



FORUM

In dit nummer

Jaargang 21
Nummer 1
mei 2018

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. drs. H.A.M. Tebbe

Van het bestuur <i>dr. Frits Lekkerkerker, voorzitter</i>	2
6 juni 2018: secretarissenoverleg en voorjaarsbijeenkomst	3
Commission Expert Group on Clinical Trials <i>Dr. Ir. Monique Al, CCMO</i>	4
Helene van den Besselaar gaat met pensioen <i>Helene van den Besselaar, MEC Zuyderland</i>	5
Intervisie nieuws	6
Workshop Ethical Review of Global Health Research <i>Rien Janssens, bestuurslid NVMETC en lid METC VUmc en METC NH</i>	7
Najaarsbijeenkomst 28 november 2018	8
Colofon	8

Het postadres van de NVMETC:
Postbus 8098
3503 SE UTRECHT

Van het bestuur

dr. Frits Lekkerkerker
voorzitter

Van de voorzitter

Uw bestuur heeft zich de afgelopen periode met verschillende onderwerpen beziggehouden waarover ik u graag informeer.

Europese Verordening voor Geneesmiddelen Trials

Elders in FORUM bericht Monique Al over het overleg in Brussel waar zij de METC's vertegenwoordigt. De inwerkingtreding van de verordening is vertraagd door de late start van de portal. De verwachting is nu dat het lukt om de portal operationeel te krijgen in het voorjaar 2020. Die vertraging is best even slikken. Aan de andere kant geeft dat meer gelegenheid om in Nederland het proces goed te regelen. Immers, in afwijking van de andere landen wordt in Nederland een geïntegreerde beoordeling gedaan met de METC's aan het roer. In veel andere landen hebben registratie autoriteiten de functie van bevoegde autoriteit. Dat betekent een andere werkwijze. Een geïntegreerde beoordeling is op zich prima, maar het stelt wel eisen in de situatie dat Nederland gidsland is (Reporting Member State of RMS). De rapporten die Nederland dan voor Europa zal gaan maken moeten acceptabel zijn voor de andere landen. Dat betekent toch meer werk. Recent is er gelukkig overeenstemming bereikt dat in geval Nederland RMS is de conceptrapporten over kwaliteit en prekliniek centraal zullen worden gemaakt. Het eist nog wel verdere uitwerking maar het principe van het centraal maken van conceptrapporten geeft METC's voldoende ruimte voor eigen oordeel. Het klinisch rapport blijft de verantwoordelijkheid van de oordelende METC. Er wordt ondertussen druk geoefend met de VHP procedure, een vrijwillige gezamenlijke Europese beoordeling. De huidige ervaring met de VHP laat zien hoe noodzakelijk het is een goede ICT-verbinding te hebben tussen het landelijk bureau bij de CCMO en de oordelende METC. De huidige ervaringen laten zien dat de laatste fase van beoordeling een grote tijdsdruk kent.

ToL

De problemen met de Europese portal laten zien hoe moeilijk het is om een uitgebreid ICT-netwerk in de lucht te krijgen. De vertraagde herziening van ToL bevestigt nog eens hoe moeilijk het is deze aan te passen aan moderne eisen. Natuurlijk was bekend dat ToL gebaseerd is op verouderde ICT-principes. Het is jammer dat bij de planning eerst

aandacht is gegeven aan een updating van ToL voordat een nieuw systeem gebouwd zal gaan worden. Achteraf gezien ware het beter geweest om maar direct een nieuw systeem operationeel te krijgen. Daar wordt overigens wel aan gewerkt. Echter een matig werkend ToL betekent ook een verzwarend van de werkdruk op de secretariaten. Het is nog steeds de bedoeling dat de vernieuwde ToL de mogelijkheid biedt om de te beoordelen documenten in het CCMO-systeem te uploaden.

