



FORUM

In dit nummer

Jaargang 18
Nummer 1
April 2014

Redactie-adres:

NVMETC
Joyce von Oerthel
Postbus 8098
3503 SE UTRECHT
Mobiel: 06 403 619 51
E-mail: nvmetc@gmail.com
Site: www.nvmetc.nl

VAN HET BESTUUR <i>Dr. Frits Lekkerkerker, voorzitter</i>	2
VOORJAARSVERGADERING NVMETC <i>14 mei 2014 – Congrescentrum De Vereniging – Utrecht</i>	4
TERUGBLIK EN OPROEP <i>Mr. Paul van der Ven, bestuurslid</i>	4
EVALUATIE RICHTLIJN EXTERNE TOETSING <i>Drs. Jan Davids, METC UMC Groningen</i>	5
INTERVIEW NIEUWE PROEFPERSONENLEDEN <i>Suzanne Vesters, VUmc</i>	7
COLOFON	9

Het nieuwe postadres van de NVMETC:

**Postbus 8098
3503 SE UTRECHT**

Graag wijzigen in uw adressenbestand !

Redactie:
dhr. drs. J. Davids
mw. dr. Y.E. Donselaar
mw. K. Ooms
mw. S. Vesters

Van het bestuur

*dr. Frits Lekkerkerker
voorzitter*

De afgelopen maanden is in het bestuur veel aandacht gegeven aan een aantal zaken die ik hieronder zal toelichten.

In de eerste plaats is er de nieuwe verordening voor geneesmiddelen trials. Deze is begin april door het Europese parlement geaccordeerd en de verwachting is dat de Europese Raad die snel zal goedkeuren en publiceren. De verordening treedt in werking twee jaar na de publicatie. De verordening zoals nu is goedgekeurd heeft een aanmerkelijk aantal aanpassingen ondergaan door inbreng van lidstaten en vooral ook door de kritiek van de Europese overkoepelende vereniging van ethische commissies (EUREC). Er is al eens eerder door de NVMETC aandacht aan de verordening gegeven. De verwachting is dat de verordening aanpassingen aan de huidige werkwijze ten gevolge zal hebben. Dit zal in het bijzonder de multinationale trials betreffen. Hierover is op dit moment een werkgroep van VWS aan het denken. De NVMETC is in deze werkgroep vertegenwoordigd. Het uitgangspunt van de NVMETC is recent rondgestuurd naar de METC's. Een uitgangspunt van de NVMETC is dat er waar mogelijk weinig veranderd moet worden bij de ethische beoordelingen. Bekend is dat in vrijwel alle andere landen de beoordeling min of meer onafhankelijk van elkaar gebeurt door een bevoegde autoriteit (meestal de beoordeling autoriteit van toelating geneesmiddelen) en een ethische commissie. Kernpunt bij onze discussie is dat de beoordeling in Nederland ook in het vervolg door een enkele commissie zal plaatsvinden en dus niet, zoals in andere landen, door twee instanties. Die Nederlandse procedure voldoet op dit moment goed. De verordening heeft het oogmerk de beoordeling van multinationale trials te versnellen. Op zich is dat belangrijk maar veranderingen aan procedures en nationale procedures in het bijzonder zijn niet erg zinvol. De discussie die nu in Nederland wordt gevoerd, concentreert zich op mogelijke centralisatie van de beoordeling van geneesmiddelen trials. De opvatting van de NVMETC is

dat centralisatie alleen nodig is daar, waar de huidige beoordeling niet past bij de nieuwe aanpak. Dit heeft in het bijzonder betrekking op de grotere administratieve belasting in het geval Nederland Reporting member state is bij multinational trials. Er is absoluut geen noodzaak voor centralisatie voor nationale geneesmiddelen trials, of het nu monocenter of multicenter studies zijn.

Een belangrijke verandering die alle trials zal aangaan is dat er een centrale portal en database komen die ontwikkeld en beheerd wordt door het Europese geneesmiddelen kantoor in Londen, de EMA. De toegankelijkheid van deze database voor lokale METC's zal een belangrijk onderwerp van discussie zijn. Een werkgroep van EU landen buigt zich hierover. De CCMO is voor Nederland bij deze werkgroep betrokken maar ook de NVMETC werkt hieraan mee in nauwe samenwerking met de CCMO. In de aanstaande voorjaarsbijeenkomst zal hier aandacht aan worden gegeven.

