

# In dit nummer

Jaargang 15  
Nummer 1  
februari 2011

**Redactie-adres:**  
NVMETC  
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)

<i>Van het bestuur</i> .....	2
<i>dr. Frits Lekkerkerker, voorzitter NVMETC</i>	
<i>Uit de praktijk</i> .....	3
<i>dr. Yvonne Donselaar, secretaris METC AMC Amsterdam</i>	
<i>Terugblik afscheidssymposium Henk 't Hart op 28 oktober jl.</i> .....	5
<i>Jan Davids, secretaris METC UMCG Groningen</i>	
<i>METC-cursus VUmc op 29 december 2010</i> .....	6
<i>Kelly Ooms, secretaris METC Noord-Holland Alkmaar dr. Mandy van den Brink, Methodoloog METC Noord-Holland</i>	
<i>Digitaal - ideaal</i> .....	8
<i>mw. dr. Y.E. Donselaar, AMC Amsterdam</i>	
<i>Colofon</i> .....	14

Redactie:  
dhr. J. Davids  
mw. dr. Y.E. Donselaar  
mw. mr. R.C.W. van Gils  
mw. J.M. von Oerthel  
mw. K. Ooms  
mw. drs. W.E. van der Voet



## Van het bestuur

*dr. Frits Lekkerkerker  
voorzitter*

De NVMETC kan terugblikken op een boeiende najaarsvergadering op 3 november 2010.

Een verheugend groot aantal vertegenwoordigers van METC's bezocht de vergadering. Het bestuur streeft ernaar om actuele onderwerpen op de agenda te zetten. Ik zal kort ingaan op enkele onderwerpen die bij de najaarsvergadering zijn besproken. Uitgebreide verslaglegging is te vinden op de website van de NVMETC inclusief de gehouden presentaties.

Zie [www.nvmetc.nl](http://www.nvmetc.nl)

Mevrouw Van Haaren, Eudra Vigilance Coördinator van het College ter Beoordeling van geneesmiddelen (CBG), gaf in haar voordracht aan dat er nogal wat gaat veranderen in de Europese Unie op het terrein van de beoordeling van en het onderzoek met geneesmiddelen. Er zijn twee opties hoe hiermee om te gaan in Nederland. Wij laten dit over ons heenkomen of wij gaan hier proactief mee aan de slag. Dat laatste heeft volgens haar duidelijk de voorkeur.

In de EU is in toenemende mate aandacht voor het vergroten van de veiligheid van klinische geneesmiddelen trials. De vraag is in hoeverre de 'EU' het werk van METC's gaat beïnvloeden. Zij legde uit binnen welke gremia in Europa besluiten hierover plaats vinden. Dat gebeurt deels in Brussel binnen het directoraat volksgezondheid, deels ook voor wat betreft de uitvoering op het kantoor van de EMA in Londen. In Brussel zijn het ministerie van VWS samen met CBG en in principe ook de CCMO vertegenwoordigd, in Londen is het CBG actief.

Er zijn enkele belangrijke en interessante ontwikkelingen. Binnenkort zal het jaarlijkse safety rapport (ASR) voor geneesmiddelen studies worden vervangen door de DSUR (Development Safety Update Reports). Deze DSUR is uitgebreider maar overzichtelijker dan de huidige ASR. Binnen de Europese Commissie wordt verder gestreefd naar een verdere harmonisatie van de verantwoordelijkheden van de "competent authority" en de ethische commissies. Getoond werd dat er op dit moment

opmerkelijke verschillen zijn binnen de EU. Vooral in Nederland hebben METC's een veel grotere verantwoordelijkheid vergeleken met de rest van Europa. Dat kan dus veranderen in de naaste toekomst.

De 2<sup>e</sup> presentatie betrof het nieuwe visitatiesysteem. Het oude systeem van visitaties zal worden veranderd in een systeem van intervisies. Tot deze verandering is na intensief overleg met de CCMO besloten. Het een en ander is tijdens de najaarsvergadering uitgelegd. De NVMETC hecht grote waarde aan het bezoeken van de METC's. Daarnaast moet elke duplicatuur vermeden worden met de plannen die de CCMO heeft bij de invulling van hun toezichthoudende taken. Kernpunt van het intervisie is de kwaliteitsborging van het werk van de METC. Inmiddels zijn de plannen verder uitgewerkt. Dit intervisie systeem vereist wel training van de visitatoren. Het is de bedoeling de komende drie maanden een drietal intervisies te laten plaatsvinden. Steeds zal het intervisieteam bestaan uit twee visitatoren en een secretaris naast een trainer gedurende de eerste maanden.

De eerste afspraken zijn inmiddels gemaakt om METC's te bezoeken. De verantwoordelijkheid voor de intervisies komt te liggen bij een kleine begeleidingscommissie intervisie (BSI). Hiermee eindigt dan ook de taak van de grotere BECO. Het bestuur van de NVMETC wil bij dit alles opmerken dat het overleg met de CCMO buitengewoon plezierig is verlopen. Beide streven naar een substantiële bijdrage aan een kwalitatieve verbetering van het werk van de METC. Onderlinge samenwerking met vermijding van dubbel werk is nu dan ook het leidmotief. Het opzet van de monitoring kwaliteit toetsing door de CCMO werd toegelicht door Monique Al. Zij gaf aan dat in de komende maanden verdere uitwerking van de methodiek (systematiek en rapportage) zal plaatsvinden en legde uit dat periodiek een evaluatie van de methodiek zal plaatsvinden.

Er bestaan nog grote verschillen tussen de werkwijze van de verschillende METC's. Een daarvan is het vooraf maken van referenten rapporten (preadvies aan de commissie) dat in een aantal METC's standaard is. Er zijn argumenten voor en tegen. Besloten is hier-



op tijdens een volgende vergadering nader op in te gaan.

Er is veel discussie over de vertraging in de lokale goedkeuring en uitvoering van studies. Er wordt nog steeds een beschuldigende vinger uit gestoken naar de lokale METC bij het afgeven van een uitvoering advies in het betreffende instelling. Maar de vertraging blijkt inmiddels veeleer te liggen in langdurige contract onderhandelingen en administratieve vertraging bij Raden van Bestuur of de leiding van onderafdelingen. Dit werd in de vergadering toegelicht.

Verder is gerapporteerd over de stand van zaken bij plannen van de NVMETC om scholing van METC leden weer ter hand te nemen. Daar is grote behoefte aan nu de NOMET cursus niet meer wordt gegeven. Het bestuur van de NVMETC heeft een commissie benoemd die deze scholing verder zal uitwerken.

