

METC *forum*

In dit nummer

Jaargang 16
Nummer 1
november 2012

Redactie-adres:

NVMETC
Ginny Smit
Secretaresse
Postbus 904
7400 AX Deventer
Mobiel: 06 406 234 24
E-mail: nvmetc@home.nl
Site: www.nvmetc.nl

Redactie:

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

Van het bestuur2
Dr. Frits Lekkerkerker, voorzitter

Algemene Ledenvergadering3
14 november 2012 Jaarbeurs te Utrecht

Terugblik NVMETC Scholingdagen4
*5, 12 en 19 oktober namens het scholingscomité
Dr. Klaas Hoekman en Jan Davids*

Artikel : WMO ja of nee?5
Dr. Yvonne Donselaar, secretaris METC AMC Amsterdam

Artikel : Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek8
Jan Davids, METC UMC Groningen

Artikel : Zorgvuldig en integer omgaan met wetenschappelijke onderzoeksgegevens11
Jan Davids, METC UMC Groningen

Artikel : Uit de praktijk14
Dr. Yvonne Donselaar, secretaris METC AMC Amsterdam

Van het bestuur

dr. Frits Lekkerkerker
voorzitter

Het laatste nummer van Forum is al bijna een jaar geleden gepubliceerd. Dat betekent niet dat uw bestuur heeft stilgezeten, niets is minder waar. Regelmatig heeft het bestuur vergaderd over een aantal actuele onderwerpen. In de aanstaande algemene ledenvergadering zal daarover een verslag worden gedaan.

In dit voorjaar is er een overleg geweest met de CCMO. De bedoeling is om dit overleg halfjaarlijks te laten plaatsvinden. Belangrijk onderwerp van discussie is de relatie tussen de CCMO en de geaccrediteerde METC's. Het bestuur is van mening dat deze relatie zo veel mogelijk een open karakter moet hebben. Natuurlijk heeft de CCMO wettelijk een toezicht houdende functie. Dat betekent niet dat de CCMO vanuit een ivoren toren het werk van de METC's moet besturen. Juist daarom is een open discussie van groot belang.

In dat opzicht is het functioneren van het secretarissenoverleg kritisch besproken. Als aanvulling op het huidige door de CCMO georganiseerde secretarissenoverleg, wil het bestuur herstarten met een eigen secretarissenoverleg zoals dat enkele jaren geleden ook plaatsvond.

Uitgangspunt is dat de METC's en hun secretarissen veel van elkaar kunnen leren door onderlinge ervaringen uit te wisselen. Ook al zijn METC's zelfstandige bestuursorganen, het is voor het onderzoeksveld wenselijk dat zij zo veel mogelijk op een gelijkvormige manier functioneren.

Tijdens het overleg met de CCMO zijn ook het doorlopend toezicht dat de CCMO is gestart, en de ervaringen met het invoeren van de nieuwe richtlijn externe toetsing besproken. Dergelijke processen kunnen meer bijdragen aan de kwaliteit van de ethische toetsing in Nederland wanneer zo vroeg mogelijk overleg plaatsvindt over de te volgen procedures.

Er is nu wat meer ervaring opgedaan met het intervisie proces. Er zijn inmiddels een kleine

twintig METC's bezocht. Door een eenmalige financiële bijdrage van VWS is het mogelijk geweest een en ander op te zetten. We hebben er veel van geleerd. Ook hier springen twee facetten in het oog. In de eerste plaats de manier waarop vergaderd wordt. Daar heeft het focus het afgelopen jaar op gelegen. Daarnaast kan ook de mogelijkheid van elkaar te leren een belangrijke bijdrage leveren aan meer uniformiteit in de beoordeling door de verschillende erkende commissies. Het bestuur zou graag hier meer nadruk op willen gaan leggen.

In de aanstaande ALV zal een voorstel worden gedaan hoe nu verder. Het is uitermate belangrijk dat alle METC's meedoen. Een enkele METC heeft zich nu aan het intervisie proces onttrokken. Soms waren daar goede redenen voor maar in zijn algemeenheid is dit niet wenselijk wanneer het streven is om met elkaar het proces van ethische toetsing op een hoog peil te houden.

Eerder heb ik al bericht dat scholing en training een speerpunt is van de NVMETC. We hebben veel geleerd van de scholingsbijeenkomst voor nieuwe METC leden vorig jaar september. Deze bijeenkomst was geslaagd maar het bleek dat ruimte voor discussie erg belangrijk is. Een commissie van vier personen heeft hierover nagedacht en de opzet van de bijeenkomsten is aangepast. In oktober dit jaar vonden drie identieke scholingsbijeenkomsten plaats op drie plaatsen in Nederland. Een verheugend groot aantal personen heeft hiervoor ingetekend. Alles wijst er op dat hieraan behoefte is. Scholing en training is een belangrijk onderwerp waaraan de vereniging een bijdrage kan leveren.

DCTF (Dutch clinical trial foundation) heeft een aantal initiatieven gestart om het onderzoeksklimaat in Nederland te verbeteren. In samenwerking met VWS is Victor Stocker als projectleider hiervoor aangetrokken. Hij is voortvarend gestart met het opstellen van een masterplan. Dit plan omvat een aantal aandachtspunten en is recent aangepast en meer toegesneden op geneesmiddelenonderzoek. Voorgesteld wordt om met een viertal projectgroepen met ieder een eigen onderwerp verder te gaan werken. Namens de METC's

neemt de NVMETC hieraan deel. Een van de onderwerpen is de proefpersonenverzekering.

Een ander onderwerp waar de NVMETC bij betrokken is, is de vraag in hoeverre het wenselijk is prospectief onderzoek dat buiten de reikwijdte van de WMO valt, te toetsen.

Hierover is op de voorjaarsvergadering al uitgebreid gesproken. Op grond van een recent geschreven rapport "Naar een Toetsingskader voor niet-WMO-plichtig onderzoek" wordt verder nagedacht over mogelijke vormen van toetsing. In een recent overleg tijdens de FIGON dagen is voorgesteld om voor niet-WMO geneesmiddelen onderzoek een pilot te starten. Er zal aan METC's worden gevraagd op vrijwillige basis hieraan mee te doen. Van de kant van de farmaceutische industrie is hieraan behoefte. Op zich ondersteunt uw bestuur dit initiatief maar er moet hiervoor wel financiële ruimte en een duidelijk juridisch kader voor worden geschapen. Uw bestuur zal u hierover nog verder berichten.