De NVMETC heeft recent in een brief aan de CCMO zijn zorgen uitgesproken over de hoge eisen die aan leden van de METC's worden gesteld. De CCMO heeft recent hierop gereageerd, maar blijft in het bijzonder aan ethici hoge eisen stellen die naar de mening van de NVMETC niet realistisch zijn.

Het afgelopen jaar is er wederom een concentratie van METC's te zien. Dit proces lijkt zich voort te zetten. Aan de ene kant is dat begrijpelijk. METC's zijn kleine organisatorische eenheden met over het algemeen een kleine staf. Daardoor zijn zij kwetsbaar. Daarnaast betekent de hoge administratieve belasting van de METC's met de daaraan verbonden financiële consequenties dat de instellingen waaraan de METC's zijn verbonden kritisch naar de METC's kijken. In Nederland zoals ook in andere landen is een uitgangspunt geweest dat de afstand tussen onderzoekers en METC's niet te groot moet zijn. Vanuit dat gezichtspunt was het logisch dat de universitaire centra en grote ziekenhuizen allen een eigen METC hadden. Door verdere concentratie is de kans groot dat research instellingen en METC's op een grotere afstand van de onderzoekers gaan werken. De grote vraag is of

dat goed is. De nieuwe verordening geneesmiddelen trials versnelt deze discussie. De dreiging is dat in de eerste plaats protocollen bekeken worden op studieontwerp. Studie beoordeling mag geen bureaucratisch en administratieve afweging alleen worden. Belangrijk blijft de ethische afweging van de belasting van proefpersonen en de informatie aan hen. Een dergelijke afweging moet plaats vinden tijdens een vergadering van de ethische commissie waar alle betrokken disciplines aanwezig zijn. Alleen een dergelijke volwaardige afweging is een garantie dat het METC besluit ook op alle onderzoek sites wordt geaccepteerd.

De NVMETC is vertegenwoordigd in de verschillende werkgroepen van de DCTF (Dutch Clinical Trial Foundation). De volgende zaken zijn besproken:

Proefpersonenverzekering en proefpersooninformatie

In deze werkgroep is vooruitgang gemaakt. Een nieuwe opzet voor de proefpersonen verzekering lijkt te lukken. Het gaat hierbij om een centrale verzekering voor alle onderzoek sites. Tussen STZ ziekenhuizen en UMC's is in principe overeenstemming aanwezig. Een dergelijke verzekering vermindert de administratieve belasting. Er is nog wel een discussie gaande over een soepeler wijze van arbitrage bij eventuele claims.

Een nieuwe template voor de proefpersooninformatie is vrijwel gereed. METC's zullen er op toezien dat de template ook daadwerkelijk wordt gebruikt, ook voor industrie studies. Alleen in uitzonderingsgevallen kan hiervan worden afgeweken. Het succes van deze template hangt af van een uniforme aanpak van alle METC's. Hieraan zal aandacht worden gegeven in onze voorjaarsbijeenkomst, het secretarissenoverleg en het voorzittersoverleg van de CCMO.

Opleiding

Deze werkgroep heeft niet alleen aandacht gegeven aan de opleiding voor METC leden en secretarissen maar ook aan die van onderzoekers. Duidelijk is dat de NVMETC voor de scholing van METC leden verantwoordelijk blijft. Ook dit jaar zal de

NVMETC bijeenkomsten organiseren zoals vorig jaar. De NVMETC wordt daarin weer ondersteund door enkele actieve leden.

Toetsing

Deze werkgroep richt zich op het verminderen van de (administratieve) hobbels die goedkeuring van trials vertragen. Het probleem is dat niet helemaal duidelijk is waardoor de meeste vertraging wordt veroorzaakt. Er wordt gewerkt aan het beter inzichtelijk maken van deze vertraging.

