

METCforum

In dit nummer

Jaargang 15
Nummer 2
december 2011

Redactie-adres:

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

Van het bestuur <i>dr. Frits Lekkerkerker, voorzitter</i>	2
Artikel: Uit de praktijk <i>dr. Yvonne Donselaar, secretaris METC AMC</i>	3
Artikel: Proefschrift: The moral limits of medical Research with children <i>dr. Anna Westra, Leids Universitair Medisch Centrum</i>	4
EURECNET <i>mr. Saskia de Weerd, committee member NVMETC</i>	6
NVMETC scholingsdag <i>dr. Klaas Hoekman, lid bestuur NVMETC</i>	8
Ervaringen eerste half jaar voorzitterschap <i>prof. dr. J.A. Rauwerda, voorzitter METC VUmc</i>	9
Colofon	10

Redactie:

dhr. drs 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

NVMETC

Van het bestuur

*dr. Frits Lekkerkerker
voorzitter*

Er is sinds de laatste editie van Forum weer veel gebeurd. Een belangrijke gebeurtenis was het vertrek uit het bestuur van onze penningmeester Annemarie Lutjens. Ik doe haar onrecht aan door haar alleen als penningmeester te benoemen. Zij heeft veel bijgedragen aan het activeren van de vereniging en zij heeft een duidelijk stempel gedrukt op een groot aantal activiteiten. Wij als bestuur vreesden dat we in een diep gat zouden vallen. Maar dat valt mee, haar opvolgster Yvonne Donselaar heeft haar plaats op een waardige en buitengewoon actieve wijze ingenomen.

We hebben ondertussen weer twee halfjaarlijkse vergaderingen achter de rug. Beide vergaderingen waren goed bezocht en het bestuur heeft begrepen dat de wetenschappelijk onderwerpen door veel bezoekers van de vergaderingen werden gewaardeerd. Streven is dat er altijd een mix van actuele zaken en wetenschappelijke voordrachten is. Ook wordt aandacht geschonken aan Europese ontwikkelingen, die van invloed zijn op het werk van onze nationale METC's. In de laatste vergadering kwamen zowel ethische als juridische aspecten aan te orde over hoe te handelen bij toevalsbevindingen die worden gedaan bij afgenomen lichaamsmateriaal. Daarnaast werd aandacht gegeven aan de updating van de Europese Clinical Trial Directive en de veranderingen die de CCMO voorstelt bij de procedure van de lokale uitvoerbaarheidstoetsingen. Dat laatste heeft duidelijk invloed op alle METC's, niet alleen de geaccrediteerde. Het bestuur blijft bij dit onderwerp de vinger aan de pols houden.

Twee belangrijke projecten hebben dit jaar de aandacht gehad. In de eerste plaats de procedure van de intervisie. Dit project wordt begeleid door een begeleidingscommissie bestaande uit Annemarie Lutjens, Henk 't Hart en Saskia de Weerd. De laatste als vertegenwoordiger van het bestuur. In de eerste helft van dit jaar zijn drie pilot bezoeken uitgevoerd bij een even groot aantal METC's. De

bezoeken werden uitgevoerd door twee leden van het intervisieteam tezamen met de heer dr. L.C. Aukes.

De heer Aukes is onderwijspsycholoog en expert in intervisieprojecten. Het intervisieteam bestaat verder uit twee ervaren METC leden. Deze pilot was redelijk bevredigend, en de conclusie was om door te gaan op de ingeslagen weg. Wel is afgesproken dat het intervisieteam het komende jaar nog wordt begeleid door de heer Aukes. Hij zal ook nieuwe leden van het intervisie team instrueren. Dit alles wordt mede mogelijk gemaakt door een bijdrage van VWS.

Het andere project is opleiding. Het bestuur van de NVMETC wil daar een speerpunt van maken. Het bestuur wordt daarbij geholpen door een aantal enthousiaste METC leden onder aanvoering van Klaas Hoekman. Op 23 september vond een eerste instructie dag plaats. De opzet was om beginnende leden van een METC en secretarissen een instructief programma te bieden. Er waren 48 deelnemers, meer dan het bestuur aanvankelijk had gedacht. Er werd een gewaardeerd programma gepresenteerd. Achteraf gezien was het programma iets te overladen zodat de discussie soms in het gedrang kwam. De conclusie is dat we doorgaan maar iets meer tijd besteden aan discussie. Voor het komende jaar is het de bedoeling zowel voor secretarissen als voor beginnende METC leden workshops te organiseren. U ontvangt hierover meer bericht.

