



VOORJAARSVERGADERING 14 mei 2014 – 13.30-16.30 uur

Vergadercentrum Herensociëteit "De Vereeniging" te Utrecht [Mammoni]

1. Opening voorjaarsvergadering door voorzitter dr. Frits Lekkerkerker

De voorzitter opent de vergadering en heet iedereen van harte welkom. Er vindt een 3tal voordrachten plaats. Ook vindt de discussie over de verordening plaats. Het standpunt dat uit deze vergadering wordt geformuleerd gaat namens de NVMETC naar het Ministerie van VWS.

2. Er zullen drie voordrachten worden gehouden. Deze zijn allen bedoeld om na te denken over de toekomst van een ethische beoordeling van trials in Nederland.

"(Hoe) kan de METC bijdragen aan de bevordering van integriteit in wetenschappelijk onderzoek?"

door dr. Medard Hilhorst, Medisch ethicus en Filosoof, verbonden aan meer dan een METC

Dr. Hilhorst vertelt kort over de historie van het toetsen. Bijzondere toen was dat de lijntjes kort waren. Men kon direct kortsluiten. Commitment is belangrijk issue. De betrokkenheid bij onderzoek en onderzoekers. Nu wordt de link met de praktijk gemist. De onverpersoonlijking ziet hij niet ten goede komen van toetsing. Regels op een minimalistische manier is een angst. Het moet optimaal. De ontwikkeling naar bureaucratie is behoorlijk dominant. Het risico loop je dat onderzoek een checklist wordt. Benadrukken is dat het onderzoek voorop staat. Een METC staat garant om het zo goed mogelijk te maken. Controle niet vanuit de houding van wantrouwen, maar vanuit zorgvuldigheid. Het gaat niet alleen om het verkrijgen van handtekening om verder te gaan.

We moeten bewust zijn waar we mee bezig zijn. Verbeterpunten die aangedragen moeten worden, moeten ook bij de onderzoeker duidelijk zijn, en wat het doel ervan is. Door regels is het wel belangrijk om de hoofdzaak vast te houden. Wat doen we hier en waar doen we het voor.

Hij gaat ook in op voorbeelden uit de praktijk en het informed consent. Ook kijkt hij naar de onderzoeksintegriteit. De achterliggende vragen blijven stellen. Bredere vragen stellen. Mensen niet al te gemakkelijk maken.

Ook gaat dr. Hilhorst in op de betekenis van ethiek. Het hart van de METC zit in het debat. Niet laten afvinken. Je moet elkaar ontmoeten en met elkaar in debat gaan. Het debat staat centraal. Wat willen bereiken, waar doen we het voor, is belangrijk. Men moet blijven steunen op de intrinsieke motieven van de onderzoeker. Zijn wezenlijk en daarop verder bouwen.

'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

De heer Passchier is betrokken bij gedragswetenschap. Wat hoort wel en wat niet bij WMO. En harmonisering van gedragswetenschappen.

De volgende onderwerpen komen aan de orde:

- Voorgeschiedenis afstemming gedragswetenschappelijke ethische toetsing en WMO;
- Acties ter harmonisering;
- Contacten met CCMO en NVMETC;
- Voorlopige conclusies.

Zie voor uitgebreide informatie de presentatie van de heer Passchier.



Medicatieverstrekking ná onderzoek gezien vanuit de Declaration of Helsinki.

door prof. dr. Bob Wilffert, Farmacotherapie en Klinische Farmacie RU Groningen; naar aanleiding document van de stichting Cindarella

De heer Wilffert gaat in op wat er internationaal is afgesproken over medicatieverstrekking na onderzoek. Zie voor meer informatie zijn presentatie.

3. EU verordening voor geneesmiddelen onderzoek aangenomen door EP; stand van zaken

Mw. Donselaar gaat in op de nieuwe verordening gaat in Europa. De korte lijn wordt losgelaten. Daar staan andere dingen dan wat men gewend is. Dus, los laten wat je kent. Kijken naar wat het gaat worden. Er zijn nieuwe kansen. Ingegaan wordt op de klus die Nederland moet klaren. Er wordt ingediend bij Europa.