Het bestuur heeft overleg gehad met commissies die een ethische oordeel geven over gedragswetenschappelijk onderzoek. In toenemende mate is er een grijs overgangsgedebied. Wij zijn gelukkig dat prof. Passchier de uitnodiging heeft aanvaard om hierover in de aanstaande bijeenkomst aandacht aan te besteden.

Het intervisie project is nu een tweede fase ingegaan. Een groot aantal intervisatoren hebben zich aangemeld en zijn aanwezig geweest in een trainingssessie.

Dit jaar zullen twee zeer gewaardeerde leden van het bestuur aftreden, Paul van der Ven, en Madeleine Roovers, beiden ethici. Dat zal wel even wennen zijn. Beiden hebben een belangrijke bijdrage aan onze discussies geleverd. Als bestuur zullen we twee potentiële opvolgers aan u voorstellen, prof. Bob Wilffert (klinisch farmacoloog, BEBO) en dr. Rien Janssen (ethicus, VUMC). Jammer is dat we nog geen opvolger van Paul van der Ven hebben kunnen aantrekken als vertegenwoordiger van de lokale commissies. We blijven hopen op een vertegenwoordiger van die commissies.

Ik hoop U op onze voorjaarsbijeenkomst op 14 mei wederom te ontmoeten.

Voorjaarsvergadering

14 mei 2014 – 13.30 uur

Congrescentrum
De Vereniging te Utrecht

Programma:

13.30 uur **Opening** voorjaarsvergadering
door voorzitter dr. Frits Lekkerkerker

13.35 uur **Drie voordrachten**

Medicatieverstrekking ná onderzoek gezien vanuit de Declaration of Helsinki; door prof. dr. Bob Wilffert

"(Hoe) kan de METC bijdragen aan de bevordering van integriteit in wetenschappelijk onderzoek?"; door dr. M (Medard) T. Hilhorst, Medisch ethicus en Filosoof, verbonden aan meer dan een METC

'Ethische toetsing van gedragswetenschappelijk onderzoek ten opzichte van die van medisch onderzoek: waar staan we anno 2014?'; door prof. dr. Jan Passchier Medisch Psycholoog VU Amsterdam

15.35 uur **EU verordening** voor geneesmiddelen onderzoek aangenomen; stand van zaken

16.00 uur **Algemene ledenvergadering**

16.30 uur **Sluiting**

De vergadering vindt plaats in Herensociëteit "De Vereniging", Mariaplaats 14 te Utrecht.

"De Vereniging" is op 5 tot 10 minuten loopafstand van het station Utrecht Centraal.

Wilt u de vergadering bijwonen? Geef u zich dan op via nvmetc@gmail.com

Terugblik en Oproep

mr. Paul van der Ven
bestuurslid

Toen ik enkele jaren geleden in Forum een oproep las aan leden van niet erkende METC's om zich te melden voor het bestuur van de NVMETC voelde ik me direct aangesproken. Ik ben voorzitter van de ethische commissie van ziekenhuis Rivierenland. Omdat de bespreking van de studieprotocollen erg veel tijd vroeg van onze voltallige commissie, heb ik dat werk ondergebracht in een kleine subcommissie. Daardoor kwam er in de commissie zelf tijd en aandacht vrij voor thema's als moreel be raad, ethiek op de werkvloer en scholing. Maar de wereld van de medische trials heeft mij wel altijd geboeid. Vandaar dat ik mij voor die vacature heb gemeld. Nu mijn lidmaatschap van het bestuur ten einde loopt, omdat ik in oktober met pensioen ga, wil ik kort terugblikken op de afgelopen jaren.

Naar buiten toe

We hebben interessante ontwikkelingen gezien rond de totstandkoming en invoering van de Richtlijn externe Toetsing [RET]. Of de Richtlijn de gewenste verbetering zal brengen vraag ik mij nog af. Met name de ontwikkelingen op Europees vlak vond ik buitengewoon boeiend om te zien. De nieuwe EU-verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek heeft op Ledenvergaderingen en binnen het bestuur ruime aandacht gekregen. Harmonisatie is in dit dossier het trefwoord, maar Nederland, met zijn decentraal toetsingssysteem, heeft daar begrijpelijkerwijs moeite mee.