In Brussel is een officiële werkgroep gestart van ethische commissies, het European Research Ethics Committees Network (EURECNET). De NVMETC neemt deel in deze werkgroep. Het bestuurslid Saskia de Weerd vertegenwoordigt de NVMETC hierin. Medio maart zal dit jaar een kick-off meeting plaatsvinden. De vorige bijeenkomsten in de voorfase van EURECNET zijn bijgewoond door Anneke Jensma, voormalig bestuurslid. Doel van EURECNET is het bevorderen van het reeds bestaande netwerk van Europese toetsingscommissies en het uitwerken van de ontwikkelde kennis in Europees verband. In Forum nr. 2 van januari 2009 is dit verder toegelicht. Over het vervolg van EURECNET zal verder worden gerapporteerd.

-----

## Artikel

*dr. Yvonne Donselaar  
secretaris METC AMC Amsterdam*

### Uit de praktijk

De redactie nodigt leden en secretarissen van medisch ethische toetsingscommissies uit bijzondere voorvallen die het commissielid of een secretaris heeft meegemaakt in deze rubriek te beschrijven. Om het spits af te bijten een eerste bijdrage van Yvonne Donselaar, secretaris van de medisch ethische toetsingscommissie van het AMC.

Het meest bijzondere dat ik tot nu toe heb meegemaakt in de ruim twee en een half jaar dat ik secretaris ben van een erkende medisch ethische toetsingscommissie is een vraag van een onderzoeker geweest die een studie verrichte met een medisch hulpmiddel.

Er kwam een patiënt bij deze arts die niet voldeed aan de inclusiecriteria voor de betreffende studie met een medisch hulpmiddel, maar deze persoon zou volgens de arts-onderzoeker wel baat kunnen hebben van dit hulpmiddel. Sterker nog, het was de enige manier waarop de arts nog iets voor de patiënt zou kunnen doen.

Het hulpmiddel was door de Inspectie voor de Gezondheidszorg alleen goedgekeurd voor gebruik in klinische studies. De vraag luidde of hij dat hulpmiddel kon gebruiken bij deze patiënt gezien het feit dat dit de enige manier was de man het leven te redden, een rug-tegen-de-muur situatie dus. Diezelfde dag moest het hulpmiddel nog worden geplaatst.

Nooit eerder kreeg ik een vraag die zo direct te maken had met leven en dood. De vraag kwam overigens niet van de arts-onderzoeker zelf maar van een onderzoeker die veel dingen rondom studies afhandelt voor deze afdeling. Veel afdelingen hebben een aanspreekpersoon waartoe onderzoekers zich kunnen wenden als ze zelf twijfelen over de uitleg van de regelgeving. Natuurlijk komen zulke vragen op de meest onmogelijke momenten. De betreffende onderzoeker was in Wenen voor het geven van een cursus en zelf moest ik uitgerekend die



ochtend optreden in de BROK cursus voor promovendi. Dus: tijdsdruk van alle kanten.

De voorzitter en andere leden van het dagelijks bestuur waren in de beperkt beschikbare tijdspanne niet bereikbaar en ik moest het dus zelf oplossen. Voor mij stond vast dat de arts het hulpmiddel volgens de regels niet kon gaan gebruiken buiten studieverband maar dat het de METC zou moeten zijn die daar een beslissing over zou moeten nemen, leek mij ook niet juist.

Eerst heb ik uitgezocht hoeveel tijd er nu eigenlijk beschikbaar was en dat bleken gelukkig toch wel enkele uren te zijn. Vervolgens heb ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg afdeling medische hulpmiddelen in haar hoedanigheid van bevoegde instantie voor het hulpmiddelenonderzoek gebeld en het geval uitgelegd. Daar wist men zonder iets te hoeven opzoeken meteen om welke studie en om welk hulpmiddel het ging. Dat was heel plezierig, maar ik wilde eigenlijk meteen een liefst positief antwoord en dat was natuurlijk iets teveel gevraagd.

Ik sprak met de inspecteur voor de medische technologie die dit begrijpelijkerwijs niet zonder ruggespraak met een arts wilde afhandelen. We spraken wel af dat een en ander hoe dan ook alleen zou gebeuren na zorgvuldig informeren van de patiënt en diens familie over het experimentele karakter van de behandeling en met schriftelijke toestemming van de patiënt of een wettelijke vertegenwoordiger als de patiënt hiertoe niet in staat zou zijn. Het verdere contact zou plaatsvinden via de onderzoeker in Wenen die mobiel bereikbaar was en ik spoedde mij naar het college. Niet helemaal gerust. De Inspectie kon natuurlijk gewoon nee zeggen of, erger nog, zoveel tijd nodig hebben voor een antwoord dat een ja te laat kwam. Ik kan u melden dat mijn onrust voor niets was. De Inspectie heeft werkelijk haar uiterste best gedaan en binnen de beschikbare tijd ontving de arts per email een schriftelijke bevestiging dat hij het hulpmiddel in dit geval kon gebruiken voor deze patiënt. De mail zou nog gevolgd worden door een brief. Chapeau!

Het enige dat nu nog staat, is dat de Inspectie in eerste instantie oordeelde dat de METC wel

achteraf het gebruik van dit hulpmiddel buiten de studie om diende goed te keuren. Telefonisch heb ik daar tegenin gebracht dat het gebruik van dit hulpmiddel zou plaatsvinden in het kader van de reguliere patiëntenzorg en dat ik meende dat een METC daar geen rol in heeft.

Het gaat om een experimentele behandeling maar in een rug-tegen-de-muur situatie mag volgens de WGBO een experimentele behandeling worden toegepast vooropgesteld dat het om een unieke situatie gaat. Dan is de WMO niet van toepassing (blz 224, H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, W.R. Kastelein, Handboek gezondheidsrecht deel II Gezondheidszorg en recht, 5<sup>e</sup> geheel herziene druk, Bohn, Stafleu van Loghum). Leene c.s. geven overigens wel aan dat toetsing achteraf wenselijk is maar door wie dat zou moeten worden gedaan, wordt niet nader gespecificeerd.

De medisch ethische commissie voor de patiëntenzorg ligt misschien wel meer voor de hand. Alleen als de arts de bedoeling heeft dit in de toekomst op dezelfde manier te gaan herhalen met het oogmerk een en ander als nieuwe behandeling te publiceren moet de experimentele behandeling wel worden beschouwd als vallend binnen de reikwijdte van de WMO en moet er een onderzoeksprotocol aan een erkende toetsingscommissie worden voorgelegd. Het zou natuurlijk kunnen dat de arts in de hierboven beschreven casus voordat de lopende studie is afgerond in de toekomst vaker soortgelijke patiënten krijgt waaraan hij opnieuw graag een behandeling met dit hulpmiddel aan wil bieden. In dat geval moet een en ander wel aan een erkende METC worden voorgelegd, maar vooralsnog is er geen reden te denken dat dat hier aan de orde zou zijn.