Op dit moment is de NVMETC betrokken bij een VWS overleg over het Europese initiatief om de "clinical trial directive" te vervangen door een Europese verordening, een Europese wet die de WMO over dit onderwerp vervangt. De verordening betekent dat geneesmiddelen onderzoek op een uniforme wijze in Europa zal worden beoordeeld. Voor multicenter onderzoek zou dit betekenen dat een enkel land hiervoor verantwoordelijk wordt. Het ontwerp van de verordening toont dat dit grote veranderingen voor Nederland zal gaan betekenen. Het aspect van de ethische toetsing waar ieder land toch zelf voor verantwoordelijk is, is een onderwerp van discussie. Ook al zal het nog wel enkele jaren duren voor de verordening, een Europese wet, ingevoerd zal gaan worden, toch is het goed nu hierover te discussiëren. Nu kunnen aanpassingen nog gedaan worden hoewel vanuit het ministerie al is aangegeven niet te hoge verwachtingen te koesteren van de ruimte voor aanpassingen die er nog is. De consequenties voor Nederland zijn groot. Op de aanstaande ALV zal u hierover worden geïnformeerd door een bij de besprekingen in Brussel betrokken deskundige van VWS.

Dit is een zaak die niet alleen voor Nederland belangrijk is. Daarom is het goed dat dit concept verordening ook een onderwerp is in een Europees overleg van ethische commissies (EUREC). Saskia de Weerd is vanuit het bestuur bij dit Europees overleg betrokken.

Ik ontmoet u graag binnenkort in den lijve op de komende najaarsvergadering van de vereniging.

Algemene Ledenvergadering

Agenda najaarsledenvergadering 14 november 2012 – 13.00-16.30 uur Congrescentrum de Jaarbeurs te Utrecht

- **13.00 uur ontvangst**
- **13 30 uur - Stand van zaken over intervisie en hoe verder**
Henk 't Hart informeert u over de ervaringen van het intervisieproces in het afgelopen jaar. Hij zal een voorstel doen voor de vorm waarin dit volgend jaar zal gebeuren.
- **14.10 uur - Ervaringen bij doorlopend toezicht over veiligheidsbeoordeling METC.**
Prof dr Gerard Koëter, voorzitter CCMO. De CCMO heeft in het kader van het doorlopend toezicht in het afgelopen jaar bij acht METC's elk twee geneesmiddelendossiers opgevraagd in het kader van het project "Beoordeling veiligheidsinformatie bij *investigator-initiated* interventie onderzoek".
- **14.50 uur - Concept Europese verordening geneesmiddelentrials**
Tidde Goldhoorn en Jim Terwiel, senior beleidsmedewerkers VWS. Een concept verordening over de beoordeling van geneesmiddelen trials is nu door de Europese Commissie gepubliceerd. Deze verordening zal de clinical trial directive

gaan vervangen. Voor Nederland zal dit aanzienlijke veranderingen betekenen. Op dit moment is het concept in discussie in Brussel. Het ministerie van VWS is daarbij intensief betrokken. Deelnemers aan de bijeenkomst krijgen het concept tevoren toegezonden.

➤ **15.30 uur - Ronde tafel discussie: waar staan we als METC voor?**

Mw dr Al Bredenoord, ethicus; prof mr dr DP Engberts, ethicus; prof dr HW Tilanus, chirurg; allen leden van een METC en mw S de Weerd-Hamer, lid bestuur NVMETC, zullen tijdens een ronde tafel gesprek discussiëren over de vraag waar wij als METC's voor staan. Wat zijn onze taken nu en in de toekomst en wat is hiervoor nodig? Staat de bescherming van proefpersonen centraal of de wetenschappelijke en maatschappelijke kwaliteit van klinisch onderzoeksvorstel? Is het een zorg dat de toetsingscultuur geleidelijk verschuift van het morele naar het meer bestuurlijke? U zult kunnen meepraten

➤ **16.30 uur sluiting**

Gelegenheid tot napraten

SCHOLINGSDAGEN

*Klaas Hoekman
Jan Davids*

Namens het scholingscomité NVMETC

Scholing METC leden

Gezien de grote verantwoordelijkheid die de METC is toebedeeld en gezien de complexiteit van de regelgeving van medisch wetenschappelijk onderzoek lijkt een voortdurende bevestiging en opfrissing van de kennis hiervan nuttig. Met dit doel de organiseerde de NVMETC op 3 verschillende dagen in oktober een scholingscursus.

De opzet was een plenaire bijeenkomst in de morgen met verschillende presentaties betref-

fende een aantal kernthema's in het werk van de METC, en in de middag een aantal werkgroepen met meer op casuïstiek gerichte vragen. Enerzijds educatie, anderzijds ruim gelegenheid voor onderlinge discussie. Bovendien de mogelijkheid om kennis te maken met collega METC-leden en eventueel kennis te nemen van de werkwijze van andere METCs. Op 5 oktober werd gestart in het VUMc (41 deelnemers), op 12-10 in Zwolle (Isala klinieken, 36 deelnemers) en op 19-10 in Nijmegen (St. Radboud Ziekenhuis, 44 deelnemers).

Bij aankomst kregen de deelnemers een map met daarin het programma, een lijst met de deelnemers, een inleidend artikel van Yvonne Donselaar, de handouts van alle presentaties en een aantal relevante artikelen.

Het programma bevatte de volgende presentaties :

- Mare Knibbe: Onderzoeksethiek,
- Yvonne Donselaar: WMO-niet-WMO,
- Job van der Palen: Opzet klinisch wetenschappelijk onderzoek,
- Monique Al: Veiligheidsrapportage en Integriteit data, en
- Jan Davids: Proefpersooninformatie en Informed consent.

In de middag waren er 3 werkgroepen met bespreking van een aantal casussen betreffende WMO-niet-WMO, beoordeling van een complex protocol, en proefpersooninformatie. Alle docenten waren de gehele dag aanwezig en namen ook in de middag deel aan de discussies. De dag werd afgesloten met een plenaire discussie en gezamenlijke evaluatie van de opzet van de cursus. Tenslotte kon de deelnemer nog anoniem een evaluatieformulier invullen, waarbij alle aspecten van de dag konden worden beoordeeld. Deze gegevens worden nog door een onafhankelijk bureau in een rapport vastgelegd.

De 3 dagen overziende komen wij tot de volgende conclusie :

- er is behoefte aan deze scholingsdagen (121 deelnemers),

- de regionale opzet blijkt te werken, gezien de spreiding van de locatie van de deelnemers,
- de scholing werd goed gewaardeerd hetgeen blijkt uit de discussies en blijkt uit een eerste blik in de evaluatieformulieren (gemiddelde score 8 op een schaal van 1-10),
- ook de ontmoeting met andere METC-leden op zich werd erg gewaardeerd,
- de gehuurde ruimtes waren aan de krappe kant, als gevolg van het groter dan verwachte aantal deelnemers.

Wij kunnen met tevredenheid terugzien op deze dagen.

De brede opzet van deze scholingsbijeenkomsten werd mede mogelijk gemaakt door een opdrachtverstrekking van het ministerie van VWS.

Artikel

*dr. Yvonne Donselaar
secretaris METC AMC Amsterdam*

WMO ja of nee?

