de PROPATRIA-studie' 'lessen voor het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland'

Van:

- Staatstoezicht op de Volksgezondheid; inspectie voor de gezondheidszorg
- CCMO
- Voedsel en waren autoriteit

D.d. december 2009

Op www.nvmetc.nl treft u onder het tabblad 'METCforum' een link naar de site IGZ waar u het rapport kunt downloaden.

Voor de bijlagen wordt verwezen naar:

www.ccmo.nl en www.igz.nl

Ingezonden brief

CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontract

Dr. Jos Frantzen

Bioloog-epidemioloog VU medisch centrum

Directeur-Grotaandeelhouder Drieboek Research Support BV

Met de richtlijn 'Beoordeling onderzoekscontract' beoogt de CCMO het klinisch onderzoek op twee punten nader te reguleren. Het openbaar maken van onderzoeksgegevens is het ene punt, het daadwerkelijk uitvoeren van klinisch onderzoek is het andere punt. Beide zaken zijn in de praktijk problematisch. Het is echter de vraag of de richtlijn *casu quo* de richtlijn in de huidige vorm het geschikte instrument is om de problemen op te lossen.

In de afgelopen 4 jaar heb ik als directeur van het onderzoeksbureau Urologie van het VU medisch centrum met talrijke bedrijven onderhandeld betreffende de uitvoering van klinische studies. Al met al ben ik in onderhandeling geweest over circa 40 klinische studies. Een groot deel is, na goedkeuring door de METC, inderdaad in uitvoering genomen, een kleiner deel is nooit in dat stadium gekomen vanwege het mislukken van de contractonderhandelingen.

Een contract is het eindpunt van een onderhandelingsproces. De bekroning! Dat proces kent, in ieder geval bij de Urologie in het VUmc, een aantal vaste ijkpunten. Een uroloog beoordeelt in eerste instantie de klinische relevantie en de medische aspecten van een studie. Vervolgens beoordeelt een coördinator klinische studies de uitvoerbaarheid wat betreft beschikbare faciliteiten. Die oordelen neem ik mee in de onderhandelingen met de opdrachtgever. Er is veel te onderhandelen. Eén ding staat echter niet ter discussie. Het oordeel van de METC is maatgevend voor het starten of juist stopzetten van een studie! In lijn daarmee is een goedgekeurd protocol absoluut leidraad voor de uitvoering van de studie. Dat wetende komt bij mij de vraag op welke toegevoegde waarde de richtlijn 'Beoordeling onderzoekscontract' heeft.

Het doel van onderhandelingen is niet om een stuk papier te krijgen met letters die dood blijven. Het doel van onderhandelingen is vertrouwen kweken. Vertrouwen dat nodig is om de hele studieduur op een fatsoenlijke manier met elkaar door te komen. Dat impliceert op een eerlijke en transparante manier met elkaar onderhandelen. Het betekent ook

creatieve oplossingen vinden voor tegengestelde belangen die niet verenigbaar lijken. En ten slotte dienen veel zaken in onderlinge samenhang besproken te worden. Het gaat niet alleen om geld, het gaat niet alleen om GCP-richtlijnen, het gaat niet alleen om geheimhoudingsplicht, het gaat niet alleen om publicaties, het gaat niet alleen om het eventuele opzeggen van een contract, het gaat niet alleen om privacy, maar het gaat om het geheel. En misschien nog veel belangrijker dat het geheel ook uitvoerbaar is! En dat laatste kan alleen de onderzoeker zelf beoordelen én garanderen. Bij toepassing van de richtlijn 'Beoordeling onderzoekscontract' zouden METC's zich in de onderhandelingen mengen met alleen oog voor de twee vermelde punten. Dat lijkt geen recht te doen aan andere aspecten van de onderhandelingen die net zo belangrijk zijn voor een medisch-ethisch verantwoorde uitvoering van een studie. Laat een contract, bijvoorbeeld, voldoende tijd en ruimte om de veiligheid en privacy van studiedeelnemers te borgen? Het is praktijk dat een opdrachtgever zoveel tijdsdruk inbouwt in het contract dat studiepersoneel vooral bezig is uiterste, administratieve, limieten te halen in plaats van tijd te nemen voor studiedeelnemers.