-----



## Terugblik afscheidssymposium Henk 't Hart op 28 oktober jl.

Jan Davids  
secretaris METC UMCG Groningen

### Afscheid Henk 't Hart als voorzitter METc Universitair Medisch Centrum Groningen

Na vanaf 1 juni 1999 voorzitter van de METc van het UMCG te zijn geweest, nam de heer Henk 't Hart op donderdag 28 oktober 2010 afscheid. In zijn jaren als voorzitter maakte hij onder andere het volledig van kracht worden van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) per 1 december 1999 mee en de gewijzigde WMO per 1 maart 2006 ten gevolge van het inpassen in de Nederlandse wetgeving van de EU-Richtlijn Goede Klinische Praktijken.

Met name deze laatste EU-Richtlijn zorgde voor een sterke toename van het aantal documenten per onderzoeksdossier. Zo steeg gedurende het voorzitterschap van de heer 't Hart het aantal ingeschreven poststukken voor de METc UMCG van 1156 poststukken in 2000 tot 14.734 poststukken in 2010. Dat is een stijging van 1275%.

Deze toename werd niet alleen veroorzaakt, doordat het gemiddelde onderzoeksdossier meer documenten bevat, dan een aantal jaren geleden, maar ook doordat de METc UMCG in deze periode steeds meer onderzoeksvorstellen kreeg voorgelegd. Bedroeg het aantal onderzoeksdossiers in 2000 nog 194, in 2010 is dit aantal inmiddels gestegen naar 386.

Om deze toename aan te kunnen, is met ingang van 2009 de vergaderfrequentie van de METc UMCG verhoogd van 24 reguliere vergaderingen per jaar naar 36 vergaderingen per jaar. Tevens is de METc UMCG, mede door het enthousiasme van de heer 't Hart ten aanzien van de mogelijkheden van digitalisering, met ingang van 2010 volledig digitaal gaan werken (van indiening t/m de vergadering).

Deze gehele periode is het aantal vergaderingen, dat de heer 't Hart verstek moest laten gaan op de vingers van één hand te tellen en heeft hij de commissie zowel binnen als buiten het UMCG vertegenwoordigd. Het was zodoende volkomen terecht, dat er ter gelegenheid van het afscheid van hem een middagsymposium in het UMCG georganiseerd werd, waar veel mensen van binnen en buiten het UMCG de gelegenheid hadden om afscheid te nemen van Henk 't Hart als voorzitter van de METc UMCG.

Op dit symposium hielden voor de pauze een aantal sprekers een inhoudelijk betoog over het METc-werk en na de pauze was er gelegenheid voor meer persoonlijke toespraken.

De heer dr. J.W. Romeijn, Universitair Docent Faculteit Wijsbegeerte Rijksuniversiteit Groningen, sprak over "*Beslissingen in de METc: de wijsheid van de groep*". Hij toonde, mede aan de hand van een experiment met de aanwezigen in de zaal, aan, dat de wijze waarop een keuze wordt voorgelegd of gepresenteerd van invloed is op het besluit dat uiteindelijk wordt genomen. Bij groepsprocessen doet zich daarnaast het fenomeen voor, dat naast de feitelijk voorliggende keuzes ook impliciete overwegingen van invloed zijn op het uiteindelijk te nemen besluit. Het is zodoende niet verstandig om ingewikkelde beslissingen met behulp van een mechanistisch besluitvormingsproces te nemen of je als commissie te verschuilen achter het adagium "Regels zijn regels", aldus de heer Romeijn.

Vervolgens was het woord aan de heer dr. M.J.H. Kenter, Algemeen Secretaris Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. De titel van zijn betoog luidde: "*De toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek – op zoek naar de Kop van Jut*". Het bleek dat de 'Kop van Jut' ook fysiek niet ver van de plaats vandaan was waar de heer Kenter zijn verhaal hield. In het Universiteitsmuseum van Groningen staat nog een gipsen afgietsel van het hoofd van Hendrik Jacobus Jut, die in 1872 een dubbele moord pleegde in Den Haag en daarvoor levenslang kreeg. Het publiek was echter zo verontwaardigd over deze dubbele moord, dat een kermisuitbater de



'Kop van Jut' bedacht, waarop de mensen hun woede konden uiten.

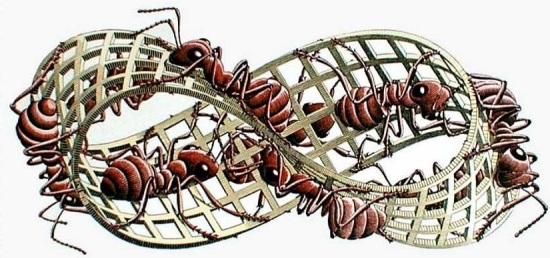
In het verhaal van de heer Kenter ging het over de METC, die regelmatig als Kop van Jut dient. Bij de multicenterprocedure is dit voor een deel ook aan de METC's zelf te wijten, aldus de heer Kenter, omdat zij in die procedure een aantal taken verricht, die eigenlijk aan de verrichter of opdrachtgever zijn voorbehouden.

Tot slot sprak de heer prof. dr. R.J. Zwierstra, emeritus hoogleraar en voormalig directeur van het Onderwijsinstituut Medische Wetenschappen van Rijksuniversiteit Groningen over het thema "Onderzoek en onderwijs. Een wereld van verschil? Aan de hand van de drie slogans: Medical Expertise means money, Medical research means glory en Medical teaching means work ging de heer Zwierstra op zoek naar de verschillen en overeenkomsten van onderwijs en onderzoek. Te denken valt aan het onderwijzen van (toekomstige) onderzoekers, zoals graduate schools, junior scientific masterclass en MD.PhD traject, maar ook het toepassen van onderzoeksmethoden in het onderwijs, zoals beoordeling, ranking en het toetsen van de onderwijsmethoden.

Na de pauze was het tijd voor enkele persoonlijke toespraken. Hierbij namen onder andere de heer Lekkerkerker, voorzitter van de NVMETC en collega voorzitter van de METC van het Medisch Spectrum Twente en de heer Korver, voorzitter van de Begeleidingscommissie visitaties van de NVMET (BeCo), het woord.

De heer 't Hart sprak als laatste de aanwezigen toe en maakte daarbij gebruik van Mobius ring van Escher, als illustratie voor een aantal bespiegelingen, waarbij de rode draad is, dat een ontwikkeling niet in een rechte lijn omhoog verloopt, maar dat je soms dezelfde dingen tegenkomt en dat je dan probeer vanuit de eerder opgedane ervaringen naar bevinden te handelen. Maar de illustratie van Escher laat ook zien, dat dezelfde materie van een heel andere kant bekeken kan worden en het dan soms net lijkt, alsof het tegengestelde zaken zijn.

