



# FORUM

Jaargang 19  
Nummer 1  
Februari 2015

## In dit nummer

Van het bestuur <i>Frits Lekkerkerker, voorzitter NVMETC</i>	2
Aangepast verzekeringsbesluit Gepubliceerd, wijziging polissen Proefpersonenverzekering	4
Dr. Cees de Heer stelt zich voor Algemeen secretaris bij de CCMO	5
Mededeling vanuit de Begeleidings- Commissie Intervisie	6
Tarieven van METC's verschillen erg veel	6
Colofon	7

### Redactie-adres:

NVMETC  
Joyce von Oerthel  
Postbus 8098  
3503 SE UTRECHT  
Mobiel: 06 403 619 51  
E-mail: [nvmetc@gmail.com](mailto:nvmetc@gmail.com)  
Site: [www.nvmetc.nl](http://www.nvmetc.nl)

### Het postadres van de NVMETC:

**Postbus 8098  
3503 SE UTRECHT**

Redactie:  
dhr. drs. J. Davids  
mw. dr. Y.E. Donselaar  
mw. S. Vesters  
mw. drs. H.A.M. Tebbe

## Van het bestuur

*dr. Frits Lekkerkerker*  
*voorzitter*

In deze eerste Forum van het jaar wil ik graag een aantal onderwerpen aanroeren die de afgelopen periode belangrijk zijn geweest voor het bestuur en waarover ook met externe partijen is gesproken.

### Europese Verordening voor Geneesmiddelen Trials

Dit is het meest belangrijke onderwerp. Zo langzamerhand lijkt er wat meer zicht te komen op de wijze hoe deze verordening in Nederland zal worden uitgevoerd. Het zal duidelijk zijn dat VWS hierbij een cruciale rol speelt.

De bedoeling is dat de toekomstige werkwijze wordt verduidelijkt in een ministeriële regeling. Immers, de wijze waarop de verordening in Nederland wordt geïmplementeerd is een nationale verantwoordelijkheid ook al ligt de beschreven procedure op Europees niveau vast. Het gaat er om welke partijen in Nederland bij de beoordeling betrokken worden en waar de verantwoordelijkheden liggen. Dat is aan VWS. Kernpunt blijft het handhaven van de geïntegreerde wijze van beoordelen van geneesmiddelen onderzoek door een enkele partij zoals dat ook in Nederland de afgelopen jaren is gebeurd.

VWS heeft de afgelopen maanden hierover in een kerngroep gediscussieerd (NVMETC was daar een belangrijke partner) en heeft in het CCMO voorzittersoverleg gezien hoe betrokken het veld van METC's zich heeft getoond bij de toekomstige werkwijze.

Zoals het er nu naar uitziet zal de uitvoering veel van de METC's eisen, in het bijzonder bij die METC's die bij de multinationale geneesmiddelen trials zijn betrokken. In de visie van VWS blijft een gedecentraliseerde beoordeling de basis. Wel zal een landelijk secretariaat (LC) het beoordelingsproces ondersteunen. Een taak van het LC zal de validatie zijn van aangemelde trials. Het LC zal

ook een belangrijke rol vervullen bij de verdeling van de aangemelde trials over de diverse commissies. De meest belangrijke en tijdrovende taak zal het beoordelen van trials zijn in het geval dat Nederland Reporting Member State is (RMS of gidsland voor Europa). Het LC zal in dit geval het concept beoordelingsrapport opstellen. De METC die belast is met de beoordeling kan het rapport aanpassen of aanvullen. De korte tijdschema's zullen veel van de METC's eisen, zeker bij de latere fase van de beoordeling waar een grote tijdsdruk zal bestaan vooral ook met de uitwisseling van opvattingen die in de andere landen bestaan.

De verwachting is dat niet alle commissies de personele en financiële mogelijkheden hebben om deze taak goed te kunnen uitvoeren.

Uitermate belangrijk zal zijn dat Raden van Bestuur van instellingen die een METC ondersteunen een commitment aangaan om hun METC's hierbij de personele en financiële mogelijkheden te geven om dit werk te doen.

De NVMETC is het eens met VWS dat als dit commitment ontbreekt de desbetreffende commissie het werk niet kan doen. De METC's wordt aanbevolen dit met spoed te bespreken met hun Raden van Bestuur. Het gaat erom dat de Raden van Bestuur de METC de ruimte geven om hun werk volgens de eisen van de verordening uit te voeren. VWS is terecht van mening dat de beoordeling hiervan concentratie vereist, slechts een beperkt aantal METC's zullen dit werk aan kunnen.

