



FORUM

In dit nummer

Jaargang 20
Nummer 1
Juli 2016

Redactie-adres:

NVMETC
Joyce von Oerthel
Postbus 8098
3503 SE UTRECHT
Mobiël: 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</i>	2
Najaarsbijeenkomst 23 november 2016	3
Informatie over de voorjaarsbijeenkomst van 25 mei jl.	3
Scholingsdagen 4 en 18 november 2016	3
Eurecnet <i>Rien Janssens</i>	4
Implementatie EU Verordening Geneesmiddelen <i>Jan Davids</i>	5
Niet WMO toetsingskader <i>Jan Davids</i>	6
Geen bezwaar procedure bij gebruik medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek <i>Jan Davids</i>	8
Leidraad voor medische wetenschappelijk onder- zoek met ouderen <i>Jan Davids</i>	10
Colofon	11

Het postadres van de NVMETC:
Postbus 8098
3503 SE UTRECHT

Van het bestuur

dr. Frits Lekkerkerker
voorzitter

Ik wil u weer graag laten zien waarmee uw bestuur zich de afgelopen maanden heeft bezig gehouden. Dit is nog al wat.

Halfjaarlijkse bijeenkomsten en scholing

In mei werd weer een halfjaarlijkse bijeenkomst georganiseerd. De belangstelling bij deze bijeenkomsten is zeer redelijk. Wel zou het bestuur wat meer leden van de commissies willen zien. Dit geldt in het bijzonder voor artsen en ethici. Bij een onderwerp als “het toepassen van deferred consent bij spoedeisend onderzoek” in de laatste NVMETC bijeenkomst had door hun aanwezigheid de discussie wat meer diepgang kunnen krijgen. Ook de sprekers hadden wat meer inhoudelijke discussie verwacht. Het bestuur zal meer aandacht geven aan een vroegtijdige aankondiging van de bijeenkomsten. De najaarsbijeenkomst is gepland op 23 november. In het voorlopig programma zal aandacht worden gegeven aan toezicht op het verloop van positief beoordeeld onderzoek en en welke rol METC's daarbij zouden moeten spelen. We zullen proberen voor eind augustus het programma rond te sturen.

Accreditering

Vorig jaar is al met de CCMO overlegd hoe het werk van METC leden, in het bijzonder artsen en apothekers op een of andere manier gehonoreerd kan worden. Met de KNMG is overlegd of het mogelijk is om voor het voorbereiden en bijwonen van METC vergaderingen accreditatie punten te geven. In een overleg met de KNMG is duidelijk geworden dat dit niet mogelijk is en dat het werk in een METC door de KNMG gewoon wordt gezien als werk van een arts. Wel is besproken om voor bijeenkomsten en scholing accreditatie punten te geven. Hier wordt verder aan gewerkt.

Europese Verordening voor Geneesmiddelen Trials

Elders in dit Forum wordt beschreven hoe de discussie verloopt in een werkgroep die bestaat uit vertegenwoordigers uit zes METC 's, CCMO en VWS. Deze groep zal een voorstel doen over de

procedures die zullen worden gevolgd bij de implementatie van de nieuwe verordening geneesmiddelen trials. Het moge duidelijk zijn dat de verantwoordelijkheid van de toetsing bij de daarvoor aangewezen METC ligt. De voorgestelde procedure zal waarschijnlijk pas eind 2018 operationeel zijn. Dat het zo lang duurt heeft te maken met het opzetten van een elektronische Portal. Dit is een cruciale zaak omdat al het elektronische verkeer tussen beoordelingsautoriteiten, de beoordelingsautoriteiten onderling en aanvragers via deze Portal zal verlopen. Dat geldt ook voor monocenter onderzoek dat in Nederland wordt uitgevoerd. De commissies die bij de discussie vertegenwoordigd zijn is gevraagd te rapporteren aan “buur” METC 's zodat er een breed draagvlak kan ontstaan voor de wijze waarop een en ander georganiseerd gaat worden in Nederland. Het bestuur zal waar nodig weer een centrale bijeenkomst organiseren.

Niet WMO toetsing van geneesmiddelen trials

Op dit moment is er een convenant getekend tussen NFU, STZ ziekenhuizen, Industrie (Nefarma en ACRON) en de NVMETC om niet WMO-onderzoek geïnitieerd of gesponsord door de farmaceutische industrie te toetsen. Dit werk werd voorheen gedaan door de CGR die daarmee ongelukkig was. Het convenant houdt in dat de toetsing onder de paraplu van de DCTF zal gebeuren. Het convenant houdt onder andere in dat de NVMETC een inspanningsverplichting heeft ten opzichte van haar leden. De leden van de vereniging zullen worden gestimuleerd mee te werken Vier commissies doen deze beoordeling op dit moment al. Maar de eigen inhoudelijke verantwoordelijkheid van geaccrediteerde METC's en lokale METC blijft volledig overeind. Elders in dit Forum wordt daar uitgebreid op ingegaan. De CCMO heeft zich bereid verklaard om registratie van die studies via ToL te doen. De scope van dit convenant is beperkt tot industrie studies. In hoeverre het mogelijk is dit later uit te breiden is punt van discussie.