De heer Henk 't Hart is met dit afscheid niet definitief uit het 'METC-land' verdwenen. Hij is de heer Korver als voorzitter van de BeCo opgevolgd en heeft het op zich genomen om de visitatie (intervisitatie) vanuit de NVMETC weer op te pakken. De BeCo hoopt begin 2011 met deze nieuwe wijze van visiteren te beginnen.



## METC-cursus VUmc d.d. 29 december 2010

*Kelly Ooms*  
*secretaris METC Noord-Holland Alkmaar*  
*dr. Mandy van den Brink*  
*Methodoloog METC Noord-Holland*

### Inleiding

Op 15 september 2010 zijn alle METC's per e-mail op de hoogte gesteld van de METC-cursus van het VU medisch centrum. De cursus is ontwikkeld door de BROK coördinator van het VU medisch centrum, mevrouw drs. J. Benit, in samenwerking met de CCMO en de METC van het VU medisch centrum.

De bijdrage van de CCMO was hierbij eenmalig. De cursus is ontwikkeld omdat de voormalige Nomet cursus niet meer beschikbaar is. Alle METC's werden in de gelegenheid gesteld om één lid van de commissie en één vertegenwoordiger van het secretariaat te laten deelnemen aan de cursus, voor eventueel het opzetten van een eigen cursus in huis. Tijdens de cursus konden de leden van de METC's en de medewerkers van de secretariaten hun kennis opfrissen en nieuwe kennis opdoen om zo beter voorbereid te zijn op nieuwe ontwik-



kelingen op het gebied van mensgebonden onderzoek.

Als voorbereiding op de cursus was er cursusmateriaal beschikbaar op [www.surfgroepen.nl](http://www.surfgroepen.nl) en werd er van de deelnemers verwacht dat er een entreetoets werd gemaakt. De entreetoets bevatte 60 vragen over o.a. de beoordeling van onderzoeksdossiers, Webportal ToetsingOnline, kwaliteitsbeleid, Wet Openbaarheid van bestuur etc. De METC-leden dienden vooraf een opdracht te maken ter voorbereiding op het middagprogramma.

### Ochtendprogramma METC-cursus

Het ochtendprogramma bestond uit verschillende presentaties door o.a. prof. dr. Adam Cohen, vice-voorzitter CCMO/CEO CHDR, die het mensgebonden onderzoek in historisch perspectief stelde. Tijdens zijn presentatie beschreef hij enkele belangrijke gebeurtenissen uit de geschiedenis van mensgebonden onderzoek. Enkele voorbeelden hiervan zijn het Dachau experiment en de Neurenberg trials.

De heer dr. Marcel Kenter, algemeen secretaris CCMO, lichtte de toekomstvisie van de CCMO toe: "Naar een excellente en efficiënte toetsing". Tijdens zijn presentatie stond hij o.a. stil bij incidenten in klinisch onderzoek in de afgelopen jaren. Hierbij werd de TGN1412-trial in Londen nader besproken.

Prof. dr. Herman Pieterse, Profess Medical Consultancy BV, besprak in vogelvlucht de Wet- en regelgeving betreffende medisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Hierbij kregen knelpunten zoals de beoordeling van SAE's en SUSARS en de beoordeling van niet WMO-plichtig onderzoek extra aandacht.

Ook de heer mr. Jim Terwiel, juridisch secretaris CCMO, besteedde aandacht aan de wet- en regelgeving, met name aan de taken en verantwoordelijkheden van de METC als zelfstandig bestuursorgaan. Hierbij kwamen o.a. de Wet openbaarheid van bestuur en de Algemene beginselen van behoorlijk bestuur aan bod.

De heer dr. Gerard Engel, secretaris Commissie BROK van de NFU, sloot het ochtendprogramma af met een uitleg over de inhoud van de BROK cursus.

Na een zeer informatief ochtendprogramma was er voor alle deelnemers een heerlijke lunch met diverse belegde broodjes.

### Middagprogramma METC-cursus

Voor de medewerkers van de secretariaten was er een apart middagprogramma. Het programma bestond uit twee presentaties van dr. Monique Al, medisch secretaris CCMO, over het kwaliteitsbeleid binnen het METC-secretariaat en het melden en afhandelen van SAE's en SUSAR's. Tijdens de presentatie over het kwaliteitsbeleid binnen een METC-secretariaat kwamen onderwerpen zoals SOP's, mandaten en reglement, registratie, archivering en openbaarmaking aan de orde. De presentatie werd afgesloten met de behandeling van casuïstiek, wat tot interactie met de groep leidde. Over het algemeen waren de besproken onderwerpen al eens aan bod gekomen bij de diverse secretarissenbijeenkomsten, maar voor de medewerkers die nog maar een korte tijd bij een METC werkzaam zijn waren de presentaties zeer leerzaam. De presentatie over het melden en afhandelen van SAE's en SUSAR's was een korte opfriscursus, waarbij aandacht werd besteed aan o.a. de melding via ToetsingOnline. Deze presentatie werd tevens afgesloten met casuïstiek. Beide presentaties werden ondersteund met een mooie PowerPoint. Omdat de presentatie over de Webportal ToetsingOnline niet doorging werd de gemaakte entreetoets kort behandeld. Het antwoordformulier werd tevens aan het einde van de dag aan alle deelnemers meegegeven.

Het middagprogramma voor de METC-leden startte met een presentatie van dr. Marcel Kenter over de beoordeling van multicenter onderzoek. In hoog tempo passeerden de richtlijn externe toetsing, geïllustreerd met een mooie glossy van Asterix en grafieken over verschillen in beoordelingstermijnen tussen multicenter studies, zowel nationaal als internationaal. Daarnaast aandacht voor nieuwe ontwikkelingen die de beoordeling moeten



versnellen en vergemakkelijken, zoals het interactief samenstellen van een standaard patiënteninformatie met basisbrokken tekst en lokale gegevens in de bijlage, een centrale proefpersonenverzekering (naar Deens voorbeeld) en andere procedures voor de lokale uitvoerbaarheidstoets. Vervolgens nam prof. dr. Marcel Levi, CCMO-lid, het stokje over met een bevlogen presentatie over de rol van de DSMB en de stalen zenuwen die een DSMB nodig heeft bij het nemen van beslissingen die per definitie zijn omgeven met onzekerheid. Een DSMB doet meer dan het kijken naar p-waardes en beoordeelt veiligheid als effectiviteit in combinatie met elkaar. Risico's zijn er altijd, maar de taak van een DSMB is om deze in een vroeg stadium te beperken. De taak van een METC is om te beoordelen of een DSMB hiervoor nodig is en of de procedures van een DSMB helder omschreven zijn.