In de discussie tekent zich inmiddels af dat het LC bij de keuze van een beoordelende commissie rekening zal houden met specifieke expertise van een commissie. Dit geldt in het bijzonder voor oncologie trials, fase 1 trials en trials met een speciaal design (b.v. adaptive design bij zeldzame aandoeningen). Daarom wordt het wenselijk geacht dat er minder beoordelende commissies zullen zijn met duidelijker expertises. Een ander discussiepunt is of er een scherp onderscheid moet worden gemaakt

tussen nationale trials en multinationale trials. Immers, het kweken van expertise geldt even goed voor nationale trials. Bovendien kunnen nationale trials worden uitgebreid met centra in andere landen. Een uitzondering wat betreft de eisen aan expertise zou kunnen gelden voor de zogenaamde low intervention trials.

Dat alles betekent dat de WMO moet worden aangepast. Een aangepaste versie zal in juni in de ministerraad worden besproken.

### Andere zaken

Op dit moment buigt het bestuur zich over de tarieven die METC's vragen voor beoordeling van trials. Er is een grote diversiteit in de hoogte van de tarieven. Op zich hangt dit ook samen met de service die commissies aan onderzoekers verlenen, in het bijzonder in geval van gecompliceerdere trials. Toch denkt het bestuur dat het verstandig is om een minimum tarief te hanteren voor industrie of ander extern onderzoek. Het spreekt vanzelf dat dit niet geldt voor investigator-initiated trials die in de instellingen die een METC ondersteunen worden gedaan. Vaak worden hiervoor geen kosten in rekening gebracht.

Vanaf 1 juli zal voor multicenter trials één enkele verzekering gelden waarvoor het coördinerend centrum verantwoordelijk is. Voor trials die in ziekenhuizen worden gedaan is dat nog te overzien, verzekeraars hebben hierover overeenstemming bereikt. In hoeverre dit problemen gaat opleveren voor onderzoek dat in huisartsenpraktijk of in andere instellingen wordt uitgevoerd zal moeten worden afgewacht. Het bestuur wil graag op de hoogte worden gebracht indien daarover problemen ontstaan.

De geneesmiddelen code commissie heeft besloten te stoppen met het beoordelen van niet WMO onderzoek voor geneesmiddelen. De bedoeling is om dit over te laten aan Ethische Commissies die zich daarvoor opgeven. Een vraag is of dit alleen erkende commissies moeten zijn of dat ook lokale commissies dit werk kunnen doen. Het is

bekend dat veel lokale commissies nu al niet-WMO onderzoek beoordelen. Op dit moment wordt gepraat over de minimale samenstelling van ethische commissies die niet WMO onderzoek beoordelen en het toetsingskader. De NVMETC ondersteunt dit initiatief en is betrokken bij de verdere planning hiervan.

Met ondersteuning van de DCTF is nu een nieuwe template ontwikkeld voor de informatie voor de proefpersonen. Uitgangspunt hierbij was om een uniforme en leesbare tekst te bevorderen. Industrie studies kennen een lange tekst die daardoor vaak onleesbaar is. Het werk is nu af. Er is een template. In overleg is besloten om dit pas in te voeren als een web-based versie van de template is ontwikkeld. De NVMETC ondersteunt dit van harte. Dankzij een subsidie van VWS lukt het om aan het einde van het voorjaar deze webbased versie gereed te hebben. Dit maakt de invoering veel gemakkelijker. Het al of niet slagen van de invoering van deze standaard hangt ook af van de METC's. De NVMETC zou er op willen aandringen geen studies meer goed te keuren die afwijken van deze standaard tenzij dit goed en valide kan worden beargumenteerd.

Recent is met de Inspectie voor de Gezondheidszorg gesproken over de procedure van notificatie van trials met medische hulpmiddelen. Het gaat daarbij om de taak van de inspectie en de praktisch uitvoering van de notificatie. Deze notificatie gebeurt door de fabrikant en het notificatie traject speelt zich nu geheel buiten het gezichtsveld van de betrokken METC af. Op dit moment kijkt de inspectie vooral of de risico's voldoende aandacht krijgen in de informatie voor de proefpersonen. Indien dit niet het geval is wordt de fabrikant aanbevolen door middel van een amendement deze informatie te verbeteren.

Overigens heeft de inspectie ook zorgen over CE gecertificeerde hulpmiddelen en hun gebruik. Het een en ander is duidelijk versterkt door de recente uitzending van RADAR.

Op dit moment is een nieuwe versie van het model contract voor geneesmiddelen onder-

zoek klaar. De NVMETC is in de reviewgroep die hierbij betrokken is vertegenwoordigd. De NVMETC onderschrijft het belang van het gebruiken van een standaard contract.

Daarnaast heeft het bestuur kennis gemaakt met de nieuwe voorzitter en algemeen secretaris van de CCMO. Afsproken is dat het periodiek overleg tussen CCMO en NVMETC gecontinueerd wordt. Ditmaal zijn behalve bovengenoemde onderwerpen ook de resultaten van de thematische toezichtactie betreffende de beoordeling van hulpmiddelenonderzoek en scholing aan de orde geweest evenals accreditatiepunten voor METC-leden.

