



# FORUM

Jaargang 21  
Nummer 2  
november 2018

## In dit nummer

Van het bestuur <i>Dr. Frits Lekkerkerker, voorzitter NVMETC</i>	2
Najaarsbijeenkomst NVMETC <i>28 november 2018</i>	3
Derde evaluatie WMO met mensen <i>Drs. Jan Davids, secretaris METC UMCG</i>	4
Evaluatie van het functioneren van de METC Wageningen University <i>Prof. Dr. Lisbeth Mathus-Vliegen, WUR Wageningen</i>	5
Korte terugblik scholingsdagen NVMETC <i>Drs. Jan Davids, lid organiserend comité scholingsdagen</i>	6
Colofon	8

### Redactie-adres:

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

### Redactie:

dhr. drs. J. Davids  
mw. dr. Y.E. Donselaar  
mw. drs. H.A.M. Tebbe

### Het postadres van de NVMETC:

**Postbus 8098**  
**3503 SE UTRECHT**

## Van het bestuur

*dr. Frits Lekkerkerker*  
voorzitter

Zoals gebruikelijk wil ik jullie informeren over een aantal zaken waar het bestuur de afgelopen periode mee bezig is geweest.

### Vermindering van het aantal METC's

Een belangrijke ontwikkeling is dat METC's worden opgeheven (Alkmaar) of fuseren (Maasstad-ziekenhuis en METC Twente). Voor de kleinere METC's is de fusie eiging begrijpelijk gezien de beperking van hun beoordelingsterrein, zeker nu geneesmiddelenstudies worden geconcentreerd bij een aantal METC's, en de huidige hoge administratieve eisen.

### De verordening medische hulpmiddelen

De verordening medische hulpmiddelen heeft een uitgebreidere scope dan de verordening geneesmiddelen trials. Toch heeft deze verordening duidelijk invloed op het werk van de METC's. In overeenstemming met de geneesmiddelenverordening is ook hier sprake van een bevoegde autoriteit voor de trials. De NVMETC heeft van harte het voorstel ondersteund om deze functie onder te brengen bij de CCMO. IGJ is op dit moment hiervoor verantwoordelijk maar een geleidelijke overgang zal de komende jaren plaatsvinden. De NVMETC is daar gelukkig mee ook gezien de ervaring dat er vrijwel geen contact is over dit onderwerp tussen METC's en IGJ. Een belangrijk punt van discussie is of de toetsing van dit onderzoek ook moet worden geconcentreerd binnen enkele METC's. Er is nu eenmaal een grote verscheidenheid aan medisch hulpmiddelen, ook van hoog risicomiddelen. De grote vraag is welke en bij wie concentratie zou moeten plaatsvinden. Op dit moment is er bij diverse METC's al sprake van verbreding van de expertise. Deze discussie zal nog wel enige tijd duren. Ook zal rekening moeten worden gehouden met meer onderzoek voor verbeterde versies van bestaande medische hulpmiddelen.

Recent is de NVMETC betrokken in een overleg bij de Nederlandse Norm (NEN) over de vernieuwde internationale ISO standaard "Clinical investigation

of medical devices for human subjects — Good clinical practice". Deze standaard is een document dat wereldwijd geldig is en de standaard heeft grote praktische consequenties. Het geeft ook adviezen over het werk van Ethische Commissies. De discussie werd breed gevoerd met allerlei betrokken instanties, inclusief industrie en Notified Bodies. Een belangrijke vraag is wat de positie en de taak van de Notified Bodies is bij het beoordelen van nieuwe hulpmiddelen en in hoeverre hun input belangrijk is voor het werk van METC's. Dit is nog onvolledig uitgekristalliseerd.

### Verordening Geneesmiddelen Trials

Het is nu duidelijk dat de verordening pas in de loop van 2020 wordt ingevoerd, op zich geen grote verrassing. Het is goed omdat het Europese werk voor Nederland een grote verandering betekent. Gelukkig begint er een uitgebreide ervaring te komen met de Europese VHP procedure (Voluntary Harmonisation Procedure) waar Nederland nu in een groot aantal gevallen leidend is geweest. Een zorg blijft nog wel de ICT ondersteuning voor de deelnemende METC's als de verordening werkelijk in werking treedt in 2020. Een vernieuwing van het Nederlandse Portal staat op het programma. Dit is een zorg gezien de ervaringen met de update van ToL die nu is afgeblazen. De CCMO richt zich nu op een nieuwe ICT ondersteuning van de METC's.