Toetsing van overig Niet WMO onderzoek

Er is brede overeenstemming dat niet WMO onderzoek (nWMO) een toets moet ondergaan. De niet-WMO verklaring is geen toets ook al zie ik dat steeds meer commissies randopmerkingen bij de verklaring geven. Als er getoetst zal gaan worden

moet het duidelijk zijn wat de normen daarvoor zijn. Een werkgroep vanuit FEDERA/COREON heeft al veel werk daarvoor gedaan om een toetsingskader op te stellen, de NVMETC is daarbij betrokken. Duidelijk moet zijn dat de toets van nWMO onderzoek proportioneel moet zijn. Voor die toets zal de belasting van de onderzoekers zo klein mogelijk moeten zijn. Belangrijk is om die toets bij de instellingen te leggen waar het onderzoek ook plaats zal vinden. Maar bij multicenter onderzoek moet een enkele toets door een commissie voldoende zijn zoals nu ook geldt voor WMO onderzoek. Ik verwijs hierbij naar de nieuwsbrief van COREON over Eenvormige Toetsing.

Er is nogal wat verwarring over het verschil tussen toetsing van nWMO onderzoek en een lokale uitvoeringsverklaring. De toetsing van onderzoek en dat geldt zowel voor WMO onderzoek als voor nWMO onderzoek heeft alleen betrekking op het onderzoekvoorstel, voorlichting aan deelnemers aan het onderzoek, privacy en ethisch aspecten. Of het onderzoek daarna ook in een instelling kan worden uitgevoerd is een eigen verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur van de instelling. De RvB kan hierbij een lokale (ethische) commissie bij inschakelen.

Andere zaken

De NVMETC werkt samen met de CCMO aan een nadere uitwerking van het toetsingskader voor studies met kinderen. Het heeft lang geduurd maar eindelijk heeft de Tweede Kamer het voorstel van wijziging van de WMO aanvaard over studies met kinderen. Het voorstel moet nog door de Eerste Kamer worden goedgekeurd.

De NVMETC is betrokken in veel commissies. Dit zijn de DCTF commissies voor scholing, toetsing, rekrutering proefpersonen, communicatie en nWMO onderzoek. De NVMETC is vertegenwoordigd in de CTA reviewgroep en in de commissie eenvormige toetsing van COREON.

Uw bestuur staat natuurlijk open voor vragen, opmerkingen en aanmerkingen.

Najaarsbijeenkomst NVMETC

De najaarsbijeenkomst vindt plaats op:

23 november 2016
van 13.00-16.30 uur

Vergadercentrum Mammoni te Utrecht
Mariaplaats 43. Reserveer nu in uw agenda.
Het programma wordt spoedig bekend gemaakt.

Informatie van de voorjaarsbijeenkomst NVMETC

De voorjaarsbijeenkomst van de NVMETC vond op 25 mei 2016 plaats. Het concept verslag en de presentaties zijn terug te vinden op onze site: www.nvmetc.nl

Scholingsdagen op 4 en 18 november

Op vrijdag 4 en 18 november 2016 vinden de scholingsdagen van de NVMETC weer plaats.

- 4 november 2016 in het VUmc te Amsterdam
- 18 november 2016 in de Isala Klinieken te Zwolle

Tijdens deze scholingsdagen zal er met name aandacht zijn voor het thema ‘Onderzoek met minderjarigen’. Uiteraard wordt u op deze scholingsdagen ook weer bijgepraat over actuele ontwikkelingen, die er op het gebied van het (toetsen van) medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen gaande zijn.

De scholingsdagen zijn bestemd voor zowel ervaren METC-leden als METC-leden met minder ervaring alsmede voor de (ambtelijk) secretarissen van METC’s. De scholingsdagen bieden (met name in het middagprogramma) veel ruimte voor discussie en eigen inbreng van de aanwezigen.

De kosten voor de scholingsdag bedragen ook dit jaar € 100,- pp. Dit is inclusief materiaal, koffie / thee en lunch. Dit bedrag geldt voor leden van METC's die lid zijn van de NVMETC. Andere geïnteresseerden betalen € 200,- pp.

Reserveert u alvast één van deze data in uw agenda?

Mocht u zich nu al willen opgeven dan kan dat door een mail te sturen naar: e-mail nvmetc@gmail.com

Bericht uit het 'European Network of Research Ethics Committees' (Eurecnet)

Rien Janssens

Lid METC VUmc en bestuurslid NVMETC

Eurecnet is het netwerk van landelijke verenigingen van METC's (REC's / Research Ethics Committees). Het netwerk beoogt samenwerking tussen landen te bevorderen, het faciliteert uitwisseling van kennis en ervaringen, de ontwikkeling van onderwijsmodules en onderzoek op het terrein van het functioneren van METC's. In een tijd waarin Europese wetgeving steeds vaker dwingend recht voorschrijft aan de lidstaten en waarin harmonisatie een toverwoord is, is een Europees netwerk geen overbodige luxe. Eurec kan als link fungeren tussen toetsingscommissies en de Europese Commissie of de European Medical Association (EMA). Sinds 2005, het jaar van oprichting, is de NVMETC lid van Eurecnet.