Afgelopen voorjaarsvergadering is aan de orde geweest waar in de praktijk nu de grens getrokken wordt tussen wel WMO of niet binnen de reikwijdte van de WMO en op grond waarvan deze beslissing kan worden genomen. Van tevoren zijn er casussen aangeleverd door diverse commissies. Deze zijn enkele dagen voor de vergadering toegestuurd aan alle leden. Tijdens de vergadering zelf heeft een panel bestaande uit mw.dr. M.D. Trip (voorzitter METC AMC), dr. J. van der Palen (METC lid METC MC Twente), mw.dr. N. Kraaijeveld (DCTF) en mw.dr. M. Meulemans (projectleider toetsingskader niet WMO onderzoek) onder leiding van de voorzitter van de NVMETC dr. F. Lekkerkerker een selectie van deze voorbeelden onder de loep genomen.

Er ontstonden boeiende discussies waarin het publiek zich ook niet onbetuigd liet. Zo werd

opnieuw gedemonstreerd dat de grenzen bij de verschillende erkende commissies niet altijd op dezelfde manier getrokken worden. Het bijzondere van de middag was dat de argumenten nu op tafel kwamen en tegen elkaar konden worden afgewogen. Consensus is er nog niet uit voortgekomen, maar het was zeker de moeite waard om in een breder verband dan binnen één commissie de discussie te voeren. De aanwezigen is gevraagd op een formulier voor alle casus aan te geven hoe zij de casus beoordeelden en bij dezen rapporteren wij de resultaten van deze kleine inventarisatie. De resultaten van de enquête zijn eerder toegestuurd aan alle leden van de NVMETC.

Even interessant waren de beschrijvingen van wat aanwezigen in de praktijk meemaken. Ik wil u het verhaal van een secretaris van een lokale commissie niet onthouden. Zij vertelde hoe onderzoekers uit haar ziekenhuis vier of vijf erkende commissies in de omgeving aanschrijven met hun vraag en dan is er vaak wel een commissie bij die verklaart dat de studie niet valt binnen de reikwijdte van de WMO. Mijn persoonlijke gedachte zou zijn dat het protocol zou moeten worden voorgelegd aan een erkende commissie zodra er ook maar één erkende commissie is die van mening is dat de studie valt binnen de reikwijdte van de WMO, maar daar wordt op de werkvloer kennelijk niet door iedereen zo mee omgegaan.

Kortom:

Er is behoefte aan heldere criteria waarmee de onderzoeker in de meeste gevallen zelf kan bepalen of een wetenschappelijk onderzoek wel of geen toetsing door een erkende commissie behoeft. Grijze gebieden zijn onvermijdelijk maar zouden beperkt moeten zijn.

Het is duidelijk dat er in veel gevallen geen overeenstemming is in de beslissing wel of niet binnen de reikwijdte van de WMO. Hoe krijgen we meer eenheid in deze materie?

Een van de grijze gebieden is het afnemen van extra bloed ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Gebleken is dat de METC van het AMC waar ikzelf secretaris ben, streng in de leer is als het gaat om extra bloed. Ook gezien

de resultaten van de enquête is duidelijk dat onze commissie aan één kant van het spectrum staat: wat ons betreft maakt iedere druppel extra bloed afgenomen ten behoeve van een wetenschappelijk onderzoek dat de studie valt binnen de reikwijdte van de WMO. Omdat wij niet per se eigenwijs willen zijn, hebben wij enkele malen aan de CCMO advies gevraagd en wij voelen ons door hen gesteund in deze visie.

Een wetenschappelijk onderzoek valt binnen de reikwijdte van de WMO als aan twee voorwaarden wordt voldaan:

- er is sprake van een medisch-wetenschappelijke onderzoeksvraag, en
- er is sprake van het onderwerpen van de proefpersoon aan een onderzoekshandeling of er wordt gedrag opgelegd.

Juist omdat er zo vaak extra bloed wordt afgenomen ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek, is het van belang dat toetsend Nederland op dit punt met één stem spreekt. Graag leg ik u uit waarom het in het belang van velen is de gemakkelijke weg te bewandelen en iedere druppel bloed die extra wordt afgenomen ten behoeve van een wetenschappelijke studie als WMO te beschouwen. Wat zijn de pro's en con's?

Pro:

Deze definitie is zo gekozen dat in beginsel ieder medisch-wetenschappelijke onderzoeksprotocol waarin mensen als proefpersonen actief worden betrokken binnen deze definitie valt en is onafhankelijk van risico of belasting. Dat zal de wetgever toch wel opzettelijk zo hebben bedoeld: voor de zekerheid het gebied ruim afbakenen en pas daarna een afweging eisen van de risico's en de belasting van de proefpersoon in relatie tot het wetenschappelijk belang. Als het allemaal wel meevalt, dan kan de studie zonder al teveel problemen worden goedgekeurd. Als bijvoorbeeld als argument om een wetenschappelijk onderzoek niet onder de WMO te laten vallen wordt aangedragen dat een bloedafname uit een bestaande lijn niet belastend is, wordt er al een afweging gemaakt. Een afweging die vervolgens weer verschillend uitpakt bij verschillende commissies en waarin weer andere factoren meetellen zoals: bij een te

vroeg geboren kindje wordt 2 milliliter al als erg veel beschouwd en bij een gezonde volwassen man die niet net in een ernstig verkeersongeluk al plassen bloed heeft verloren, mag het wel wat meer zijn. Daar zijn heel lastig heldere criteria voor te bepalen hetgeen betekent dat een onderzoeker dit altijd eerst moet gaan vragen aan een erkende commissie. Bovendien zal die afweging niet altijd hetzelfde uitvallen. Het blijft mensenwerk. Dat is niet in het belang van de proefpersoon, vertragend voor de onderzoeker en belastend voor de commissies.

Con:

De geest van de wet is de proefpersoon tegen onnodige belasting en risico's te beschermen. Aangezien een kleine bloedafname al of niet uit een bestaande lijn niet gepaard gaat met risico's van betekenis, kan het beschouwd worden als in de geest van de wet om dit niet onder de reikwijdte van de WMO te laten vallen. Die onderzoeker hoeft dan niet die hele santenkraam van een indiening bij een erkende commissie te gaan doen en is daarbij gebaat.

Pro:

De onderzoeker kan wel gebaat zijn bij minder papierwerk, maar is de proefpersoon dat ook? Is het niet meer dan logisch dat de onderzoeker verantwoording aflegt aan de samenleving? De onderzoeker moet hoe dan ook voor al het bloed dat hij/zij voor een wetenschappelijke studie wil gebruiken verantwoording afleggen volgens de declaratie van Helsinki. Er is weinig tegenin te brengen daar een behoorlijke beschrijving in de vorm van een protocol voor te vragen. Een ABR-formulier invullen kan ook het probleem niet zijn. Rest het opstellen van een schriftelijke informatie voor de patiënt met toestemmingsverklaring en een lokale appendix. Zeker gezien de wens die kennelijk leeft ook voor niet WMO onderzoek een toetsingskader vast te stellen waarvoor al deze documenten ook gevraagd zullen worden, is het het eenvoudigst het in de WMO vastgelegde toetsingsregime te gebruiken waar dat mogelijk is.