Het NVMETC bestuur is bij een aantal projecten verder betrokken. Genoemd kunnen worden de discussie bij VWS over de updating van de Clinical Trial Directive, discussies over SUSAR meldingen bij industrie geïnitieerd onderzoek. Bij dit laatste onderwerp zijn CCMO, Nefarma en het CBG ook betrokken. De discussie over de nieuwe opzet van de patiënteninformatie is blijven liggen. Nefarma kwam met een goed voorstel maar de CCMO wilde hun *template* eerst aanpassen. Nu de CCMO op zich laat wachten is het goed dit overleg opnieuw op te starten. Er is een aantal rapporten in de maak over diverse onderwerpen die betrekking hebben op clinical trials waarbij het bestuur is geïnterviewd (o.a. CRO's, revisie WMO).

Elders vindt u een verslag over het initiatief van de Europese Commissie voor een platform voor overleg over medisch ethische toetsing in Europa waarbij de NVMETC is betrokken. Een interessante en uitdagende ontwikkeling.

Artikel

dr. Yvonne Donselaar
secretaris METC AMC Amsterdam

Uit de praktijk

Deze zomer zijn aan onze commissies kort na elkaar twee wereldwijde multicenter geneesmiddelenstudies ter beoordeling voorgelegd met als belangrijkste doel patiënten te willen voorzien van de studiemedicatie. Beide studies werden gesponsord door een buitenlands farmaceutisch bedrijf. De twee te onderzoeken studiegeneesmiddelen hebben inmiddels in eerder onderzoek bewezen werkzaam te zijn. Voor één van de twee is volgend voorjaar de formele registratie als geneesmiddel te verwachten. Onze commissie miste een behoorlijke onderzoeksvraag en heeft voor beide studies geoordeeld dat zij niet vallen binnen de reikwijdte van de WMO, tenzij er alsnog een behoorlijke onderzoeksvraag aan het protocol zou worden toegevoegd. De studies waren in andere landen wel goedgekeurd en de sponsor zag geen reden om speciaal voor Nederland het protocol aan te passen. Zonder goedkeuring van een medisch ethische toetsingscommissie zal de sponsor echter de (dure) medicatie niet gratis aan de patiënten ter beschikking stellen. Wat nu?

Hoe het een en ander in deze specifieke gevallen zich verder heeft ontwikkeld, laat ik in het midden. Het gaat in beginsel om het probleem waarmee de commissie zich geconfronteerd zag.

Er is in feite sprake van *compassionate use*. De onderzoeker in kwestie doet veel fase 2 studies en spreekt niet zelden al bij de aanvang van een

studie af dat de sponsor nog een flinke tijd na afloop van de studie het middel gratis ter beschikking stelt voor de proefpersonen die gebaat blijken te zijn bij het studiegeneesmiddel. In dit geval ging het om zelfstandige nieuwe studies. De vraag is aan de orde geweest of hier sprake is van een *seeding trial*. Immers, een belangrijk kenmerk van een dergelijke studie met een commerciële doelstelling is dat het protocol een wetenschappelijke onderzoeksvraag ontbeert. In dit geval gaat het om zeer dure medicatie en de arts-onderzoeker is dan ook van mening dat voor deze studies het belang van de proefpersoon opweegt tegen de belangen van de producent. De onderzoeker twijfelt er kennelijk niet aan dat deze geneesmiddelen zoveel toevoegen aan de mogelijkheden voor behandeling dat ze om boven te komen drijven geen *seeding trial* nodig zullen hebben. Binnen de commissie heerst ook de overtuiging dat de werkzaamheid van de studiemedicatie buiten kijf staat. Maar als er eigenlijk sprake is van *compassionate use* waarom moet de verstrekking van deze middelen dan in studieverband plaatsvinden?

De regelgeving in Nederland is niet zodanig dat een arts dit middel niet kan verstrekken zolang de registratie niet is geregeld. Ook geneesmiddelen voor AIDS zijn destijds een zekere periode tot de registratie gebruikt buiten studieverband. Het probleem is volgens de onderzoeker dat dit maar soulaas biedt tot het moment van registratie. Daarna moet de besluitvorming nog plaats gaan vinden dat het middel door de zorgverzekeraars zal worden vergoed. In de periode tussen het moment van registratie en het vergoeden van het middel zou de patiënt die gebaat is bij een van deze middelen de dupe kunnen zijn.