De Richtlijn 'Beoordeling onderzoekscontract' is eenzijdig gericht op externe opdrachtgevers en dan met name de farmaceutische industrie. Onderzoek geïnitieerd door onderzoekers zelf valt niet onder de reikwijdte van de richtlijn want er is simpelweg geen contract ter beoordeling. De vraag is dan hoe de beide punten van openbaarmaking van gegevens en het voltooiën van een onderzoek zijn geregeld? Mijn ervaring is dat de kansen op voortijdige stopzetting en niet publiceren groter zijn bij onderzoeker-geïnitieerd onderzoek dan bij dat van een externe opdrachtgever. Dat is ook begrijpelijk aangezien eigen onderzoek veelal beperkt is in financiële middelen *casu quo* de middelen niet voor een lange duur gegarandeerd zijn. De huidige richtlijn roept bij mij dus ook vragen op wat betreft de eenzijdigheid. Maar, het kan ook anders.

Ik pleit hier voor het aan voorwaarden binden van de (lokale) uitvoerbaarheid. In plaats van een richtlijn 'Beoordeling onderzoekscontract' zou er een richtlijn 'Toetsing uitvoerbaarheid op de onderzoekslocatie' kunnen komen, waarin wordt bepaald dat als onderdeel van de beoordeling (leden van) de METC op de locatie zelf gaan kijken en zich van een aantal zaken op de hoogte stellen. Is er voldoende en gekwalificeerd personeel? Is de benodigde infrastructuur beschikbaar? Zijn er SOP's en worden deze ook nageleefd? Is de veiligheid van de studiedeelnemer en zijn persoonlijke gegevens

voldoende geborgd? En die vragen zijn natuurlijk alleen positief te beantwoorden in het licht van voldoende financiering tijdens de duur van het gehele onderzoek. Maar de primaire verantwoordelijkheid voor het veiligstellen van de financiering ligt dan wat mij betreft bij de onderzoeker en zijn instelling. De bewijslast verschuift, vergeleken met de huidige richtlijn, van de externe opdrachtgever naar de onderzoeker. Die laatste dient garant te staan voor de uitvoering van het onderzoek in al zijn aspecten. En, het zou een taak dienen te zijn van de METC's om de uitvoering ook daadwerkelijk te toetsen aan de geformuleerde voorwaarden. Indien zo, krijgen wij een kwaliteitsimpuls van het klinisch-wetenschappelijk onderzoek. Onderzoekers en hun instellingen worden gestimuleerd uitvoering van het onderzoek te professionaliseren. En dat is niet alleen goed voor studiedeelnemers maar ook voor onze internationale positie als kennisland.

In lijn met een richtlijn 'Toetsing uitvoerbaarheid' zou er een richtlijn 'Openbaarmaking onderzoeksgegevens' kunnen komen. *Mutatis mutandis* geldt dat ook deze gericht dient te zijn op de onderzoeker als verantwoordelijke voor het openbaar maken van de gegevens. De richtlijn kan duidelijk maken welke minimale eisen, voor Nederland, worden gehanteerd.

Tot slot de opmerking dat een richtlijn geen wet is. *Nomen est omen*. Een richtlijn geeft richting. Dus dienen METC's de huidige, of de door mij voorgestelde, richtlijnen, met empathie te gebruiken. Het gaat er uiteindelijk om dat wij met zijn allen op een positieve manier proberen de uitvoering van mensgebonden onderzoek op een zo hoog mogelijk plan te tillen. Dat zijn wij verplicht aan de studiedeelnemers, die mede uit altruïstische motieven hun persoon beschikbaar stellen aan wetenschappelijk onderzoek.

Column

*Drs. Sara van Epenhuysen
filosoof*

De verantwoordelijkheid van een metc: hoeveel mandaten kan ethisch toetsen verdragen?

