



FORUM

In dit nummer

Jaargang 19
Nummer 2
Oktober 2015

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

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

Van het bestuur <i>Frits Lekkerkerker, voorzitter NVMETC</i>	2
Najaarsbijeenkomst 25 november 2015	4
Uit de praktijk <i>Yvonne Donselaar, METc AMC</i>	4
EU geneesmiddelenverordening <i>Yvonne Donselaar, METc AMC</i>	5
Babylonische Experiment <i>Henriette Tebbe, METc Isala Klinieken</i>	6
Hoe moet IGZ toezicht houden op het Medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen <i>Jan Davids, METc UMCG</i>	8
Project Implementatie Toetsingskader nWMO onderzoek <i>Saskia de Weerd, Projectleider nWMO, Programmamanager concernstaf Raad van Bestuur UMCU Frits Lekkerker, namens de Stuurgroep nWMO</i>	14
Colofon	16
Programma scholingsdagen NVMETC	17

Het postadres van de NVMETC:
Postbus 8098
3503 SE UTRECHT

Van het bestuur

dr. Frits Lekkerkerker
voorzitter

Ik wil u graag informeren over zaken waar uw bestuur zich de afgelopen maanden mee heeft bezig gehouden. Het bestuur is hiervoor in verschillende gremia actief.

Europese Verordening voor Geneesmiddelen Trials

Dit blijft een belangrijk onderwerp ook al is er de afgelopen maanden maar geringe vooruitgang bereikt. Een cruciale zaak is het operationeel hebben van de portal waar alle aanvragen van toetsing moeten worden ingevoerd. Deze portal is het centrale punt voor de uitwisseling van commentaren tussen de lidstaten, iets wat van groot belang is om tot een uniforme toetsing in Europa te komen. Het is duidelijk dat zolang niet zeker is dat de portal goed functioneert, de verordening nog niet in werking kan treden. Er is veel vertraging geweest. Recent heeft de EMA bericht dat het systeem voor de portal aan het einde van het derde kwartaal in 2016 gereed is. Een audit kan dan beginnen en na het groene licht hiervoor kan de verordening operationeel worden aan het einde van 2017. Dat is aanmerkelijk later dan eerst gepland. Inmiddels heeft VWS de heer Rolf Bom aangesteld. Hij heeft de taak om bij de CCMO te exploreren hoe in de komende jaren toetsing van geneesmiddel trials kan worden georganiseerd. (Zie verder bijdrage van Yvonne Donselaar.)

Nieuwe template PIF

Er is veel werk verzet in de werkgroep proefpersonen van DCTF om tot een nieuwe template voor de PIF te komen. Vanuit de CCMO had Trinette van Vliet de redactie hiervan. De afspraak was dat er een web-based versie

komt om het gebruik te vergemakkelijken en te stimuleren. Gezien de vele reacties op de template heeft VWS in juni de NVMETC verzocht nogmaals te inventariseren welke praktische problemen METC's hebben met het template. In de zomermaanden heeft de NVMETC op zijn verzoek van 2/3 van de METC's commentaar ontvangen. Dit is begin september aan Harrie Storms, de voorzitter van de werkgroep, in geaggregeerde vorm aangeboden. De bedoeling is ons commentaar te gebruiken bij het opzetten van de web-based versie. Helaas dreigt er wel weer een ernstige vertraging. Trinette heeft door een verhuizing naar Zweden de CCMO verlaten. Ook de ICT problemen bij de CCMO dragen bij tot een vertraging.

Niet-WMO toetsing

In Nederland wordt in tegenstelling tot veel andere landen slechts een deel van het onderzoek ethisch getoetst. De WMO is de wettelijke basis voor deze beperkte toetsing. De Declaration of Helsinki vermeldt zonder beperking dat *The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins*. Dat omvat dus al het onderzoek. Er lijkt op dit moment een duidelijke consensus te zijn dat al het medisch wetenschappelijk onderzoek getoetst moet worden. Maar deze toetsing zal op een slimme manier georganiseerd moeten worden om de (administratieve) belasting van onderzoekers te beperken. Overigens vindt in veel instellingen op verzoek van de Raad van Bestuur al een dergelijke toetsing plaats van het zogenoemde niet-WMO onderzoek. Twee werkgroepen houden zich hier op dit moment bezig met dit onderwerp: de stuurgroep Niet-WMO (zie artikel Saskia de Weerd) en een groep rond Evert Ben van Veen. De groepen concentreren zich respectievelijk op fase 4 gespon-

sord geneesmiddel onderzoek en opzetten van en uitgifte door biobanken. Het bestuur van de NVMETC is van mening dat hier een belangrijke taak ligt bij lokale commissies. Centralisatie van toetsing is niet gewenst, het is belangrijk dat toetsing dicht bij onderzoekers plaats vindt, zeker voor kleinschalig onderzoek. Hiervoor zal ook ruimte moeten worden geschapen in de diverse instellingen. Een punt van aandacht is wel dat slechts eenmalig een toetsing nodig is wanneer het onderzoek wordt uitgevoerd in meerdere instellingen. Dit betekent wel dat er uniformiteit in de werkwijze van lokale commissies moet zijn. Er wordt op dit moment gedacht aan een andere bewoording voor de term niet-WMO.

DCTF congres

Op 7 oktober vond het DCTD congres plaats. NVMETC zit in veel werkgroepen van de DCTF. Het jaarlijkse DCTF congres mag zich verheugen in een steeds groter wordende belangstelling van onderzoekers, sponsoren, industrie en METC leden. Voor het verslag verwijs ik u naar de website (<http://www.dctf.nl>). Belangrijke onderwerpen dit jaar waren de nieuwe verordening geneesmiddelen trials, niet-WMO studies en rekrutering van proefpersonen. Overigens werd opgemerkt at de term proefpersonen remmend werkt. Er wordt te snel door potentiële deelnemers aan de onderzoek een link gelegd naar proefdieren. Een belangrijk besluit was om een werkgroep op te richten die tot een coördinatie moet leiden van onderzoekers en onderzoeksgroepen.

Andere zaken

Het heeft lang geduurd maar eindelijk heeft de Tweede Kamer het voorstel van wijziging van de WMO aanvaard over studies met kinderen. Twee amendementen zijn aangenomen, een ervan gaf aandacht het rapport van de commissie Doek. De moeilijke termen *het onderzoek slechts een minimaal*

risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling zijn nu uit de wettekst verdwenen, er komt wel een algemene maatregel van bestuur meer in de trant van het rapport Commissie Doek over welk onderzoek bij kinderen aanvaardbaar is.