Een erkende medisch ethische toetsingscommissie moet de aan haar voorgelegde protocollen toetsen op basis van een aantal regels. De WMO is daarbij een belangrijk juridisch kader. Een kerntaak van een medisch ethische toetsingscommissie is het beschermen van de proefpersoon tegen onaanvaardbare risico's verbonden aan deelname aan wetenschappelijke studies. Die afweging had in deze gevallen wel tot een positief oordeel kunnen leiden. Een

commissie moet echter ook meewegen of de onderzoeksvraag met het betreffende protocol kan worden beantwoord. Welke toetsing er ook gehanteerd wordt voor een klinische studie - WMO, WMO-conform of zorgvuldigheids-toets- het ontbreken van een medisch wetenschappelijke onderzoeksvraag zal een protocol bestempelen tot ondeugdelijk en in principe moeten leiden tot een afwijzing.

Onderzoeker, CRO en commissie, bij allen knaagt een vervelend gevoel over deze gang van zaken. Is de Nederlandse regelgeving in een dergelijk geval werkelijk te knellend om ook patiënten in Nederland te kunnen laten profiteren van een middel waarvan de waarde bewezen is, maar dat nog niet kan worden vergoed binnen het kader van de Nederlandse gezondheidszorg (in België zijn de beide boven genoemde studies wel goedgekeurd) of komen we met elkaar tot de conclusie dat het belang van dit toch meestal relatief kleine aantal patiënten uiteindelijk toch ondergeschikt moet zijn aan het risico de commerciële belangen van de farmaceuten te dienen? Per slot van rekening is het niet waarschijnlijk dat de fabrikant bereid is zoveel geld te steken in de gratis verstrekking van de studiemedicatie als deze er niet iets voor terug krijgt. Of ligt het aan de farmaceut die niet wil accepteren dat in Nederland andere regels gelden en vasthoudt aan een beoordeling van een medisch ethische toetsingscommissie maar tegelijkertijd het protocol weigert aan te passen? Of is er misschien nog een andere oplossing?

De redactie nodigt lezers uit om te reageren.
Wie reageert?

Artikel

*Anna Westra
Leids Universitair Medisch Centrum*

Proefschrift: The moral limits of medical research with children

Een paar jaar geleden kwam van verschillende kanten het geluid dat de WMO belangrijk onderzoek met kinderen in de weg staat, omdat in deze wet staat dat de risico's en belasting van studies die de deelnemende kinderen niet direct ten goede kunnen komen (in de praktijk 'niet-therapeutische' studies genoemd), nooit meer dan 'minimaal' mogen zijn.¹⁻⁴ Zowel onderzoekers als de CCMO vroegen zich af of middels een wetswijziging wellicht een betere balans zou kunnen worden bereikt tussen de belangen en bescherming van de proefpersonen van nu, en de belangen van toekomstige zieke kinderen.²⁻⁴ Het ministerie van VWS heeft hierop de commissie Doek ingesteld, die in haar rapport adviseerde om de WMO te versoepelen.⁵ Recentelijk heeft de huidige minister van VWS, minister Schippers, op het rapport gereageerd.⁶ Omdat ik mijzelf de afgelopen jaren in het kader van mijn promotieonderzoek ook heb gebogen over de vraag in hoeverre een versoepeling van de wet wenselijk en mogelijk is, zal ik hieronder kort mijn bevindingen bespreken, en deze plaatsen in het kader van de plannen van de minister.

Uitgangspunt van mijn medisch-ethische onderzoek was mijn overtuiging dat bij verruiming van de wet, de bescherming van de proefpersonen wel gewaarborgd moet blijven. Want de eis van minimale risico's en belasting mag dan problematisch zijn, maar met de onderliggende ethische redenering is niets mis: kinderen zouden in principe niet puur voor onderzoeksdoel-einden aan hoge risico's en belasting moeten worden blootgesteld. Mijn onderzoeksvraag luidde dus als volgt: 'Hoe kunnen we meer onderzoek met kinderen mogelijk maken en tegelijkertijd de proefpersonen adequaat blijven beschermen tegen onderzoeksrisico's en belasting?'