Tot voor kort was het duidelijk dat de verantwoordelijkheid van een METC een integrale verantwoordelijkheid is: als commissie geef je een oordeel over de ethische aanvaardbaarheid van een geheel onder-

zoeksplan met alles wat daarbij ethisch relevant is. Sinds enige tijd vraag ik me echter af of dat in de praktijk wel staande te houden is. In de praktijk moet veel worden afgecheckt en de praktijk is zo (over)belast dat er veel verdeeld en gedelegeerd moet worden om het werk voor elkaar te krijgen. Toch houden we vast aan het idee van die integrale verantwoordelijkheid van een toetsingscommissie. Dat is ook een goed idee omdat bij het toetsen door het heen en weer pendelen tussen details en geheel pas duidelijk wordt waar precies de pijn zit en waar kwesties liggen die grondige afweging verdienen. Natuurlijk gaat het om de grote vragen zoals: is de hypothese ingebed, kom je zo te weten wat je wilt, zijn er grote risico's, weten mensen wel wat hen gevraagd wordt en hoe zit het met de proportionaliteit, maar soms zie je pas bij een beschrijving van onderzoekshandelingen dat er verder van de standaardbehandeling wordt afgeweken dan je dacht en dat een afweging daar op zijn plaats is. Soms zie je in een onderzoekscontract pas dat er toch meer verwevenheid is met de sponsor dan je publiek zou willen verdedigen voor dit onderzoek. Zulke details leren je iets over de mogelijke spanningen in een onderzoeksplan. En dat telt bij de vraag of een studie ethisch aanvaardbaar is. Pas als je veel tot je hebt laten doordringen kun je naar eer en geweten zeggen of je er grosso modo morele bezwaren tegen hebt of niet. Steeds vaker realiseer ik me dat ik medeverantwoordelijk wordt gehouden voor een integraal oordeel terwijl ik niet genoeg zicht had op allerlei details en dus ook niet weet of ik iets had moeten afwegen en er een gerust hart op kan hebben. Ik hoef dat ook niet in mijn eentje te hebben zolang ik maar wel weet dat er een 'gerust hart van de commissie' is. En dat geruste hart van de commissie verwijst dan naar een adequaat, bijbehorend en werkzaam krachtenspel van meerdere disciplines. Daar had je nu juist die pluriformiteit binnen één commissie voor. Maar vaak ben ik onzeker of dat krachtenspel wel echt aan het werk is geweest. Dan vraag ik mij af hoever je kunt gaan met delegeren, mandateren en het aan elkaar knopen van deelconclusies, zonder dat je de integrale verantwoordelijkheid van een commissie in gevaar brengt. Al denkend over deze vraag stuit ik op drie begrippenparen die misschien helpen om de verantwoordelijkheid van een METC aan te scherpen. Die begrippenparen zijn: 1. toetsen en controleren, 2. adviseren en delegeren en 3. ontstaan en rechtvaardiging van een METC-oordeel.

1. Toetsen en controleren

Bij het werk van een toetsingscommissie lopen controleren en toetsen door elkaar heen. Controleren is gericht op de overeenkomst tussen

voorschriften en het onderzoeksvoorstel. Toetsen is gericht op het onderkennen, bespreken en wegen van onverenigbare elementen in het onderzoeksplan en van verschillen van mening, tegen de achtergrond van geldende normen. Nu zou je kunnen zeggen dat met de toename van normerende documenten, die de transparantie bevorderen, de toetsing zelf veel meer tot controle is geworden; een controle waarvoor je misschien niet steeds dat hele krachtenspel van die disciplines nodig hebt. Je zou misschien zelfs kunnen zeggen dat het vertrouwen van de maatschappij in de aanvaardbaarheid van onderzoek met mensen op het ogenblik voor een groot deel verbonden wordt met die normerende documenten, de wetgeving en de procedures. Voor een klein deel berust dat vertrouwen dan op de interactie tussen een groep mensen, die met hun uiteenlopende expertises en focus van mening kunnen verschillen. Als dat zo is dan zou je van de werkzaamheden van een METC die taken kunnen aanwijzen waarbij het om controle gaat en die taken waarbij het om toetsing gaat. Dan zou je alleen de toetsing expliciet moeten bestempelen als verantwoordelijkheid van de commissie en anderen expliciet verantwoordelijk moeten maken voor controles. Maar als we dat doen blijven de leden van een METC dan gevoelig genoeg om in de details nu juist de potentiële spanningen te ontdekken, iets wat nodig is om ethisch te kunnen toetsen? En kan de commissie dan voldoende op details bijsturen, want dat is toch wat er gebeurt en wat de METC ook geloofwaardig maakt in haar interacties met onderzoekers? Horen die controles niet toch onlosmakelijk bij de integrale verantwoordelijkheid van de METC? En wat gebeurt er als we die wel onder verantwoordelijkheid van de commissie houden, maar meer taken gaan delegeren?