Scholingsdagen NVMETC

De scholing bijeenkomsten blijven veel METC leden trekken. De heer Klaas Hoekman heeft de afgelopen jaren de scholingsbijeenkomsten opgezet. Het bestuur is hem veel dank verschuldigd. Klaas verlaat helaas het bestuur. Het bestuur had in samenspraak met de CCMO graag gezien dat METC leden voor hun werk accreditatie punten zouden verwerven. Helaas is dat tot nu toe niet gelukt. CCMO en NVMETC vinden dat METC leden vaardigheden leren en nieuwe kennis verkrijgen die gewaardeerd worden met accreditatie punten.

Tarieven

De NVMETC buigt zich verder over de tarieven die METC's hanteren. Die tarieven moeten de weerslag zijn van de kosten van toetsingen. Dat zou toch moeten leiden tot minimum tarieven.

CCMO

Het bestuur overlegt tweemaal per jaar met de CCMO. Andere dan bovengenoemde punten uit dit overleg zijn het doorlopend toezicht van de CCMO, het functioneren van ToL. Daarnaast is met de CCMO gesproken over de recent geïntroduceerde verplichting van melding van SAE in alle trials. U bent hierover geïnformeerd.

Het bestuur wil graag van METC's horen of er andere punten zijn die het bestuur in de diverse overleg organen kan meenemen.

Najaarsbijeenkomst NVMETC

De najaarsbijeenkomst van de NVMETC vindt plaats op:

25 november 2015

van 13.00-16.30 uur

Vergadercentrum Mammoni te Utrecht
Mariaplaats 43

Reserveer reeds nu in uw agenda. Het programma wordt spoedig bekend gemaakt.

Uit de praktijk

Yvonne Donselaar
METC AMC

Vanaf 1 oktober jongstleden is artikel 10 van de WMO gewijzigd en zijn de verplichtingen SAE's te melden aan METC's van toepassing op al het WMO onderzoek. De definitie van een SAE is opzettelijk breed gekozen om het vrijwel onmogelijk te maken er eentje te missen. Het gevolg van deze keuze is dat er veel meldingen zijn van ziekenhuisopnames en sterfgevallen die niets hebben uit te staan met deelname aan de studie. Om dit aantal enigszins binnen de perken te houden is er de mogelijkheid in een protocol te beschrijven welke SAE's in ieder geval niet direct gemeld worden als individuele SAE, maar wel via een periodieke *linelisting*.

Voor observationeel onderzoek waarbij de proefpersonen alleen extra in de reguliere zorg gebruikelijke standaardprocedures ondergaan, is ook de mogelijkheid aanwezig in het protocol vast te leggen om bepaalde SAE's helemaal niet te melden.

Wat zijn op dit moment de ervaringen met het beoordelen van SAE's? Graag leg ik u een praktijkgeval voor.

In casu gaat het om een multinationale studie met heel erg zieke over het algemeen oudere patiënten. Vrijwel wekelijks komt er via Toetsing Online een SAE binnen, soms zelfs meer dan één. De gegevens op het formulier zijn altijd summier, er mist wel eens wat en andere gegevens zijn duidelijk niet correct. Niet te beoordelen dus. Veelal heeft een en ander zich in een van de andere deelnemende landen afgespeeld.

In Nederland is er één persoon die deze rapportages doet. Vrijwel wekelijks zit het dagelijks bestuur met de handen in het haar. Dan maar weer een verzoek om aanvullende informatie. Antwoord komt er eigenlijk nauwelijks en zeker niet voor de volgende melding. Na een paar keer neem je dan vriendelijk contact op met de melder met het verzoek het formulier wat uitgebreider in te vullen. Je voelt de wanhoop aan de andere kant. De persoon in kwestie krijgt die gegevens niet en meldt wat hij wel heeft om maar aan de verplichtingen te voldoen. De hoorn is bij wijze van spreken nog niet neergelegd of de volgende komt al weer binnen.

OK. Het dagelijks bestuur bedacht een andere oplossing. Meld er dan een aantal tegelijk en voeg een evaluatie toe van de meldingen zodat wij in ieder geval weten wat de verrichter er zelf van vindt. Opnieuw rollen de volgende SAE's weer binnen via Toetsing Online zonder een reactie op dit verzoek.

Dat deze gang van zaken niet bijdraagt aan de veiligheid van de proefpersonen, daar zal iedereen het mee eens zijn. Maar wat kan een beoordelende commissie doen? Het enige instrument dat er is, is de studie tijdelijk *on hold* te zetten met het argument

dat de commissie haar taak met betrekking tot de bewaking van de veiligheid van de proefpersonen op deze wijze niet naar behoren kan vervullen. Dan kan er in Nederland dus niemand meer worden geïncubeerd. Onderzoekers niet blij, patiënten niet blij en beleidsmakers waarschijnlijk ook niet blij, want dit zet Nederland niet op de kaart als land waar een bedrijf graag klinisch wetenschappelijk onderzoek doet. Waarschijnlijk is er weinig aan de hand. Dan maar laten lopen is eigenlijk ook geen optie.

Hoe wij dit specifieke geval verder aanpakken, laat ik in het midden. Ik beperk mij ertoe te constateren dat METC's weinig middelen in handen hebben als onderzoekers in gebreke blijven. In dit voorbeeld betreft het onvolledige SAE meldingen, maar dit geldt misschien nog wel in sterkere mate voor andere verplichtingen zoals het melden van het einde van de studie en het voorleggen van een samenvatting van de resultaten. Er zou een maatregel genomen moeten kunnen worden die in verhouding staat tot de ernst van het 'vergrijp'.

EU Geneesmiddelenverordening

*Yvonne Donselaar
METC AMC*

De ontwikkeling van de EU portal en de EU database vordert gestaag. Op moment van verschijnen van dit nummer zal de definitieve tekst van het transparantiedocument en het tijdstip waarop portal en database functioneel moeten zijn, en vastgesteld zijn in de EMA management board. Eind 2017 moet een en ander operationeel zijn.

Zie:

www.ema.europa.eu/ema/dex.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/10/news_detail_002409.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Standaard wordt het dossier openbaar nadat de beoordeling is voltooid met inachtneming van de uitzonderingsgronden die gedefinieerd staan in de verordening. Welke documenten en hoelang deze buiten de openbaarheid kunnen blijven, is vastgelegd in het *transparencydocument*.

De indiener moet aangeven in welke klasse het onderzoeksvoorstel valt. Voor fase 0/1 onderzoek kan er meer en is de termijn langer dan voor bijvoorbeeld fase IV. De CCMO bereidt zich verder voor. De aanpassingen van de WMO aan de verordening zijn nog niet het gehele politieke besluitvormingsproces door. De huidige tekst, en die zal naar verwachting zo blijven, legt de zorg voor de bijdrage van Nederland aan Europese beoordelingen van geneesmiddelenonderzoek bij de CCMO. Dat is geen kleine verantwoordelijkheid. Er is inmiddels een projectleider bezig een planning op te stellen die binnenkort bekend gemaakt zal worden. Nederland wil ruim op tijd klaar zijn.