Ik heb deze vraag benaderd door eerst te bekijken welke problemen de eis van minimale risico's en belasting precies met zich meebrengt, en vervolgens deze problemen stuk voor stuk te analyseren in relatie tot de ethische achtergrond van de eis. Een van de aanbevelingen die uit deze analyses zijn voortgekomen, is de aanbeveling om het onderscheid tussen therapeutische en niet-therapeutische studies te laten vervallen. Want het is te simpel gedacht dat een studie ofwel in het geheel aan de proefpersonen ten goede kan komen, ofwel in het geheel niet. Ik stel voor om in plaats hiervan, bij de toetsing van ingediende protocollen, altijd zorgvuldig de 'netto' risico's en belasting te bepalen. Met 'netto' risico's en belasting bedoel ik: die risico's en belasting die de kinderen enkel en alleen voor onderzoeksdoeleinden zullen moeten ondergaan. Alleen *deze* risico's en belasting zouden in principe minimaal moeten zijn. Ze kunnen bepaald worden middels een zogeheten 'componenten analyse', waarbij de verschillende onderzoeksprocedures stuk voor stuk worden bekeken, en waarbij onder andere de al dan niet bestaande alternatieve behandelopties voor de betreffende groep kinderen in ogenschouw worden genomen.

In geval het voorgestelde onderzoek bijzonder waardevol is en de proefpersonen in staat worden geacht om mee te beslissen over deelname, zo beargumenteer ik in een ander hoofdstuk, kunnen hogere niveaus van netto risico en belasting ook acceptabel zijn. De algemene conclusie is dat in geval van een dergelijke 'verfijning' van de huidige wet, met als doel een 'bescherming op maat', meer onderzoek mogelijk zal worden, en de bescherming van de proefpersonen eerder zal verbeteren dan verslechteren.

De commissie Doek adviseerde ook om het onderscheid tussen therapeutische en niet-therapeutische studies te laten vervallen (en hiermee de eis van minimale risico's en belasting), maar bood geen duidelijk alternatief waarmee de bescherming van de proefpersonen gewaarborgd zou blijven.⁵ Dit was welbewust: de commissie geeft in haar rapport expliciet aan *niet* de overtuiging te delen dat bij versoepeling van de regels, de bescherming van de

proefpersonen wel het uitgangspunt moet blijven.⁵ De minister wijkt in haar standpunt op dit punt af van haar adviescommissie: zij vindt dat bij een versoepeling van de wet de bescherming van de proefpersonen wel degelijk het uitgangspunt moet blijven.⁶ Zij pleit daarom voor 'compenserende maatregelen'. Als wettelijke compenserende maatregelen stelt zij voor dat: 1) alle onderzoeksrisico's en belasting goed moeten worden gedefinieerd en gecontroleerd, onder de voortgaande verplichting deze zo veel mogelijk te minimaliseren (ze hoeven niet in absolute zin minimaal te zijn, maar wel zo gering als mogelijk), en 2) de omstandigheden waarin de te includeren kinderen verkeren, altijd in aanmerking moeten worden genomen. Hiernaast pleit de minister voor een richtlijn voor onderzoekers, op te stellen door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, waarin aandacht wordt besteed aan onder andere de wijze waarop tot een kindvriendelijke setting kan worden gekomen.

De minister zet hiermee een belangrijke stap, maar ik vrees dat de door haar voorgestelde maatregelen (althoewel stuk voor stuk nastrevenswaardig) onvoldoende zullen zijn om het door haar gestelde doel te bereiken. Zoals gezegd, volgde uit mijn ethische analyse dat indien men beoogt om bij versoepeling van de regels de proefpersonen toch nog adequaat te blijven beschermen, de eis van minimale risico's en belasting beter niet geheel overboord gezet kan worden: deze eis zal als basisregel moeten worden aangehouden voor de 'netto' onderzoeksrisico's en belasting. Uitzonderingen op deze regel kunnen gerechtvaardigd zijn, maar indien deze worden gemaakt, moet voor alle betrokkenen duidelijk zijn dat en waarom een uitzondering op een belangrijke basisregel wordt gemaakt.

Ook los van de politieke ontwikkelingen hoop ik met mijn proefschrift een bundeling van voor METC-leden interessante artikelen te bieden. Dankzij mijn multidisciplinaire begeleidingsgroep heb ik het onderwerp van verschillende kanten kritisch kunnen bekijken, en bevat het proefschrift niet alleen ethisch-theoretische artikelen, maar ook een analyse van de beslissingen van de CCMO (in de

periode 1999-2007), een overzicht van de Europese wet- en regelgeving, en de verslagen van twee empirische studies naar de wijze waarop kinderen verschillende onderzoeksprocedures (o.a. MRI scans) ervaren.