2. Adviseren en delegeren

Bij de meeste METC's worden taken verdeeld en gedelegeerd en soms van mandaat voorzien (onder het regiem van SOP's). Het ligt ook voor de hand dat iemand die er verstand van heeft kijkt naar de verzekeringspapieren of naar een onderzoekscontract en dat een farmacoloog of apotheker een nieuwe IB beoordeelt en enkele specialisten de SAE's. Dat betekent dat een METC regelmatig een oordeel afgeeft dat volledig is gebaseerd op het gezag van een enkel lid. Daar komt ook bij dat in de commissie, met elkaar aflossende leden en talloze documenten, er nog maar weinigen zijn die een onderzoeksvoorstel van begin tot eind meemaken en die de, van alle relevante kanten aangedragen, argumenten op zich laten inwerken en in een eindbalans brengen. Laat staan dat ze ook nog inkomende SAE's of amendementen in een over-

allbeeld opnemen en bij hun ervaringswijsheden betrekken. In de toetsingspraktijk lopen adviseeren en delegeren door elkaar heen. Adviseeren aan een METC legt het accent op de verantwoordelijkheid van die METC. De commissie is verantwoordelijk voor wat zij met de adviezen doet. Adviseeren vergt vooral het aandragen van argumenten, meer dan van conclusies. Delegeren legt het accent op de verantwoordelijkheid van diegene aan wie gedelegeerd wordt. Het lijkt me dat een METC alleen delegeert als zij goede redenen heeft om geen verschillen van mening of gezichtspunten meer te verwachten. Ik weet alleen niet of je dat van tevoren wel goed genoeg kunt overzien. En als verwacht wordt dat iemand aan wie een taak is gedelegeerd wel aan de bel trekt als er onzekerheid is welke training moet die iemand dan hebben om op de verschillende disciplinaire domeinen bronnen van onrust te kunnen signaleren? En hoe zorg je dan dat ervaringen uit die gedelegeerde werkzaamheden toch gaan meespelen in de inschattingen en wijsheden van alle commissieleden? Dat brengt me bij de verantwoording van METC-oordelen.

3. Ontstaan en rechtvaardiging van een METC-oordeel.

In een METC-praktijk waarin veel wordt gedelegeerd wordt verantwoording van de oordelen vooral gegeven in termen van de ontstaansgeschiedenis: welke procedure is gevolgd en wie heeft waarover besloten. Bij onrust over een oordeel wordt dan al gauw gezocht naar een verkeerde procedure of een verdacht, gecompromitteerd lid. Als in een METC-praktijk weinig wordt gedelegeerd wordt verantwoording van oordelen vooral gegeven in termen van de argumenten uit het interdisciplinaire krachtenspel. Een eventueel betwiste positie van een METC-lid kan dan gerelativeerd worden onder verwijzing naar de argumentatieve, kritische bijdragen van anderen. Voor een sterke positie van een METC lijkt me het beroep op argumenten beter dan een beroep op procedures. Maar dat vergt dan wel dat dat krachtenspel ook echt gespeeld wordt en daarmee staat delegeren (en zeker mandateren) weer op gespannen voet.