### Scholing en kennisoverdracht

Het bestuur is verheugd dat er een grote belangstelling blijft bestaan voor de scholingsdagen. Het programma was boeiend. Het is goed in te gaan op het waarom van de taken van METC's. Aan de andere kant werd ook kritiek geleverd op het taalniveau van de model PIF wat als te moeilijk werd gezien voor het gros van de mensen. De neiging om van de PIF een juridisch document te maken moet voorkomen worden.

Het bestuur beraadt zich over een andere opzet van de intervisie. Het denkt veel meer in de richting van het stimuleren dat leden van METC's vergaderingen meemaken van andere METC's. Het moet mogelijk zijn dat het tot meer uitwisseling komt van de wijze van bediscussiëren van aangeboden te beoordelen trials.

### **AVG**

Ook al is in wezen de privacybescherming door de AVG niet ingrijpend gewijzigd, toch voelen ziekenhuizen druk vanwege hun eigen verantwoordelijkheid om aan de eisen van de AVG te voldoen. Dit leidt tot opnieuw kijken naar onderzoek ook al zijn het protocol en informatie voor de proefpersonen beoordeeld door de primair toetsende METC. Deze moet bij de WMO beoordeling ook aspecten van privacy beoordelen. In het verleden meenden ziekenhuizen de wetenschappelijke aspecten van trials opnieuw te moeten beoordelen. Die neiging is gelukkig niet meer aanwezig. Dat de AVG leidt tot opnieuw beoordelen van de wijze waarop wordt omgegaan met gegevens en lichaamsmateriaal zou moeten worden vermeden.

### **Drainage studie**

De CCMO heeft op haar website een uitvoerig rapport gepubliceerd over de Drainage studie naar aanleiding van de niet verwachte oversterfte in een van de armen van deze studie en de daarop volgende voortijdige beëindiging. De studie betrof een gerandomiseerde vergelijking van twee in de praktijk toegepaste methoden van galdrainage. De CCMO komt in dit rapport met een aantal conclusies en aanbevelingen. Uw bestuur heeft hierover uitgebreid gediscussieerd. Punten van aandacht waren de conclusie dat snelle rapportage aan de CCMO van voortijdig gestopte studies moet plaatsvinden. Wettelijk zijn METC's daartoe verplicht. De termijnen hiervoor zijn kort, zo niet uiterst kort. De vraag is of in alle gevallen de korte termijn ook mogelijk en zinvol is. Op zich worden veel studies voortijdig gestopt om diverse redenen, meestal niet vanwege zorgen over veiligheid. Er kan sprake zijn van tegenvallende rekrutering van proefpersonen, vertrek van onderzoekers of financiële problemen. Daarnaast is het begrip voortijdige beëindiging of opschorting slecht gedefinieerd. Een ander belangrijk punt is de aanbeveling dat een METC een taak heeft bij het toezicht op het verloop van de studie ook als er een DSMB is ingesteld. De NVMETC heeft gevraagd om over deze punten met de CCMO te discussiëren. Zoals het rapport nu is opgesteld lijkt dit een verzwarend van de taken van een METC te betekenen.

### **Benoemings- en herbenoemingseisen van METC leden**

Naar aanleiding van de problematiek rondom de herbenoemingen van METC leden is er een commissie ingesteld waarin de NVMETC en de CCMO vertegenwoordigd zijn om de eisen van benoeming en herbenoeming te evalueren en eventueel te herzien, mede gezien de problemen bij het werven van nieuwe METC leden en de enorme werklust die op de METC's afkomt door de Europese Verordening Geneesmiddelen studies. Naar verwachting komt de commissie aan het eind van het jaar met een uitgewerkt document dat aan de NVMETC en de CCMO zal worden voorgelegd.