De CCMO zal van de METC's die geneesmiddelenstudies willen blijven beoordelen onder de nieuwe verordening stevige garanties vragen voor het halen van de *deadlines* en het afgeven van zorgvuldige beoordelingen. Ook voor de ondersteuning van de beoordelingen zal de CCMO vertrouwen moeten hebben in een goed verloop. In de planning zal opgenomen zijn op welk moment de financiële gevolgen van een en ander voor de METC's en voor de indieners duidelijk moeten zijn. Hoewel het moeilijk is zonder dit financiële plaatje te beslissen wat wel haalbaar is en wat niet, is mijn advies aan METC's die ambiëren deze beoordelingen in de toekomst te gaan doen

er alvast over na te denken hoe zij deze garanties kunnen geven en wie straks de onderhandelingen moet gaan voeren. Men moet zich realiseren dat er prioriteit gegeven zal moeten worden aan Europese beoordelingen. Dat kan betekenen dat een geneesmiddelenstudie waar het instituut waaraan de METC is verbonden niet aan meedoet, voorrang moet krijgen boven de afhandeling van een niet geneesmiddelenstudie van het eigen instituut. De eerste fase van de beoordeling is nog redelijk te plannen, maar het antwoord van de indiener kan wel eens sneller binnen komen dan verwacht en dan kan het wel eens net spitsuur zijn.

Babylonische Experimenten

*Henriette Tebbe,
Ambtelijk secretaris METc Isala*

Medische experimenten met mensen vragen om ethische regelgeving, iets waar de Babyloniërs zich al van bewust waren. In 1750 voor Christus voerden zij de Codex Hammurabi in, waarin verkondigd werd dat een arts die een nieuwe experimentele operatie uitvoerde en daardoor de dood van zijn patiënt veroorzaakte, gestraft zou worden met afzetting van zijn rechterarm. Het vooraf vragen van toestemming aan de proefpersoon en het geven van informatie was een belangrijk aspect. Ook in de eeuwen erna zijn in de westerse wereld vele soortgelijke geschriften opgesteld. Maar dat niet iedereen zich daar evenveel van aantrok, mag duidelijk zijn. De Nazi experimenten gedurende de Tweede Wereld Oorlog en de experimenten in Japanse krijgsgevangenen, hebben de behoefte tot regulering van medische experimenten nieuw leven ingeblazen. Dit heeft internationaal geleid tot de Code van Neurenberg van 1947. En nationaal tot Wet medisch-

wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

METC

De METC beoordeelt de relevantie van de vraagstelling en de juistheid van de gekozen methoden van onderzoek. De kern van de beoordeling is de afweging tussen het vermeende medisch-wetenschappelijke belang van beantwoording van de vraagstelling van het onderzoek en de mogelijke voordelen, risico's en belasting voor de deelnemers. De medisch-ethische toetsing vindt vooraf plaats op basis van op dat moment beschikbare kennis over de voordelen en de risico's van de te onderzoeken behandelingen. Potentiële deelnemers aan het onderzoek worden voorgelicht over deze mogelijke voordelen en risico's op basis van een document dat goedgekeurd is door de METC.

Dit document is de proefpersoneninformatie ofwel de PIF (proefpersoneninformatieformulier). De juiste voorlichting aan een potentiële deelnemer is dus erg belangrijk. De manier waarop dit gebeurt kan per type studie verschillen.

Ontwikkelingen van de PIF

Wat moet op welke manier in een proefpersoneninformatie staan? Het lijkt op het eerste oog wellicht eenvoudig, maar een ieder die een METc-vergadering heeft meegemaakt, weet dat er met grote regelmaat veel over de PIF valt te zeggen. De CCMO heeft in samenwerking met betrokkenen uit het veld zodoende in 2002 en in 2007 een voorbeeld PIF gemaakt, zodat de onderzoeker weet wat er minimaal uitgelegd moet worden opdat de proefpersoon een goede overweging kan maken wat betreft eventuele deelname. Hieronder de richtlijnen met betrekking tot de PIF van 2002 en 2007.

PIF 2002

Als voorschrift voor de PIF in 2002 gold: *“Het taalgebruik moet helder en begrijpelijk zijn voor een leek, zonder taal- en spelfouten. Indien het onderzoek bij minderjarigen jonger dan 12 jaar en/of wilsonbekwamen wordt uitgevoerd, moeten zij worden ingelicht op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.”*

Er werd nog geen beperking opgelegd wat de hoeveelheid informatie betreft. De METC kon zodoende PIF's variërend van 2 tot 30 pagina's tegemoet zien.

PIF 2007

Hier werd de schrijfwijzer PIF gepresenteerd. Hierin staan de tips en tricks die de PIF leesbaarder moeten maken. Het taalniveau is dan ook preciezer vast gelegd (VMB 3-niveau). Maar het belangrijkste was de eis dat het vooral korter moest. Een lengte van maximaal 3 A4- tjes ofwel 1500 woorden. Dit was dan wel exclusief toestemmingsformulier en eventuele bijlagen. Alhoewel deze schrijfwijzer zeker hielp, was het logische gevolg wel dat bij veel studies de bijlagen in volume explodeerden.

Afgezien van kleine aanpassingen heeft deze PIF 2007 in al zijn glorie, jarenlang in de huidige vorm kunnen bestaan. De eisen waren duidelijk en overzichtelijk. Als de onderzoeker qua hoeveelheid woorden over de schreef ging dan werd er vriendelijk doch dringend verzocht deze een pietsje in te korten. Mocht de tekst te ingewikkeld zijn voor de gemiddelde leek dan kreeg de onderzoeker het verzoek om het wat patiënt vriendelijker te verwoorden, een beetje meer Jip en Janneke taal joh!

Tweede Evaluatie van de WMO.

Uit de Tweede Evaluatie van de WMO (door ZonMW, maart 2012) bleek onder andere het volgende: *“De leesbaarheid van de schriftelijke proefpersoneninformatie (PIF)*

blijkt onvoldoende aangepast aan het taalniveau van de gemiddelde proefpersoon. Ook is er het probleem dat commerciële verrichters lange PIF's aanleveren, die meer gericht lijken te zijn op het vermijden van aansprakelijkheid door het vermelden van alle risico's en bijwerkingen, dan op het informeren van de proefpersoon. De toetsingscommissies besteden relatief veel tijd en aandacht aan het verbeteren van het PIF.” Kortom opnieuw werk aan de winkel.