Werkdruk

Recent heb ik aan een aantal METC's gevraagd opmerkingen te maken over de werkdruk. Vrijwel alle secretariaten die ik heb benaderd gaven een reactie. De bestaande regeldruk werd op zich niet zozeer als een probleem gezien. Wel is het zo dat de regels veel meer worden nageleefd. Dat geeft nogal wat extra discussie met onderzoekers. Onderzoekers houden zich lang niet altijd aan de vereisten. Dat geeft aanleiding tot veel discussie tussen secretarissen en onderzoekers. Veel METC's verwachten extra werk door de komende nieuwe regelgeving, geneesmiddel, hulpmiddel en AVG. Veel geuite zorgen betroffen hun ICT-systeem. Dat is allerm minst geharmoniseerd. Sommige METC's hebben recent hun systeem vernieuwd. Andere wachten daarmee tot de vernieuwing van ToL.

Werklast en niet WMO-beoordelingen

Veel METC's verzetten werk bij de niet WMO-beoordeling. Het aantal nWMO aanvragen is enorm toegenomen. Raden van Bestuur vragen veelal om een proportionele toetsing. Dit betekent toch een beoordeling, enkele METC's hebben hiervoor duidelijke procedures opgesteld. Sommige andere METC's beperken hun werk tot een simpele verklaring en laten de beoordeling over aan een ander gremium. Het feit dat er geen uniforme aanpak is, betekent dat multicenter nWMO studies een herhaalde beoordeling ondergaan. Dat is overbodig en dubbel werk en moet worden vermeden. De NVMETC heeft recent hierover een brief gestuurd naar STZ en NFU. Dit heeft geleid tot een oriënterende discussie met STZ. De afspraak is gemaakt dat ook de NVZ zal worden benaderd.

Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen en in vitro diagnostica (IVD)

Het is duidelijk dat de nieuwe verordening Medische Hulpmiddelen en IVD's een extra last zal worden voor METC's. De NVMETC is betrokken bij discussie bij VWS. Met onze instemming is de verantwoordelijkheid van bevoegde autoriteit voor

trials neergelegd bij de CCMO en niet meer bij IGZ. Dit vereist een overgangsperiode en wordt vastgelegd in een uitvoeringswet. De CCMO denkt aan een beperking van het aantal METC's die hulpmiddelen beoordelen zoals ook is besloten bij geneesmiddelen. Of dat zinvol is bij de grote variabiliteit van deze hulpmiddelen, al of niet CE gecertificeerd, blijft een vraag.

Updating informatie voor de proefpersonen

De komst van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG of GDPR) heeft consequenties voor de informatie voor de proefpersonen en toestemmingsverklaring. De DCRF-werkgroep PIF heeft in het verleden een model informatie gemaakt. De CCMO stelde een wijziging van sectie 10 voor en een aanpassing van de toestemmingsverklaring. Dat was aanleiding tot veel commentaar uit het veld. De werkgroep heeft commentaren afkomstig van rond 50 personen ontvangen. Ook uw bestuur heeft dankzij de medewerking van een aantal proefpersonen leden commentaar gegeven. Uw voorzitter zit in de werkgroep en de werkgroep heeft zijn best gedaan om de voorgestelde juridische en slecht leesbare tekst aan te passen. Het is gelukt om samen met de CCMO tot een beter tekstvoorstel te komen dat intussen is gepubliceerd op de websites van DCRF en CCMO.

De werkgroep realiseert zich dat er onvolkomenheden in de tekst zullen zitten. Het is nog steeds de bedoeling eind 2018 de gehele model PIF kritisch te bekijken en waar nodig aan te passen.

nWMO beoordeling industrie gesponsord geneesmiddelen onderzoek

Enkele commissies beoordelen nWMO geneesmiddelen studies die door de farmaceutische industrie worden geïnitieerd of gesponsord. De basis is vastgelegd in een convenant getekend door STZ, NFU, VIG, ACRON en NVMETC. Deze studies worden eenmalig beoordeeld op hun relevantie, correcte opzet, een aanvaardbaar aantal proefpersonen, en de financiële tegemoetkomingen (ziekenhuizen en onderzoekers). De begeleiding vindt plaats door een DCRF-werkgroep. De bedoeling was dat via ToL de intake zou plaatsvinden. Helaas is ToL nog niet optimaal zodat dat deel van het werk nu door het secretariaat van de CCMO gebeurt. De adviezen worden onder de vlag van de DCRF afgegeven. De huidige procedure loopt in deze organisatorische omgeving nu bijna een jaar goed. Recent zijn de richtlijnen voor vergoeding voor ziekenhuizen

aangepast. Met de inspectie (IGJ) en de Code Commissie Geneesmiddelen Reclame (CGR) zijn hierover afspraken gemaakt.