Naar binnen toe

De afgelopen jaren heb ik de ontwikkeling van het scholingsprogramma van de vereniging kunnen volgen. Ik vind het een prachtig initiatief, dat goed van de grond is gekomen. Ook het programma van intervisie, naast het project doorlopend toezicht van de CCMO, verdient volle steun. Het is een goede dienst die de commissies elkaar zo kunnen bewijzen. De contacten met de CCMO zijn een hoofdstuk apart. Je proeft wel hoe beide organisaties zich af en toe aan elkaar meten. En dat heeft zo z'n

voordelen, want dan worden ze allebei sterker. Ieder heeft z'n eigen kracht: je bent de Bevoegde Autoriteit of je bent de vertegenwoordiger van het veld - een veld dat er zijn mag! In een goede samenwerking schuilt heel veel potentieel.

Het veld

Ja, dat veld.... Het ziet er al heel anders uit dan tien jaar geleden en het zal nog meer veranderen. Fusies van ziekenhuizen blijven zich voltrekken en daarmee ook fusies van METC's. Dat is voor de vereniging wel een punt van zorg, want dat betekent minder leden en dus minder inkomsten en dus minder financiële armslag om intervisie en scholing (mooie kernactiviteiten) te kunnen blijven verzorgen. In dit verband zou ik er dan ook voor willen pleiten om vergelijkbare toetsingscommissies uit de wereld van de psychologie tot de NVMETC toe te laten. Wetenschappelijk psychologisch onderzoek valt nogal eens onder de reikwijdte van de WMO, dus waarom komen hun commissies er niet bij? Dat versterkt onze vereniging ook inhoudelijk.

Wie volgt?

'n Oproep tot slot: welk lid van een lokale, niet geaccrediteerde commissie voelt zich na dit gelezen te hebben aangetrokken om tot het bestuur toe te treden om mijn plaats in te nemen? Er wordt met name iemand met een ethische achtergrond gezocht. Het is een leuke groep mensen met hart voor de zaak. Meld je bij onze voorzitter Frits Lekkerkerker via nvmetc@gmail.com.

Als bestuurslid afkomstig uit een lokale commissie, voelde ik mij soms een dwerg op de schouders van reuzen. Dat is prettig voor de dwerg en heeft soms ook voor de reuzen zo z'n voordelen.

Artikel

Evaluatie Richtlijn Externe Toetsing

drs. Jan Davids
METC UMC Groningen

Ruim een jaar na de invoering van de Richtlijn Externe Toetsing (RET) heeft er een evaluatie van deze richtlijn plaatsgevonden. De RET heeft betrekking op onderzoek, dat in meerdere centra in Nederland wordt uitgevoerd, waarbij in die centra proefpersonen worden geïncludeerd door de in dat centrum lokaal verantwoordelijke onderzoeker(s). Er is één oordelende erkende METc en die moet van de participerende instellingen bericht krijgen, dat ze willen en kunnen deelnemen. Voorheen moest de Raad van Bestuur van een participerende instelling voorafgaande aan een (nader) positief oordeel aan de oordelende METc laten weten of ze kon en wilde deelnemen (advies lokale uitvoerbaarheid), maar sinds de RET geeft de oordelende METc, op basis van een 'onderzoeksverklaring', die desgewenst direct bij de stukken voor een primaire beoordeling kunnen worden ingediend, eerst een (nader) positief oordeel over een participerend centrum en daarna geeft de Raad van Bestuur van de betreffende instelling definitief toestemming voor uitvoering van het onderzoek in hun eigen centrum.

De nieuwe richtlijn was vooral bedoeld om de toetsingsprocedure ten aanzien van multicenter-onderzoek in Nederland sneller te laten verlopen. Uit vergelijking met andere (Europese) landen bleek namelijk, dat Nederland wat het primaire oordeel betrof (ofwel toestemming voor het 1e centrum) één van de snelste landen was, maar als werd gekeken wanneer voor alle deelnemende centra een (nader) positief oordeel was gegeven, bleek Nederland verhoudingsgewijs slecht te scoren wat de benodigde tijd betrof.