Con:

Een dergelijke toetsing moet dan door een volgens de regels van de WMO samengestelde commissie worden uitgevoerd en dat is een

belasting van de erkende commissies voor eenvoudig onderzoek waarvan eigenlijk bijna meteen al vaststaat dat er geen belemmeringen zullen zijn van zwaarwichtige aard de studie goed te keuren. Oftewel: er wordt met een kanon op een mug geschoten.

Pro:

Is dat zo? Misschien prijkt onze commissie wel al jaren bovenaan de lijst van meeste beoordelingen per jaar omdat wij al die studies met niet meer belasting voor de proefpersoon dan wat bloedafname(s) en eventueel wat vragenlijsten al jaren wel binnen de reikwijdte van de WMO hebben beoordeeld. Toch heb ik als secretaris niet het idee dat onze commissieleden vinden projecten te beoordelen die niet de moeite van het bekijken waard zijn, hoewel ze de totale werklast die lid zijn van onze commissie met zich meebrengt, wel degelijk belastend vinden. Ook bij dergelijke 'simpele' projecten moet de opzet van de studie zodanig zijn dat de onderzoeksvraag beantwoord kan worden. Anders is het bloed, al is het nog zo weinig, voor niets gedoneerd. Deze beoordeling is in wezen een interessante materie die een beroep doet op een brede kennis van het opzetten en uitvoeren van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Een uitdaging! De vragen die gesteld worden over deze projecten gaan vaak over de informatie voor de proefpersonen maar ook regelmatig wel degelijk over methodologische aspecten. Onlangs is er nog van een protocol met alleen een heel beperkte bloedafname vastgesteld dat met dat protocol de onderzoeksvraag met geen mogelijkheid te beantwoorden was. En dan hebben we het nog niet gehad over de afweging van het wetenschappelijk belang in relatie tot de belasting, kernpunt van de WMO. Al is de belasting nog zo laag, er moet een zeker wetenschappelijk belang zijn om de bloedafname te rechtvaardigen.

Pro:

De WGBO schrijft voor dat de patiënt toestemming moet geven voor alles wat er met hem of haar wordt gedaan en ook de code goed gebruik geeft aan dat afgenomen bloed alleen gebruikt mag worden voor wetenschappelijk onderzoek als de persoon in kwestie daar toe-

stemming voor heeft gegeven. Het verschil is dat die toestemming volgens de WGBO in het patiëntendossier kan worden aangetekend en volgens de WMO schriftelijk moet worden vastgelegd en gebaseerd moet zijn op mondelinge en schriftelijke informatie over de studie. In die schriftelijke informatie wordt onder meer vastgelegd hoe lang het materiaal wordt bewaard en waarvoor het mag worden gebruikt. Is die mug wel zo klein en onbelangrijk in een tijdperk waarin *next generation whole genome sequencing* niet meer erg kostbaar is en complete DNA profielen door wetenschappers op websites met elkaar worden gedeeld? De proefpersoon heeft recht op heldere informatie en het is terecht dat deze informatie op volledigheid door een erkende toetsingscommissie beoordeeld moet worden.

Con:

Niets staat het geven van goede schriftelijke informatie en het laten tekenen van een toestemmingsformulier in de weg voor een wetenschappelijk onderzoek dat niet binnen de reikwijdte van de WMO valt. Dat kan worden overgelaten aan de eigen verantwoordelijkheid en integriteit van de onderzoeker. Beoordelen door erkende commissies is onnodige bureaucratie.

Pro:

Als de WMO van toepassing wordt verklaard, is een en ander wettelijk verplicht en staan er sancties op het niet naleven van de regels. Het naleven van een gedragscode, zelfs als die met een breed draagvlak is vastgesteld, is niet afdwingbaar. Een onderzoeker die er geen zin in heeft, kan het gewoon laten en wie fluit hem terug? Ik kan me voorstellen dat een lid van een raad van bestuur of van een directie blij is met wat meer garanties dat onderzoekers een en ander netjes uitvoeren. Dat geeft minder risico dan afhankelijk zijn van de eigen verantwoordelijkheid van iedere individuele onderzoeker. En dan is er nog de rapportageplicht, die er voor zorgt dat er verantwoording wordt afgelegd aan de samenleving over de resultaten die met het lichaamsmateriaal zijn verkregen. Ook niet onbelangrijk.

Con:

Een andere benadering voor het beslissen of iets nu wel of niet binnen de reikwijdte van de WMO valt, is het definiëren van wat precies onderzoekshandelingen zijn. Een bloedafname uit een bestaande lijn of een extra buisje bij een reguliere bloedafname is volgens sommigen geen onderzoekshandeling zoals bedoeld in de WMO, maar extra prikken voor een bloedafname wel.

Pro:

Het opzuigen van het bloed of het aftappen van een bestaande lijn wat in feite het afnemen van een biopt van losse cellen is, kan net zo goed als onderzoekshandeling worden aangemerkt. De proefpersoon merkt er misschien weinig van, het is in ieder geval een aantasting van de integriteit van het lichaam, een centraal thema binnen het gezondheidsrecht. Het is ook zeker de bedoeling van de WMO de fysieke en de psychische integriteit van de mens te beschermen.

Con:

Zo strak omgaan met deze materie nodigt onderzoekers uit ten onrechte extra buisjes spijtbloed te gaan vragen, die eerst te bestempen tot restmateriaal en vervolgens te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Pro:

Dat is dan de integriteit van de onderzoeker en niet een zaak van de erkende commissies. Met het voorlopig weer in de koelkast verdwijnen van de conceptwet zelfbeschikking lichaamsmateriaal is het risico op dergelijk gedrag mogelijk gegroeid. Er is inmiddels gebleken dat onderzoekers vele jaren na dato nog achterna gedragen kan worden onzorgvuldig om te zijn gegaan met afgenomen bloed, het toestemming vragen voor gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en het correct informeren van de proefpersonen. Niemand haalt graag op die manier de krant. Regels kunnen en zullen altijd overtreden worden. Nieuwe regels of soepel omgaan met bestaande regels verandert daar niets aan. We moeten er vanuit gaan dat onderzoekers hun onderzoek wel volgens de regels willen uitvoeren. Voor hen moeten die regels niet zo ingewikkeld zijn

dat het bijna onmogelijk is door de bomen het bos nog te zien en wetenschappelijke studies volgens de regelen der kunst uit te voeren. Er moet in beginsel gestreefd worden naar een zo eenvoudig mogelijk beoordelingssysteem.