Secretarissenoverleg

De voorjaarsbijeenkomst van de NVMETC vindt plaats op:

6 juni 2018

van 10.00-12.00 uur

Vergadercentrum Mammoni te Utrecht
Mariaplaats 43

Aanmelden graag via nvmetc@gmail.com

Voorjaarsbijeenkomst

De voorjaarsbijeenkomst van de NVMETC vindt plaats op:

6 juni 2018

van 13.00-16.30 uur

Vergadercentrum Mammoni te Utrecht
Mariaplaats 43

Aanmelden graag via nvmetc@gmail.com

Commission Expert Group on Clinical Trials

Dr. Ir. Monique Al
CCMO

Bij de implementatie van de EU-richtlijn 2001/20/EC heeft de Europese Commissie een werkgroep ingesteld om invulling te geven aan de richtsnoeren die zij op grond van EU richtlijn 2001/20/EC samen met de lidstaten en andere betrokken partijen moet opstellen. Deze werkgroep kreeg de naam “Ad hoc group for the development of implementing guidelines for the Clinical trials Directive 2001/20/EC”, afgekort “ad hoc group on clinical trials”. In deze werkgroep namen afgevaardigden van alle lidstaten van de Europese Unie zitting. Ze zijn veelal werkzaam bij Bevoegde Instanties, Ethische Commissies, Inspecties of Ministeries van Volksgezondheid. In de loop der jaren heeft deze werkgroep meegewerkt aan de totstandkoming van verschillende richtsnoeren, richtlijnen, documenten met aanbevelingen en Q&A documenten.

De documenten worden allemaal gepubliceerd op Eudralex volume 10:
https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en.

Deze documenten moesten harmonisatie tussen lidstaten bevorderen, maar onder de EU-richtlijn 2001/20/EC bleef het mogelijk om als lidstaat daar je eigen invulling aan te geven. Zo bleef Nederland met haar decentrale systeem van een geïntegreerde toetsing door een erkende medisch ethische toetsingscommissie een buitenbeentje. Nederland heeft daarom voor lange tijd geen actieve rol gehad in deze werkgroep. Maar met de komst van de EU Verordening no 536/2014 voor geneesmiddelenonderzoek (*Clinical Trial Regulation*, CTR) is dit veranderd.

De ad hoc groep heeft een andere naam gekregen en heet nu “Expert Group on Clinical Trials”. Nederland wordt nu vertegenwoordigd door de CCMO en IGJ, op aanwijzing van het Ministerie van VWS, en heeft een actieve rol bij het opstellen van documentatie. Zo was Nederland bijvoorbeeld de trekker bij de aanpassing van het document “Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors” waarbij de nieuwe regels voor onderzoek bij minderjarige proefpersonen een plek heeft gekregen. Dergelijke documenten met aanbevelingen worden altijd eerst in een subwerkgroep opgesteld en daarna voorgelegd aan