### **Derde Evaluatie Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen**

De 32 aanbevelingen uit dit gedegen rapport vereisen een reactie van diverse instanties zoals de CCMO, het ministerie van VWS en de METC's, verenigd in de NVMETC. Een aantal van de aanbevelingen is in de bestuursvergadering van de NVMETC besproken. Het bestuur komt met een voorstel hoe op de aanbevelingen te reageren.

---

## **Najaarsbijeenkomst**

De najaarsbijeenkomst van de NVMETC vindt plaats op:

**28 november 2018**  
**van 13.00-16.30 uur**

Vergadercentrum Mammoni te Utrecht  
Mariaplaats 43

Aanmelden graag via [nvmetc@gmail.com](mailto:nvmetc@gmail.com)

---

## **Derde evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen**

*Drs. Jan David  
Secretaris METC UMCG*

In april dit jaar verscheen in opdracht van VWS en uitgevoerd door ZonMw de derde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De WMO is op 1 december 1999 volledig van kracht geworden en om de 5 à 6 jaar vindt een dergelijke evaluatie plaats.

In de evaluatie staan tweeëndertig aanbevelingen voor verschillende partijen, die betrokken zijn bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Het zijn niet allemaal nieuw aanbevelingen, maar ook veel 'oude bekende' zoals de reikwijdte van de WMO, de proefpersoneninformatie en het gebruik van een template, de deskundigheidseisen van METC-leden en de verzekering van proefpersonen. Wat wel nieuw is, is de aanbeveling dat de werkdruk voor METC-leden en de ondersteuning van METC's aandacht behoeft, omdat door deze werkdruk de uitvoering van de WMO mogelijk kwetsbaar wordt.

Een belangrijke vraag is natuurlijk hoe met deze aanbevelingen verder wordt omgegaan. Op de scholingsdagen werd ook vanuit de zaal gevraagd of de METC's zelf of de NVMETC hier een taak voor zichzelf zien weggelegd. Want anders verschijnt er mogelijk over vijf jaar de volgende evaluatie waarin opnieuw een groot deel van dezelfde aanbevelingen staan. Gelukkig valt bij de verantwoording van het bestuur van de NVMETC al te lezen, dat het bestuur binnenkort met een voorstel in deze komt.

Het lastige van 'het zelf oppakken van –een aantal-aanbevelingen' is natuurlijk dat de geconstateerde werkdruk, waarop ook een aanbeveling is gericht, zoals zojuist aangegeven, het moeilijk maakt om hier tijd of energie voor vrij te maken. Maar het zou goed zijn als de NVMETC, de CCMO en VWS en wellicht nog andere relevante partijen om tafel gaan zitten en een 'stappenplan' opstellen ten aanzien van de gedane aanbevelingen, waarbij ook aandacht is voor (tijdelijk) extra ondersteuning of middelen om deze stappen ook daadwerkelijk te kunnen zetten. Want als je geen tijd of geld hebt

om een treinkaartje naar Parijs te kopen, kom je ook nooit op legale wijze met de trein in Parijs, al beveelt iedereen het van harte aan.

Iets waar volgens mij geen opmerkingen over zijn gemaakt in deze Derde evaluatie van de WMO is het onderzoekscontract. Als er één document is in het te beoordelen onderzoeks dossier waar veel vertraging en miscommunicatie door wordt veroorzaakt, is het wel het onderzoekscontract. Zoals velen van u weten, kon in de eerste jaren van de WMO volstaan worden met een (getekende) belofte van de opdrachtgever/verrichter of sponsor dat men zich zou houden aan het CCMO-statement met betrekking tot onder andere de publicatievrijheid en was het onderzoekscontract een werkdocument dat geregeld werd tussen de juridische afdeling van een instelling en de opdrachtgever of sponsor.