Tot slot

Het is duidelijk dat ikzelf een voorstander ben van heldere definities om te kunnen bepalen of een protocol binnen de reikwijdte van de WMO valt of niet. Wat betreft het afnemen van extra bloed voor een medisch-wetenschappelijk onderzoek is het gewoon het gemakkelijkst iedere druppel bloed extra als binnen de reikwijdte van de WMO te beschouwen. Dat voorkomt ook gedoe als tijdens de reguliere prik als er nog niet voldoende bloed is verkregen, een en ander niet meer loopt en er toch extra geprikt moet worden. Bent u meer een type dat graag overwegingen maakt, dan hoop ik dat u op basis van het overwegen van bovenstaande argumenten tot dezelfde conclusie komt en dat we een stapje dichter kunnen komen bij meer eenheid in waar de grens getrokken wordt tussen wel of niet binnen de reikwijdte van de WMO door de erkende commissies. Dan kunnen we vervolgens een van de andere grijze gebieden gaan aanpakken

ARTIKEL

*Jan Davids
METC UMC Groningen*

Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek.

Tijdens de FIGON-dagen (FIGON staat voor Federatie voor Innovatief Geneesmiddelenonderzoek Nederland) begin oktober in Lunteren, zijn de eindresultaten van de pilot 'Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek' gepresenteerd. Dit eindrapport is te downloaden via <http://nwmostudies.nl>. In het op 4 oktober verschenen persbericht over dit Toetsingskader staat dat onder andere Nefarma en de NVMETC voornemens zijn dit Toetsingskader te gaan gebruiken.

Aanleiding

In een rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg over fase IV studies uit 2009 en een rapport van Nefarma uit datzelfde jaar werd geconstateerd, dat er behoefte was aan een Toetsingskader voor onderzoeken, die niet WMO-plichtig waren. De Vereniging Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ) heeft hierop bij het Ministerie van VWS een verzoek om financiële en inhoudelijke ondersteuning ingediend voor het ontwikkelen en middels onderzoek valideren van een Toetsingskader, waarmee de kwaliteit van niet-WMO-plichtig medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen vastgesteld kan worden. Dit projectvoorstel is gehonoreerd, waarop er een Stuurgroep nWMO is geformeerd met als voorzitter prof. dr. Herman Pieterse en projectleider drs. Marieke Meulemans.

Het Toetsingskader

Het Toetsingskader bestaat uit twee elementen, namelijk (1) de genoemde set (kwaliteits)criteria om het onderzoeksvoorstel inhoudelijk te toetsen en (2) een beslisboom om te beoordelen of een onderzoek al dan niet WMO-plichtig is. Nadat in de eerste fase het toetsingsmodel en de te hanteren criteria zijn ontworpen, werd in de *pilot* studie (september 2011 tot voorjaar 2012) gekeken of het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek in de praktijk toepasbaar was. De vier criteria, die bij het beoordelen van het Toetsingskader werden toegepast, waren relevantie, kwaliteit, haalbaarheid en implementatiekans.

In de laatste maanden van 2011 werd aan 12 *pilot* partners tien verschillende dossiers (iedere week 1 dossier) voorgelegd met de vraag deze te beoordelen met behulp van het Toetsingskader. Deze *pilot* partners waren verspreid over Nederland en bestonden uit (medewerkers van) erkende METC's (van Universitaire Medische Centra, overige ziekenhuizen en niet instellingsgebonden METC's), lokale toetsingscommissies en wetenschapsbureaus.

In eerste instantie werden de *pilot* partners verzocht om de Beslisboom WMO - *niet*-WMO te hanteren, waarbij aan de hand van een

zevental vragen wordt bepaald of er in het geheel geen toetsing volgens WMO of *niet*-WMO hoeft plaats te vinden (bijvoorbeeld bij statusonderzoek) er Toetsing volgens WMO moet plaatsvinden of dat er Toetsing volgens het Toetsingskader *niet*-WMO-plichtig onderzoek moet plaatsvinden. Vervolgens, als op basis van de beslisboom sprake is van het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek, wordt gevraagd om met behulp van een vragenlijst, bestaande uit 34 vragen, te komen tot een advies over het betreffende onderzoeksvoorstel dat voorligt. Eén vraag luidt bijvoorbeeld 'Voegt de uitkomst van dit onderzoek iets toe aan specifieke (patiënten)zorg in het bijzonder?'. Tenslotte, bij vraag 35, dient de beoordelaar een advies te geven, dat kan bestaan uit een negatief advies, omdat het onderzoeksvoorstel incompleet is ; een negatief advies, omdat het onderzoeksvoorstel inhoudelijk onvoldoende is ; een positief advies volgens het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek.

Ook is er een 'Aanvraagformulier toetsing niet-WMO onderzoek' ontworpen, die onderzoekers/opdrachtgevers/aanvragers in dienen te vullen voorafgaande aan de Toetsing in het kader van niet-WMO-plichtig onderzoek. De vragen in dit aanvraagformulier komen grotendeels overeen met het huidige ABR-formulier, zoals die bij de indiening van WMO-plichtig onderzoek wordt gebruikt.

Belangrijkste uitkomsten *pilot*

Een ruime meerderheid van de *pilot* partners (72,6%) gaf aan met behulp van het Toetsingskader een goede keus te kunnen maken of een onderzoek wel of niet-WMO plichtig is. De beslisboom bleek hierbij een effectief hulpmiddel te zijn. Hierbij werd wel de aantekening gemaakt, dat er nog verdere verfijning en verbetering van de terminologie wenselijk is. Ook werd opgemerkt dat het discussiemodel bij het beoordelen van wel – niet WMO wordt gemist en dat alleen een beslisboom in veel situaties niet volstaat. Dat de beslisboom niet altijd een eenduidig antwoord oplevert blijkt ook wel uit het feit, dat de *pilot* partners het over slechts twee van de tien voorgelegde protocollen unaniem eens waren (namelijk dat

het wel WMO-plichtig onderzoek betrof). Over de overige acht protocollenen bleken de meningen verdeeld. Dit laatste is trouwens niet zo verwonderlijk, want op de voorjaars ALV van de NVMET, waar Marieke Meulemans een aantal casussen aan de aanwezigen voorlegde met de vraag of het wel of niet onder de reikwijdte van de WMO viel, bleek ook dat de zaal voortdurend verdeeld was en niet tot een unanieme beslissing kon komen.