Vervolgens werd de groep in tweeën gesplitst. Elke groep had de opdracht gekregen een casus voor te bereiden, de PROPATRIA studie en de TGN1412-trial. Er werd gezamenlijk gediscussieerd over de lessen die METC's hieruit kunnen trekken voor de toekomst. Hoewel het met de kennis van nu relatief makkelijk oordelen is, vond men o.a. dat een METC kritischer kan zijn op de onderbouwing van en ervaringen met de te bestuderen interventie, gekozen doseringen van geneesmiddelen, resultaten van interim analyses en alerter moet zijn op waarborgen om risico's te beperken, zoals het sequentieel of parallel includeren van proefpersonen bij 'first in man' studies, voorgenomen interim analyses en zo nodig het instellen van een DSMB.

Gezamenlijk werd het middagprogramma afgesloten met een presentatie van dr. Suzanne van de Vathorst, Erasmus MC, over wetenschappelijk onderzoek in films. Zij verwoordde dit mooi als "één beeld kan soms meer zeggen dan duizend woorden". Er werden fragmenten van films getoond om voorbeelden te geven van aspecten die een rol spelen bij wetenschappelijk onderzoek, weliswaar uitvergroet maar toch ook heel herkenbaar. In de film *Extreme Measures* speelt bijvoorbeeld het informed consent een rol en in de film *Junior* komt dit

aspect ook aan de orde maar wordt ook de nieuwsgierigheid van artsen, de druk van de patiëntengroepen en het aspect rondom het eigendom van de studieresultaten getoond. Na deze presentatie volgde de documentaire van Zembla over de TGN1412-trial. De belangrijke les die hieruit moet worden getrokken is dat men zich altijd moet afvragen of er binnen de eigen METC voldoende expertise aanwezig is om een dergelijke trial te beoordelen.

Tot slot werd er onder leiding van prof. dr. Herman Pieterse een interactief assessment onder de deelnemers uitgevoerd. Er werden enkele casussen behandeld uit het GCP-BROK examen en doormiddel van stemkastjes kon iedereen zijn of haar keuze aangeven.

De dag werd afgesloten met een aansluitend diner in het personeelsrestaurant, waar iedereen nog even kon napraten over de dag en ervaringen kon delen.

-----

## Digitaal - ideaal

*mv. dr. Y.E. Donselaar, AMC Amsterdam*

In dit artikel wil ik u deelgenoot maken van mijn ervaringen als secretaris van de METC van het AMC met het digitaliseren van ons archief en onze werkprocessen.

Het proces is degelijk aangepakt met volledige steun van de Raad van Bestuur. Mensen met de juiste deskundigheden zijn ermee belast. Alle betrokkenen hebben zich enorm ingezet om het proces tot een goed einde te brengen en toch duurde het allemaal veel langer dan we hadden gedacht. Wat wij mee hebben gemaakt is niet specifiek voor het AMC. Als ik hierover vertel aan vrienden of kennissen die in de automatiseringsbranche werken is de reactie: klinkt als een normaal digitaliseringstraject. Ik denk dat er veel mensen zijn bij andere commissies en bij secretariaten die net als ik een dergelijk proces niet eerder hebben meegemaakt en die ook niet zo thuis zijn in de stappen die voor automatiseringsdeskundigen vanzelfsprekend zijn.



Misschien hoort u daarbij en heeft u iets aan deze wederwaardigheden. Zomer 2008 hebben we nagedacht over de eisen die we gaan stellen aan het systeem. Er moet voorzien worden in

1. een digitaal archief
2. een *workflow* ondersteuning om ervoor te zorgen dat een digitaal opgeslagen document adequaat verwerkt wordt en niet verdwijnt in elektronische krochten
3. een database om snel te kunnen zien hoever het beoordelingsproces is gevorderd en welke belangrijke kenmerken het dossier heeft
4. een brievenhulp om standaardbrieven te genereren die gemakkelijk aangepast kunnen worden
5. een gemakkelijk toegankelijke bron voor gegevens voor rapportages zoals het jaarverslag
6. een termijnbewaking

Toetsing online voorziet op dat moment slechts in een deel van deze vereisten en ik verwacht dat het nog een tijd zal duren voordat alle bovengenoemde taken via toetsing online verricht kunnen gaan worden.

Automatiseringstrajecten in grote instellingen zoals het AMC zijn inmiddels aan allerlei eisen gebonden. Kon mijn oudere collega nog zelf een database ontwerpen en alles in eigen beheer houden, nu kan een dergelijk proces niet plaatsvinden zonder de algemene dienst ICT. Het is noodzakelijk de spelregels van de instelling te volgen en aan te sluiten bij de bestaande infrastructuur. Ik dien een aanvraag in en er wordt een schatting gemaakt van de kosten..

Het project wordt opgenomen in de lijst in 2009 te realiseren projecten en krijgt een hoge prioriteit. Marcel Kenter waarschuwt me nog een en ander niet te onderschatten. Op dat moment ben ik ervan overtuigd heel goed te overzien waar ik aan begin en toch krijgt hij gelijk. Als u dit proces nog in zal gaan, voorspel ik u dat u mijn ervaringen zult gaan delen ondanks het lezen van dit verhaal.

Wat maakten we achtereenvolgens mee?

Begin december 2009 zal mijn collega met pensioen gaan en op dat moment wil ik graag met het nieuwe systeem gaan werken. In het voorjaar begint de *businessanalist*. Samen gaan we kijken bij Rotterdam (vooral omdat dat dichterbij is dan Groningen). We concluderen dat het aanpassen van een bestaand systeem een hele klus wordt omdat onze werkprocessen net weer anders zijn dan die van Groningen en Rotterdam en dat we beter een eigen applicatie kunnen laten maken op een door het AMC gekozen elektronisch archiefsysteem. De *businessanalist* stort zich op de *requirements* en de zes hierboven genoemde punten dijen uit tot een tientallen pagina's dik boekwerk waarvan ik als leek slechts één hoofdstuk een klein beetje kan begrijpen. Er wordt bijvoorbeeld in technische termen haarfijn vastgelegd hoe en hoe snel je in data en bestanden moet kunnen zoeken etc.etc.. Van alle *requirements* wordt in onderling overleg bepaald of het gaat om een *must* (eigenlijk een stopper; als dit niet kan, gaat het systeem niet in productie) *should* (moet wel kunnen), *could* (zou leuk zijn als het ook kan) of *would not* (moet absoluut niet kunnen, ook een stopper dus).