de gehele expertgroep, gevolgd door een consultatie met het veld. De expertgroep stelt uiteindelijk het document vast. Andere documenten worden door de Europese commissie vastgesteld waarbij de expert groep, net als andere partijen, wordt geconsulteerd. Dit geldt bijvoorbeeld voor de commissie gedelegeerde verordening *Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Practice for Human Use* of “Detailed arrangements for Good Clinical Practice Inspection Procedures”. Daarnaast wordt gestreefd naar harmonisatie tussen de lidstaten voor wat betreft de interpretatie en uitwerking van de verschillende bepalingen uit de CTR. Dit wordt vastgelegd in het “Question and Answer” document. In dit document komen vragen aan de orde over de reikwijdte van de Verordening, de indieningsprocedures, substantiële wijzigingen en toevoegen lidstaat, intrekken van een dossier, de verantwoordelijkheden van een opdrachtgever, het indienen van (interim) resultaten, veiligheidsrapportages, GMP gerelateerde zaken, *informed consent* procedures, (vroegtijdig/tijdelijk) stopzetten van het onderzoek, de overgangperiode et cetera. Dit vergt vaak lange discussies om tot overeenstemming te komen tussen de lidstaten. Andere zaken waaraan gewerkt wordt zijn de *interplay* tussen de CTR en de Algemene Verordening Gegevensverwerking en ook die met regelgeving voor geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde geneesmiddelen bevatten.

Afhankelijk van het onderwerp worden er deskundigen bij betrokken die niet lid zijn van de expertgroep maar wel hun input kunnen geven. Zo heeft de NVMETC ook toegang tot alle concept documenten en kan zij deze van commentaar voorzien. Dit wordt dan ingebracht door de vertegenwoordigers van de CCMO en de IGJ. Een volledig overzicht van alle documenten in relatie tot de CTR die tot nu toe zijn vastgesteld en gepubliceerd door de Europese Commissie zijn gepubliceerd op Eudralex Volume 10. Ze worden echter pas van toepassing als de CTR van toepassing wordt. Een exacte datum is nog niet bekend maar naar verwachting zal dit in 2020 zijn. De CCMO is voornemens om de documenten die betrekking hebben op de werkzaamheden van de METCs op de agenda te zetten van de periodieke bijeenkomsten die nu in het kader van de VHP pilot met de 12 geneesmiddelen METCs en de CCMO worden gehouden. Op deze manier hoopt zij dat de beoogde harmonisatie ook in Nederland een plek krijgt.

Helene van den Besselaar gaat met pensioen

*Helene van den Besselaar
MEC Zuyderland*

Op 20 mei word ik 66:

Dan gaat mijn pensioen in. Fijn! roept iedereen, genieten en leuke dingen doen! Voor mij is dat niet zo, want ik heb de leukste baan ter wereld, dus ik wil helemaal niet stoppen. Secretaris zijn van de METC, dat is genieten! Ruim 10 jaar (sinds november 2007) ben ik secretaris van METC Z, een kleine METC in het zuiden van het land, waarbij op dit moment Zuyderland en Zuyd Hogeschool zijn aangesloten. Zuyderland is een groot STZ ziekenhuis, met verschillende locaties en een aantal zorginstellingen en Zuyd is een Hogeschool met eveneens een aantal locaties in Zuid-Limburg.

Terugkijkend:

In 2007 werd ik -na 8 jaar deeltijd studie aan de Universiteit van Maastricht- meester in de rechten. Ik studeerde naast een fulltime baan als hulpverlener op de psychiatrische afdeling, omdat ik van mening was dat ik als jurist mijn patiënten beter zou kunnen helpen. Ik specialiseerde mij in het bestuursrecht en gezondheidsrecht. Omdat ik als jurist aan het werk wilde, oriënteerde ik mij binnen het ziekenhuis, waar ik sinds 1973 in verschillende functies werkzaam was, naar een vacature. En die was er: secretaris van de METC. Ik had nog nooit gehoord van METC en ik wist niet dat ons ziekenhuis er een had. Het leek me wel heel interessant en ik wilde die baan wel: 3 dagen per week. Dan kon ik 2 dagen op de psychiatrische afdeling blijven werken.

Op het moment dat ik aantrad als secretaris, was mijn voorganger al ruim een maand vertrokken en op het secretariaat lagen hele stapels dossiers die ik in behandeling moest nemen. Gelukkig werkte daar Jacqueline Jennekens als secretaresse, assistent-secretaris is anno 2018 een passender benaming. Jacqueline wist alles, zij wist ook wat ik moest doen, zij kende het hele proces en leidde mij in die beginperiode over de juiste weg. Het duurde wel bijna een jaar voordat ik alle telefoontjes kon beantwoorden, zonder eerst Jacqueline om raad te vragen.