Terugkerend naar de belasting van een METC en diens verantwoordelijkheid denk ik dat het een illusie is om te verwachten dat een commissie zelf ook werkelijk verantwoordelijk kan zijn voor alles wat haar op dit moment aan verantwoordelijkheid wordt toegedicht. Het lijkt me tijd om te zoeken naar verantwoordelijkheden die kunnen worden afgesplitst en aan anderen worden toegewezen (bijvoorbeeld: conformeren aan CCMO-publicatiestatement als verantwoordelijkheid van onder-

zoekers zelf). Het instrument van de toetsing door een onafhankelijk, multidisciplinair gezelschap is een instrument dat te waardevol is om er een onheldere verantwoordelijkheid aan te geven.

Kwestie: Bijwerking

Mw. drs. Lianne Damen
Dr. mr. F. van Agt
CMO Arnhem-Nijmegen

Recent werd bij onze commissie een rapportage van een ernstige bijwerking ingediend. Het betrof een bijwerking bij een proefpersoon die meedeed aan een geneesmiddelenonderzoek. De bijwerking was als ernstig gekwalificeerd, omdat de proefpersoon als gevolg van de bijwerking in het ziekenhuis was opgenomen. Volgens het rapport was de bijwerking echter niet gerelateerd aan de deelname aan het onderzoek. Omdat de bijwerking als niet gerelateerd was aangemerkt riep dat bij onze commissie de vraag op of hetgeen werd gemeld wel een bijwerking was en of een dergelijke bijwerking nu bij de commissie gemeld moest worden.

Melden aan de oordelende commissie

Volgens WMO artikel 13o eerste lid moeten door de uitvoerder alle *ernstige ongewenste voorvallen* (een enkele uitzondering daargelaten) onmiddellijk aan de verrichter gemeld worden. De verrichter houdt van deze voorvallen registers bij en draagt deze desgevraagd over aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de centrale commissie (of de minister) (artikel 13 lid 4). Over het melden van dergelijke voorvallen aan de oordelende commissie rept dit artikel niet. In het volgende artikel (13p) komt het melden aan de oordelende commissie wel aan de orde. De verrichten moet (binnen 7 of 15 dagen) aan (onder andere) de oordelende commissie melden: *vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen* van geneesmiddelen voor onderzoek.

Met andere woorden: ongewenste voorvallen hoeven niet aan de oordelende commissie gemeld te worden, vermoeden van onverwachte ernstige bijwerkingen wel.

Bijwerking of ongewenst voorval

Wat is dan het verschil tussen deze begrippen? Artikel 1 definieert een ongewenst voorval als "een schadelijk verschijnsel bij een ... proefpersoon ... aan wie een geneesmiddel wordt toegediend dat niet noodzakelijk met die behandeling verband

houdt" en een bijwerking als "een schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel...".

De relatie met het geneesmiddel is dus van belang voor het aanmerken van een gebeurtenis als ongewenst voorval of als bijwerking. Terug naar de casus. Is hetgeen is gemeld een bijwerking of een ernstig voorval? Gelet op het gegeven dat het als niet gerelateerd is aangemerkt, valt het, volgens hetgeen de WMO er over zegt, aan te merken als ongewenst voorval en had het niet gemeld hoeven worden aan onze commissie.

Bij de commissie bestond echter (grote) twijfel over de conclusie van de verrichter dat er geen relatie was met het geneesmiddel in kwestie. De vraag is dus of het wel een goede praktijk is dat een oordelende commissie ernstige ongewenste voorvallen niet onder ogen krijgt. Zouden aan oordelende commissies niet alle ernstige ongewenste voorvallen (behoudens de in artikel 13o lid 1 genoemde uitzonderingen) gemeld moeten worden?

Jubileumsymposium VCMO:

Biobank onvermijdelijk?! Vrijdag 29 januari 2010 Utrecht

Ter ere van haar 1^e lustrum organiseert de VCMO een symposium, waarvoor u van harte bent uitgenodigd.