De *businessanalist* moet verder op andere projecten. Door de algemene dienst ICT wordt een projectleider benoemd. Deze zal het project gaan trekken en is ook verantwoordelijk voor het budget. Hij hoort mijn verhaal aan en zijn conclusie is hoopvol: 'Ik hoor geen rare dingen. Dit moet in enkele maanden kunnen lukken.' De volgende *businessanalist* kan helaas pas begin september het project weer oppakken om een functioneel ontwerp te gaan schrijven gebaseerd op de *requirements*. Wekelijks praten we samen zodat hij alle werkprocessen leert kennen. Er wordt een testomgeving gecreëerd.

De projectleider zit er goed bovenop en organiseert wekelijks projectoverleg om de voortgang te bespreken en elke week zie ik het team groeien. Iedere nieuwkomer kan mij precies uitleggen welke taak bij hem berust en ik ben ervan onder de indruk hoeveel technuten ik heb weten te mobiliseren voor iets waarvan ik dacht dat het toch niet heel ingewikkeld kon zijn. Eentje is er bijvoorbeeld om ervoor te zorgen dat onderwater de



gegevens van de METC gescheiden blijven van de gegevens van de rest van het AMC en dat niemand daarbij kan behalve wie daarbij moet kunnen (erg belangrijk!). Deze is na enkele weken voorlopig even klaar en schuift naar de achtergrond. Eén persoon die als er wat wordt opgeleverd moet gaan testen of de applicatie werkt zoals het moet. Eén die straks de implementatie zal moeten begeleiden. In deze fase heeft deze persoon nog weinig om handen, maar hij zal verderop in het proces van on-schatbare waarde blijken. Op basis van de digitale archiefsystemen die al in huis gebruikt worden, wordt een keus gemaakt. Er wordt contact gezocht met de leverancier. Hoewel ze weinig ervaring hebben met *workflow* ondersteuning zijn ze bereid op basis van de *requirements* hun product uit te bouwen volgens onze wensen. We gaan met hen in zee.

Het functioneel ontwerp vordert helaas niet snel genoeg. De leverancier heeft het functioneel ontwerp nodig om de applicatie te kunnen bouwen en er ontstaat verdere vertraging. Eind 2009 komt het bedrijf tot de conclusie dat het hen niet gaat lukken de *workflow* ondersteuning te bouwen. Dat is toch niet hun expertise.

Dankzij de zorgvuldig uitgeschreven *requirements* is aantoonbaar dat ze niet aan hun beloften kunnen voldoen en kan het contract op een voor alle partijen aanvaardbare manier worden beëindigd, zij het niet helemaal zonder budgetverlies. Besloten wordt wel te archiveren met het gekozen product maar de *workflow* ondersteuning zal worden gebouwd door een ander bedrijf dat juist hierin gespecialiseerd is. De frequentie van het projectoverleg is inmiddels gedaald van wekelijks tot af en toe en in de voortgangsrapportages van de projectleider staan veel treurende *smilies*. Het wordt 1 december 2009 en er is bedroevend weinig gerealiseerd. Gelukkig kent de projectleider alleen maar uitdagingen en geen problemen. We gaan welgemoed verder.

Mijn tijd wordt schaars want de collega die al voor 1999 toen de WMO van kracht werd het secretariaat bestierde, gaat met pensioen. De leverancier wil de elektronische archivering opleveren maar de bouwers van de *workflow*

moeten nog beginnen. De testers hebben het product getest en vastgesteld dat het archiveren op de juiste manier plaatsvindt. Inderhaast wordt een halve dag georganiseerd om alle secretariaatsmedewerkers te laten zien wat het product kan. Op onze opmerkingen worden kleine aanpassingen gemaakt. De demonstratie wordt beschouwd als een gebruikersacceptatie test en meteen ook als scholing voor de mensen die er mee moeten werken. Het product wordt opgeleverd en overgezet naar een productieomgeving, maar de eerste de beste keer dat de secretaresse 'voor het echie' gaat archiveren, ziet zij meteen dat bepaalde metagegevens niet op de plek staan waar ze moeten staan. Dit wordt alsnog gerepareerd.

De jaarwisseling is in aantocht en de nieuwe bouwer doet zijn intrede. Eerst zal de *workflow* ondersteuning voor de nieuwe projecten worden gemaakt. Daarna zal een uitbreiding plaatsvinden met de workflow voor amendenten en postbehandeling. Een logische keus vanuit het standpunt van een automatiseerder omdat het tweede deel voor het programmeren in wezen meer variaties op deel 1 zijn, maar wij zullen er pas mee kunnen werken als beide delen zijn afgerond. De bouwer gaat aan het werk samen met de *business analyst* om het functioneel ontwerp, dat ondertussen verder wordt ontwikkeld, te vertalen in schermen. De nieuwe versies van het functioneel ontwerp worden telkens aan me voorgelegd. Dat functioneel ontwerp klopt wel, maar wat betekent dat nu in schermen en handelingen als we straks achter het beeldscherm zitten en ermee moeten werken? Dat is wat de projectleider de *look-and-feel* noemt. Ik heb het gevoel niet goed te kunnen weten of dit nu gaat worden wat ik nodig heb. Gaan we de goede kant uit? Wordt dit werkbaar?

Intussen starten we met het digitale archief. Het papieren archief blijft voorlopig leidend. Al gauw wordt de ervaring van het ErasmusMC bevestigd dat onderzoekers regelmatig verschillende documenten aanleveren op papier en elektronisch.

De ondersteuning van de primaire beoordeling en van de advisering voor lokale uitvoerbaar-



heid is voorjaar 2010 klaar. De busenissanalist besluit een eigen bedrijf te starten en gaat weg van het AMC. Voor de volgende fase zal het bedrijf zelf een *busenissanalist* aanleveren. In de voortgangsrapportages verschijnen steeds meer neutrale en lachende *smilies*. Ook deze leverancier wil nu zo langzamerhand gaan opleveren en wil dat wij gaan testen. De professionele testers zijn inmiddels uit beeld omdat zij niet voldoende op de hoogte zijn van de details van de werkprocessen. Samen met de implementatiecoördinator en de secretaresses zullen we zelf het testen moeten gaan doen. Het opleveren staat gepland voor half juli 2010.