Naar aanleiding van deze tweede Evaluatie van de WMO werd de DCTF-werkgroep Proefpersonen geboren! De Dutch Clinical Trial Foundation is een samenwerkingsplatform van diverse partijen in Nederland die betrokken zijn bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze werkgroep heeft zich onder andere met de PIF bezig gehouden. De opdracht die deze werkgroep zichzelf stelde was de ontwikkeling van een nieuwe standaard PIF, waarmee de basis gelegd zou worden voor het gebruik van een Nederlandse model door alle indieners van onderzoeksvoorstellen. Dit zou zowel aan de kant van de opdrachtgevers/indieners, als aan de kant van de METC's veel tijd en moeite besparen, terwijl tegelijkertijd een heldere voorlichting aan (potentiele) proefpersonen geborgd zou zijn.

PIF 2015

Dit voorjaar kwam de DCTF Werkgroep met de 'Standaard PIF'. Het resultaat mag gerust verbluffend genoemd worden. Aan de hand van voorbeeldpassages en vele opties, die ieder denkbaar type onderzoek proberen te 'vangen' is er een document ontwikkeld aan de hand waarvan de PIF kan worden opgesteld. Dit niet alleen als 'plat' document, maar ook als digitale versie.

Eerste ervaring

Het feit dat er een digitale versie beschikbaar is, uiteraard, ten zeerste toe te juichen,

in deze moderne tijd is een document dat zichzelf niet automatisch vult of aanpast ondenkbaar. Helaas is de digitale versie nog niet beschikbaar, maar de word versie al wel. Het kost ongeveer 10 minuten om de juiste informatie op de eerste twee pagina's in te vullen / weg te halen of blanco te maken. De schrijver van deze invul PIF zal veel geduld moeten hebben om tussen de voorbeeld teksten / uitlegvelden en keuze blokjes de juiste informatie te kunnen plaatsen. Het is nu nog een onoverzichtelijke brei van mogelijkheden en informatie.

Inmiddels is er vanuit de NVMETC recent een schrijven naar VWS, die als penvoerder namens deze werkgroep optreedt, gegaan met daarin het verzamelde commentaar van de METc's. Het eerste punt in deze brief is identiek aan hetgeen ondergetekende als eerste conclusie trok, namelijk: *'Het is voor de gebruiker in de WORD versie niet snel te zien wat verplichte teksten zijn en wat voorbeeldteksten. Eigenlijk is er maar heel weinig verplichte tekst. Dat zou veel duidelijker zichtbaar moeten zijn. In de webbased versie wordt dat mogelijk beter.'*

Een ander belangrijk punt in de brief van de NVMETC, los van vele praktische en nuttige opmerkingen ter verbetering van de ontwikkelde standaard PIF, is dat de onderzoeker altijd goed moet blijven afwegen of de informatie datgene overbrengt wat relevant is voor de potentiële proefpersoon om te kunnen beslissen al dan niet deel te nemen aan het onderzoek. Goede communicatie is immers niet alleen gebaat bij de vorm van de boodschap, maar evenzeer bij de inhoud.

Hoe moet IGZ toezicht houden op het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen?

Jan Davids
Ambtelijk secretaris METc UMCG

In augustus 2015 verscheen het rapport 'Toezicht op het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen: het in kaart brengen van een Multi-centered speelveld'. Dit rapport is in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) opgesteld door het Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (Erasmus Universiteit Rotterdam).

Een belangrijke aanbeveling in dit rapport is, dat *de rol van de METC's versterkt zou moeten worden bij toezicht op de uitvoering van het onderzoek*. Een goede reden, om iets dieper op dit rapport in te gaan.

Aanleiding voor het rapport

De IGZ wil het toezicht op medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO-plichtig onderzoek) effectiever en efficiënter inrichten. Toezicht op WMO-plichtig onderzoek is bijzonder, omdat het plaatsvindt in een veld met diverse spelers en meerdere locaties. Het toezicht is daardoor arbeidsintensief. Er is weinig onderzoek gedaan naar deze vorm van toezicht waardoor het noodzakelijk en wenselijk is de kennis op dit gebied te vergroten.

Hoewel dit rapport voornamelijk gaat over het werk van de Inspectie, wordt ook uitvoerig gekeken naar de andere partijen, die betrokken zijn bij het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en de relatie die de IGZ met deze partijen onderhoud. Behalve andere publiek-rechterlijke organen, zoals de CCMO, METc's en het College Beoordeling Geneesmiddelen zijn er ook allerlei private vormen van kwaliteitsbewaking en toezicht, zoals toezicht vanuit de opdrachtgever van een studie (verrichter),

toezicht door contract research organisaties (CRO's) die vaak werken in opdracht van een farmaceut en als zodanig ook regelmatig ingehuurd worden om bijvoorbeeld het onderzoek te monitoren, en het interne toezicht dat door het bestuur van onderzoekslocaties wordt georganiseerd. Doordat zoveel partijen betrokken zijn bij de kwaliteitsborging van en toezicht op het medisch wetenschappelijk onderzoek lijkt er sprake te zijn van een 'krachtige keten van toezicht', zoals het rapport dit omschrijft. Maar, doordat zoveel verschillende partijen een rol spelen in dit proces, kan het ook zijn dat er inconsistenties of witte plekken ontstaan. Bijvoorbeeld wanneer de ene partij denkt, dat de partij het wel zal regelen.

Dit gegeven maakt het toezicht op medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen al complex, maar voor de IGZ geldt bovendien dat zij een dubbelrol vervult in dit geheel. De Inspectie is zowel toezichthouder op het lopende onderzoek *naast* andere toezichthoudende organen, maar ook toezichthouder op alle andere betrokken partijen in het nationale speelveld, dus *boven* de partijen, in het kader van artikel 28 WMO (toezicht op naleving van de wet).

De werkwijze in het rapport

Het onderzoek is gebaseerd op een literatuurstudie en op interviews met betrokkenen uit het veld (de Delphi-methode, n=35).

Behalve het wettelijk kader, is de gekozen stijl van toezicht bepalend voor het optreden van de toezichthouder. In de literatuur wordt onderscheid gemaakt tussen een lerende stijl (coöperatief, adviserend en gebaseerd op vertrouwen) en een sanctionerende stijl (op afstand, beoordelend en meer repressief) van toezicht. Het hanteren van twee verschillende stijlen past bij het idee van proportioneel handhaven, waarbij afhankelijk

van de situatie voor een van beide stijlen wordt gekozen.