Gemiddeld twee maal per jaar komen vertegenwoordigers van landelijke verenigingen samen om nieuwe ontwikkelingen op Europees, maar ook op nationaal niveau, te bespreken. Het idee is dat landen van elkaar kunnen leren. Ook al wordt meer en meer op Europees niveau geregeld, er bestaan wel degelijk geografisch en cultureel bepaalde verschillen tussen de lidstaten. Terwijl Nederland bijvoorbeeld nationale wetgeving kent en één Centrale Commissie, hebben in Duitsland de deelstaten veel meer bevoegdheid. Weliswaar bestaat er federale wetgeving rondom geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met medische hulpmiddelen, maar Duitsland kent geen wetgeving die medisch-weten-

schappelijk onderzoek in zijn geheel regelt. Bij onderzoek dat niet onder federale wetgeving valt zijn REC's adviserend en hebben niet de bevoegdheid een definitief oordeel te vellen over de aanvaardbaarheid van het onderzoek. Het toetsingsstelsel in Spanje doet denken aan de nieuwe EU verordening over geneesmiddelen onderzoek, met één 'Reference committee' en, afhankelijk van het aantal onderzoeksites verspreid over de provincies, verschillende 'Involved committees'. Deze laatste posten online hun commentaar op de protocollen dat weer wordt verwerkt door de Reference committee die tenslotte tot een 'single opinion' komt. Voor elke stap in het toetsingsproces gelden strikte termijnen, zoals ook het geval zal zijn na inwerkingtreding van de verordening. De wijze waarop de lidstaten hun toetsing hebben georganiseerd kan worden bekeken op de website van Eurec (www.eurecnet.org).

De laatste vergadering van het netwerk vond plaats in Berlijn, afgelopen februari. Één van de agendapunten in de ochtend betrof de herziene 'International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects' van The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (zie www.cioms.ch). Richtlijn nummer 1 spreekt over 'social value' als absolute voorwaarde voor elk onderzoek. Toch riep het begrip vragen op bij een aantal aanwezigen. Veel discussie was er over wat in deze richtlijnen bedoeld werd met een 'minimale overschrijding van minimaal risico' bij niet-therapeutische geneesmiddelenstudies met wilsonbekwame proefpersonen en onderzoek in noodsituaties. Het commentaar van Eurec op de richtlijnen is inmiddels verstuurd en zal binnenkort op de website verschijnen.

Alle aanwezige vertegenwoordigers gaven een update van de stand van zaken met betrekking tot de implementatie van de nieuwe EU-verordening over geneesmiddelenstudies. Duidelijk werd dat sommige landen nog een flinke inhaalslag te maken hebben. En alle landen worstelen met de vraag of een centraal dan wel een decentraal toetsingssysteem de voorkeur heeft. Hoe groot wordt de rol van de centrale onderzoeksautoriteit en hoe groot de rol van de lokale REC's? Uit één van de presentaties werd nog eens duidelijk dat implementatie van de

verordening staat of valt met de werkzaamheid van de EU-portal. Als hier iets aan mankeert is er geen alternatief.

Het middagprogramma bestond uit een update van nieuwe ontwikkelingen in verschillende landen. Een vertegenwoordiger van de Britse Health Research Authority (HRA) gaf een presentatie over het nieuwe toetsingssysteem in het Verenigd Koninkrijk. Sinds begin 2016 wordt alle onderzoek dat valt onder de NHS aangemeld bij en beoordeeld door de HRA. Soms, maar niet altijd, is een tweede toetsing door een REC noodzakelijk. Het nieuwe systeem is een simplificering van het oude waar onderzoekers meerdere procedures moesten doorlopen om hun onderzoek in meerdere centra te kunnen uitvoeren. Een Franse vertegenwoordiger gaf een uiteenzetting van de Bial trial waarbij een vrijwilliger overleed en vijf anderen ernstige hersenschade ondervonden als gevolg van toediening van een FAAH inhibitor in hoge doseringen. Dit gebeurde nadat eerder 84 andere vrijwilligers het middel in lagere doseringen hadden toegediend gekregen en geen noemenswaardige bijwerkingen rapporteerden. Een Italiaanse vertegenwoordiger vertelde over een samenwerkingsverband van REC's in Noord-Italië.

Eurec bestaat uit een multidisciplinair gezelschap van mensen met veel ervaring in het toetsen van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dankzij Eurec blijft de NVMETC op de hoogte van de meest recente Europese ontwikkelingen. Ook vormt Eurec een ingang die het de NVMETC mogelijk maakt op Europees niveau een stemgeluid te laten horen.

Het bestuur van de NVMETC houdt u hiervan graag op de hoogte.

Implementatie EU Verordening Geneesmiddelen

Jan Davids

Ambtelijk secretaris METC UMCG

Voorafgaande aan de Voorjaarsbijeenkomst van de NVMETC van 25 mei jl, was er de gelegenheid voor alle (erkende) METC's om geïnformeerd te worden door de

Werkgroep EU Verordening, die onder auspiciën van VWS nadenkt over de implementatie van de EU Verordening in Nederland. In deze werkgroep participeren 6 erkende METC's, waarvan 3 METC's verbonden aan een UMC, 1 niet instellingsgebonden METC's en 2 METC's verbonden aan een algemeen ziekenhuis. Deze zes METC's moeten op hun beurt weer een aantal andere METC's informeren voor en na de bijeenkomsten. Zoals bekend is het de bedoeling dat medio oktober 2018 de EU Verordening Geneesmiddelen in de praktijk zal starten en de bedoeling van deze werkgroep is om op tijd te weten wie wat doet en op welke wijze, om klaar te zijn als het zover is.