Scholing:

Voor een onervaren iemand als ik, ontstond de behoefte aan specifieke scholing al heel snel. Er was een opleiding voor METC-leden en

medewerkers, maar die ging dat jaar niet door en werd daarna zelfs helemaal opgeheven.

In ons ziekenhuis organiseerden wij een BROK avant-la-lettre in samenwerking met Herman Pieterse. Ik volgde die cursus als deelnemer maar ook werd ik geacht iets te vertellen over het werk van de METC aan de andere deelnemers-onderzoekers, hetgeen wonderwel aardig lukte. In 2010 volgde ik de opleiding: Ethiek in de zorgsector, die jaarlijks in Nijmegen wordt georganiseerd door Radboud UMC. In 2018 viert die opleiding haar 25 jarig jubileum. Los van het feit dat er maar in één module aandacht besteed werd aan de METC, heb ik daar wel heel veel geleerd. Ook de studiedagen van de NVMETC waren altijd heel waardevol om kennis op te doen of bij te spijkeren. En natuurlijk hielp het ook allerlei in het ziekenhuis georganiseerde referaten bij te wonen evenals colleges van Studium Generale die regelmatig medisch ethische dilemma's behandelden. Bijeenkomsten van DCRF en van Profess: het GBV symposium van Herman Pieterse. Interessante lezingen die met (het toetsen van) wetenschappelijk onderzoek te maken hebben bij de KNAW in het Trippenhuis aan de Kloveniersburgwal in Amsterdam. En stapels literatuur meer op het specifiek juridische terrein van de WMO: wie wil leren kan meer dan genoeg vinden, ook zonder specifieke opleiding. Een van de leuke aspecten van deze baan is dat je een permanente ontwikkeling doormaakt op een breed terrein.

METC Z:

In de periode dat ik secretaris was, heb ik met drie verschillende voorzitters en met vier vicevoorzitters gewerkt. Onder alle voorzitters werd consequent aandacht gegeven aan de eis van publicatie. Een dossier wordt niet gesloten voordat de publicatie geagendeerd is op de METC vergadering. Ook op het afmaken van het onderzoek werd goed gelet: soms was er een student of een promovendus, die een artikel schreef naar aanleiding van de tot op dat moment verzamelde data omdat de 'tijd erop zat'. METC Z wees de hoofdonderzoeker dan op zijn verantwoordelijkheid een nieuwe student te zoeken voor het onderzoek of om het zelf af te maken.

De eerste jaren dat ik er werkte, toetste METC Z ook onderzoek voor Lokale Uitvoerbaarheid. Toen dat niet meer 'mocht' met het ingaan van de RET, schafte METC Z haar lokale commissie af. Ook op locatie Sittard, voor het ziekenhuis de latere

fusiepartner, bestond vanaf dat moment geen lokale commissie meer. Er ontstond een leegte: wie bepaalde, toen de lokale METC er niet meer naar keek, of een bepaalde studie in ons ziekenhuis mocht worden uitgevoerd? Vanwege de korte lijnen met de bestuurder en het vertrouwen van de bestuurder in het secretariaat, vervulde de secretaris deze rol. Gaandeweg maakten we de RVE managers vertrouwd met onderzoek en hun rol en verantwoordelijkheid daarbij, zodat zij deze functie konden overnemen. Vanaf medio 2016 kent Zuyderland een bureau wetenschappelijk onderzoek, dat de procedure goedkeuring Raad van Bestuur regelt. Het secretariaat van de METC ziet de lokale uitvoerbaarheidsaanvragen niet meer. Of de RET heeft opgeleverd wat ervan werd verwacht (tijdsbesparing) betwijfel ik. Wel een echte verbetering was m.i. het nieuwe verzekeringsbesluit.

Niet-WMO:

In 2007 werd bij onze METC slechts een handjevol niet-WMO studies aangemeld, terwijl we wisten dat er heel wat meer niet-WMO studies in ons ziekenhuis werden uitgevoerd. Het heeft veel werk en tijd gekost iedereen te doordringen van het belang van het aanmelden van deze niet-WMO studies en ook om aan de niet-WMO studies een zeker kwaliteitsniveau te verbinden. In 2017 werden 161 niet-WMO studies bij de METC aangemeld.