De evaluatie

De evaluatie vond vanuit de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) plaats in de periode mei-oktober 2013. Er

werden 82 onderzoeksdossiers, die volgens de RET na 1 maart 2012 zijn afgehandeld, vergeleken met 64 dossiers, die volgens de oude richtlijn waren afgehandeld. Als criterium voor een multicenteronderzoek gold, dat er minimaal 3 centra in Nederland moesten participeren in het onderzoek. Hetgeen in dit artikel staat weergegeven is gebaseerd op de presentatie van de CCMO, zoals gegeven tijdens het secretarissenoverleg van 11 februari jongstleden. In het jaarverslag 2013 van de CCMO is ook aandacht besteed aan deze evaluatie.

Wat het primaire of eerste positieve oordeel betreft, duurde het in de oude situatie 52 dagen voordat er een positief oordeel werd gegeven, terwijl dit in de nieuwe situatie 45 dagen duurde.

Ook is gekeken hoeveel procent van de dossiers binnen de maximale beoordelingstermijn (2 x 56 dagen) is afgehandeld, dus een oordeel hebben. Voor de RET was dit 76% en in de huidige situatie met de RET is dit 90%.

Tevens is bekeken hoeveel centra, die bij de eerste indiening als deelnemend centrum staan genoemd in het ABR-formulier, uiteindelijk ook in het positief oordeel van de oordelende commissie staan vermeld. Voor de RET was dit 25% en na de RET is dit 80% voor Investigator Initiated onderzoek en zelfs 100% voor onderzoek, waarbij de industrie opdrachtgever is. Dit is ook inhoudelijk een wezenlijke verbetering, omdat in het kader van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) ook de haalbaarheid en de uitvoerbaarheid van een onderzoeksvoorstel meegewogen moet worden in de besluitvorming. Doordat nu, na invoering van de RET, het aantal centra en de per centrum beoogd aantal te includeren proefpersonen, (vrijwel) volledig staat weergegeven in het ABR-formulier, dat bij de eerste indiening aan de oordelende commissie wordt voorgelegd, kan deze afweging beter worden gemaakt.

Wat wel opvalt is, dat de tijd tussen het (primaire) gegeven positief oordeel en de inclusie van de eerste proefpersoon in het onderzoek vrijwel gelijk is gebleven. Voor de invoering van

de RET nam dit circa 2 maanden in beslag en deze termijn geldt nog steeds. Het zou interessant zijn, om een compleet beeld te krijgen van de concurrentiepositie van Nederland wat betreft het uitvoeren van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, om ook deze procesmatige, logistiek en bedrijfsorganisatorische aspecten eens in kaart te brengen. Want een snellere doorlooptijd voorafgaande aan het verkrijgen van toestemming bij de METC's, gaat blijkbaar niet gepaard met een snellere doorlooptijd bij de opdrachtgevers en/of uitvoerders van het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

Inhoudelijke opmerkingen

Behalve de hiervoor genoemde vergelijking van dossiers, is onderzoekers/indieners en METC's ook een aantal kwalitatieve zaken gevraagd.

Van de onderzoekers/indieners blijkt ongeveer de helft goed op de hoogte te zijn van de huidige procedure. In de praktijk blijkt vooral discussie met instellingen en/of (lokale) METC's te bestaan over de bevoegdheid van degene die de onderzoeksverklaring tekent of mag tekenen. Van de 24 mensen die zijn ondervraagd vinden 10 personen, dat de huidige richtlijn een verbetering is ten opzicht van de oude situatie en 14 personen zien geen verbetering.

Van alle erkende METC's (27 in getal tijdens de enquête) is een reactie ontvangen. Hieruit blijkt onder andere, dat een aantal METC's twijfelt met betrekking tot een (nieuwe) onderzoeksverklaring, als er meerdere afdelingen meedoen vanuit één participerend centrum (volstaat dan één onderzoeksverklaring of moeten er meerdere onderzoeksverklaringen worden afgegeven?); als er binnen een participerend centrum een nieuwe hoofdonderzoeker komt (moet er dan ook een nieuwe onderzoeksverklaring komen?) en wat precies de definitie van een 'deelnemend centrum' is.