Reactie

Het is jammer dat op de eerste pagina van de eindresultaten staat: “Voor de toetsing van interventieel mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek bestaat tevens de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) [...] Indien het mensgebonden niet medisch-wetenschappelijk onderzoek niet interventieel is, valt dit dus niet onder de WMO.” Dit is een foute constatering, want ook observationeel onderzoek en/of invasief onderzoek kan bijvoorbeeld onder de reikwijdte van de WMO vallen, en het is verontrustend, dat niemand in de directe omgeving van de Stuurgroep dit heeft gecorrigeerd. Door zo'n zin ontstaat de neiging als lezer, om de rest van het rapport ook niet al te serieus te nemen, maar dat zou jammer zijn. Want zowel de *pilot* als de casusbesprekingen op de ALV van de NVMETc dit voorjaar, laten zien, dat het in de praktijk niet meevalt om een weloverwogen besluit te nemen over het al dan niet WMO-plichtig zijn van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Zo heeft de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek recent de erkende commissies gevraagd om aan te geven of zij onderzoek, waarbij extra bloed wordt afgenomen, nadat, in het kader van de patiëntenzorg, al wordt geprikt, als wel of als niet WMO-plichtig beschouwen en waarom, want ook in de huidige praktijk wordt hier verschillend mee omgegaan in Nederland. De beslisboom, de lijst met criteria op basis waarvan een commissie kan bepalen of het al dan niet getoetst moet worden en het ‘Aanvraagformulier’ te gebruiken door onderzoekers kan zeker helpen om onderzoeksvoorstellen in het ‘grijze gebied’ uiteindelijk eenduidig en zorgvuldig te beoordelen. Deze formulieren zijn echter een hulpinstrument, op

basis waarvan een discussie gevoerd kan worden, want een discussie zal in de meeste situaties toch noodzakelijk blijven. Wel doet de vraag zich voor, mocht het veld dit toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek accepteren, of deze toetsing door METc's moet plaatsvinden en of deze toetsing verplicht moet worden gesteld. Alhoewel de kennis over WMO-plichtig onderzoek bij de METc's aanwezig is, valt er veel voor te zeggen om de toetsing van niet-WMO-plicht onderzoek elders neer te leggen. In de eerste plaats, omdat de meeste METc's al moeite hebben om hun taken in het kader van de WMO zorgvuldig uit te voeren vanwege de groeiende werklust en in de tweede plaats, omdat het juridisch veel helderder is voor alle partijen als de toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek niet door de erkende METc's zelf gebeurt. Dit is ook van de aandachtspunten in het eindrapport zelf, namelijk: “Besluit wat de waarde is van de uitslag van de nWMO-toets : wat zijn de rechtsgevolgen van de uitslag van de niet-WMO toets/ is het een besluit / Of slechts een advies?” Door de nWMO-toets los te koppelen van het werken van een erkende METc, die juridisch een zelfstandig bestuursorgaan is, kunnen veel van dit soort problemen worden voorkomen. In het verlengde van het vorige punt zou de nWMO-toets ook niet verplicht gesteld moeten worden, maar als format gezien kunnen worden, waarmee op een zorgvuldige wijze bepaald kan worden of het al dan niet WMO-plichtig onderzoek betreft en vervolgens, als het niet WMO-plichtig is, of het getoetst moet worden overeenkomstig de nWMO-toets. Daar waar opdrachtgevers of onderzoekers het belangrijk vinden, dat overeenkomstig het toetsingskader niet-WMO plichtig onderzoek wordt gewerkt zullen zij die instellingen kiezen, die aan deze voorwaarde kan voldoen. Op deze wijze kunnen de instellingen, die hier voor kiezen, expertise opdoen met het werken met dit nieuwe toetsingskader.

ARTIKEL

Jan Davids
METC UMC Groningen

Zorgvuldig en integer omgaan met wetenschappelijke onderzoeksgegevens

In september jongstleden verscheen het KNAW-advies met bovengenoemde titel. Dit rapport is opgesteld door een KNAW-Commissie Onderzoeksgegevens onder voorzitterschap van professor Kees Schuyt (zie ook www.KNAW.nl).

Er waren twee, zeer verschillende, aanleidingen voor het instellen van deze commissie, namelijk een bestaande wens vanuit de KNAW om te onderzoeken hoe ontwikkelingen, zoals digitalisering en internationalisering van het onderzoek nieuwe mogelijkheden zouden bieden om onderzoeksgegevens beter en efficiënter toegankelijk te maken voor andere onderzoekers (data sharing) en de wetenschappelijke fraude met onderzoeksgegevens aan de Universiteit van Tilburg, de kwestie Stapel.

De commissie Schuyt kreeg als voornaamste taak een overzicht te geven van hoe in de praktijk van het wetenschappelijk onderzoek in verschillende wetenschapsgebieden onderzoeksgegevens worden verkregen, opgeslagen en beheerd, geanalyseerd en gecontroleerd en ten slotte via archivering beschikbaar gesteld worden voor controle en eventueel heronderzoek. Verder had de commissie ook tot taak een advies te formuleren, waardoor onderzoekers in alle disciplines vertrouwt raken met zodanige routines, dat zij op de werkvloer wetenschappelijk integer handelen ten aanzien van het omgaan met onderzoeksgegevens alsmede de verantwoordelijkheden van onderzoekers en hun werkgevers (waaronder universiteiten en KNAW-onderzoeksinstituten) voor de verspreiding en naleving van normen van wetenschappelijke integriteit, onder andere in het onderwijs en de begeleiding van jonge onderzoekers.

Zorgvuldigheid en integriteit

De commissie stelt dat er een relatie bestaat tussen het zorgvuldig omgaan met onder-

zoeksgegevens en integere wetenschapsbeoefening. Want waar zorgvuldigheid ontbreekt, is de kans op niet-integer onderzoek groter. Zorgvuldigheid en integriteit zijn niet identiek. Zorgvuldigheid is een kwestie van meer of minder, terwijl integriteit een scherpe afbakening kent (wel of niet integer) en als de integriteit is geschonden, spreekt men van wetenschappelijke fraude, aldus de commissie Schuyt.

Onder zorgvuldig en verantwoord onderzoek wordt verstaan het kunnen verantwoorden van de conclusies van onderzoek op basis van in het onderzoek verkregen en bewerkte gegevens én het verantwoorden van die gegevens zelf. Het beschikbaar blijven en het eventueel ter beschikking stellen van de onderzoeksgegevens aan andere onderzoekers, voor controle en/of verificatie, vormt derhalve ook een aspect van omgaan met onderzoeksgegevens en controleerbaarheid van gegevens vereist vervolgens weer goede archivering. Bij onzorgvuldige wetenschapsbeoefening (de Commissie Schuyt spreekt plotseling van *slechte* wetenschap) kunnen bijvoorbeeld metingen, zonder kwade bedoelingen, verkeerd zijn uitgevoerd of kunnen redeneringen fouten bevatten. Maar onzorgvuldige wetenschap staat niet vanzelfsprekend gelijk aan niet-integer wetenschappelijk onderzoek.