U kunt 'The moral limits of medical research with children' voor 20 euro per exemplaar voor uzelf en/of voor uw commissieleden bestellen door een mail te sturen aan de auteur a.e.westra@lumc.nl

Literatuur:

1. *Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO)*. Den Haag: Staatsblad 1998; 161.
2. Burger D. *De dupe van beschermende regels. Verruim de voorwaarden voor fase-1-onderzoek met kinderen*. *Med Contact*. 2007; 62: 1248-50.
3. Verschuur AC, Zwaan CM. *Nederland kan niet achterblijven. Fase-1-onderzoek noodzaak voor kinderen met kanker*. *Med Contact*. 2007; 62: 909-12.
4. *Jaarverslag 2006*. Den Haag: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek; 2007.
5. *Advies medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen*. Den Haag: Commissie Doek; 2009.
6. *Kamerbrief standpunt over advies commissie Doek*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; 2011.

EURECNET

Saskia de Weerd
Committee member NVMETC

Namens het bestuur vertegenwoordig ik de NVMETC in het EURECNET project dat dit jaar van start is gegaan. Hoog tijd om u te informeren over de betekenis, doel en stand van zaken van dit Europese project.

Wat is EURECNET?

Het European Research Ethics Committee's Network (EURECNET) is een Europees netwerk. Dit netwerk brengt nationale METC's, nationale netwerken en verenigingen van METC's en andere relevante organen en individuen op het gebied van onderzoek met mensen bij elkaar. Daarbij heeft EURECNET een centrale coördinerende functie met een eigen secretariaat, management en statuten. Het EURECNET project is nu een consortium van twintig Europese partners, waaronder de NVMETC, dat is opgericht in maart 2011. Het project wordt gefinancierd door Europese Commissie en valt onder het "Seventh Framework Programma"¹.

Aanleiding oprichting

Aanleiding voor de oprichting van EURECNET was het feit dat er in de structuur en juridische basis grote verschillen zijn tussen METC's binnen Europa. Daarnaast is er gebrek aan communicatie tussen METC's en het was moeilijk om per land een persoon te vinden met een nationaal mandaat. Diversie studies hebben aangetoond dat in het veld de noodzaak wordt gevoeld netwerken tussen Europese METC's te onderhouden, zoals beschreven in het eerdere artikel in Forum².

Er is dus een behoefte aan een Europees platform voor METC's, een onafhankelijke stem voor METC's binnen Europa, waar regelmatig kennis en ervaring tussen METC's en hun leden uitgewisseld kan worden. Eerst is gestart met besluit tot oprichting van EUREC in 2005 tijdens een conferentie voor METC's

¹ Area: 5.1.1.2 Research on Ethics in science and technology Topic: Networking and capacity-building activities to support ethics committees

² METC forum nr. 2-mei 2009, artikel van mr. A.C.B. Jensma, EUREC en EURECNET

in Brussel³. Dit heeft geleid tot samenwerking van verenigingen van METC's en hun leden binnen Europa en de oprichting van een website. Anneke Jensma vertegenwoordigde destijds de NVMETC in EUREC en heeft u daar in 2006 en 2009 over bericht via METC forum.

Doel

Doel van EURECNET als centrale coördinator is het bevorderen en verder opbouwen van een onafhankelijk netwerk van METC's in Europa (EUREC) dat in staat is om regelmatig informatie en kennis uit te wisselen en METC's een onafhankelijke stem te geven binnen Europa. Dit netwerk biedt een infrastructuur waardoor het bewustzijn van specifieke praktijken van diverse METC's en daarmee het kennisniveau van METC's in Europa kan worden versterkt. Hierdoor wordt de samenhang van oordelen en inzichten ondersteund en kunnen nieuwe uitdagingen worden gevonden voor opkomende ethische kwesties zoals Biobanken.

Workpackages

Doel van het netwerk is het o.a. bevorderen van uitwisseling van kennis, ervaring en informatie en het verspreiden van trainingsmateriaal onder de leden. Het project is opgebouwd uit een vijftal deelprojecten (work packages). Work package 1 en 2 betreffen het projectmanagement, de hosting van een internet portal en opzetten van een EURECNET secretariaat. Het 3^e workpackage betreft informatie uitwisseling waaronder training voor METC's en hun leden. Competentie groei is het doel van de 4^e work package en tot slot betreft de 5^e workpackage het organiseren van workshops, waarbij METC leden in Europa met elkaar kunnen netwerken en discussiëren.