Een meerderheid van de METC's (15 tegen 10) is van mening dat de procedure sneller gaat sinds de RET.

Conclusie

Een jaar na invoering van de nieuwe Richtlijn Externe Toetsing (nogmaals de onderzoeksperiode was mei-oktober 2013) lijkt er een aantal verbeteringen te zijn ten opzichte van de situatie voor 1 maart 2012 wat betreft de doorlooptijden bij METc's en instellingsbesturen. Toch blijkt de procedure zowel aan de kant van onderzoekers/indieners als aan de kant van METc's nog niet altijd 'kraakhelder' te zijn, zo blijkt uit de respons van beide groepen, waarbij ongeveer de helft aangeeft wel voorstellen te zien van de nieuwe richtlijn, maar dat er ook nog veel onduidelijk is bij beide partijen. Mogelijk dat dit ook te maken heeft met het feit, dat de evaluatie vrij kort na de invoering van de RET is gehouden, waardoor nog niet alle partijen (voldoende) bekend zijn met deze nieuwe werkwijze. In dat verband lijkt het zinvol om bijvoorbeeld volgend jaar, als de RET drie jaar van kracht is, nog eens een evaluatie te doen, om te zien of er dan zaken verbeterd zijn ten opzichte van de uitkomsten van deze eerste evaluatie. Mogelijk dat dan ook, meer dan nu het geval was, gekeken zou kunnen worden naar de rol van de Raden van Bestuur en/of Directies van instellingen en naar de onderzoekers/opdrachtgevers wat betreft hun rol nadat de erkende METC een (nader)positief oordeel heeft gegeven.

Interview

nieuwe proefpersonenleden

METc VUmc

Gerdy Nijman en H  l  ne Hofman

Suzanne Vesters
VUmc

“Van het proefpersonenlid wordt verwacht dat hij/zij het belang van en de aandacht voor de proefpersoon in het medisch-wetenschappelijk onderzoek tijdens de discussie en besluitvorming in de commissie bewaakt” – CCMO deskundigheidseisen.

METc VUmc heeft sinds 1 januari 2014 drie nieuwe proefpersonenleden. Twee daarvan zijn Gerdy Nijman en H  l  ne Hofman.

Mevrouw Nijman werd door de heer Tilders, voormalig lid van METc VUmc, geattendeerd op de vacature van proefpersonenlid. “Ik was toen nog niet bekend met het bestaan van een METc. Ik ben als journalist opgeleid en altijd geboeid door de medische wetenschap en de ethische kwesties die daarbij spelen. Zo heb ik bijvoorbeeld voor de IKON een televisie documentaire gemaakt over de ethische dilemma's waar de afdeling Verloskunde van VUmc dagelijks mee te maken heeft. In mijn oude vak van presentator/trainer/coach bij de omroep draait alles dagelijks om goede communicatie met je publiek. Die kennis wil ik graag inzetten als proefpersonenlid van METc VUmc”.

Mevrouw Hofman kreeg gedurende haar werkzaamheden als simulatiepati  nt op de medische faculteit van de VU informatie over de openstaande vacature van proefpersonenlid: “Ik was meteen enthousiast. Ik wilde graag iets nieuws doen en een maatschappelijk belang dienen. Dit zou kunnen als proefpersonenlid van een METc. Ik heb ruim veertig jaar ervaring in de gezondheidszorg, waaronder drieëntwintig jaar als medisch maatschappelijk werker bij het AMC. Ik was ook al bekend met het orgaan van de METc”.

Kennismaking en eerste indrukken

Zowel mevrouw Nijman als mevrouw Hofman had eerst een kennismakingsgesprek met het dagelijks bestuur. Voor beiden was het een prettig gesprek. Mevrouw Nijman: “Er werd mij duidelijk uitgelegd wat er van een proefpersonenlid werd verwacht. Een proefpersonenlid is er met name om de belangen te behartigen van de proefpersoon. Het leek mij interessant om deze rol op mij te nemen en om ervoor te zorgen dat een proefpersoon goed, volledig en duidelijk wordt geïnformeerd over deelname aan wetenschappelijk onderzoek”.