Om te zorgen dat het kwaliteitsniveau, waaraan medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen moet voldoen, ook daadwerkelijk af te dwingen is, is een mix nodig van bovenaf (verticaal of *government*), door de wetgever, opgelegde verplichtingen en een op samenwerking gebaseerde (horizontaal of *governance*) *benadering* nodig. De WMO op zich is een voorbeeld van *government*. Ook bij toezicht van de CCMO op de METC's is sprake van *government*, omdat METC's door de CCMO erkend moeten zijn en zij zich actief moeten verantwoorden. Een verticale *government* benadering door de IGZ is nodig om effectief handhavend te kunnen optreden bij incidenten. Maar deze benadering kent ook sterke beperkingen, bijvoorbeeld ten aanzien van de capaciteit van de toezichthouder. Met circa 1800 (nieuwe) goedgekeurde WMO-plichtige onderzoeken per jaar in Nederland is het een illusie om denken dat de IGZ bij al deze studies zal toezien op een correcte uitvoering overeenkomstig wet- en regelgeving. Daarom is een *governance* benadering ook belangrijk. Zo'n benadering vertrekt vanuit het idee dat de Inspectie 'het niet alleen kan' en dat zij één van de actoren is binnen een netwerk van publieke organen en private partijen die toezien op de kwaliteit van klinisch onderzoek. Deze manier van werken vraagt een agenderende functie van de IGZ als meta-toezichthouder, waarbij ontwikkelingen en problemen worden gesignaleerd en geagendeerd. Voor de IGZ, als eindverantwoordelijke van de keten van toezicht, is het de kunst om enerzijds voldoende afstand tot het veld te behouden om indien noodzakelijk (bijvoorbeeld bij incidenten) een *government* benadering toe te passen. Anderzijds vergt een succesvolle *governance* benadering dialoog en afstemming met onder toezicht gestelden. Voor beide is gezag en vertrouwen vereist, aldus

het rapport. Hoe je, vanuit de governance gedachte fouten of tekortkomingen bespreekbaar kunt maken op gelijkwaardig niveau en om van elkaar te leren, zonder dat je als gesprekspartner bang moet zijn, dat dit op government niveau vervolgens wordt afgestraft wordt in het rapport verder niet geheel duidelijk, maar is uiteraard wel een punt van aandacht.

De resultaten van het onderzoek

In het rapport worden zes bevindingen en daaruit voortvloeiende vier aanbevelingen gedaan. Deze bevindingen en aanbevelingen staan hieronder weergegeven.

1. Het bijzondere van toezicht op WMO-plichtig onderzoek
Mede doordat het primaire belang van klinisch onderzoek wetenschappelijk van aard is en er sprake is van een complexe mix van nationale en internationale wet- en regelgeving is de toezichtpraktijk voor klinisch onderzoek afwijkend van het toezicht op de kwaliteit van zorg.
2. Toezicht vooraf sterk ontwikkeld; toezicht op de uitvoering zwakke schakel
Uit het rapport: *“Er bestaan grote verschillen in de mate waarop METC’s toezicht houden op de uitvoering van het onderzoek. METC’s die maar beperkt toezicht houden op de uitvoering geven aan dat zij geen capaciteit hebben om de veelheid aan meldingen en documenten te beoordelen. Tevens geven ze aan dat ze vaak nadere informatie missen om een goed oordeel te kunnen geven. Tussenrapportages en meldingen dreigen daardoor een papieren exercitie te worden zonder toezicht. Er ontstaat een vacuüm in het toezicht als er wel wordt gemeld, maar geen inhoudelijke beoordeling plaatsvindt. Deze knelpunten in het toezicht worden ook door een fundamenteel probleem veroorzaakt: er*

bestaat geen heldere rol voor METC’s bij de uitvoering van het onderzoek. Dit rapport bepleit een grotere rol van de METC bij de uitvoering van studies. Omdat METC’s het protocol beoordelen, is het effectief om hen ook primair het lopende onderzoek te laten beoordelen.... Een pleidooi voor een grotere rol van de METC’s bij de uitvoering van klinisch onderzoek impliceert een aanbeveling voor het systeem van toezicht en richt zich op alle betrokken spelers bij de inrichting van het publieke toezicht: IGZ, CBG, CCMO, de METC’s en het Ministerie van VWS.”

Deze bevinding leidt tot de volgende aanbeveling:

Aanbeveling 1:

Versterk de rol van de METC’s bij toezicht op de uitvoering van het onderzoek.

3. Werkwijze Inspectie: mogelijkheden om de effectiviteit te vergroten
Soms is een controlerende of sanctio-nerende stijl gewenst, maar soms een lerende stijl. Een adequate en toegankelijke nationale, maar bij voorkeur, internationale database, waarbij, analoog aan de toezicht op zorg, het kwaliteits-systeem voor klinisch onderzoek centraal staat in plaats van (telkens) een afzonderlijke studie, lijkt wenselijk.

Uit deze bevinding volgt opnieuw een aanbeveling.

Aanbeveling 2:

De effectiviteit van het toezicht kan worden vergroot door een verdere intensivering van het programma-overstijgend werken binnen de Inspectie, door een meer lerende stijl van toezicht buiten het domein van het incidenttoezicht en door het accent te verschuiven naar systeemtoezicht.

4. Handhavinginstrumenten: de piramide compleet maken

Op dit moment beschikken de CCMO en de METc's over 'zware' instrumenten, zoals het niet toestaan of het stoppen van een studie, terwijl de IGZ zelf geen (directe) middelen heeft in dit 'midden-deel' van de handhavingspiramide. Als de IGZ proportioneel ('zacht als het kan, hard als het moet') wil kunnen handhaven, moet zij over meer handhavinginstrumenten beschikken.

Dat schakelen gaat eenvoudiger indien de verschillen in zwaarte tussen de opeenvolgende instrumenten niet te groot zijn. De last onder dwangsom, de bestuurlijke boete en het verscherpte toezicht kunnen dan zelfs effectiever zijn dan het ingrijpende middel van het stopzetten van een studie.

Deze bevinding leidt tot de derde **aanbeveling:**

Onderzoek de mogelijkheden voor het uitbreiden van de toezichtpiramide: stel vast welke aanvullende handhavinginstrumenten noodzakelijk zijn voor de taakuitoefening.

5. Meer accent op governance

Een betere afstemming tussen IGZ en veldpartijen is wenselijk. Dat kan door de agenderende functie van de IGZ te versterken en de dialoog met het veld te versterken.

Aanbeveling 4:

Versterk de agenderende functie van de IGZ en intensiveer de dialoog met het veld over onder andere de normstelling en de wijze van toezicht.