Bij niet-integere wetenschapsbeoefening is er vaak sprake van scientific misconduct, de internationaal bekende FFP, die staan voor fabuleren en fabriceren van gegevens (fabrication), vervalsingen aanbrengen in gegevens en opzettelijk valse gegevens presenteren (falsification, fraud) en plagiaat (plagiarism). Bij al deze vormen van wangedrag wordt het vertrouwen in de wetenschap geschaad, maar op een andere en ernstiger wijze dan bij slecht onderzoek, want hierbij staat de eerlijkheid van de wetenschapsbeoefening zelf op het spel. De grens tussen zorgvuldig en niet-integer onderzoek is soms dun. Zo werd tijdens de hoorzitting door iemand uit de medische wetenschappen, die werkzaam is in de moleculaire levenswetenschap, opgemerkt dat daar veel wordt gewerkt met imaging technieken, waarbij software wordt gebruikt om

imaging data te verwerken. Daarbij is misbruik van dit soort software om resultaten te verbeteren niet alleen mogelijk, maar bovendien gemakkelijk te doen tegenwoordig. De vraag doet zich hierbij voor of er uniforme richtlijnen zouden moeten zijn voor het bewerken van digitale data. Waar ligt de grens tussen digitaal de helderheid/contrast van images aanpassen en digitaal iets verwijderen of toevoegen? ‘

Werkwijze commissie Schuyt

De commissie Schuyt heeft in twee hoorzittingen vijftien gesprekken gevoerd met promovendi, postdocs, onderzoeksleiders en hoogleraren uit verschillende onderzoeksdisciplines, waarbij de commissie de dagelijkse praktijk van het onderzoeksproces in de verschillende wetenschapsgebieden en de risicovolle momenten tijdens dat proces probeerde te achterhalen. Daarnaast heeft de commissie aan een grotere groep promovendi, postdocs, onderzoeksdirecteuren, hoogleraren en vertegenwoordigers van wetenschappelijke gebiedsbesturen en adviesraden een zevental vragen voorgelegd, om ook aan de hand daarvan een indruk te krijgen van de dagelijkse praktijk en risico's bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

Uit deze inventarisatie blijkt dat juist in de eerste fase van het primaire proces tussen het eerste (beoordeling van de onderzoeksvraag of het onderzoeksvoorstel) en het tweede beoordelingsmoment (bij de aanbidding van en artikel aan een wetenschappelijk tijdschrift of bijdrage aan een conferentie of boek) de toetsing aan de individuele onderzoeker of onderzoeksgroep wordt overgelaten. Dit is juist de fase waarin het zorgvuldig en verantwoord omgaan met onderzoeksgegevens van cruciaal belang is en juist in deze fase kan iets mis gaan. Met name waar het onderzoek en het databeheer vaak op individuele basis geschiedt (bijvoorbeeld bij medisch patiëntgebonden promotieonderzoek, sociaal wetenschappelijk onderzoek of bij antropologisch onderzoek) worden tekorten, zowel in databeheer als in begeleiding gesignaleerd. In die situaties worden gegevens vaak op de eigen computer opgeslagen, zonder dat begeleiders of collega's

op de hoogte zijn van de verwerking van de ruwe data.

Zo antwoordde een junioronderzoeker uit de medische wetenschappen op de vraag of er voldoende controlemogelijkheden over databeheer zijn: “Ik heb geen idee hoe dat geregeld is in het instituut. Ik kan slechts alleen zeggen, dat ik er zelf voor zorg, dat ik zorgvuldig met de data en gegevens omga.”

Het blijkt dat de schaal van het onderzoek, de controle op het onderzoek ten eerste bepaald. Bij grote, internationale studies, is de kans op onzorgvuldig omgaan met data kleiner, dan bij kleine meer persoonsgebonden studies.

De conclusies van de commissie Schuyt

Er worden vier conclusies getrokken, namelijk:

1. Algemene uitspraken over de kwaliteit van het omgaan met onderzoeksgegevens zijn niet mogelijk, omdat de verscheidenheid van wetenschappelijk onderzoek tussen en binnen de onderscheiden wetenschapsgebieden te groot en te divers is, om dergelijk algemene uitspraken te kunnen doen.
2. In de fase van het primaire proces van onderzoek, dus na de start van het onderzoek en vóór de peer review (het proces van gegevensverwerving,-opslag,-verwerking en –bewerking) is de onderzoeker relatief vrij van externe controle. Als er dan ook geen goede archivering plaatsvindt, zodat controle achteraf mogelijk is, kent deze fases risico's zowel wat betreft de zorgvuldigheid als de integriteit van onderzoek.
3. Vanwege de variëteit en verscheidenheid tussen en binnen wetenschapsgebieden, dient de relatieve vrije beginfase van de wetenschappelijke cyclus per discipline bezien te worden op aanwezige risico's, tekorten in de controle en mogelijkheden ter verbetering van de controle in die fase.
4. Kenmerken van goed datamanagement, die bij enkele wetenschapsgebieden praktijk zijn, kunnen door andere wetenschapsgebieden worden overgenomen waar dit nodig en toepasbaar is.

De commissie adviseert om systematisch onderzoek te doen naar de praktijk van onderzoek in de verschillende wetenschapsgebieden.

Om de bewustwording bij onderzoekers ten aanzien van zorgvuldigheid en integriteit te bevorderen zou het goed zijn om de Gedragscode Wetenschapsbeoefening (opgesteld in 2004 en herzien in 2012) uit te reiken bij de aanstelling van promovendi en medewerkers. De Erasmus Universiteit te Rotterdam en de Universiteit van Leiden doen dit al standaard.

Aanbevelingen

Hieronder staat een aantal van de aanbevelingen van de commissie Schuyt weergegeven.

De commissie geeft de onderzoeksorganisaties VSNU, NWO, KNAW en TNO ernstig in overweging om onderzoek te (laten) doen naar wetenschappelijk wangedrag in Nederland teneinde duidelijkheid te verkrijgen over de aard en omvang ervan.

Onderzoeksinstituten dienen het onderzoeksproces gedurende het gehele onderzoek te ondersteunen, bijvoorbeeld door te zorgen voor hulp bij datamanagement en statistische analyse.

Onderzoek als eenzaam avontuur zou zoveel mogelijk tegengegaan moeten worden. Wetenschappelijke integriteit moet meer blijvende aandacht krijgen in het wetenschappelijk onderwijs, in het wetenschappelijke veld zelf en bij de bestuurders van wetenschappelijke organisaties. Onderzoeksinstituten zouden de discussie over (facetten van) wetenschappelijke integriteit moeten entameren.

Er zou een Ambachtseed moeten komen, waarin een onderzoeker officieel verklaart de Nederlandse Code Goede Wetenschapsbeoefening na te zullen leven.

In de masterfase van onderzoekers moet (meer) aandacht zijn voor ethische vorming.

Reactie

Het is een genuanceerd advies, waarbij het is gelukt om een vrij consistent en samenhangend verhaal te maken over twee uiteenlopende onderwerpen, data sharing en wetenschappelijke fraude, waarbij voor elk onderwerp afzonderlijk al boeken vol geschreven zijn en kunnen worden, terwijl het ook nog het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen betrof. Dat hier uiteindelijk nog een aantal concrete en behartigenswaardige aanbevelingen uit voort komen is een prestatie op zich. Desondanks nemen de hooggespannen verwachtingen, die op de eerste pagina's van het advies worden gewekt, gaandeweg het lezen van het advies af. Het onderwerp data sharing doet op z'n minst een duizelingwekkend inkijkje in de hedendaagse technische mogelijkheden verwachten van een James Bond-achtig kaliber en de zin op pagina 9 'Het vertrouwen in de wetenschap bleek geschokt' aan het begin van het advies, naar aanleiding van de kwestie Stapel, maakt dat je op z'n minst een paar concrete voorstellen van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen verwacht, om dit geschokt vertrouwen te herstellen.