Op de vraag van NVMETC in december 2015 welke METC's voornemens waren om een rol te spelen in beoordelen geneesmiddelenonderzoek overeenkomstig de EU Verordening hebben 21 van de 23 erkende METC's aangegeven dit te willen. Tijdens de bijeenkomst 25 mei is een aantal zaken of gedachten weergegeven vanuit de werkgroep, die van belang zijn voor de METC's.

In de eerste plaats is de werkgroep van mening dat het criterium, om als METC te kunnen participeren in/onder de EU Richtlijn is, dat deze METC minimaal 20 onderzoeken met geneesmiddelen (in de afgelopen twee jaar) beoordeeld moet hebben. Op basis van de recente jaar-verslagen van de CCMO zelf houdt dit grofweg in, dat naast de METC's van de UMC's, de St. BEBO, MEC-U, het NKI/AVL en de CCMO zelf hiervoor 'overblijven'.

In de tweede plaats is in het voortraject al bepaald dat als Nederland rapporterende lidstaat is (waarbij het streven is om dit circa 70 keer per jaar te zijn) dan de ambtelijke ondersteuning hiervan door een Landelijk Bureau plaatsvindt. Inmiddels is bepaald dat dit Landelijk Bureau gehuisvest zal worden bij de CCMO. Om verwarring tussen de taak van de CCMO als toezichthouder en deze ondersteunende taak te voorkomen moet het landelijk bureau gescheiden opereren van de CCMO c.q. van degenen die binnen het secretariaat van de CCMO betrokken zijn bij het houden van toezicht. In totaal kent Nederland gemiddeld circa 600 geneesmiddelenstudies.

In de derde plaats zullen er uniforme tarieven in Nederland komen voor geneesmiddelenstudies en wordt dit tarief centraal geïnd. Afgesproken is dat in 2017 geïmplementeerd zal worden met de voorgestelde werkwijze om verdere invulling mogelijk te maken.

Het is van belang op te merken, dat er in de EU Verordening sprake is van een overgangsregeling. Dat betekent dat geneesmiddelenonderzoek dat is beoordeeld, voordat de EU Verordening daadwerkelijk is geïmplementeerd nog drie jaar (overeenkomstig de huidige werkwijze) bij de oordelende METC kan worden voorgelegd (bijvoorbeeld amendementen of voortgangsrapportages). Daarnaast kunnen er nog een jaar lang protocollen op de 'oude' manier worden voorgelegd. Dit betekent onder andere dat ook de METC's die straks niet zullen participeren in de EU-verordening nog drie jaar aan de eisen moeten voldoen om geneesmiddelenonderzoek te kunnen beoordelen of protocollen moeten overdragen aan andere commissies.

Wanneer en hoe de voorstellen van de werkgroep ter besluitvorming worden voorgelegd, zal ongetwijfeld in de komende maanden bekend worden gemaakt.

Vanuit de zaal werd nog de vraag gesteld op welke wijze de documenten die in de werkgroep voorliggen breder toegankelijk zijn.

Meer informatie treft u aan op <http://www.cmo.nl/nl/europese-verordening>

Iedere METC die meedraait in de projectgroep heeft een aantal andere METC's toegewezen gekregen die door hen moeten worden geïnformeerd en geraadpleegd. Langs die weg is het mogelijk toegang te krijgen tot een digitale ruimte waarin alle stukken van de projectgroep te vinden zijn.

Aanmelden kan via:
rb.bom@minvws.nl
Graag naam en emailadres doorgeven.

Niet WMO Toetsingskader

Jan Davids

Ambtelijk secretaris METC UMCG

In oktober 2014 vond in Utrecht een 'herstart' of 'revival' plaats van de discussie over het toetsen van niet WMO plichtig onderzoek (nWMO). In 2011/2012 heeft een pilot plaatsgevonden, waarin personen, afkomstig van verschillende gremia onder andere moesten beoordelen of een onderzoeksvoorstel wel of niet onder de reikwijdte van de WMO viel. Een opvallende uitkomst van dit project was, dat van de 10 beoordeelde onderzoeksvoorstellen de groep 'proefpersonen' het slechts in 3 gevallen unaniem eens was of een voorstel wel- of niet WMO-plichtig was. In alle andere gevallen was men een verschillende opvatting toegedaan. Nadat de uitkomsten van deze eerste pilot bekend waren gemaakt heerste er doodse stilte tot oktober 2014.

Na deze bijeenkomst in oktober 2014 is er een Stuurgroep nWMO-onderzoek geïnstalleerd, waarin diverse partijen zitting hebben, waaronder de NFU, de STZ en de NVMETC en is een vijftal nWMO Adviescommissies (de nWMO Adviescommissies worden gevormd vanuit de METC Brabant, het Martini Ziekenhuis, het St. Lucas Andreas Ziekenhuis, het Spaarne Gasthuis/Kennemer Ziekenhuis en het UMCG) bereid gevonden om onder auspiciën van de St. CGR 'fase IV Geneesmiddelenstudies' van advies te voorzien aan de hand van het (vragenformulier) Toetsingskader nWMO-onderzoek.

De St CGR, die in principe bij dit type onderzoek alleen keek of het onderzoek in het kader van 'gunstbetoon' aan de geldende regels voldeed, maar inhoudelijk verder geen bemoeienis had met het voorgestelde onderzoek ook omdat de kennis daartoe bij het CGR ontbreekt, wilde eigenlijk vorig jaar zomer haar taken in deze al neerleggen, maar omdat er nog geen geschikte 'opvolger' was heeft zij tot tweemaal toe haar voorgenomen beëindiging van haar werkzaamheden opgeschort.