-----

## **Aangepast Verzekeringsbesluit gepubliceerd, wijziging polissen proefpersonenverzekering**

***Op dinsdag 9 december jl. is het aangepaste Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (het 'Verzekeringsbesluit') gepubliceerd. Het besluit treedt op 1 juli 2015 in werking. Vooruitlopend hierop zal een aantal verzekeraars per 1 januari 2015 de polis voor de proefpersonenverzekering wijzigen.***

Het Verzekeringsbesluit bevat de regels waaraan de verplichte verzekering voor proefpersonen moet voldoen. Het aangepaste besluit is op dinsdag 9 december gepubliceerd in het Staatsblad. In dit licht heeft het Verbond van Verzekeraars haar leden onlangs al geïnformeerd en passen verzekeraars hun polissen aan. Mogelijk nemen verzekeraars of verzekeringsadviseurs contact met de instelling op over eventuele veranderingen in de polis. Uiteraard kan een instelling ook zelf contact opnemen met de verzekeraar of verzekeringsadviseur als er vragen zijn over de gevolgen van de wijziging van het besluit op de polis.

Belangrijke wijzigingen in het Verzekeringsbesluit hebben betrekking op het schrappen van uitsluitingen die de dekking onnodig beperken en de marktconforme aanpassing van de bedragen waarvoor de verzekering dekking dient te bieden. Een andere belangrijke aanpassing is de nieuwe eis dat de dekking voor alle proefpersonen binnen multicenteronderzoek in één verzekering dient te worden ondergebracht. De verrichter moet hiervoor zorgen.

In de werkgroep Proefpersoon van de Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF) zijn afspraken gemaakt over de wijzigingen van de verzekeringspolissen voor proefpersonen. De aanpassingen van de polissen vloeien voort uit de daar besproken aanpak om te anticiperen op het gewijzigde Verzekeringsbesluit.

Aanleiding voor het wijzigen van het Verzekeringsbesluit zijn de bevindingen in een rapport van IGZ, VWS en de CCMO over de PROPATRIA-studie en het tweede evaluatierapport van de WMO. In het evaluatierapport van de WMO werden diverse knelpunten gesignaleerd met betrekking tot de proefpersonenverzekering, onder meer ten aanzien van bepaalde uitsluitingen voor dekking van schade en ten aanzien van de bewijslastverdeling.

-----

## Dr. Cees de Heer, algemeen secretaris bij de CCMO, stelt zich voor



‘Werken bij de CCMO is een mooie stap in mijn loopbaan. Interessant is dat de CCMO een kleine organisatie is met een diversiteit aan taken, onder meer als toezichthouder, toetsingscommissie, bevoegde instantie en als nationale en internationale vraagbaak. Daarmee heb ik ook meteen een grote uitdaging genoemd, want dit zijn heel veel taken en werkzaamheden voor maar een beperkt aantal mensen. Daarin zie ik voor mijzelf een belangrijke taak weggelegd, namelijk om het werk zo te organiseren dat we de goede dingen doen én de dingen goed doen.’

Het moet leuk en uitdagend zijn om bij de CCMO te werken. Een belangrijke opdracht voor de komende periode is ook een goede implementatie in Nederland van de nieuwe Europese verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De impact zal zowel voor de CCMO als de erkende METC’s groot zijn. Ik zie ernaar uit om bij te dragen aan een efficiënte structuur die gaat brengen wat Europa vraagt, met behoud van het goede van het huidige Nederlandse systeem van medisch-ethische toetsing.’

### **Kennismaking erkende METC’s**

‘In de eerste maanden heb ik mij vooral gericht op de interne organisatie van de CCMO.’

Daarnaast heb ik bij diverse gelegenheden al kennism gemaakt met collega’s uit het veld. Erg leuk en inspirerend. Vooral het jubileumsymposium op 27 juni jongstleden, waar de CCMO haar 15-jarig bestaan vierde, was een perfecte gelegenheid om veel handen te schudden en beelden te horen over de CCMO.

Nu prof dr Jan Willem Leer op 1 november is gestart als nieuwe voorzitter van de CCMO, is het moment gekomen om bij de erkende METC’s langs te gaan. We hebben ons voorgenomen om in 2015 te starten met een rondgang langs alle erkende METC’s om kennis te maken en te horen wat er leeft. Dit zal naar ik hoop de basis worden voor een constructieve samenwerking in zaken die spelen onder de nieuwe verordening, maar ook daarbuiten.’