Maar nu is het contract een document waar de METC ook (mede) inhoudelijk verantwoordelijk voor is geworden en moet er een definitief getekend contract zijn, voordat er een positief oordeel gegeven kan worden. Behalve dat de METC en het METC-bureau hiermee een oneigenlijk onderdeel van een 'uitvoerend orgaan' is geworden (het zou hetzelfde zijn als we bij een onderzoek met een medisch hulpmiddel pas een positief oordeel mogen geven als er een bewijs van de afdeling inkoop ligt dat het medisch hulpmiddel is ingeklaard) worden secretariaten en commissies met enige regelmaat benaderd door wanhopige onderzoekers die het contract (want de juridische afdelingen van de verschillende partijen die hierbij zijn betrokken hebben het ook vaak te druk) nog niet definitief rond hebben, maar toch wel heel graag willen beginnen met het onderzoek.

Dit onderwerp hoeft trouwens niet te wachten op de vierde evaluatie, als het al door meer mensen als een probleem wordt gezien, want bij het bepalen van de documenten in de EU-portal(s) kan het contract (in deel II van de beoordeling) ook als verplicht document komen te vervallen. Belangrijke ontwikkelingen die in deze Derde evaluatie ook naar voren komen is de toenemende behoefte van onderzoekers en onderzoeksinstituten aan het langer bewaren van onderzoeks-

materiaal en data al dan niet in de vorm van biobanken (of dat men de data en het materiaal verzameld in het kader van een WMO-plichtig onderzoek graag na afloop wil opslaan in een biobank) en de digitalisering van de samenleving en de zorg (elektronisch patiëntendossier, E-Health, werven via sociale media en dergelijke), waardoor het 'klassieke' fysieke contact-moment tussen arts onderzoeker en de potentiële proefpersoon steeds minder of niet meer voorkomt, terwijl de WMO in feite nog steeds op dit fysieke contact-moment is gestoeld. En wat dit laatste betreft wordt het nog complexer, doordat de schriftelijke informatie en het tekenen door beide partijen van het toestemmingsformulier ook aan een heroverweging toe is, al was het maar omdat 15 tot 20 procent van de bevolking functioneel analfabeet is. En voor de overige 80% blijkt dat in het Model proefpersoneninformatie-brief dat het taalgebruik ook nog eens voor 80% te moeilijk is volgens Europese normen voor begrijpelijk taalgebruik uitgevoerd door een extern bureau (Bureau Taal), zoals elders in deze nieuwsbrief ook staat aangegeven. Weer genoeg te doen dus de komende jaren!

---

### **Evaluatie van het functioneren van de METC Wageningen University**

*prof. Dr. Lisbeth Mathus-Vliegen  
WUR Wageningen*

Het is een vanzelfsprekendheid dat ook de Medisch Ethische Commissie van Wageningen University (METC WU) regelmatig haar eigen functioneren laat evalueren. Om deze reden werd de METC WU in december 2015 bezocht door de intervisie commissie van de NVMETC. Vervolgens werd in februari 2017 een tweede evaluatie verkregen in het kader van het doorlopend toezicht door de CCMO op de verslaglegging van de METC's. Als aanvulling op deze twee evaluaties werd door de leden van de METC-WU een duidelijke behoefte gevoeld om haar functioneren ook te laten evalueren door haar 'klanten'; in casu de onderzoekers van wie studies door de METC WU waren beoordeeld.

Bij andere METC's werd nagevraagd hoe zij hun functioneren door de onderzoekers laat evalueren; enigszins tot onze verbazing leverde deze navraag geen bruikbare voorbeelden op. Vervolgens werd getracht om voor dit doel vragenlijsten op te stellen; dit bleek echter niet zo eenvoudig als initieel gedacht. Na het horen van de ervaringen met het houden van spiegelgesprekken in de zorg werd besloten om dit instrument voor de evaluatie door de onderzoekers in te zetten.

Spiegelgesprekken zijn groepsbijeenkomsten waarbij 'dienstverleners' en hun 'klanten' beiden aanwezig zijn. In de zorg worden deze gesprekken vaak gebruikt om directe feedback en informatie van patiënten te verkrijgen. Door aanwezig te zijn bij het gesprek raken dienstverleners meer bewust van het klantenperspectief. Zij worden rechtstreeks geconfronteerd met positieve maar ook met negatieve ervaringen van klanten. Als spelregel is bepaald dat dienstverleners tijdens een spiegelgesprek zich onthouden van reactie. Vaak leveren dit soort spiegelgesprekken direct concrete aanknopingspunten voor verbeteringen op.