Ik ben zelf binnen het UMCG contactpersoon van de nWMO Adviescommissie en ik geef hierbij een aantal ervaringen weer.

In de eerste plaats is het goed om op te merken dat het aantal nWMO studies dat in het kader van dit ‘experiment’ door de nWMO Adviescommissie is gezien gering is.

Mevrouw Eveline Loreaux, die sinds januari 2016 projectleidster is voor dit nWMO Toetsingskader, gaf op het NVMETC-secretarissen van 25 mei weer, dat er in 2015 totaal 32 aanvragen waren, waarvan er 3 negatief en 29 positief zijn beoordeeld. Daarnaast werden er 9 amendementen bij het CGR ingediend, waarvan 1 amendement negatief en 8 positief zijn beoordeeld.

Redenen voor een negatief advies waren: design niet in overeenstemming met onderzoeksvraag, de relevantie van het onderzoek, de vergoedingen of de informatie voor de deelnemers.

In de eerste helft van 2016 heeft de nWMO Adviescommissie UMCG drie nieuw adviesverzoeken ontvangen en een aantal amendementen. Het gaat kortom niet om grote aantallen. Ter vergelijking; het aantal verzoeken aan de METC UMCG om aan te geven of een onderzoeksvoorstel al dan niet WMO-plichtig is, bedroeg in 2015 ruim driehonderd.

Aandachtspunten nWMO Toetsingskader

Een veel gemaakte fout bij deze nWMO-plichtige ‘fase IV geneesmiddelenstudies’ (tussen aanhalingstekens, omdat de aanduiding van deze studies ook enigszins kan variëren) is dat men in de informatie voor de deelnemers als voorbeeld een informatiebrief bij een WMO-plichtig onderzoek gebruikt. Hierdoor staan er allerlei begrippen en situaties in (bijvoorbeeld over ontheffing van de verzekeringsplicht) die bij het onderzoek waarover men wordt geïnformeerd niet van toepassing zijn. Doorgaans wil men de patiënt, die het geneesmiddel waar het onderzoek zich op richt in het kader van de patiëntenzorg door de behandelend arts ontvangt of heeft ontvangen (want als dit niet zo was, zou er mogelijk sprake zijn van een WMO-plichtig onderzoek) alleen om toestemming vragen voor inzage in en de gebruikmaking van een aantal data uit diens medisch dossier plus eventueel nog 1 of twee korte vragenlijsten, waarmee een indruk kan worden gekregen over de tevredenheid en/of

kwaliteit van leven van de patiënt die deze medicatie gebruikt.

Verder is, ook tussen de adviescommissies onderling herhaaldelijk gesproken over (het kunnen voorkomen van) *seeding trials* (waarbij onder andere werd geopperd dat er een wachttijd moest zijn, voordat een patiënt overgezet wordt op een nieuwe medicatie), maar daar zijn geen algemeen bindende voorwaarden voor te bedenken. Dit ook, omdat het belangrijkste criterium voor dit type onderzoek is, dat de behandelend arts het middel voorschrijft in het kader van de patiëntenzorg.

Een punt van aandacht dat nog steeds niet is opgelost (en de nWMO Adviescommissies ook zelf niet kunnen oplossen) is het (huidig) onderscheid tussen de uitspraak van een erkende METC dat een onderzoeksvoorstel niet onder de reikwijdte van de WMO valt (niet WMO-plichtig is) en de kwaliteitstoets in het kader van het nWMO Toetsingskader. Een uitspraak dat een onderzoek niet WMO-plichtig is, wil nog niet automatisch zeggen dat het daarmee ook een kwalitatief goed onderzoek is en een uitspraak dat een onderzoek voldoet aan het Toetsingskader nWMO wil nog niet zeggen dat dit tevens een (rechtsgeldige) uitspraak is dat het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Dit is, nogmaals, niet aan de nWMO Adviescommissies zelf om op te lossen, maar heeft wel aandacht om mogelijke miscommunicatie en frustraties te voorkomen.

Hoe verder

Per 1 juli aanstaande worden de werkzaamheden/de taken van de GCR ondergebracht bij een werkgroep van de DCTF. Dit met instemming van de Stuurgroep en VWS, die een subsidie beschikbaar stelde om dit project te kunnen uitvoeren. Bij brief van 20 juni 2016 heeft het NVMETC bestuur iedereen ook het Convenant en het Normenkader en Handboek Toetsing nWMO toegezonden ter informatie en voor commentaar. Hoe een en ander (in de praktijk) uitpakt (ook gelet de korte tijd) is op dit moment van schrijven nog niet zeker.