### **Achtergrond**

Sinds 1 juni 2014 is Cees de Heer (1966) algemeen secretaris bij de CCMO. Daarvoor werkte hij bij de Universiteit Utrecht, TNO en het RIVM. Bij de Universiteit Utrecht was hij vanaf eind 1990 werkzaam als assistent in opleiding op een immunotoxicologisch onderwerp (de effecten van dioxine op de thymus). Vanaf medio 1995 deed hij daar als postdoc onderzoek naar de invloed van prenatale blootstelling aan chemische stoffen op het ontstaan van allergieën na de geboorte. Van 1997 tot 2005 werkte De Heer bij TNO Kwaliteit van Leven in Zeist. Aanvankelijk als toxicologisch beoordelaar van (registratie) dossiers van industriële chemicaliën, novel foods, gewasbeschermingsmiddelen en geneesmiddelen, later ook als projectleider en productmanager.

In 2005 maakte hij de overstap naar het RIVM en werd daar als senior beleidsmedewerker ingezet als kwartiermaker voor REACH, een nieuwe Europese verordening over chemische stoffen. De Heer werd in 2007 afdelingshoofd en in 2011 waarnemend centrumhoofd bij het Centrum voor Stoffen en Integrale Risicoschatting. Vanaf 2013 was hij hoofd van de afdeling Monitoring en Blootstelling bij het Centrum voor Voeding, Preventie en Zorg (VPZ).

## Mededeling vanuit de Begeleidingcommissie Intervisie

Inmiddels ligt er bijna 1 jaar zelfstandige intervisie achter ons. Er zijn 6 intervisies uitgevoerd door 12 intervisoren. Eind oktober is hierop door de BcI teruggekeken en is er een aantal conclusies getrokken. Dit heeft ertoe geleid dat de BcI voor 2015 een aantal actiepunten heeft opgesteld.

Dit zijn:

- De BcI zal de ingekomen verslagen van de intervisieteams analyseren en hiervan een jaarverslag voor het NVMETC bestuur maken. Deze verslagen zijn bedoeld voor de BcI en betreffen met name het verloop van de intervisie. De analyse zal wellicht ook kunnen leiden tot een sjabloon voor een dergelijk verslag.
- De BcI zal een 'agenda' opstellen die als leidraad kan dienen voor de intervisie na afloop van de vergadering.
- De BcI zal de secretarissen van de METC's meer bij de planning en invulling van het bezoek betrekken. Tevens zal worden bezien in hoeverre zij ook bij de groep van intervisoren kunnen worden betrokken. Er is inmiddels een eerste oriënterend gesprek met hen geweest.
- Voorafgaand aan de voorjaarsvergadering van de NVMEC zal een bijeenkomst met alle intervisoren worden belegd met als doel evaluatie en training. Daarbij zal met name ingegaan worden op de ervaringen van de intervisoren en op de vorm van de terugkoppeling bij de intervisiebezoeken.

## Tarieven van METC's verschillen erg veel

In het halfjaarlijks overleg met de CCMO is opgemerkt dat de CCMO signalen heeft ontvangen dat verschillen in METC tarieven aanleiding zijn om naar de goedkopere METC's te gaan. Op zich zou dat niet moeten. Het bestuur heeft gedetailleerd naar de verschillende tarieven gekeken. Er zijn inderdaad aanmerkelijke verschillen in de tarieven die de METC's in rekening brengen. Wel moet er onderscheid gemaakt worden tussen studies die worden gedaan op initiatief van onderzoekers uit de eigen instellingen of instellingen die daarmee gelieerd zijn, studies aangevraagd door industrie onderzoekers en studies die door non-profit instellingen worden gesponsord (o.a. collecte bussen).

Het bestuur heeft ook signalen ontvangen dat instellingen steeds kritischer kijken naar de kosten van METC's. Op zich is daar niets mis mee maar het werk van METC's brengt wel kosten met zich mee die in de tarieven moeten worden verwerkt, ook al wordt veel werk door leden om niet gedaan. Daarom is het wenselijk dat de tarieven rekening houden met reële kosten. Dat betekent dat de onderlinge verschillen niet teveel kunnen afwijken. Wel is het bestuur van mening dat de tarieven die voor eigen onderzoekers in rekening worden gebracht de verantwoordelijkheid zijn van de instellingen die de METC's hebben ingesteld. Die tarieven zijn nu nihil tot een betrekkelijk laag bedrag.

Het bestuur is van mening dat zoveel mogelijk gestreefd moet worden naar uniforme tarieven voor zover het niet gaat om onderzoekers uit eigen of gelieerde instellingen. Daarom zal door het bestuur in de voorjaarsvergadering een voorstel worden gedaan om respectievelijk voor industrie studies en studies vanuit non-profit organisaties minimum tarieven te hanteren. Het bestuur wil hierover wel graag zo spoedig mogelijk een reactie van de METC's ontvangen.

-----

**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](http://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
- Dr. K. Hoekman
- Prof. Dr. B. Wilffert
- Dr. M.J.P.A. Janssens