



## Verslag NVMETC secretarissenoverleg 19 juni 2014

---

### 1. Opening en vaststelling agenda

Dhr. Davids geeft aan, dat een belangrijke reden van dit secretarissenoverleg is, dat we van elkaar horen wat er speelt en ook met elkaar bespreken waar we tegenaan lopen dan wel graag horen hoe andere commissie omgaan met bepaalde (praktische) problemen. Zodoende vraagt hij de aanwezigen om, voordat de voorliggende agendapunten aan de orde komen, aan te geven of er praktisch zaken aan de orde moeten komen vandaag.

Mevr. De Weerd heeft een paar vragen voor de aanwezigen.

-De eerste vraag luidt: Welke commissie heeft en gebruikt nog een brievenboek? En een bijkomende vraag hierbij is: Is een brievenboek na digitalisering nog nodig? Er blijven nog verschillende commissies met een brievenboek te werken, maar het onderwerp komt nog terug op een volgend overleg. De vraag is met name: Gebeuren er dubbele dingen?

-De tweede vraag luidt: Zijn er commissies waar het mogelijk is, om een plek op de agenda te reserveren, terwijl de stukken voor het betreffende onderzoek nog moeten komen? Wanneer er vage vragen zijn, en er nog geen documenten zijn, worden er geen afspraken gemaakt. Anderen adviseren om ewel een reservering te doen, aangezien er weinig plekken zijn. Sommige cies hebben een aantal Max eerste beoordelingen. sommige cies hebben bij eerste oordelen standaard dat ze de onderzoekers uitnodigen tijdens de vergadering mondelinge toelichting te geven. Soms vanuit efficiëntie oogpunt (schriftelijk lastig om vragen te stellen).

-De derde vraag luidt: VCMO heeft ovz per dossier wat de historie van de beoordelingen is, tbv de leden. Doen andere cies dat ook? Dat hangt per onderzoeksdossier af of het nodig of wenselijk is. Aanvulling is om ook de 'oude' stukken bij te voegen.

-Vanuit de METc OLVG wordt aangegeven, dat er klachten van proefpersonen zijn geweest, die in de informatiebrief lezen, dat er geen kosten zijn bij deelname aan het onderzoek, terwijl ze achteraf gezien toch kosten hadden vanwege het in rekening brengen van hun eigen risico. Het AMC stelt expliciet vragen aan de onderzoeker, wanneer daar onduidelijkheid of onzekerheid is. Men moet alert zijn, om te kijken of iets in het kader van de behandeling of in het kader van het onderzoek gebeurt. Wanneer mensen in het kader van de WGBO om informed consent worden gevraagd, moet men de onderzoeker er ook op wijzen, dat de deelnemende patiënt duidelijk weet, dat er behandeling plaats vindt en dat daarna



een registratie studie plaatsvindt. Dit betekent voor de patiënt, dat de reguliere zorgkosten van kracht zijn.

-De vraag wordt gesteld, wanneer bij multicenter onderzoek, iets multicenter is. In principe wanneer in een ander centrum een lokale onderzoeker onderzoekshandelingen verricht met patiënten van die lokale instelling. Inventarisatie over deze problematiek, met name wat betreft aansprakelijkheid etc. wordt wenselijk gevonden. Komt op een volgend overleg aan de orde.

-Bij lokale commissies ontstaat regelmatig discussie over iets wat wel of niet standaard behandeling is. Dit blijkt dan niet uit de aangeleverde documenten. Een erkende commissie heeft dan een onderzoek als niet WMO-plichtig beoordeeld, maar later blijkt dat in het deelnemend centrum iets niet als standaard behandeling geldt. Hiermee klopt de proefpersoneninformatie voor de deelnemers in dat centrum niet meer. Bij de beoordeling van niet WMO plichtig onderzoek kan het trouwens belangrijk zijn na te gaan welke docs de oordelende METc heeft ontvangen/ goedgekeurd.

-Ook de projectbegroting van niet WMO plichtig onderzoek kan een probleem zijn. Wie betaalt dat? Met name wanneer het gaat om standaardzorg, maar deze standaardzorg niet als zodanig geldt in het lokale centrum. Een DBC code is dan niet aan deze standaardbehandeling toegewezen voor het lokale centrum. Bij gesponsord onderzoek kunnen er afspraken worden gemaakt.

De voorliggende agenda voor deze bijeenkomst wordt ongewijzigd vastgesteld.

## **2. Verslag NVMETC secretarissenoverleg 6 november 2013**

Het verslag van het vorige secretarissenoverleg heeft niet iedereen bereikt, komt terug op volgende vergadering terug.

## **3. Korte terugblik op het secretarissenoverleg CCMO in de ochtend van 19 juni**

- Best practices CCMO. Onderwerp administratief beroep en procedure. Hoeveel gegrond of ongegrond en waarom. Belangrijk voor METC's is, dat ze zorgvuldig moeten beargumenteren waarom een oordeel negatief is.
- De METc Isala klinieken heeft een nieuw digitaal systeem en Henriëtte tebbe gaf een toelichting op dit systeem.
- EU verordening geneesmiddelen. Er is o.a.. een werkgroep vanuit VWS geformeerd, waarin ook de NVMETC participeert.
- Door UMC Utrecht (Antoinette van Groenesteijn) is een presentatie over biobanken gehouden en de wijze waarop dit wordt getoets.
- Kennismaking met de nieuwe algemeen secretaris van de CCMO, dhr. Cees de Heer.