Het bewustzijn, dat een onderzoek dat WMO plichtig is, moet worden getoetst, is bij de meeste onderzoekers wel aanwezig. Dat ook een niet-WMO onderzoek aan kwaliteitscriteria moet voldoen, is nog lang niet bij iedereen bekend.

Als METC vinden wij het belangrijk dat niet-WMO onderzoek wordt uitgevoerd volgens de regels van de kunst en dat het onderzoeksvoorstel en andere documenten tenminste voldoen aan een minimale standaard. Wij zijn er voorstander van dat er landelijke richtlijnen komen voor toetsing van niet-WMO onderzoek en wij willen als METC (dagelijks bestuur) deze niet-WMO onderzoeken blijven toetsen. Ook onderzoek dat niet strikt medisch is en in ons ziekenhuis wordt uitgevoerd, toetsen wij. Het afdoen met: het is geen medisch onderzoek, is ons te kort door de bocht. Ook zonder specifieke wet en regelgeving kan met onze toets niet-WMO onderzoek veilig en verantwoord plaatsvinden.

Dat niet-WMO onderzoek met geneesmiddelen, geïnitieerd door de industrie, getoetst wordt door

enkele niet door de CCMO erkende commissies, bevreemdt mij ten zeerste. Wat mij betreft zijn er (kleine) METC's genoeg die dit werk willen en kunnen doen. Een andere vreemde ontwikkeling is die rond het toetsen van de biobanken, hetgeen leidt tot het uitvoeren van onderzoek dat niet getoetst wordt door de METC.

Automatisering:

Vanaf het begin dat ik bij de METC werkte, hebben wij gewacht op de verdere ontwikkeling van Toetsing On Line, als het digitale indieningssysteem voor iedereen. Dat liet lang op zich wachten. Net zoals andere METC's gingen ook wij op zoek. Voorheen ging het indienen bij ons op papier, in 16-voud. Alleen wie betaalde voor het toetsen van onderzoek, kon volstaan met het inleveren van het dossier 1 x op papier en digitaal. Nu gebruiken we METC Management, een module van de Research Manager. Samen met Isala en Erasmus vormden we een gebruikersgroep waarbij nieuwe gebruikers zich graag kunnen aansluiten. Een punt van discussie is de eis van de natte handtekening bij het indienen van een studie. Binnen METC Management identificeert het secretariaat de hoofdonderzoeker en dat is de enige die een studie kan indienen bij de METC. Wat ons betreft is de natte handtekening daarbij niet meer nodig.

Eisen die aan METC leden worden gesteld:

Voor METC Z speelde dit punt op het moment van herbenoeming van een van onze leden, die bij benoeming aan alle eisen voldeed en na 4 jaar ervaring te hebben opgedaan als METC lid, bij herbenoeming niet meer voldeed. Bij ons zeer gewaardeerde lid was het probleem dat hij onvoldoende gepubliceerd had tijdens deze 4 jaar. Wel is hij vanuit zijn functie nauw betrokken bij alle geneesmiddelenstudies. Ook bij andere METC's speelde dit probleem. Er is zelfs een lid dat naar de rechter is gestapt om zijn niet-herbenoeming te bestrijden. Van de CCMO begreep ik dat de eisen die aan onze leden worden gesteld steeds hoger moeten worden omdat de Nederlandse leden zich moeten kunnen meten met de beroeps toetsers in andere Europese landen. Ik vraag me daarbij af hoe ver je moet gaan. 'Perfect is de vijand van goed', las ik laatst.