De eerste praktische problemen dienen zich inmiddels aan. Het archiveren kan om technische redenen maar op één vaste PC plaatsvinden. Gezien het grote aantal documenten blijkt dat onvoldoende. De oorzaak ligt in de digitale infrastructuur van het AMC. Het wordt al snel duidelijk dat hier echt iets aan zal moeten gebeuren om niet een heel stuk meer van nog te archiveren documenten te gaan krijgen als straks werkelijk alle documenten digitaal worden aangeleverd. De implementatiecoördinator wordt onze held. Hij probeert waar mogelijk te helpen het archiveren te vereenvoudigen. De leverancier die de workflowondersteuning bouwt wordt gevraagd software te ontwikkelen die dit probleem oplost, een document registratiemodule. De oplevering van dit nieuwe stukje software zal tegelijkertijd met de oplevering van de rest van de software plaatsvinden. De geplande oplevering verschuift naar half november.

We zullen eindelijk gaan zien wat ervan geworden is en maken een testplan. De eerste keren dat we testen lopen we al vast voordat we goed en wel begonnen zijn. We moeten tegelijkertijd leren met het product om te gaan en testen. Wanneer is het een *bug* en wanneer doe je het alleen maar verkeerd maar werkt het wel zoals bedoeld? Het kost eindeloos veel tijd.

Van het één rollen we in het ander. Alle bevindingen worden door de implementatiecoördinator ingevoerd in een kwaliteitsbewakingssysteem dat ook behoorlijk tijdrovend is. Het valt helemaal niet mee. Ik

vind dat het product door de leverancier zelf beter had moeten worden nagelopen voor de aflevering. De implementatiecoördinator sust dat in automatiseringsland dit de normale gang van zaken is. Als er iets niet deugt, dan heet het een *bug* en die halen ze er gewoon weer uit. Maar als die bug meteen al in het begin van het traject zit, kan je mooi niet verder! De projectleider van de leverancier voelt de onvrede en grijpt in. Hij stelt voor op hun kosten een dag met de bouwer achter de schermen te gaan zitten en samen te testen. Dat helpt. We zetten een zevenmijlslarzen stap vooruit. Een deel van de ergernis betreft inderdaad dingen die te maken hebben met het niet goed kunnen omgaan met het product, maar er blijft toch behoorlijk wat te repareren over. Van iedere bevinding moet worden vastgesteld of het om een *bug* gaat of om een wens. *Bugs* moeten verbeterd worden, wensen kunnen alleen gerealiseerd worden als daar nog budget voor is tenzij het gaat om iets dat in het functionele ontwerp beschreven is, want dan was het al deel van het project. Het wordt me duidelijk waarom het functionele ontwerp zo belangrijk is en waarom de algemene dienst ICT alleen maar omdat het project gevaar liep ermee akkoord gegaan is dat de producent het functioneel ontwerp verder zou schrijven. Er komt een nieuwe *release*.

Intussen leveren de onderzoekers al veel langer dan ooit bedoeld documenten in zoveelvoud aan op papier én digitaal. Het secretariaat moet nodig af van dit dubbele werk en de onderzoekers moeten eens gaan zien dat er vooruitgang komt in de digitalisering. We besluiten vanaf begin november nieuwe projecten en amendementen alleen nog digitaal te willen hebben op de documenten na waarop originele handtekeningen moeten staan. Deze moeten op papier én digitaal worden aangeleverd. Voor de vermenigvuldiging van (een deel van) de stukken voor de commissievergadering zullen we voorlopig de huisdrukkerij inschakelen. De leden van de commissie krijgen daarnaast een mail waarmee ze via een beveiligde verbinding de digitale stukken (één groot document met interne links vanaf de agenda) tot een zekere datum kunnen ophalen vanaf een server. De extra stukken voor de klinisch farmacoloog, de



apotheker en de jurist worden alleen nog maar elektronisch verzonden en staan nu ter beschikking van alle leden.

De nieuwe *release* moet opnieuw getest en daarbij moet ook alles dat de vorige keer in orde was opnieuw nagelopen worden. Ook deze keer lukt het niet het testplan meteen volledig uit te voeren omdat we weer onverwachte zaken tegen het lijf lopen. Op initiatief van de leverancier wordt besloten twee hele dagen met alle medewerkers van het secretariaat, de bouwer, de implementatiecoördinator, de AMC projectleider en de projectleider van de leverancier te testen en te oefenen. Een uitzendkracht beminst het secretariaat. Nog tijdens het testen zal de bouwer een en ander zoveel mogelijk aanpassen. Aan het eind van de tweede dag besluiten we gezamenlijk dat de dingen die absoluut in orde moeten komen (stoppers en bugs), op tijd in orde kunnen komen en dat onze creatieve vaardigheden *workarounds* te bedenken moeten voorzien in de overige zaken.

Intussen is de ontwikkeling van de extra module voor het archiveren vanaf alle PC's in een kritische fase gekomen en ook daar verloopt niet alles zoals verwacht. Er komt namelijk een mankement van het archiefstelsel aan het licht dat overigens wel bekend blijkt te zijn bij de producent en waar een nieuwe *release* voor in aantocht is en ja, dat de secretaresse al geconstateerd had dat in een bepaald overzicht niet alle documenten voorkomen (terwijl die wel zichtbaar zijn in de lijst van gearchiveerde documenten) is hetzelfde probleem. Voor de periode tot de nieuwe *release* moet een tijdelijke *workaround* worden gebruikt. Dit probleem heeft niets te maken met de aanvullende module voor het registreren vanaf alle PC's die in orde blijkt te zijn en in gebruik kan worden genomen.

Inmiddels leven we eind november 2010 en de milieudienst komt informatie verzamelen voor hun jaaroverzicht c.q. toekomstverwachtingen. De METC zou papier gaan besparen. Zowel de afdeling waar we onder vallen als de milieudienst kan scoren. We becijferen dat er in 2010 al flink wat papier bespaard is en dat dat nog

veel meer gaat worden in 2011 als de commissie besluit het papier voor de vergaderingen nog verder te verminderen. Ongeveer twee pakken papier per commissielid voor 24 vergaderingen per jaar zijn een heleboel A4tjes. De milieuman verlaat stralend de afdeling.

Onderwijl gaan we verder met het testen van de workflow applicatie. Iedere nieuwe *release* vraagt een compleet testprogramma en dat vreet tijd. We zijn intussen beter doorkneed in het systeem maar de aanpassingen van de laatste *release* hebben toch effect op dingen die eerder wel in orde waren. Iedereen krijgt intussen haast. De leverancier heeft er al meer uren in gestoken dan de bedoeling was en wil er niet nog veel meer uren in steken want dan zou hij er niets meer aan verdienen. Dus over alles wat er nu boven tafel komt, wordt gebakkeleid: is het een *bug* of een wens, staat het in het functioneel ontwerp ja of nee? Het budget is driedubbel en dwars op en wij willen per 1 januari over op het nieuwe systeem. Het resultaat is min of meer wat we wilden. Het wordt tijd ervaring te gaan opdoen en verdere verbeteringen komen dan later maar bij een volgende *release*. Wat kunnen wij u meegeven op basis van onze ervaringen als u zelf dit proces in wil gaan?