Maar niets van dat al. Nog steeds is het grootste risico wat zorgvuldig en integere wetenschapsbeoefening betreft de eenzame en onnavolgbare onderzoeker en lijkt sinds 100 jaar geleden, toen wetenschappers op hun zolderkamers, volgestouwd met boeken, tot geniale inzichten kwamen, zonder dat de rest van de wereld kon navertellen hoe dit geniale inzicht was ontstaan, blijkbaar nog niet zo heel veel veranderd (waarom geen inkijkje in programma's of systemen om onderzoeksdata in bijvoorbeeld een 'groepsbestand' te zetten en dergelijke?) en wat het geschokt vertrouwen betreft wordt al op pagina 12 gesteld, dat de eis tot zorgvuldigheid soms op gespannen voet kan staan met wetenschappelijke creativiteit. Er moet ruimte blijven voor dergelijke creativiteit en wetenschappelijke verbeeldingskracht. En in het voorwoord jubelt prof. dr. Hans Clevers, President KNAW, *'Het is een voorrecht wetenschapper te mogen zijn. Laten we er gezamenlijk voor zorgen dat het aangenaam blijft. Niet door meer regels af te spreken, maar wel door maximaal aandacht te besteden aan een zorgvuldige en integere omgang met*

onderzoeksgegevens'. Het is ook een voorrecht om profvoetballer te mogen zijn, maar als de laatste man plotseling, in een creatieve opwelling, besluit de bal hoog te houden en vervolgens de bal in de hoek boven z'n eigen keeper knalt, is de kans vrij groot, dat hij snel wordt gewisseld.

Weliswaar pleit de commissie Schuyt voor nader onderzoek wat de aard en omvang van wetenschappelijke fraude in Nederland betreft, dus mogelijk dat er nog een vervolg komt, maar dit advies zal (voorlopig) de geconstateerde tekortkomingen niet helpen oplossen.

Artikel

dr. Yvonne Donselaar
secretaris METC AMC Amsterdam

Uit de praktijk

Dit keer wil ik u meenemen naar een gerandomiseerde *trial* door onze commissie beoordeeld waarin een bepaalde chirurgische ingreep vergeleken werd met een afwachtend beleid. In de praktijk komen beide behandelingen voor.

Het onderzoek is erop gericht een richtlijn voor het werkveld te ontwikkelen met in het kielzog een kosten-baten analyse. U voelt het al. Een afwachtend beleid is goedkoper en men hoopt aan te tonen dat dat best verantwoord is. Er wordt gekozen voor een *non inferiority design*. De hypothese is dat het afwachtend beleid minstens even goed is als het meteen ingrijpen. Het onderzoek moet gaan plaatsvinden in heel veel verschillende instellingen en het aantal benodigde proefpersonen is aanzienlijk. Na enige aanpassingen wordt de studie goedgekeurd. Een aantal maanden later blijkt uit een amendement dat de inclusie niet goed loopt. De rest van de gang van zaken van dit amendement is voor de discussie niet van belang. Waar het om gaat is dat gezien de huidige ontwikkelingen in de gezondheidszorg het niet ondenkbaar is dat er veel meer protocollen aan erkende commissies worden voorgelegd waarin een afwachtend en dus goedkoper beleid vergeleken wordt met een nu gangbare behandeling. De commissie

heeft de methodologie van dit protocol in orde bevonden en zag geen belemmeringen waarom dit onderzoek niet zou kunnen slagen. In de praktijk blijken de potentiële proefpersonen echter in deze specifieke situatie niet de kans te willen lopen een afwachtend beleid te loten. Een aantal wil liever de zekerheid van de ingreep. Natuurlijk zal een patiënt die echt de ingreep nodig heeft door de arts de ingreep niet onthouden worden, ook als een afwachtend beleid het standaardbeleid is.

Had de commissie van tevoren moeten voorzien dat voor dit protocol in de praktijk niet gemakkelijk voldoende proefpersonen gevonden gaan worden en op zijn minst vragen moeten stellen hoe de onderzoeker binnen afzienbare tijd aan voldoende proefpersonen dacht te komen?

Jaren geleden zei een epidemioloog mij al dat een wetenschappelijk onderzoek waarin gerandomiseerd een chirurgische behandeling wordt vergeleken met een behandeling met medicijnen weinig kans van slagen heeft. Veel mensen willen liever een pil dan een operatie of hebben in ieder geval een heel duidelijke voorkeur. Ze laten die keus liever niet aan het lot over en zullen niet mee willen doen. Maar dan kunnen dergelijke studies dus eigenlijk niet goedgekeurd worden omdat het niet ethisch is zoveel mensen te vragen mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek als het onwaarschijnlijk is dat er ooit een voldoende betrouwbaar resultaat uit gaat komen. Ondertussen wil de samenleving graag bezuinigen op de zorg en is het heel aantrekkelijk vaker een afwachtend beleid te propageren maar dan is het wel prettig *evidence based* te hebben aangetoond dat dat afwachtende beleid ook verantwoord is. Dus zulke studies dan toch maar goedkeuren en er het beste van hopen? Ze mislukken per slot van rekening ook niet allemaal. Er zijn ook voorbeelden waar het allemaal wel tot een goed einde is gekomen.

Een ander punt is de kosten-baten analyse. Tijdens de workshops op de drie afgelopen scholingsdagen van de NVMETC voor commissieleden is dit onderwerp aan de orde gesteld. Hoe moet een commissie bij een

protocol dat valt binnen de reikwijdte van de WMO waarin een kosten-baten analyse is opgenomen daarmee omgaan? In de criteria waarop het protocol beoordeeld moet worden zoals geformuleerd in de artikelen 3,4,5 en 6 van de WMO komt een dergelijk aspect niet voor. Als er belasting aan vast zit voor de proefpersoon bijvoorbeeld in de vorm van het bijhouden van kosten is duidelijk dat die belasting mee moet wegen. Maar moet de kosten-baten analyse ook meegewogen worden als het gaat om de kwaliteit van het protocol? Is een commissie samengesteld volgens de WMO geëquipeerd voor zo'n beoordeling?

De meerderheid van de aanwezige commissieleden vond dat een kosten-baten analyse die onderdeel is van een WMO protocol, wel degelijk moet worden beoordeeld en dat als de commissie zich op dit terrein onvoldoende deskundig acht, er een externe referent moet worden ingeschakeld.

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