6. Internationale dimensie

Het vinden van best practices is niet eenvoudig, omdat de internationale literatuur over toezicht op klinisch onderzoek bescheiden van omvang is en

respondenten weinig kennis hebben over best practices in andere landen. Het toezicht door een nationale inspectie op eigener beweging, zonder een verzoek van de Europese registratie autoriteit de EMA, op globale studies en spelers kan spanningen opleveren, omdat de reikwijdte van een nationale inspectie beperkt is vanwege haar primaire oriëntatie op proefpersonen en activiteiten binnen het Nederlandse grondgebied. Om als nationale inspectie toezicht te kunnen houden op internationale studies en actoren is afstemming met inspecteurs van andere lidstaten van groot belang,

De kernboodschap van het rapport op basis van de gedane bevindingen, luidt als volgt:

Meer afstemming met ketenpartners (onder andere over taakverdeling) en veldpartijen (onder andere over de normstelling en de werkwijze), uitbreiding van de handhavinginstrumenten en meer proportioneel handhaven kan de effectiviteit van het toezicht vergroten.

Commentaar

Het is goed, dat de IGZ zorgvuldig nadenkt over haar taken en mogelijkheden wat betreft het toezicht op medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, zoals dat op dit moment is georganiseerd. Te vaak zie je in Nederland, dat er pas wordt nagedacht of een bepaald systeem of beleid wel werkt, als zich een incident heeft voorgedaan. Zodoende valt het te prijzen, dat de IGZ opdracht heeft gegeven voor dit beleidsmatig onderzoek.

Desondanks mist in dit rapport de urgentie, om het huidige systeem te willen veranderen. Sinds het volledig van kracht worden van de WMO in 1999, staan mij slechts twee situaties bij, waarbij de veiligheid voor de proef-

personen, in de zin van lichamelijke veiligheid, in het geding was. Dit was de TeGenero-trial in het Verenigd Koninkrijk in 2006, waarbij 6 gezonde mannelijke vrijwilligers in een fase I-studie (first in men) na toediening van het studiemiddel opgenomen moesten worden op de Intensive Care vanwege multi-orgaanfalen, en de Propatria-studie in Nederland, waarbij in een geblijnde gerandomiseerde trial de interventiegroep meer sterfte liet zien, dan de controlegroep, waarbij de vraag zich voordeed of dit ook eerder herkend had kunnen worden. Bij al die andere circa 1800 WMO-plichtige onderzoeken, die jaarlijks in Nederland worden beoordeeld (en waarvan circa 600 studies als geneesmiddelenonderzoek valt aan te merken) is er, althans niet bekend bij schrijver dezes, geen sprake geweest van onacceptabele risico's door onvoldoende toezicht of controlemechanismen. Op basis hiervan zou voorzichtig geconcludeerd kunnen worden, dat de huidige organisatie van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland nog niet zo slecht is geregeld.

Toch bevat het rapport voldoende materiaal en aanknopingspunten om verder over na te denken en door te praten met de IGZ zelf en met anderen in het veld.

Wat bijvoorbeeld opvalt is dat de aanbeveling, *de rol van de METC's bij toezicht op de uitvoering van het onderzoek te versterken*, onder andere voorafgaat door de bevinding, dat er grote verschillen bestaan in de mate waarop METC's toezicht houden op de uitvoering van het onderzoek.

“METC's die maar beperkt toezicht houden op de uitvoering geven aan, dat zij geen capaciteit hebben om de veelheid aan meldingen en documenten te beoordelen. Tevens geven ze aan dat ze vaak nadere

informatie missen om een goed oordeel te kunnen geven”, aldus het rapport.

Het is niet precies bekend wat hier concreet mee wordt bedoeld, omdat het, overeenkomstig de Delphi-methode, ook gedeeltelijk is gebaseerd op uitspraken van geïnterviewden. Maar als er een erkende METC is, die daadwerkelijk vanwege de benodigde capaciteit of vanwege het ontbreken van voldoende informatie niet in staat is om te beoordelen of de studie nog 'veilig' verloopt, dan is dit op zich reden genoeg om in gesprek te gaan met deze METC of zij hun erkenning nog wel kunnen behouden of niet. Het is wel prettig om te lezen, dat de aanbeveling, om de METC's een grotere rol te geven wat het toezicht op de uitvoering betreft wordt voorzien van de opmerking dat hiervoor dan wel voldoende mensen en middelen ter beschikking moeten staan van de METC's.

Ook het 'buisje bloed' komt weer voorbij: Op pagina 73 van het rapport (Reikwijdte WMO) staat:

“De brede reikwijdte van de WMO, waardoor ook minder ingrijpende interventies WMO-plichtig zijn, leidt tot frustraties over hoge administratieve lasten bij verschillende stakeholders. Een voorbeeld dat meerdere keren werd genoemd, is een onderzoek waarbij een buisje bloed wordt afgenomen bij een proefpersoon.” Hierbij wordt de volgende uitspraak aangehaald. De WMO maakt geen onderscheid tussen minder en meer belastend WMO-plichtig onderzoek, zodat al het onderzoek dat onder de WMO valt een bepaalde procedure dient door te lopen en plenair in een METC moet worden besproken. Volgens de respondent van de UMC zou de eigen organisatie prima minder belastend WMO-plichtig onderzoek kunnen toetsen, waardoor de METC's minder worden belast.”

De focusgroep IGZ weet wel een oplossing. Vanuit de IGZ wordt gesteld dat er binnen METc's ruimte bestaat om keuzen te maken hoe WMO-plichtig onderzoek zal worden besproken; onderzoeksprotocollen met een geringe belasting kunnen als hamerstuk worden behandeld. Citaat van de focusgroep IGZ:

“Het is aan de organisatie om zelf een goed onderscheid te maken tussen niet-WMO-plichtig onderzoek en WMO-plichtig onderzoek. Wanneer het om WMO-plichtig onderzoek gaat is het dan een hamerstuk of discussiestuk.”

Dit laatste standpunt van de ‘focusgroep IGZ’ is wel verontrustend. Nogmaals het zijn citaten en dus is het moeilijk om dergelijke uitspraken te generaliseren, maar een dergelijke opvatting binnen de IGZ zelf pleit er niet voor om de IGZ meer te betrekken bij het toezicht op medisch wetenschappelijk onderzoek dan nu het geval is. Het is namelijk niet zo, zoals vaak een misverstand is, dat alleen de mate van fysieke risico's bepaald of een onderzoeksvoorstel veel of weinig aandacht verdient van een METc. De WMO stelt dat gevraagde inspanning, belasting en/of risico's evenredig is ten opzichte van het vermeend medisch wetenschappelijk nut van het onderzoek. Als een proefpersoon drie weken lang tien vragenlijsten per dag moet invullen brengt dit weliswaar geen fysieke risico's met zich mee, maar ook hier doet zich de vraag voor of deze gevraagde inspanning gerechtvaardigd is gelet het doel van het onderzoek. De gedachte dat je niet zo erg hoeft op te letten, als er geen of weinig risico's voor de gezondheid van de proefpersoon zijn bij deelname aan het onderzoek, is per definitie een foute gedachte bij WMO-plichtig onderzoek. Ter herinnering. Bij de Propatria-studie was er ook sprake van 'goedaardige

melkzuurbacteriën' ofwel werd van tevoren ook niet verwacht dat dit middel überhaupt kwaad zou kunnen voor de deelnemers.