Mevrouw Hofman: “Het dagelijks bestuur vertelde mij dat een proefpersonenlid binnen de METc een onafhankelijke positie inneemt. Het primaire aandachtsgebied van het proefper-

sonenlid is, zo werd me uitgelegd, heldere en volledige proefpersoneninformatie. Ik kan me, mede dankzij mijn vorige professies (medisch maatschappelijk werker maar ook verpleegkundig docent), goed verplaatsen in een potentiële proefpersoon en wat belangrijk is voor hem/haar”.

Na een positief gesprek met het dagelijks bestuur werden mevrouw Nijman en mevrouw Hofman als nieuw proefpersonenlid voorgedragen bij en geaccepteerd door de CCMO. Voordat mevrouw Nijman en mevrouw Hofman begin 2014 officieel toetraden tot METc VUmc hadden zij contact met mevrouw Roodenberg, tot eind december 2013 proefpersonenlid.

Mevrouw Nijman: “Ik bezocht met mevrouw Roodenberg twee commissievergaderingen. Zij heeft mij uitgebreid ingewerkt bij het beoordelen van de informatiebrieven voor proefpersonen. Ook op de websites van METc VUmc en de CCMO heb ik veel informatie kunnen vinden over het schrijven van deze brieven. Daarnaast vond ik het prettig dat ik mee werd gevraagd voor het kerstuitje van de METc in december. Zo leerde ik de commissieleden, secretarissen en stafmedewerkers al een beetje kennen”.

Mevrouw Hofman: “Ter voorbereiding ging ik met mevrouw Roodenberg naar een commissievergadering. Daarnaast heb ik, om een idee te krijgen de werkwijze van een proefpersonenlid, met mevrouw Roodenberg enkele door mij voorbereide onderzoeksprotocollen doorgenomen”.

Inmiddels hebben mevrouw Nijman en mevrouw Hofman een aantal vergaderingen als proefpersonenlid bijgewoond. Wat zijn de eerste indrukken?

Mevrouw Nijman: “Ik heb wel eerst moeten bepalen wat ik het beste in kan brengen in de commissievergadering. Commentaar gebaseerd op de inhoud is denk ik het meest nuttig en interessant voor de rest van de commissie. Dat geldt ook voor de vragen die ik de leden stel vanuit mijn positie als buitenstaander.

Commentaar gebaseerd op schrijfstijl geef ik digitaal door aan mevrouw Pook, die de commissievergaderingen notuleert. De vergaderingen vind ik overigens zeer interessant. Er worden verfrissende vragen gesteld en door de aanwezigheid van uiteenlopende disciplines verschillende standpunten belicht. Men luistert naar mijn standpunten en denkt mee bij het beoordelen van de informatiebrief. De commissie besteedt tevens veel aandacht aan de risico's van een onderzoek voor een proefpersoon. Er worden vragen gesteld als: weegt de wetenschappelijke winst die de onderzoeker kan halen uit zijn/haar onderzoek wel op tegen de belasting die de proefpersoon zal ervaren bij het onderzoek?”.

Ook mevrouw Hofman vertelt dat zij vertrouwd moest raken met de werkwijze van de METc: “Wat breng ik in tijdens de commissievergadering en wat lever ik digitaal aan bij de notulist mevrouw Pook? Wat mij opvalt is dat de commissie, een zeer divers gezelschap door de verschillende disciplines die vertegenwoordigd zijn, vergadert volgens een ordelijk en vast regime. Ik ben onder de indruk van de diepgang waarmee onderzoeksprotocollen, in een toch betrekkelijk korte tijd, worden besproken”.

De informatiebrieven en de knelpunten

Als proefpersonenlid zijn mevrouw Nijman en mevrouw Hofman intensief bezig met het beoordelen van de bij de onderzoeken aangeleverde informatiebrieven. Mevrouw Nijman en mevrouw Hofman vertellen dat zij in hun eerste periode als proefpersonenlid verschillende informatiebrieven voorbij hebben zien komen.