Wat ik persoonlijk wel jammer vind is dat de Stuurgroep er niet in geslaagd is om het nWMO Toetsingskader breder te trekken dan alleen dit nWMO

Fase IV geneesmiddelenonderzoek. Uit de genoemde brief van de NVMETC van 20 juni begrijp 2016 ik dat er zelfs twee stuurgroepen op het nWMO gebied actief zijn die beiden nadenken over een toetsingskader. Dat is eigenlijk absurd en vermoedelijk vooral een gebrek van partijen om over hun eigen schaduw heen te kunnen stappen. Als het voor WMO-plichtig onderzoek wel mogelijk is om tot een werkwijze te komen, die zowel voor de indieners als voor de METC's begrijpelijk is en werkbaar is, dan moet dit voor nWMO onderzoek toch helemaal kunnen? Ik denk dat er zowel aan de kant van de onderzoekers, als bij de METC's als maatschappelijk overeenstemming is over het gegeven dat ook voor nWMO-plichtig onderzoek moet gelden dat dit relevant onderzoek is, waarbij de deelnemers (indien nodig) juist worden geïnformeerd en ook overigens rekening is gehouden met de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Hierbij moet voorop staan, dat het zowel voor de onderzoekers als de toetsings- of adviescommissies, eenvoudig moet zijn om tot een dergelijke kwaliteitstoets te komen (bijvoorbeeld door een format of aandachtspunten voor een protocol en informatiebrief te geven). Voorkomen moet worden dat het nWMO Toetsingskader 'verzand' in allerlei eisen en opvattingen waaraan onderzoekers moeten voldoen.

Geen bezwaar procedure bij gebruik medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek

Jan Davids

Ambtelijk secretaris METC UMCG

Een aantal ziekenhuizen, met name universitaire medische centra, kent een zogenaamde 'geen bezwaar procedure' wat betreft het gebruik van medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Ook in het UMCG verscheen begin 2016 een schrijven, waarin stond aangegeven dat er een 'geen bezwaar' procedure was ingericht. In het UMCG houdt dit in, dat alle patiënten via een folder op de hoogte worden gesteld van het feit dat het in principe mogelijk is dat er wetenschappelijk onderzoek gedaan wordt

met de medische gegevens en/of het (eventuele) restmateriaal (van materiaal dat is afgenomen in het kader van de zorg) van de patiënt. Het gaat dan om gecodeerde gegevens, want onderzoek met anonieme gegevens is sowieso al wettelijk toegestaan. Als de patiënt dit niet wil, dan kan hij of zij bezwaar maken. Dit bezwaar wordt vervolgens centraal geregistreerd en op het moment dat een onderzoeker of afdeling onderzoek wil doen met data of restmateriaal moet in dit register worden gekeken of er personen tussen staan, die hiervoor geen toestemming hebben gegeven.

Eerlijk gezegd waren ondergetekende en zijn collega's van het METC-bureau van het UMCG enigszins verbaasd door deze aankondiging, aangezien wij altijd begrepen hadden dat (ook) de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) als uitgangspunt heeft dat het medisch dossier van de patiënt is en dat met gegevens hieruit alleen onderzoek gedaan kan worden, nadat er geïnformeerde toestemming is verkregen, hetgeen betekent dat het de patiënt bekend moet zijn welke data (of welk restmateriaal) ten behoeve van welk onderzoek(sdoel) gebruikt gaat worden en daar vervolgens ook schriftelijk toestemming voor geeft. De 'geen bezwaar procedure' is echter op dezelfde WGBO gestoeld. In plaats van specifieke toestemming voor een bepaald, nauwkeurig omschreven onderzoeksdoel, geven patiënten generieke toestemming voor het doen van medisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen.

Ik ben geen jurist, maar het heeft met name te maken met artikel 457 en dan het eerste lid en de uitzonderingen hierop, die in artikel 458 in lid 1 t/m 3 staan weergegeven en de interpretatie van deze artikelen, waarbij het er vooral om gaat of hetgeen hier staat beschreven gelezen moet worden met telkens als tussenvoegsel 'als, dan' of met als tussenvoegsel 'of'.

Maar dit is geen juridisch artikel. Ik denk namelijk dat het vragen van geïnformeerde toestemming, zoals we dat bij WMO-plichtig onderzoek kennen, niet alleen belangrijk is vanuit het perspectief van de patiënt of de deelnemer aan dit onderzoek, maar ook in het belang is van de onderzoek(st)er of onderzoeksgroep zelf. Het is een publiek geheim

(kijk alleen maar naar de doorgaans vele opmerkingen over de proefpersonen-informatie van METC's die een WMO-plichtig onderzoek beoordelen) dat het niet eenvoudig is om als onderzoek(st)er helder en bondig te formuleren voor iemand zonder specifieke kennis wat het doel van het onderzoek is en wat er precies van de proefpersoon wordt verwacht. Het schrijven van een proefpersonen-informatie dwingt een onderzoek(st)er om alles nog eens goed te doordenken. Het komt bijvoorbeeld met enige regelmaat voor bij het beoordelen van WMO-plichtig onderzoek, dat de onderzoekers de praktische en logistieke aspecten, die voor de deelnemer wel belangrijk zijn, vergeten te vermelden in hun proefpersoneninformatie. Voor de gemiddelde onderzoeker zijn dit soort zaken 'bijzaken'. Het is geen kwade opzet dat er geen aandacht voor is, maar men 'vergeet' het eenvoudigweg om te vermelden. Het is met andere woorden 'een blinde vlek'. Door de 'geen bezwaar procedure' wordt de mogelijkheid ontnomen om te achterhalen wat deze 'blinde vlek' of 'blinde vlekken' mogelijk zijn.

Een ander punt waar ik graag aandacht voor vraag bij deze 'geen bezwaar procedure', speelt zich meer af op macroniveau. De grondgedachte van de 'geen bezwaar procedure' is, dat het goed en zinvol is dat er op een eenvoudige wijze toegang mogelijk is tot zoveel mogelijk medische data en lichaamsmateriaal dat al in het kader van de zorg is verzameld. Het is namelijk, zo is de gedachte, bevorderlijk voor de (vooruitgang van) de medische wetenschap en (uiteindelijk) ook in het belang van de patiënten zelf van wie de data en/of het materiaal van afkomstig is.