Meetings

In Bonn vond dit voorjaar de 1^e kick off meeting van EURECNET plaats. Belangrijkste doel van die bijeenkomst was om alle project partners bij elkaar te brengen en te voorzien in informatie over de details van de verschillende workpackages van het project. Daarnaast werden de verdere procedures en strategische overwegingen die nodig zijn om EURECNET neer te zetten als een permanent platform om

METC's in Europa te kunnen laten netwerken bediscussieerd. Vervolgens vond in September dit jaar de 2^e bijeenkomst plaats in Berlijn. Daarbij hebben we onder andere statuten opgesteld voor EURECNET. In de statuten is een onderverdeling gemaakt tussen 'full members' en 'associate members'. De full members hebben stemrecht. De associate members zijn bijvoorbeeld landen die nog niet aan alle eisen voldoen om lid te worden, maar wel worden uitgenodigd om mee te discussiëren.

Wie kunnen lid worden?

EURECNET beoogt een Europees netwerk van nationale verenigingen (zoals de NVMETC in Nederland) of individuele toetsingscommissies (voor landen waar geen nationale vereniging is) te zijn. In principe kunnen alle lidstaten van de EU⁴ die aan de eisen voldoen, lid worden van EURECNET. Daarnaast kunnen derden als gast worden uitgenodigd om deel te nemen aan de discussies op specifieke punten van gemeenschappelijke interesse.

Financiering

Een punt van zorg is de financiering van dit Europese netwerk. De EU financiert alleen het EURECNET project, dat 3 jaar duurt. Daarna is het de bedoeling dat EURECNET blijft bestaan zonder de financiering van de EC. Nu wordt het management en het secretariaat betaald door de EC. Daarnaast heeft iedere projectpartner een bedrag ontvangen, waarvan de hoogte afhangt van onder andere de bijdrage in de diverse deelprojecten. Voor alle partners worden de reis en verblijfkosten voor de 2 jaarlijkse meetings vergoed. Bezien dient te worden hoe dit Europese platform na afloop van het project gefinancierd kan worden, waardoor dit netwerk in stand kan blijven. Daarbij kan gedacht worden aan een bijdrage per lidstaat of financiering door derden.

Europese Commissie

De Europese Commissie (EC) heeft hoge verwachtingen van dit project. Zo moet het opinies en informatie opleveren over activiteiten m.b.t. een betere infrastructuur tussen METC's. Het netwerk moet worden uitgebreid

³ Facing the Future together (27-28 januari 2005)

⁴ Inclusief Lichtenstein, Noorwegen en Zwitserland

(ook om impact op nationaal niveau te hebben) en de resultaten van het project moeten worden verspreid. Naast deze verwachtingen gelden er ook strenge verplichtingen voor de deelnemers in het project. De EC vindt het van belang om te werken aan Europese waarden en belangen en zal zich in de toekomst meer richten op ethische waarden zoals verklaard in het verdrag van Lissabon dat nu van kracht is. Daarbij zijn fundamentele menselijke waarden uitdrukkelijk benoemd, waaronder bio ethiek. Er lopen diverse Europese Projecten op dit gebied.

Vervolg

Tijdens de volgende bijeenkomst gaan we onder andere praten over opkomende wetenschappelijke kwesties die ethische of juridische implicaties hebben, die uitdagingen betekenen voor METC beoordeling. Gedacht kan worden aan Biobanken, medical devices en hoe om te gaan met toevalsbevindingen. Daarbij worden verschillende experts gezocht die deze kwesties aan de orde kunnen stellen om METC's te ondersteunen en om 'adequate antwoorden te vinden. Ik ontvang graag jullie input hiervoor. Meer informatie is te vinden op de website www.EUREC.org. Mocht u suggesties of vragen hebben, dan hoor ik dat graag.

Wordt vervolgd!

NVMETC-scholingsdag

*Klaas Hoekman
Lid bestuur NVMETC*

Op 23 september organiseerde een commissie, in het leven geroepen door de NVMETC, een eerste scholingscursus voor nog weinig ervaren METC-leden. De cursus vond plaats in het VUmc en werd ook gedeeltelijk gesponsord door de METC aldaar. In het programma van 10.00 tot 16.30 uur werd nadruk gelegd op praktische aspecten van het METC-werk. Dus geen weetjes maar aandacht voor problemen die vaak aan de orde komen bij de beoordeling van klinisch onderzoek.