Mevrouw Nijman: “Er zijn heel slechte brieven, die volledig moeten worden herschreven. Er zijn brieven die in principe voldoen, zij het met nog enkele door te voeren aanpassingen. Tot slot zijn er goede brieven, waarin ingewikkelde materie op een begrijpelijke en duidelijke manier is beschreven”.

Mevrouw Hofman: “Ik had laatst nog een zeer slechte informatiebrief. Deze heb ik in eerste instantie proberen te redigeren. Uiteindelijk kwam ik tot de conclusie dat deze brief niet te

redigeren was en gewoon opnieuw moest worden geschreven. Gelukkig komen er ook goede informatiebrieven voorbij, een verademing, zeker als daarvoor een paar mindere brieven zijn gepasseerd”.

Er bestaan diverse knelpunten, zo leggen de twee proefpersonenleden uit, die reeds zijn opgemerkt bij het beoordelen van de informatiebrieven.

Mevrouw Nijman: “De informatie in de brieven die ik tot nu toe onder ogen heb gehad, is over het algemeen eerlijk. Een proefpersoon krijgt niet een te rooskleurig beeld voorgeschoteld van het onderzoek, maar een realistische inschatting. Wel lijkt het soms alsof onderzoekers een blinde vlek hebben als het gaat om het schrijven van een informatiebrief. Er wordt een soort burgemeesterstaal gebruikt gecombineerd met veel medische technische termen, waardoor een informatiebrief meer weg heeft van een ingewikkelde bijsluit. Informatiebrieven moeten voor iedereen te lezen zijn in begrijpelijk Nederlands (op VMBO niveau). Geschreven worden in, zoals ik het noem, mediataal: de toegankelijkheid van het gesproken woord met de structuur van schrijftaal. Daarnaast vind ik dat bij veel informatiebrieven een zekere empathie ontbreekt. Informatiebrieven zijn vaak wat te zakelijk en te afstandelijk”.

Mevrouw Hofman vindt ook dat diverse informatiebrieven verbeterd kunnen worden op het gebied van empathie: “Er komen passages voorbij in de trant van: Als u dit niet onderschrijft, dan mag u niet meedoen aan het onderzoek. Dat klinkt streng, zo’n passage kan beter als volgt worden opgesteld: Als u hiervoor geen toestemming geeft, dan kunt u helaas niet deelnemen aan het onderzoek. Het lijkt wel alsof sommige onderzoekers passages in de informatiebrief op de automatische piloot schrijven. Ze gebruiken hierbij te veel ingewikkelde medische termen en te lange zinnen. Ook kan bij een informatiebrief de structuur ontbreken. Er is dan geen duidelijke inleiding, middenstuk en conclusie. Dat maakt het voor de proefpersoon heel lastig om de belangrijke punten uit de informatiebrief te halen”.

Toekomstverwachtingen

Mevrouw Nijman en mevrouw Hofman hebben het beiden naar de zin als proefpersoonlid van de METC. Maar wat zijn hun toekomstverwachtingen?

Mevrouw Nijman: “Idealiter worden de vergaderstukken in de toekomst digitaal aangeleverd. Nu denk ik altijd bij het binnenkomen van de vergaderstukken: De boomstam aan papier is weer binnen. Ik zou onderzoekers tot slot aan willen raden om zich bij het opstellen van informatiebrieven nog meer in de proefpersoon te verplaatsen: een mens voor de geest halen en niet alleen een ziektebeeld. Dit zou bij moeten dragen aan een begrijpelijker, leesbaarder en empathischer opgestelde informatiebrief”.

Wat mevrouw Hofman betreft hoeven de vergaderstukken niet per se digitaal te worden aangeleverd. In fysieke papieren terugbladeren lijkt haar makkelijker. Wel heeft ook mevrouw Hofman een duidelijk advies aan onderzoekers bij het opstellen van de informatiebrieven: “Maak informatiebrieven wat empathischer, zonder het formele karakter te verliezen. Laat de moralistische en de gebiedende toon weg. Zorg tot slot dat de informatiebrief structureel en taalkundig op orde is”.

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