Toezicht:

Er wordt op verschillende manieren toezicht gehouden op de METC's: door de NVMETC, door de CCMO, door de IGJ, interne audits vanuit de instelling, door STZ enz. In 10 jaar tijd heeft bij

METC Z één keer de CCMO een aantal dossiers opgevraagd om te beoordelen vanuit het oogpunt van de patiëntveiligheid en is er één keer intervisie geweest vanuit de NVMETC. Ook werd er een keer vanuit een interne audit heel beperkt naar de METC gekeken. Tot slot is er in een zelf geïnitieerde audit door CTCM de hele onderzoeksorganisatie in Zuyderland onder de loep genomen om te komen tot een optimale onderzoeksondersteunende organisatie. Ik heb geen idee of andere METC's vaker aan een toezichtsactie werden onderworpen, ik ben van mening dat wat er bij ons op dit gebied is gebeurd wel heel minimaal is.

Afscheid:

Graag maak ik van de gelegenheid gebruik jullie allemaal te bedanken voor de fijne en leerzame samenwerking en wens ik jullie veel succes in de periode met veel veranderingen die er nu aan komt!

Helene van den Besselaar

Intervisie nieuws

Inmiddels hebben de eerste 3 intervisies in 2018 plaatsgevonden: bij de MRTC's van Maxima Medisch Centrum in Veldhoven, Zuyderland- Z in Heerlen en bij de METC Noordbrabant in Tilburg.

Het was voor het secretariaat van de Begeleidingscommissie niet eenvoudig om de intervisieteams compleet te krijgen. Bij twee intervisies kon de voorzitter van de Begeleidingscommissie het intervisieteam (gelukkig) completeren, omdat dit vanuit de bestaande intervisoren niet lukte. Daarnaast viel er, door een noodsituatie in de werksfeer, op de intervisiedag zelf nog een intervisor uit. Die intervisie ging wel door, maar met een incompleet intervisieteam.

Nu staan er nog 2 intervisies gepland voor de vakanties; een op 16 mei bij de METC in Maastricht en een op 5 juni bij de CMO Arnhem-Nijmegen.

Bij de laatste intervisie ontbreekt nog een intervisor. Graag uw aandacht hiervoor!

De secretariaten van de METC's van LUMC, UMCG, AvL, Slotervaart/Reade, de TWOR, BEBO en RTPO wordt verzocht data door te geven voor de intervisies aldaar in de loop van het jaar.

Workshop Ethical Review of Global Health Research

*Rien Janssens, bestuurslid NVMETC
en lid METC VUmc en METC NH*

Op 24 januari jongstleden vond in Amsterdam een workshop plaats over ethische toetsing van onderzoek dat vanuit Nederland gesponsord wordt maar in andere landen wordt uitgevoerd. Het deelnemersveld was zeer multidisciplinair met deelnemers uit de academische wereld binnen en buiten Nederland, METC's, CCMO, Koninklijk Instituut voor de Tropen, subsidiegevers zoals NWO en internationale organisaties zoals de WHO en COHRED (*Council on Health Research for Development*). Dit zorgde voor veel verschillende perspectieven op een belangrijk thema dat tot op heden, opmerkelijk genoeg, nog niet veel aandacht heeft gekregen.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat in Nederland wordt uitgevoerd moet worden getoetst door een onafhankelijke Nederlandse toetsingscommissie, hierover is inmiddels geen discussie meer mogelijk. Terwijl wetgeving dit soort onderzoek strikt reguleert is er geen enkele wetgeving over onderzoek met mensen dat in andere landen plaatsvindt maar vanuit Nederland wordt gesponsord. Een enkele toets in het betreffende land volstaat hier, tenminste is er vanuit juridisch oogpunt geen toetsingsplicht.

Verschillende richtlijnen, zoals de CIOMS-richtlijnen en de *Unesco Universal Declaration of Bioethics and Human Rights*, spreken zich echter wel uit en stellen dat dit soort onderzoek dubbel moet worden getoetst. Een enkele toets in het land waar het onderzoek wordt uitgevoerd volstaat volgens de richtlijnen niet. Het zou betekenen dat volgens de richtlijnen een Nederlandse METC de taak heeft om, onder andere, niet-Nederlandse proefpersonen te beschermen bij onderzoek dat door Nederland wordt gesponsord. De organisatoren hadden voorafgaand aan de bijeenkomst een vragenlijst verstuurd onder METC's. De resultaten laten zien dat METC's hier verschillend in staan. Van de 9 respondenten is er één METC die dit onderzoek toetst, vier missen data of weten het niet en vier toetsen niet, ofwel omdat ze de vraag niet krijgen voorgelegd, ofwel omdat het wettelijk niet wordt voorgeschreven. Onder meer vanwege het feit dat veel METC's dit onderzoek niet toetsen heeft het Koninklijk Instituut voor de Tropen een eigen