Er waren presentaties van Adam Cohen (mensgebonden onderzoek in perspectief), Marcel Levi (rol DSMB), Monique Al (onderzoek geneesmiddelen en geneeskundige hulpmiddelen). Daarnaast spraken de commissieleden Job van der Palen (methodologie van klinisch onderzoek), Renske van Gils (WMO en niet-WMO), Jan Davids (proefpersoon informatie) en Annelien Bredenoord (ethiek) terwijl Klaas Hoekman (bestuurslid NVMETC) samen met Monique AL tenslotte nog enkele vragen met de deelnemers doornam. Dit aan de hand van een multiple choice toets (55 items) die eerder door de CCMO werd samengesteld en 25 open vragen. Alle presentaties en toetsvragen waren opgeslagen in de documentatiemap voor de deelnemers.

Deze cursus was een eerste opzet. Uit de evaluatie bleek dat men in het algemeen deze cursus goed waardeerde en overeenkomstig wat men ervan had verwacht. Wel vonden de 48 deelnemers dat er te weinig ruimte was voor discussie, met name tijdens de ochtendsessie. Wellicht ware het beter geweest om de groep in tweeën te splitsen en op 2 opeenvolgende dagen te laten plaatsvinden. Dat was op korte termijn niet mogelijk. De opkomst heeft de organisatie verrast. Uiteraard worden alle aspecten van deze evaluatie meegenomen in de opzet van een vervolg volgend jaar.

Ervaringen eerste half jaar voorzitterschap

*Prof. Dr. J.A. Raaijmakers
Voorzitter METc VUmc*

Tijdens de inwerkperiode en het eerste halfjaar van mijn voorzitterschap ben ik onder de indruk geraakt van de diversiteit aan protocollen die aangeboden worden aan de METc VUmc.

Diversiteit aan protocollen

Het betreft zowel geneesmiddelenonderzoek, onderzoek met medische hulpmiddelen, onderzoek geïnitieerd vanuit de industrie als Investigator Initiated onderzoek. Daarnaast, omdat de METc VUmc ook voor mensgebonden onderzoek van andere faculteiten en aan de VU gelieerde instellingen de oordelende commissie vormt, passeren protocollen uit GGZ instellingen, tandheelkundige protocollen van de ACTA, protocollen van de Faculteit der Bewegingswetenschappen en Psychologie etc. het bureau van de METc VUmc.

Daarnaast viel het mij op dat er een hoeveelheid protocollen worden aangeboden die feitelijk niet WMO plichtig zijn. Deze vormen een forse belasting voor het Dagelijks Bestuur van de METc.

Er is een voortgaande regelgeving die vanuit het Ministerie cq CCMO op ons afkomt, doch ook de druk van externe partijen. Een goed voorbeeld zijn patiëntenverenigingen die zich bezighouden met zeer zeldzame ziekten, niet alleen binnen Nederland, doch wereldwijd. De wil om de oorzaak van deze veelal genetische aandoeningen te ontrafelen en de hoop die bestaat dat ten gevolge van genetische manipulatie deze ziekte ook te genezen cq te voorkomen zou zijn bij het nageslacht maakt de roep om biobanken steeds luider. De Federa heeft hier recent nog een nieuwe richtlijn over gepubliceerd voor een gedragscode voor verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Ook in het VUmc zie je op allerlei plaatsen activiteiten om een verantwoorde biobank op te zetten wat belangrijk is voor het verder ontwikkelen van translationele

onderzoek. Het mooiste voorbeeld hiervan is waarschijnlijk toch wel het Parelsnoer initiatief van de NFU.

Al deze activiteiten maken het noodzakelijk om voortdurend de kennis en procedures aan te passen en ook steeds beter te werken volgens een vaststaande standaard.

Dienstverlening

Verder viel op dat als een ingediend protocol dat niet compleet wordt ingediend vertraging oploopt, doordat de METc niet verder kan en de onderzoeker ongeduldig wordt, omdat in zijn of haar beleving de METc het obstakel is dat genomen moet worden om uiteindelijk het onderzoek uit te kunnen voeren.

Gelukkig is een traject van digitalisering ingezet en wij zijn blij dat wij hebben mogen investeren in een systeem zodat wij hopelijk eind 2011 kunnen overgaan op papierloos insturen, vergaderen en verwerken van alle gegevens. Zoals echter bij elke ICT oplossing zijn er geen systemen op de markt die je kant en klaar kan aanschaffen en zit er altijd een eigen stuk ontwikkeling in.

Het is voorstelbaar dat ten gevolge van de voortdurende aangescherpte wet- en regelgeving jonge onderzoekers soms door de bomen het bos niet meer zien. Onze website neemt de onderzoeker bij de hand om een onderzoek voor indiening bij de METc voor te bereiden.