In het geval van het door ons georganiseerde spiegelgesprek werden onderzoekers van de verschillende research faciliteiten van de Wageningen University uitgenodigd om vrijelijk hun ervaringen met de METC WU en met elkaar te delen. Het gesprek stond onder leiding van twee ziekenhuisapothekers die in het kader van hun opleiding het jaar ervoor als toehoorder bij een viertal METC WU vergaderingen aanwezig waren geweest. De deelnemers waren gezeten in een halfronde opstelling met in het midden de twee gespreksleiders. Op de achtergrond, maar in dezelfde ruimte, was de voltallige METC WU aanwezig, zonder aan het gesprek deel te nemen.

Tijdens het gesprek kwamen talrijke onderwerpen ter sprake zoals WMO versus niet-WMO onderzoek, medisch versus niet-medisch onderzoek, doorlooptijden en tijdslijnen, de kwaliteit van het onderzoeksdossier, de soms nieuwe feedback in de tweede of derde vraagronde, onderscheid in knelpunten en kanttekeningen in de beoordelingen, de vraagbrieven van de METC WU en de

bereikbaarheid en toegankelijkheid van het secretariaat. Na afloop werden de leden van de METC WU in de gelegenheid gesteld om een paar vragen te stellen ter verduidelijking van de tijdens het spiegelgesprek besproken onderwerpen. Aan de hand van de onderlinge discussie onderling tussen de deelnemende onderzoekers werd in een volgende METC vergadering een plan van aanpak met concrete actiepunten opgesteld. Uiteraard werd dit plan van aanpak vervolgens gedeeld met alle deelnemers aan het spiegelgesprek.

Wat is het uiteindelijke resultaat van deze spiegelbijeenkomst? Allereerst dat iedereen het een nuttige exercitie vond en het voor herhaling vatbaar is. METC-leden en onderzoekers hebben elkaar beter leren begrijpen en op een aantal punten zijn verbeteringen aangebracht;

- elke vergadering begint nu met de mogelijkheid voor onderzoekers om in 5-10 minuten mondeling toelichting te geven op hun onderzoek en antwoord te geven op de belangrijkste knelpunten van de commissie;
- de vraagbrieven hoeven alleen op de knelpunten te worden beantwoord en niet op de kleinere details die als kanttekening zijn opgenomen;
- door de twee hierboven genoemde verbeteringen kunnen de vraagrondes worden ingeperkt;
- de afdeling Sensoriek en Eetgedrag heeft in overleg met de METC WU een 'paraplu protocol' ontwikkeld waaronder meerdere (voornamelijk studenten) onderzoeksprojecten vallen. Over de onderzoeken die onder dit paraplu protocol zijn uitgevoerd wordt jaarlijks een verslaglegging naar de METC WU gestuurd ter beoordeling achteraf. Amendementen worden ingediend bij het uitbreiden van het 'paraplu protocol'. Andere afdelingen binnen Wageningen University zijn nu ook van harte uitgenodigd om samen met de METC WU dergelijke 'paraplu protocollen' te ontwikkelen;
- voor de goedkeuring van amendementen, die door de lange beoordelingstermijn de voortgang van het onderzoek ernstig kunnen hinderen, wordt een ad hoc commissie

vastgesteld die meer flexibel en snel kan reageren.

Kortom: een waardevolle evaluatie van het toetsingsproces door onderzoekers en een waardevolle evaluatie voor de METC WU van haar functioneren. Misschien is dit voor meer METC's een zinvol instrument?

---

## Korte terugblik op de scholingsdagen van de NVMETC

*Drs. Jan Davids  
Lid organiserend comité scholingsdagen*

Dit jaar vonden de scholingsdagen op vrijdag 12 oktober plaats in het Gelre Ziekenhuis te Apeldoorn, waar Margit Wouters de praktische organisatie had geregeld, en op 26 oktober in het Isala ziekenhuis te Zwolle waar Henriëtte Tebbe, niet voor de eerste keer, de honneurs waarnam wat betreft de faciliteiten. Over beide dagen verspreid namen circa 100 leden en secretarissen van verschillende METC's deel aan deze scholingsdagen.