In het rapport wordt ook aandacht besteed aan het toezicht en de werkwijze in andere landen in Europa. Dat is zeker de moeite waard, omdat, zoals het rapport terecht opmerkt 'de kennis hierover niet bij veel betrokkenen in Nederland aanwezig is'. In de samenvatting staat:

“Nederland beschikt, in tegenstelling tot de meeste lidstaten van de EU, over meerdere bevoegde instanties, die als toezichthoudend orgaan kunnen optreden. Daarnaast heeft de wetgever gekozen voor een decentrale inrichting van het toetsingssysteem (de METC's). Het Nederlandse systeem van toezicht biedt een aantal voordelen (integrale toetsing en meer ruimte voor advisering en leereffecten), maar het is ingewikkeld en het wijkt af van dat van veel andere Europese landen. Daardoor ontstaat er bij nieuwe Europese wetgeving telkens weer spanning om die wetgeving passend te maken voor de Nederlandse inrichting van het toezicht.”

De laatste zin is interessant. Behalve dat het een conclusie is, die wat buiten de scope van de opdracht lijkt te vallen, is het ook een ietwat voorbarige conclusie. De aanleiding om de EU Richtlijn aangaande klinische trials met geneesmiddelen te vervangen door een EU Verordening is mede gelegen in het feit, dat de beoogde harmonisatie (en daarmee de snelheid en transparantie van beoordeling) in alle lidstaten niet het gewenste effect heeft gehad. Daarbij kan op dit ogenblik niet anders gezegd worden, dat, vanuit VWS en de CCMO, hard wordt gewerkt om voorbereidingen te treffen de EU Verordening zowel in de WMO zelf, als in het veld te implementeren.

Ook voor deze constatering in het rapport geldt zodoende, dat de urgentie om deze uitspraak te doen ontbreekt.

Conclusie

Zo het moeilijk voor arts-onderzoekers en instellingen is, om telkens het verschil voor ogen te houden tussen de posities: arts-patiënt, onderzoeker-proefpersoon en beheerder van een biobank en deelnemer aan deze biobank, omdat het in de praktijk regelmatig om dezelfde personen gaat (maar wel drie (juridisch) verschillende kaders betreft), zo is het voor de IGZ en de opstellers van dit rapport moeilijk om de rol van de IGZ, zoals zij die heeft in de patiëntenzorg, te scheiden van de rol, zoals zij die heeft in het kader van het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Met name de aanbeveling (bevinding 4), om de toezichtpyramide uit te breiden voor de IGZ, waarbij last onder dwangsom, de bestuurlijke boete en het verscherpte toezicht als voorbeelden hiervan worden genoemd, laat deze verkeerde gedachtegang zien.

Het kenmerkende van (medisch) wetenschappelijk onderzoek is, dat het eigen medisch wetenschappelijke regels kent en dat ook conform deze regels gewerkt moet worden. Dat betekent in de praktijk bijvoorbeeld vaak, dat de deelnemers aan medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen niet onmiddellijk zelf profijt hebben van de (verwachte) positieve resultaten van het onderzoek. Dat is zowel voor de deelnemers als voor de onderzoekers soms moeilijk te verteren. Zo zien METc's regelmatig onderzoeksvoorstellen, waarbij wordt voorgesteld om de onderzochte interventie 'na afloop van het onderzoek ook aan te bieden aan de controlegroep', omdat men het anders sneu vindt voor de controlegroep, dat ze deze interventie (waarvan de onderzoekers hopen dat het tot verbeteringen leidt) niet heeft

gehad (voor alle duidelijkheid: het betreft geen cross-over design). Hier loopt het 'goede zorg willen verlenen' van de arts als behandelaar en 'het goed wetenschappelijk onderzoek willen doen' als onderzoeker door elkaar. En dat is niet gunstig.

Hetzelfde zien we in dit rapport gebeuren wat de positionering van de IGZ betreft. Ook hier lopen de verschillende rollen en mogelijke oplossingen door elkaar. Maar, nogmaals, het is zeker de moeite waard om op basis van dit rapport met de IGZ en anderen in gesprek te gaan.

Project Implementatie Toetsingskader niet WMO onderzoek

Saskia de Weerd
Projectleider nWMO
Programmamanager concernstaf Raad van Bestuur
UMCU

Frits Lekkerker
Namens de Stuurgroep nWMO

In het huidige toetsingssysteem ligt de focus op WMO onderzoek. Onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt wordt niet/nauwelijks en niet uniform getoetst. Doorgaans wordt alleen gekeken of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt, zonder dat een inhoudelijke beoordeling gedaan wordt. Vervolgens wordt een "niet WMO verklaring" gegeven. Ook al is dit geen ethische toetsing, toch is dit vaak voldoende voor publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift.

Waarom toetsen?

In april 2009 verscheen een kritisch rapport van IGZ (Fase IV-onderzoek als marketing-instrument: beïnvloeding van voorschrijf gedrag door combinatie van elementen; Marketingdoeleinden bij onderzoek met

geregistreerde geneesmiddelen). Het ministerie van VWS heeft betrokken partijen gevraagd om veldnormen te ontwikkelen die ongewenste verkoop-bevorderende aspecten in nWMO onderzoek kunnen voorkomen. VWS geeft de voorkeur aan zelfregulering in plaats van wetgeving .

Achtergrond project

Op initiatief van veldpartijen en met steun van VWS is dit jaar gestart met een project om een Toetsingskader voor niet WMO (nWMO) onderzoek te implementeren. Dit zal gefaseerd plaatsvinden. Iedere fase betreft een andere categorie nWMO onderzoek in het Toetsingskader. Onderzoeksprotocollen worden beoordeeld door een adviescommissie nWMO, en voorzien van een positief of negatief advies. Het project zorgt voor een structuur voor het toetsingsproces, normstelling voor de toetsing en proportionele toetsing. Het streven is te komen tot uniformiteit van toetsing, bekostiging van het proces en tot slot publicatie en transparantie van uitgebrachte advies.