Het leek zo eenvoudig.' Jullie vragen niets bijzonders', zei de projectleider en toch bleek het een stuk ingewikkelder dan de experts hadden ingeschat. Dat geven ze zelf nu ook wel toe. Alles binnenhuis ontwikkelen is geen optie meer. Dus moeten er kant-en-klare producten gezocht worden die met een beetje aanpassing geschikt gemaakt kunnen worden. Dan blijkt dat er geen product is dat aan alle eisen kan voldoen. Omdat de deskundigen in huis ook niet tot in details kunnen weten wat een product wel en niet kan en of het is aan te passen aan de andere eisen, legt de projectleider de leverancier de vraag voor of deze op basis van de *requirements* in staat zal het benodigde te leveren. De leverancier weet waar het eigen product voor is ontwikkeld en kan dat stuk, mogen we hopen, wel goed beoordelen maar of de aanpassingen aan de andere vereisten mogelijk zijn is een andere zaak. Mijn ervaring is dat de leverancier hier niet helemaal een reële



kijk op heeft omdat hem het zicht enigszins ontnomen wordt door de dollartekens in de ogen. Bovendien moet een en ander aansluiten op een infrastructuur die de producent mogelijk niet goed kent. Vervolgens wordt er een contract afgesloten over iets waarvan niemand eigenlijk goed weet wat er allemaal kan gebeuren. Er wordt een aantal manuren werk afgesproken voor een bepaald bedrag maar voor de zekerheid zal een leverancier de mogelijkheid van nacalculatie inbouwen. Veel van de vertraging die wij hebben ondervonden is terug te voeren op technische tegenvallers. (Er waren er nog veel meer dan wat hierboven is beschreven.) Zorg in ieder geval voor een goede beschrijving van de *requirements* (technisch tot in details gedefinieerd) en voor een heel gedetailleerd functioneel ontwerp. Die documenten bepalen uiteindelijk wat het eindproduct zal zijn en daar kunt u op terugvallen bij onenigheid met de leveranciers. Overigens is het ook het belang van de leverancier tot een goed resultaat te komen. Hij zal gedurende het proces eventuele afbreukrisico's tijdig willen onderkennen en helpen een oplossing te vinden.

Ten tweede spelen menselijke factoren een rol. Niet iedereen is altijd beschikbaar als dat wenselijk is. Mensen gaan weg vanwege ander werk, hebben vakantie of zijn anderszins niet beschikbaar. Dat soort factoren heeft een projectleider niet in de hand. Toen ik een heel team technéuten aan het werk bleek te hebben gekregen, voorzag ik absoluut niet dat er ook van mij en van de andere medewerkers van het secretariaat nog zoveel gevergd zou worden, vooral in de testfase. Onze formatie is afgestemd op de normale gang van zaken.

Vakanties en vrije dagen leveren al problemen op. Voor extra werk is geen ruimte. Gehoord de geluiden van andere secretarissen, heb ik niet de indruk dat die ruimte er wel is bij andere commissies. Onderschat niet de tijd die beschikbaar moet zijn binnen het secretariaat van de METC. Verder kan ik iedereen aanbevelen te zorgen voor een implementatiecoördinator. Hij is voor ons, vijf dames tussen de 40 en 57 jaar oud met wisselende computerervaring, de held van dit verhaal. Hij heeft heel veel van de technische strubbelingen gediagnosticeerd en

zelf of in samenwerking met de leveranciers en/of de projectleider aangepakt. Zijn rol moet na de oplevering worden overgenomen door een functioneel beheerder.

Dat er een goede projectleider moet zijn is vanzelfsprekender dan een implementatiecoördinator. Ik wil hem echter niet ongenoemd laten. Iemand die permanent bovenop de voortgang van het project zit, de onderhandelingen doet met de producenten en de financiën bewaakt is een voorwaarde voor het slagen van het project. Onze projectleider heeft alles gedaan wat hij kon om het tijdsfad te bewaken. De belangrijkste oorzaken van de vertraging waren technisch van aard.

Digitaliseren kost veel geld. Zonder steun van de Raad van Bestuur of de directie kan er niet aan worden begonnen. Bovendien moet de software passen bij de bestaande infrastructuur van de instelling die de METC heeft ingesteld.

Voor een onafhankelijke METC ligt dat natuurlijk anders. Tenslotte moet u zich er bij neerleggen dat het toch niet helemaal wordt wat u van tevoren had gedacht. Gedeeltelijk wordt u ingehaald door de ontwikkelingen (Toetsing Online evolueert verder, de CCMO komt met nieuwe eisen et cetera) en een aantal dingen die eigenlijk ook leuk zouden zijn geweest zullen binnen de budgettaire ruimte van het project toch niet worden gerealiseerd.

Mocht u na dit relaas denken dat wij spijt hebben hieraan begonnen te zijn, dan vergist u zich. We móesten dit proces wel ingaan. Niet om menskracht te sparen maar om aan de huidige eisen te kunnen voldoen en het beoordelingsproces kwalitatief beter te kunnen ondersteunen. Mogelijk getuigt het vervolg van deze zin nog steeds van onkunde, maar ik blijf het wel jammer vinden dat het zo'n kostbaar proces is geworden en dat het zoveel tijd heeft gekost. Daarom schrijf ik dit nu ook op, in de hoop dat u uw voordeel kunt doen met onze ervaringen.



Welke stappen zijn er achter elkaar doorlopen?

- vaststellen *requirements* (*musts*, *coulds*, *shoulds* en *would nots*)
  - zoeken van een product dat aan de *requirements* voldoet of door de producent kan worden aangepast en afsluiten overeenkomst met de producent
  - creëren van een testomgeving (is op het AMC tevens de acceptatieomgeving en deze blijft ook bestaan om later nieuwe releases te testen )
  - opstellen van een functioneel ontwerp
  - ontwerpen van de schermen en installeren voorlopig resultaat in de testomgeving
  - gebruikers acceptatietest in de test/acceptatieomgeving
  - product bijstellen naar aanleiding van de testresultaten en opnieuw testen net zolang totdat er aan de producent decharge kan worden verleend en de oplevering kan plaatsvinden
  - scholing van alle mensen die met het systeem zullen gaan werken
  - opstellen van een plan hoe over te stappen van de bestaande situatie naar het nieuwe systeem
  - regelen functioneel beheer en de *service level agreements*
  - installatie in de productieomgeving
  - *go live*
- 

## Colofon

Het nieuwsblad van de NVMETC, METCforum, verschijnt twee tot drie 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 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
- Mr. P. van der Ven