Deze scholingsdagen stond de proefpersoon centraal. Zo hield Linda Müter, proefpersoonlid in de METC van het VUmc een helder en duidelijk verhaal over de proefpersoneninformatie, gingen Wil Hoek, Nienke van Wijngaarden en Marika Abeln, die als proefpersonenleden in de METC van het UMCG zitten, in op de participatie van patiënten of proefpersonen bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en was er in één van de workshops aandacht voor het kind als proef-persoon bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, hetgeen was voorbereid door Ronnela Groothuizen, Irma Heijne en Mira Staphorst.

De opbouw van de scholingsdag kent eigenlijk al jaren dezelfde formule, namelijk 's ochtends een plenair gedeelte met spreeksters en sprekers over verschillende thema's en 's middags verschillende workshops waar, in een interactieve setting, een bepaald onderwerp wordt uitgediept. Want

behalve kennisoverdracht is ook de uitwisseling van meningen en opvattingen tussen de leden en medewerkers van de verschillende METC's een belangrijke drijfveer voor mensen om deze dagen ter bezoeken zo blijkt ieder jaar.

Yvonne Donselaar, algemeen secretaris van de METC AMC, trapte de dag af met een algemene inleiding over de ontstane behoefte vanuit de maatschappij en de medische professie zelf aan afspraken en kaders met betrekking tot het uitvoeren van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. De Declaration of Helsinki is hierin heel belangrijk, ook voor het werk van de METC's. Door de digitalisering van de samenleving komt er naast de aandacht voor de lichamelijke integriteit van de proefpersoon ook steeds meer aandacht voor de integriteit van de (onderzoeks) gegevens van deelnemers aan medisch wetenschappelijk onderzoek. De Algemene Verordening Gegevensbescherming heeft hier natuurlijk ook mee van doen. Yvonne bepleitte om, ondanks het toenemend aantal documenten en de toenemende regelgeving op allerlei gebied, toch vooral vanuit de geest te blijven toetsen en niet uitsluitend op de letter.

Nu zijn veel METC's en andere betrokkenen bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen van mening dat ze het doen voor de patiënt, maar over het algemeen wordt de patiënt of proefpersoon zelf, behalve dat ze in de vorm van de proefpersoneninformatie uitgelegd krijgen waar het onderzoek over gaat, niet betrokken bij de totstandkoming of uitvoering van het onderzoek. Mevrouw Wil Hoek toonde in haar presentatie dat er verschillende niveaus van participatie bestaan (de participatieladder) van het informeren van patiënten en proefpersonen over een onderzoek (de laagste vorm van participatie) tot meebeslissen over de opzet van het onderzoek (de hoogste vorm van participatie). Aangezien een onderzoek een heel proces is van het formuleren van een onderzoeksvraag tot uiteindelijk het publiceren van de resultaten en op al deze deelprocessen participatie mogelijk is, ontstaat er een participatiematrix. Zo is het denkbaar dat patiënten of proefpersonen meebeslissen over de onderzoeksvraag, maar over de opzet en

uitvoering van het onderzoek alleen geïnformeerd worden. Voorbeelden van het (mee)bepalen van de onderzoeksagenda is bijvoorbeeld de aandacht voor onderzoek naar vermoeidheid bij patiënten met kanker en het onderzoek op het gebied van ALS.

Sommige subsidieverstrekkers (ZonMW, Longfonds bijvoorbeeld) eisen in hun toekenning al dat de aanvragers van de subsidie aangeven hoe zij de patiëntenparticipatie vorm hebben gegeven. Ook 's middags in een workshop werd over de wenselijkheid van patiëntenparticipatie als toetsingscriterium verder gediscussieerd. De meerderheid van de aanwezigen vinden het goed als, bijvoorbeeld in het Template Protocol of in het ABR-formulier de vraag wordt gesteld of er sprake is van patiëntenparticipatie of proefpersonen en zo ja, hoe dan en zo nee, waarom niet.