Ofwel de min of meer impliciet immer aanwezige claim van de medici als weldoeners van de mensheid. Ik ga dit laatste niet ontkennen of van kritische kanttekeningen voorzien.

In al die jaren dat ik nu als ambtelijk secretaris werkzaam ben en in die hoedanigheid inmiddels duizenden onderzoeksvoorstellen langs heb zien komen, ben ik ervan overtuigd dat de mensen die onderzoek willen doen dit met de beste bedoelingen en op een zorgvuldige en integere wijze willen doen, terwijl het doen van onderzoek voor de

meesten niet hun hoofdtaak is en zij er zodoende vaak in hun eigen vrije tijd energie in moeten steken. Maar het is wel zinvol om even stil te staan bij deze impliciete claim, die achter deze 'geen bezwaar procedure' zit.

Stel dat op nationaal niveau door politie- of brandweerkorpsen wordt gesteld, dat het goed zou zijn als de politie of brandweer over lopers beschikt, waarmee zij iedere woning in Nederland kunnen binnenkomen, omdat op deze wijze het aantal slachtoffers met tientallen per jaar zal afnemen, dan bestaat de kans dat veel mensen en organisaties daar toch tegen in het geweer komen. Of dat de veiligheidsdiensten in Europa voorstellen om toegang te krijgen tot al het digitaal verkeer van de burgers in Europa, om zodoende kans op terroristische aanslagen aanzienlijk te verkleinen. Ook dan zouden veel mensen zich niet prettig voelen als dit voorstel daadwerkelijk tot uitvoering zou worden gebracht. Dit terwijl de voorstellen op zich op redelijke argumenten berusten en ook (uiteindelijk) tot voordeel van velen zal zijn.

Op het NVMETC-secretarissenoverleg van 25 mei jongstleden is, weliswaar in een iets andere context, ook gesproken over de toegang tot en verantwoordelijkheid voor de medische data bij niet WMO-plichtig onderzoek. Daaruit bleek, dat er in de praktijk verschillende varianten zijn, waaruit een grote mate van zorgvuldigheid blijkt wat betreft het verzamelen van en de toegang tot onderzoeksdata afkomstig uit het medisch dossier. Wellicht dat hierover nog eens een afzonderlijk artikel in deze nieuwsbrief volgt.

Ik pleit er voor om, ook in deze genoemde 'geen bezwaar procedure', als onderzoek(st)er, onderzoeksgroep of ziekenhuis / UMC in alle situaties, waarbij relatief eenvoudig data beschikbaar komen voor medisch wetenschappelijk onderzoek, even stil te staan bij de volgende twee vragen 'Kan ik – mocht dat ooit nodig zijn- op begrijpelijke wijze uitleggen aan de patiënt van wie de data afkomstig zijn, waarom ik onderzoek wil doen met zijn of haar data en wat het onderzoek inhoudt?' en 'Is het duidelijk wie verantwoordelijk is voor een correcte verzameling en opslag van de data en lichaamsmateriaal en verstrekking daarvan ten behoeve van

het onderzoek?’ (dit laatste analoog aan het begrip ‘hoofdbehandelaar’ in het kader van de zorg).

Leidraad voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met ouderen

Jan Davids

Ambtelijk secretaris METC UMCG

Tijdens de ALV van de NVMETC van 25 mei jl deed dr. Esthers Smeulders van de afdeling Geriatrie van het Radboud UMC verslag van de ontwikkelingen met betrekking tot het komen tot een evidence based multidisciplinaire leidraad voor wetenschappelijk onderzoekers om veilig, passend en effectief medisch-wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met ouderen. Deze leidraad of richtlijn wordt in opdracht van VWS namens de Nederlandse Vereniging Klinische Geriatrie, onder leiding van Prof. dr. M.G.M. Olde Rikkert van het Radboudumc ontwikkeld. De projectgroep, waar ook dr. Smeulders tot 1 juni deel van uitmaakte, heeft zich onder meer gericht op de aspecten ‘Werving en selectie/Informed Consent’, ‘Uitval / Verzet’ en ‘Maatschappelijke relevantie / Proportionaliteit’, waarbij per aspect gebruik is of wordt gemaakt van verschillende onderzoeksmethoden.

De te ontwikkelen richtlijn zal zich zowel op gezonde ouderen, kwetsbare ouderen, als op wils- onbekwame ouderen richten. Zij werken in deze samen met collega’s van de afdeling kindergeneeskunde van het LUMC, die een soortgelijke richtlijn voor kinderen maken. Voor de tot stand koming van de richtlijn wordt nauwe aansluiting gezocht bij de aanwezige expertise van richtlijn-ontwikkeling bij de Orde van Medisch Specialist en de expertise van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV/Federa). Deelname van ouderen aan wetenschappelijk onderzoek is belangrijk, omdat resultaten van onderzoek bij jongere proefpersonen vaak niet zomaar geëxtrapoleerd kunnen worden naar ouderen. Geneesmiddelen worden bijvoorbeeld vaak alleen onderzocht bij jongere personen. Dit terwijl het aantal ouderen groeit en de levensverwachting van ouderen ook toeneemt.