Een website die zodanig is ingericht en adequaat wordt bijgehouden is dan ook een must. Desondanks hebben wij recent een inloopspreekuur geopend voor jonge onderzoekers.

Inhoudelijke kwaliteit

Wat mij verder is opgevallen is dat over het algemeen de protocollen kwalitatief goed zijn. Dit heeft zeker te maken met het feit dat de procedure in het VUmc voorschrijft dat alleen protocollen worden ingediend die door een commissie wetenschappelijk onderzoek van een van de onderzoeksinstituten van het VUmc is beoordeeld en goedgekeurd.

Ook op het ABR formulier is in het algemeen weinig aan te merken, doch de patiënteninformatiebrief zijn vaak minder van kwaliteit, dat wil zeggen dat het taalgebruik niet afgestemd is op wat voorschrift is met bijvoorbeeld slecht uit het Engels vertaalde zinnen etc.

De METc VUmc zelf heeft een heel goede brochure uitgegeven over hoe patiënteninformatie te schrijven maar noch deze brochure noch de instructies van de CCMO worden goed gevolgd. Het initiatief van de CCMO om een webbased standaard patiënteninformatiebrief te maken, zodat de onderzoeker alleen de titel van het onderzoek, de datum etc. hoeft in te vullen alsmede het type onderzoek en wat de patiënt cq begeleider cq ouder moet weten wordt door ons toegejuicht.

Onderwijs en instructie

Daarnaast heb ik gemerkt dat toen ik mij in de problematiek had ingelezen, het cursorisch onderwijs wat vroeger elk METc lid volgde, de zogenaamde NOMET cursus, niet meer bestaat. Dit betekent dat de aspirant METc leden op een andere wijze aan hun kennis moeten komen. Om die reden hebben wij in het najaar van 2010 een BROK + cursus georganiseerd voor zittende en aankomende leden van de METc, gepaard gaande met een pre- en post toets. Die cursus werd zeer goed ontvangen en bleek ook in een behoefte te voorzien.

Vanuit ons instituut bleef het aantal SUSARS en SAE's meldingen achter. Een oorzaak valt niet aan te wijzen maar wij hebben hier in samenwerking met de CCMO wel aandacht aan besteed met een symposium:

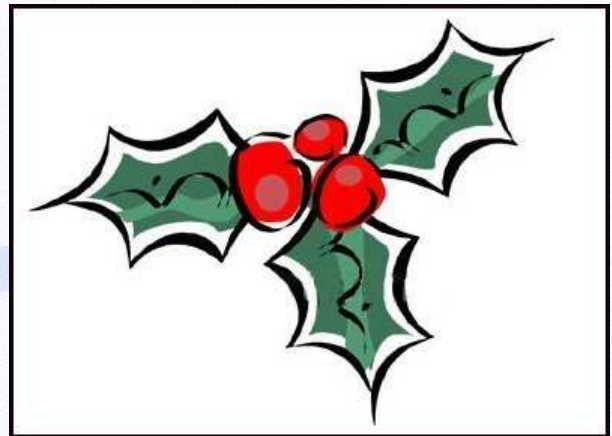
Veiligheidsrapportage klinisch wetenschappelijk onderzoek op 6 juli jongstleden.

Wij hopen door betere instructies aan onderzoekers maar ook de supervisors hierin een verbetering te kunnen aanbrengen.

Dat geldt ook voor de infrastructuur op afdelingen die veel onderzoek bedrijven. De METc heeft de kennis en kan hier een rol spelen. Vragen als: Hoe betrouwbaar zijn databases die worden aangelegd? Hebben de databases ook een zogenaamde Audit-trail? Hoe worden de gegevens 15 jaar bewaard? Wie is

daar verantwoordelijk voor? Hoeveel personeel begeleidt de research etc?

Al met al is het voorzitterschap van de METc een boeiende functie met voortdurend nieuwe uitdagingen, een breed terrein bestrijkend waarin veiligheid en kwaliteit de leidende principes zijn.



**Het bestuur van de NVMETC
en de redactie van METCforum
wensen u prettige kerstdagen en
een mooi en gezond 2012 toe !!!**

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. 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, voorzitter
- Mw. Dr. Y. Donselaar, penningmeester
- Mw. Mr. S. de Weerd-Hamer, secretaris
- Mw. Dr. M. Roovers, lid
- Dr. K. Hoekman, lid
- Mr. P. van der Ven, lid