Doel

Doel is dat onderzoekers en opdrachtgevers hun nWMO medisch wetenschappelijk onderzoek toetsen om te borgen dat het onderzoek dat zij (laten) uitvoeren voldoet aan de eisen van de gezamenlijk opgestelde Toetsingsnormen en daarmee getoetst is. De opzet van het onderzoek is hiermee vastgesteld van goede kwaliteit en met een nuttig doel. De bescherming van de rechten van de deelnemer aan het onderzoek en zijn/haar privacy zijn daarbij gewaarborgd. Daarbij zal zoveel mogelijk aansluiting worden gezocht bij bestaande normen, procedures en structuren zoals die nu gelden voor WMO onderzoek. Van belang is dat het gaat om proportionele toetsing.

Zelfregulering:

Het Toetsingskader is op verzoek van het Ministerie van VWS door veldpartijen opgesteld. Het betreft zelfregulering. Om de afspraken en de nakoming van de afspraken te borgen zal een convenant worden opgesteld. De leden van de koepels die het convenant ondertekenen binden zich aan deze afspraken. De afspraken en normen zullen steeds afgestemd worden met de VWS.

Fasering

Onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt is heel breed. De scope van het project nWMO is om gefaseerd vooralsnog de volgende de volgende soorten onderzoek te gaan toetsen: Geneesmiddelenonderzoek dat door de farmaceutische industrie is geïnitieerd; geneesmiddelenonderzoek dat door onderzoekers zelf wordt geïnitieerd; Biobanken en onderzoek met medische hulpmiddelen. In 2015 is er gestart met de toetsing van nWMO fase 4 geneesmiddelenonderzoek geïnitieerd door farmaceutische bedrijven.

Stand van zaken

Alle relevante veldpartijen zijn inmiddels vertegenwoordigd in de Stuurgroep waarbinnen de discussie breed wordt gevoerd. De afgelopen maanden is gesproken over een goede definitie voor nWMO onderzoek binnen de scope van het project, de samenstelling van een nWMO adviescommissie, het beheer en loket voor dergelijk onderzoek in de toekomst en normen voor beoordeling van dergelijk onderzoek.

Op dit moment ligt de focus op de voorbereidingen voor het inrichten van een goede organisatie en structuur voor niet WMO onderzoek in de toekomst.

Wat betekent dit voor METC's?

Dit jaar heeft dit project alleen gevolgen voor METC's die deelnemen in het project als nWMO adviescommissie. Vanaf volgend jaar zal het aantal adviescommissies worden uitgebreid en zullen de METC's die nog niet deelnemen benaderd worden. Volgend jaar zal waarschijnlijk gestart worden met andere vormen van nWMO dat onder de scope valt.

Meer informatie is te vinden op

www.nwmostudies.nl

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
- Dr. K. Hoekman
- Prof. Dr. B. Wilffert
- Dr. M.J.P.A. Janssens



PROGRAMMA SCHOLINGSDAGEN

U kunt via nvmetc@gmail.com aanmelden voor deelname aan de scholingsdag.

De NVMETC organiseert twee scholingsdagen op:

30 oktober 2015 in de Isala Klinieken te Zwolle

Bezoekadres: Gebouw M (Mondriaan)

Dokter van Deenweg 1, 8015 BP Zwolle

De leslokalen staan vermeld op de digiborden in de hal van het Mondriaangebouw.

Parkeren: Bij de Isala Klinieken is het betaald parkeren, de parkeerautomaten bevinden zich centraal op het parkeerterrein! Parkeren kan op P2 [ingang Dr. Spanjaardweg].

Meer informatie treft u aan in:

<http://www.isala.nl/documenten/Algemeen/Plattegrond%20Isala%20Zwolle.pdf>

Bereikbaarheid:

Met de auto: route vanaf de snelweg A28. Neem afslag 20 –Zwolle Noord- naar N35 richting Almelo. Ga verder op de Ceintuurbaan/N35. Rijd naar de Dokter van Heesweg.

Openbaar vervoer: Er zijn goede busverbindingen naar Isala. U kunt in- en uitstappen bij de halte aan Dokterspad bij de hoofdingang. Buslijnen 1, 7, 29, 40, 70, 166, 167.

6 november 2015 in VUmc te Amsterdam

Bezoekadres: Hoofdgebouw

De Boelelaan 1118, 1081 HZ Amsterdam

Lokatie ochtend: ruimte De Maas; lokatie middag: ruimten De Maas, De Waal en De IJssel.

Parkeren: Bij het VUmc is het betaald parkeren.

Zie link:

<http://www.vumc.nl/afdelingen/over-vumc/route-contact/203683/>

Bereikbaarheid:

Met de auto: Vanuit alle richtingen kunt u op de rondweg ten zuiden van Amsterdam komen, de A10. U volgt die rondweg tot afslag S108-Buitenveldert/Amstelveen/VUmc. Aan het eind van de afrit slaat u linksaf om bij het VUmc te komen.

Openbaar vervoer: Het dichtstbijzijnde NS station is Station Zuid, vanaf dit station is het ongeveer 20 minuten lopen of u kunt verder reizen met het openbaar vervoer. Vanaf het centraal station leidt tram 16 en 24 u rechtoe naar het VUmc.

Zie voor meer informatie over het openbaar vervoer op bovengenoemde site van VUmc.

Het programma voor beide scholingsdagen ziet er als volgt uit:

Het ochtendprogramma:

- 09.30 uur Registratie en koffie
- 09.55 uur Opening en welkom;
door dr. Klaas Hoekman
- 10.00 uur Nieuwe ontwikkelingen in regelgeving in klinisch onderzoek;
door dr. M.D.M. Al
- 10.45 uur Privacy aspecten in klinisch onderzoek;
door dr. M. Paardekoper
- 11.30 uur Pauze
- 11.45 uur Methodologie en veiligheid in klinisch onderzoek;
door prof. dr. J. van der Palen
- 12.15 uur Hoe beoordeel je een onderzoeksprotocol op kwaliteit van leven;
door prof. dr. M.A.G. Sprangers
- 12.45 uur Lunch

Het middagprogramma:

3 workshops van ieder 45 minuten [13.45 uur; 14.30 uur; 15.15 uur], t.w.:

- casus Privacy, door Michel Paardekoper
- casus Proefpersooninformatie, door Jan Davids
- casus Medisch hulpmiddel, door Siena van der Wilt en Yvonne Donselaar

De workshops worden gehouden aan de hand van voorbeelden uit de praktijk en bieden ruime gelegenheid tot discussie.

16.00 uur Centrale afsluiting met evaluatie

Kosten van de scholingsdag: Deelname aan een scholingsdag kost 100 euro; bij vooruitbetaling te voldoen. Na inschrijving ontvangt uw METC per email een factuur. Niet-leden wordt 200 euro in rekening gebracht.