In veel METC's is de proefpersoneninformatie vaak een geliefd onderwerp van discussie. Dat is op zichzelf wel merkwaardig, want behalve dat het doel van het onderzoek en de aard van de onderzoekshandelingen per onderzoek verschilt zou de rest van de informatiebrief na bijna 20 jaar WMO toch gesneden koek moeten zijn. Maar dat is het niet. Telkens weer blijkt er een spanningsveld te zijn tussen mensen volledig informeren en mensen duidelijk informeren. Mevrouw Linda Müter, proefpersonenlid in de METC van het VU-mc, toonde in heldere bewoordingen aan, dat ook de huidige Model PIF, die de meeste METC's min of meer verplicht stellen om te gebruiken, qua taalgebruik voor 80% van de Nederlanders als (te) moeilijk geldt (Europese criteria ten aanzien van taalniveau, onderzoek van Bureau Taal). Zij bepleitte dan ook een herziening van de Model PIF. Alleen de passage over de privacy en de vertrouwelijkheid ten gevolge van de AVG heeft geresulteerd in een toename van gemiddeld 800 woorden op een totaal van bijna 5000 woorden, terwijl het uitgangspunt destijds bij het opstellen van de Model PIF een proefpersoneninformatie-formulier van maximaal 2000 woorden was.

Monique Al, senior wetenschappelijk stafmedewerker van de CCMO, verzuchtte in haar presentatie dat de AVG en de AVG-passage bij het

CCMO secretariaat vrijwel dagelijks tot vragen en discussie leidde met name met farmaceuten en CRO's, die er vaak andere en meer tekst in wilden hebben naar aanleiding van de adviezen van hun eigen juridische afdelingen, maar zij vroeg de aanwezigen de huidige tekst in de Model PIF te blijven handhaven, om zo enige uniformiteit te bewerkstelligen. Verder liet zij weten dat de Europese portal's voor de Geneesmiddelen en die voor de Medische Hulpmiddelen en In Vitro Diagnostica naar alle waarschijnlijkheid pas in 2020 gereed zijn.

Ook besteedde zij aandacht aan de Derde evaluatie van de WMO, die dit voorjaar verscheen, en waarin circa 30 aanbevelingen staan voor verschillende partijen betrokken bij het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Zo wordt er aandacht gevraagd voor de werkdruk van METC's en de ondersteuning van METC's en luidt een aanbeveling dat er meer aandacht voor (bij)scholing van METC-leden en de ondersteuning zou moeten zijn.

Uiteraard was Job van der Palen, coördinator medisch wetenschappelijk onderzoek van het Medisch Spectrum Twente, ook weer van de partij om uit te leggen hoe statistiek en veiligheid al dan niet met elkaar samenhangen. Hij ging onder andere in op de rol van de Data Safety en Monitoring Board (DSMB) ten opzichte van de METC's als het gaat om veiligheid en het eventueel voortijdig beëindigen van een onderzoek. Dit item zal ook in het Voorzittersoverleg van november aan de orde komen.

De presentaties, die de sprekers op de scholingsdagen gebruikten in het plenaire gedeelte zijn terug te vinden op de site van de NVMETC ([www.nvmetc.nl](http://www.nvmetc.nl)).

Door de aanwezigen werd aan het eind van de dag nog meegegeven om het volgend jaar ook weer eens in het zuiden des lands te organiseren en verder werd de suggestie gedaan om wellicht ook met bepaalde thema's te werken voor bepaalde disciplines binnen de METC's.

#### Colofon

Het nieuwsblad van de NVMETC, METCforum, verschijnt twee tot drie keer per jaar. Het blad wordt toegezonden aan de leden. Het nieuwsblad wordt ook op de website gepubliceerd. Zie hiervoor [www.nvmetc.nl](http://www.nvmetc.nl).

Ingezonden artikelen of brieven verwoorden de visie van de auteur. De redactie houdt zich het recht voor ingezonden artikelen of brieven te redigeren, in te korten of niet te publiceren.

Het bestuur van de NVMETC:

- Dr. F. Lekkerkerker, vzt
- Mw. Dr. Y. Donselaar
- Prof. Dr. B. Wilffert
- Dr. M.J.P.A. Janssens
- Mw. Prof. Dr. E.M. Mathus-Vliegen