toetsingscommissie ingesteld die onderzoek in het buitenland toetst volgens Nederlandse standaarden. Ook de WHO beschikt over een eigen toetsingscommissie.

Er zijn meerdere redenen aan te geven voor de noodzaak van een dubbele toets maar centraal staat hier toch wel de vrees voor een dubbele standaard. Als ethische standaarden in het land waar het onderzoek wordt uitgevoerd lager zijn, als nationale wetgeving minder strikt is of als de infrastructuur voor een onafhankelijk toets ontbreekt, kan onderzoek worden uitgevoerd dat in het sponsorende land als onethisch of onwettig wordt beschouwd. Niet voor niets stelt de CIOMS-richtlijn dat waar gebreken geconstateerd worden, de onderzoekers uit het sponsorende land een verantwoordelijkheid hebben om het toetsingssysteem in het land waar het onderzoek wordt uitgevoerd te verbeteren. Eén van de vragen die veel discussie oproept is over welke landen we het hier hebben. Gaat het hier over 'lower and middle income countries' (LMIC's)? Of is het een ongefundeerde aanname dat toetsing in deze landen minder rigoreus zou zijn? Enerzijds werden voorbeelden gegeven van onethisch onderzoek dat uitgevoerd werd in LMIC's. Tegelijkertijd werd deze aanname ook in twijfel getrokken en werd gesteld dat in sommige Afrikaanse landen toetsing rigoreuzer is dan in veel West-Europese landen. Hoe verder de discussie vorderde, hoe meer het onderscheid tussen LMIC's en *higher income countries* in twijfel werd getrokken. Volgens sommigen had een dubbele toetsing iets paternalistisch en wordt afbreuk gedaan aan de autonomie van LMIC's.

Nadat de ethische kernpunten in verschillende presentaties op interactieve wijze waren besproken werd in het tweede gedeelte van de workshop in subgroepen gesproken over de voor- en nadelen van dubbele toetsing. Hoe meer deze voor- en nadelen in de groepjes geïnventariseerd werden, hoe lastiger het werd om een eenduidig antwoord te geven over de wenselijkheid van een dubbele toets. Wellicht is een dubbele toets vooral wenselijk als de risico's en belasting hoog zijn en vast en zeker zijn nog vele andere factoren te benoemen die de wenselijkheid mede bepalen. Als alternatief werd ook de geïntegreerde toets nog genoemd waarbij beide toetsingscommissies gezamenlijk tot een oordeel komen.

Uiteindelijk werd één ding echter wel heel duidelijk. Onderzoek vindt meer en meer

internationaal plaats, in meerdere landen, rijk en arm. In deze context van globalisering is verdere reflectie over internationale ethische standaarden en toetsingssystemen een absolute noodzaak.

Noot:

De workshop werd ondersteund vanuit het onderzoeksprogramma 'Amsterdam Public Health' waarbinnen 'Global Health' een van de onderzoeksprogramma's is, en georganiseerd in samenwerking met het Julius Centrum van het UMC Utrecht.

Organisatoren waren onder meer:

Anja van't Hoog, AMC en AIGHD,

Barbara Regeer, VU, Athena instituut

Rieke van der Graaf, UMC Utrecht, Julius centrum

Joyce Browne, UMC Utrecht, Julius Centrum

Najaarsbijeenkomst

De voorjaarsbijeenkomst van de NVMETC vindt plaats op:

28 november 2018

van 13.00-16.30 uur

Vergadercentrum Mammoni te Utrecht
Mariaplaats 43

Noteer alvast in uw agenda !!!

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