#### 4. Toetsing Online: indienen via TOL door mevr. Saron Satink

- ❖ De EU portal is alleen voor geneesmiddelen onderzoek. Dus er zal behoefte blijven aan (iets soortgelijks als) TOL voor al het overig onderzoek.
- ❖ TOL kent eigenlijk 3 functies, namelijk een digitaal archief (database) voor de METc zelf, ondersteuning voor de procesgang (betrokken partijen kunnen zien hoe het met het beoordelingsproces staat) en een landelijke database met informatie over al het (klinisch) medisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland.

In de discussie volgend op de presentatie wordt onder andere het volgende gezegd.

- De NFU spreekt zich omstreeks deze datum uit voor het indienen van geneesmiddelenonderzoek via 1 systeem zoals nu TOL en daarna via de EU-portal).
- De gedachte is om uniformiteit te bevorderen door 1 indieningsportal.
- Er zal sprake zijn van veranderende verantwoordelijkheden. Zo moet de onderzoeker zelf de startdatum invullen. Nu vindt vaak nog controle plaats door bureau.
- In de huidige situatie is er sprake van een onvolledig digitaal archief; is er geen sprake van daadwerkelijke workflow-ondersteuning en kunnen overzichten alleen door de CCMO te maken.
- De vraag doet zich voor als TOL een digitaal archief moet zijn, wie dan bij de stukken in dit archief moeten kunnen. Mag bijvoorbeeld een lokale commissie ook bij de documenten? En zo ja, op welk moment tijdens de procedure? Naderhand, als de (primaire) beoordeling is voltooid? Of al tijdens het beoordelingsproces? Wie bepaalt wie er bij kan? De CCMO of de opdrachtgever? En moet de CCMO altijd bij de documenten kunnen of alleen steekproefsgewijs als toezichhoudende instantie?
- Een andere vraag is: 'Hoe ondersteunend is TOL als je zelf al een digitaal systeem hebt?

Belangrijke keuzes voor iedere METc of METc-secretariaat:

- ❖ Wil je een registratie of een workflow-systeem?
- ❖ Moet het naast het eigen systeem bestaan of dient het ter vervanging van het eigen systeem?

De vraag komt aan de orde hoe we dit punt en met name onze wensen kenbaar maken. Er is een aantal opties, namelijk:

- Via het gebruikersoverleg, dat de CCMO heeft geïnitieerd.
- Via het voorzittersoverleg
- Via het secretarissenoverleg waar ook de CCMO bij aanwezig is.



- Sturen we een rapportage van dit overleg naar de CCMO als bijlage van een brief?

Dhr. Davids brengt in, dat de discussie over waar we iets willen neerleggen misschien te snel gaat. Normaal gesproken wordt er op basis van de volgende stappen: Beeldvorming, Oordeelsvorming en Besluitvorming, uiteindelijk een besluit genomen. Met verwijzing naar deze drie stappen is er bij ons alleen nog maar sprake van 'beeldvorming' geweest.

De belangrijkste vraag voor ons als secretarissen is, wat hebben we nodig om met TOL te kunnen werken? Een programma van eisen komt terug op het volgend secretarissenoverleg in september. Vragen hierbij zijn: Moeten lokale METCs ook in TOL kunnen komen? Wat wil men uit TOL halen, welke behoefte? De vraag wordt nog geformuleerd en komt via mail. De antwoorden dienen als input. Saron Satink, Kelly Ooms en Ellen roep vormen een werkgroep, zodat in november duidelijker is wat onze wensen zijn ten aanzien van TOL.

## **5. Stand van zaken toevalsbevindingen bij biobanken en in studies**

Vanuit de VCMO wordt opgemerkt, dat het melden toevalsbevindingen moet, om een eventueel dilemma voor de onderzoeksarts uit te sluiten. Sommige commissies informeren niet de proefpersoon zelf, maar de huisarts, omdat die kan bepalen of er actie nodig is. Of de proefpersoon wordt geïnformeerd, dat de huisarts is geïnformeerd en (eventueel) contact zal opnemen. Als de proefpersoon niet op de hoogte wil worden gebracht van mogelijk medisch relevante toevalsbevindingen, dan kan men niet meedoen aan het betreffende onderzoek. Dit standpunt nemen alle METC's in.

Bij biobanken in het AMC is er een speciale tekst gemaakt, dat nieuwe (mogelijk medisch relevante) info niet uit te sluiten is voor de deelnemer en/of diens familieleden. De tekst zoals deze in het AMC wordt gebruikt, zal per e-mail worden toegezonden.

Genetische terugkoppeling kan mogelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld voor toekomstige verzekeringen.

## **6. Rondvraag**

Moeten SAE's altijd worden gemeld? Ook als het een eindpunt is? Als bijvoorbeeld een proefpersoon overlijdt is het dan altijd een SAE?

Dhr. Davids antwoordt, dat de omschrijving van wat een AE of SAE is vast staat conform ICH-GCP. Het is echter niet noodzakelijk om alle AE's en/of SAE's (direct) te melden bij de oordelende METC. Als op basis van de patiëntenpopulatie



(bijvoorbeeld ernstig zieke mensen) of de aard van het onderzoek bepaalde SAE's veelvuldig verwacht kunnen worden en voorvloeien uit bijvoorbeeld de aard van de aandoening (bijvoorbeeld buikpijn of misselijkheid bij oncologiepatiënten) dan kan de opdrachtgever/indiener dit als zodanig in het protocol aangeven en ook met de METc afspreken, dat er met zogenaamde line listings (bijvoorbeeld één keer per kwartaal alle AE's en SAE's in een rapport) zal worden gewerkt, die de METc krijgt toegezonden.

## **7. Sluiting**

Dhr. Davids bedankt de aanwezigen voor hun inbreng en sluit de vergadering.

*Het volgende NVMETC secretarissen overleg vindt in november 2014 plaats in combinatie met de najaars ALV van de NVMETC.*