Het is de verwachting dat biobank-onderzoek de komende jaren een grote vlucht gaat nemen. Met de resultaten van dit type onderzoek hoopt men meer te weten te komen over de oorzaken van ziektes, de behandeling van ziektes te kunnen individualiseren en te voorkomen dat patiënten onnodig aan de bijwerkingen van farmacologische en andere therapieën worden blootgesteld. Een fantastisch vooruitzicht! De overheid heeft dit ook onderkend en subsidieert een groot biobank-initiatief van de universitair medische centra. Ook in niet-academische centra zijn er initiatieven voor het oprichten van een biobank. Er zijn echter ook vragen te stellen bij dit type onderzoek. Zo bestaat er (nog) geen wetgeving die medisch ethische toetsing van biobank-initiatieven mogelijk maakt. Hoe staat het met de privacy van de deelnemers? Wie is eigenaar van de weefsels

en de patiëntgegevens en mogen deze verkocht worden aan derden? Wat is de rol en het belang van de overheid en het bedrijfsleven?

Onder leiding van mevrouw dr. C.A.J. Knibbe van het St. Antonius Ziekenhuis zullen bovenstaande vragen besproken worden en wordt getracht richting te geven en antwoorden te vinden.

Doelgroep

Artsen, onderzoekers, wetenschappers, medische ethische toetingscommissies, politici, ethici, juristen en bedrijfsleven. Accreditatie wordt aangevraagd.

Aanmelding

U kunt zich tot 21 januari 2010 voor dit symposium aanmelden via info@vcmo.nl. De kosten voor de symposium bedragen € 25,-. Er is een beperkt aantal plaatsen beschikbaar. U bent welkom tijdens het symposium op 29 januari 2010, locatie: Domus Medica, Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht.

Sprekers:

→ prof. dr. J.M.M. v.d. Bosch

Longarts/onderzoeker St. Antonius Ziekenhuis
'Biobank in een perifeer ziekenhuis: waanzin of noodzaak?'

→ Mr. dr. J.A. Bovenberg

Advocaat, onderzoeker AMC

'Juridische aspecten van biobanken'

→ Dr. C. Smit

(oud)-bestuurslid VSOP

'Biobanken en patiëntenorganisaties: een (inter)nationaal perspectief'

→ Mevrouw dr. G.J.M.W. van Thiel

Ethica en lid VCMO

'Biobanken en de ethiek van medisch wetenschappelijk onderzoek: (waar) wringt de schoen?'

→ Dr. J. Groen

Directeur Agendia BV

'Biobanks are key for the development of personalized diagnostics'

→ Mevrouw drs. R.M. den Hartog

Beleidscoördinator afdeling Ethiek van de Directie Publieke Gezondheid, Ministerie van VWS

'Biobanken in relatie tot het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal'

Informatie

Voor meer informatie verwijzen wij u naar de website: www.vcmo.nl of kunt u contact opnemen met mevrouw De Weerd of mevrouw Gijsbertsen: telefoon 030 -609 35 80, email info@vcmo.nl

Terugblik op het Symposium: Medisch-etisch toetsen in Nederland: Quo Vadis?

Op vrijdag 9 oktober jl. organiseerde de Stichting BEBO in Assen, in samenwerking met de NVMETC, bovengenoemd symposium ter gelegenheid van haar 25-jarig jubileum. Enerzijds werd het een terugblik op 25 jaar toetsen in Nederland, anderzijds werd aandacht besteed aan toekomstige ontwikkelingen.

De volgende sprekers leverden een bijdrage aan deze dag:

- Drs. J.N. Jedema, voorzitter METC Stichting BEBO
- Dr. M.J.J. Prick, vice-voorzitter CMO regio Arnhem-Nijmegen, oud-voorzitter NVMETC
- Dr. M.F. Korver, voorzitter Begeleidingscommissie Visitaties (BECO) van de NVMETC
- Prof.dr. G.H. Koëter, voorzitter CCMO
- Dr. M.J. Kenter, algemeen secretaris CCMO
- Prof.dr. J.H.G. Jonkman, hoogleraar GCP Groningen, tevens Board Member European Forum Good Clinical Practice Brussel
- Dr. R.W. van Olden, voorzitter Nederlandse Vereniging Farmaceutische Geneeskunde
- Prof.dr. R.A. de Zeeuw, secretaris Stichting BEBO

De volgende onderwerpen vormden een rode draad door de verschillende voordrachten.