Uitgebreide informatie treft u aan in de presentatie.

Na de presentatie geeft voorzitter Lekkerkerker aan dat het duidelijk is dat de NVMETC een standpunt moet innemen. Punten die naar voren komen zijn:

- Validatie centraliseren.
- Centraal overzicht houden.
- Commissieleden reizen naar een centraal punt of secretarissen reizen naar een centraal punt. Belangrijk is dat er iemand is die goede rapporten kan schrijven. Academische commissies hebben de mensen om rapporten te schrijven.
- Er moet een systeem komen voor multi nationale studies, het betreft 250 studies in Nederland op jaarbasis. Een aantrekkelijk systeem om het onderzoek naar Nederland te halen. De praktisch invulling wordt uitgebreid besproken.
- UMCG: toegang tot EU portal voor iedereen. 10 Grootste commissies blijven. Ondersteunt de reizende ondersteuning. Maastricht is het hiermee eens.
- Alternatief 1 komt niet voor het voetlicht, omdat het het meest extreme alternatief is. Alle andere landen werken anders.
- Deskundigheid ligt bij de commissies. Als je kiest voor een andere landelijke toetsing, dan haal je deskundigheid weg bij de commissies.
- Optie 1 haalt het Nederlandse decentrale systeem onderuit. Moeten we moeite doen om het decentrale systeem te handhaven. Voor een aantal commissies geldt al dat er een vorm is van centrale ondersteuning.
- Het is moeilijk voor ogen te krijgen om te werken met een centrale commissie.
- Afgevraagd wordt wie de regie krijgt op de oordelen van de verschillende commissies. Het probleem ligt bij RMS, dan moet ervoor gezorgd worden dat een rapport helder is voor de andere lidstaten; opmerkingen van de andere lidstaten moeten erin vermeld staan. Dat is de extra belasting. Deze belasting zit in het laatste traject.
- Universitaire centra kunnen de klus klaren; ook het RMS; ook als RMS. Andere commissies in het rapportage deel moeten ondersteuning krijgen.

Deze meningen worden ingebracht. Er verandert heel veel in de toekomst.

4. Algemene ledenvergadering

1) Opening ALV

Activiteitenoverzicht van Frits; zie bijlage

2) Project t.a.v. belasting van kinderen die meedoen aan medisch wetenschappelijk onderzoek, toelichting prof. dr. Jan Passchier

Zie de presentatie.



3) Verslag vorige vergadering

De opmerkingen worden in het verslag opgenomen.

4) Bestuurswisseling

Aftredend: Madeleine Roovers en Paul van der Ven

Toetredend: Bob Wilffert, klinisch farmacoloog BEBO en METC Leeuwarden, en Rien Janssens, ethicus, METC VU.

Nog geen opvolger voor bestuurslid lokale cie

Akkoord. Nieuw bestuur

5) Financiën; toelichting van penningmeester Yvonne Donselaar

De financiën worden toegelicht en de opmerkingen van de kascommissie zijn erin opgenomen.

Kascommissie: akkoord met de cijfers.

Decharge verleend van penningmeester.

6) Rondvraag

Onderwerpen voor najaarsvergadering: een commissie werd recent geconfronteerd met een dilemma .
Eerste van een serie onderzoeken; homeopathische drugproefing; bij gezonde proefpersonen. Symptomen wereld wordt geregistreerd. Wordt ondersteund door verschillende gremia; maar wel kanttekeningen bij methodologie. Uitgevoerd door richtlijnen die breed worden ondersteund methodologisch bedenkingen. Het gaat om registratie homeopathisch geneesmiddel

Zijn er methodologische bezwaren? Ja.

Punt dat het een andere wereld is. Blind onderzocht met klein placebo groep.

Wordt uitgevoerd met homeopathische belangstelling.

Eindpunten zijn anders.

7) Sluiting

5. Sluiting voorjaarsvergadering / gelegenheid tot een borrel

De vergadering wordt gesloten.