Bij het ontwikkelen van de richtlijn wordt niet alleen gekeken naar onderzoek met geneesmiddelen, maar de focus ligt wel op WMO-plichtig onderzoek.

Stand van zaken projectgroep medio mei 2016

Alhoewel de leidraad nog niet definitief klaar is, is er al wel een aantal aanbevelingen en overwegingen, die aan onderzoekers meegegeven zullen worden. Een aanbeveling is bijvoorbeeld om de werving en selectie bij een onderzoek zo in te richten, dat ook naasten van de beoogde ouder proefpersoon hierbij een rol kunnen vervullen. Daarbij wordt dan met name aan het informeren van de oudere (potentiële) proefpersoon gedacht. Dit geldt zeker bij ‘kwetsbare’ ouderen, zoals mensen met (beginnende) Alzheimer, maar is ook in algemene zin een aanbeveling.

Verder wordt aanbevolen om de proefpersonen-informatie aan te passen aan de doelgroep van ouderen wat betreft lay-out, lengte van de tekst en de leesbaarheid. Of het concept-‘Model PIF’ dat de afgelopen jaren is ontwikkeld door verschillende veldpartijen geschikt wordt geacht in dit verband is tijdens de bespreking in de ALV niet aan de orde gekomen.

Ook (meer) gebruik van sociale media kan in dit verband bevorderlijk zijn voor een betere inclusie van ouderen in medisch wetenschappelijk onderzoek.

In algemene zin is het aan te bevelen, aldus de projectgroep, om al bij het opzetten van het onderzoek ouderen of vertegenwoordigers van ouderenorganisaties te laten meepraten over het onderzoek.

Alle aanbevelingen en overwegingen resulteren in een ‘Checklist ouderen-onderzoek’, waarmee de onderzoeker(s) zowel bij de onderzoeksopzet, de voorbereiding van het onderzoek als de uitvoering wordt geattendeerd op zaken die een voorspoedig beloop van het onderzoek met ouderen kunnen beïnvloeden.

Mevrouw Smeulders nodigt alle METC’s uit om inhoudelijke feedback te geven bij de verdere tot

stand koming van deze leidraad en ok om te laten weten of, en zo ja hoe, de METC's kunnen helpen bij de implementatie van deze richtlijn. Aangezien zij zelf niet langer deel uitmaakt van de projectgroep kunnen opmerkingen en suggesties worden verzonden naar dr. ir. Marjolein van der Marck (projectcoördinator). Haar e-mail adres is: marjolein.vandermarck@radboudumc.nl

Conclusie

Het is natuurlijk prima dat er aandacht is voor (het bevorderen van) de participatie van ouderen in medisch wetenschappelijk onderzoek, want, even in populaire taal gesteld, zij maken zowel totaal als groep als verhoudingsgewijs per individu het meest gebruik van de medische zorg, terwijl hun aandeel in het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, dat uiteindelijk tot doel heeft om de zorg te verbeteren achterblijft ten opzichte van mensen die jonger zijn.

Voor een deel is dit niet zozeer te 'wijten' aan minder interesse of bereidheid van de ouderen zelf, maar aan de in- en exclusie criteria die onderzoekers of opdrachtgevers hanteren, waardoor mensen met co-morbiditeit of bepaalde aandoeningen uitgesloten worden van deelname hetgeen doorgaans vooral ouderen geldt. Dit is met name bij interventie studies, zoals geneesmiddelenonderzoek, het geval.

Verder is het niet echt sterk van de projectgroep noch van de opdracht-verstrekker dat er geen leeftijdsgrens (of cognitief niveau) wordt gehanteerd voor de begrenzing van het begrip 'ouderen'. Enerzijds is het voorstelbaar, omdat anders een groot deel van de beschikbare tijd voor de projectgroep om met een leidraad te komen verloren gaat aan het komen tot een definitie, die door alle partijen in het veld wordt geaccepteerd, maar anderzijds is het niet alleen maatschappelijk gezien, maar ook vanuit wetenschappelijk oogpunt, niet sterk om te constateren dat er een probleem is wat betreft de participatie van ouderen van medisch wetenschappelijk onderzoek en vervolgens niet in willen gaan op de vraag wat met ouderen wordt bedoeld.

Wellicht dat 'fitheid' of *frailty* begrippen zijn die in de praktijk meer waarde hebben dan het begrip 'leeftijd', maar op dit moment lijkt er in het geheel geen keuze te worden gemaakt door de projectgroep en dat lijkt een gemiste kans.

Een laatste kanttekening betreft het gegeven dat, althans die indruk werd tijdens de presentatie gewekt, de projectgroep weliswaar in haar uitgangssituatie aangeeft zich op diverse groepen ouderen te richten met deze leidraad, maar dat in de uitwerking en praktische aanbevelingen toch wel erg de nadruk ligt op kwetsbare of wilsonbekwame ouderen. Daarmee bestaat het risico dat de grootste groep ouderen, namelijk zij die (relatief) gezond zijn, zowel lichamelijk als mentaal, buiten beschouwing wordt gelaten. En dat zou jammer zijn, omdat deze leidraad zeker een aantal noemenswaardige aanbevelingen in zich bergt.

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
- Prof. Dr. B. Wilffert
- Dr. M.J.P.A. Janssens
- Mw. Prof. Dr. E.M. Mathus-Vliegen