Europa

Zal het Nederlandse systeem van duale toetsing overleven bij de verdere integratie van Europa? Enerzijds zijn wij één van de weinige landen met een dergelijk systeem, in de meeste landen is de CA (Competent Authority) verantwoordelijk voor de wetenschappelijke toetsing. Anderzijds wordt soms met enige jaloezie naar het Nederlandse systeem gekeken (doelmatig en efficiënt) zoals onlangs werd verwoord door een aantal invloedrijke Engelse hoogleraren in een ingezonden artikel in het dagblad 'The Times'. De verwachting werd uitgesproken dat vanuit Europa wet- en regelgeving zal toenemen. Eén centrale beoordeling voor multi-center-onderzoeksprotocollen is wellicht minder ver weg dan menigeen denkt.

Een andere trend was de constatering dat het aantal studies in ons deel van Europa niet of nauwelijks zal toenemen, vanwege verplaatsing naar het Oosten van de Eurozone, alsmede naar de zogenaamde BRIC-landen (Brazilië, Rusland, India en China).

De relatief lange doorlooptijd van Nederlandse multi-center-trials, als gevolg van toetsingscommissies die alles nog een keer over doen, is in dit kader geen goed signaal.

Certificering en visitatie

Het visitatiesysteem van de NVMETC zal worden geïntegreerd met de toezichthoudende activiteiten van de CCMO. Zal dit leiden tot een verdere concentratie van commissies, wellicht mede versterkt door toenemende wet- en regelgeving? Het ontbreken van specifieke scholingsmogelijkheden en het soms moeizame proces bij het aantrekken van deskundige commissieleden, vormt een bedreiging voor ons toetsingssysteem.

Financiën en onafhankelijkheid

Is een professioneel en kwalitatief toetsingssysteem haalbaar als de daarvoor benodigde financiële middelen niet voorhanden zijn? In het CCMO-rapport 'Toezicht en toetsing in de toekomst' werd hieraan reeds aandacht besteed, zonder dat echter werd ingegaan hoe het op instellingsniveau moet worden gerealiseerd. Hierbij werd het verschil geconstateerd tussen instellingsgebonden commissies - waarbij de commissies grotendeels uit de instellingsbudgetten worden gefinancierd - en de niet-instellingscommissies - waarvan de kosten 'opgehoest' dienen te worden uit de gevraagde vergoeding voor de beoordeling. Gerelateerd hieraan vormde ook het aspect van de onafhankelijkheid van de commissie een punt van discussie. Ook dit onderwerp zal de komende tijd op de agenda geplaatst worden, mede naar aanleiding van een recent schrijven van de CMO Arnhem-Nijmegen, waarin aandacht gevraagd wordt voor dezelfde problematiek.

Het symposium werd afgesloten met een discussie, tussen het panel van sprekers en de zaal, onder leiding van de voorzitter van de NVMETC, dr. J.J.F. Lekkerkerker.

Colofon

Het nieuwsblad van de NVMETC, METCforum, verschijnt drie keer per jaar. Het blad wordt toegezonden aan de leden. Het nieuwsblad wordt ook op de website gepubliceerd. Zie hiervoor www.nvmetc.nl. Ingezonden artikelen of brieven verwoorden de visie van de auteur. De redactie houdt zich het recht voor ingezonden artikelen of brieven te redigeren, in te korten of niet te publiceren.

Het bestuur van de NVMETC:

- Dr. F. Lekkerkerker, vzt
- Mw. Dr. A. Lütjens
- Mw. Mr. S. de Weerd-Hamer
- Mw. Dr. M. Roovers
- Dr. K. Hoekman