



FORUM

Jaargang 22
Nummer 1
April 2019

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. drs. H.A.M. Tebbe

In dit nummer

Van het bestuur <i>Dr. Frits Lekkerkerker, voorzitter</i>	2
Voorjaarsbijeenkomst NVMETC 22 mei <i>Vooraankondiging</i>	3
Afscheid van Frits Lekkerkerker als Voorzitter van de NVMETC <i>Drs. Jan Davids, redactielid</i>	4
Scholingsdagen 2019 <i>25 oktober en 8 november</i>	8
‘Save the Date’ Symposium AMC – NVMETC <i>2 oktober 2019 in het AMC te Amsterdam</i>	8
Afscheid van Yvonne Donselaar als Penningmeester van de NVMETC <i>Drs. Jan Davids, redactielid</i>	8
Verzoek: informatie over onbevredigende afhandeling van de proefpersoon verzekering bij schades	12
Website om kinderen actief te betrekken bij wetenschappelijk onderzoek <i>Dr. M. Staphorst, Kinderpsycholoog Amsterdam UMC</i>	12
Colofon	13

Het postadres van de NVMETC:

**Postbus 8098
3503 SE UTRECHT**

Van het bestuur

dr. Frits Lekkerkerker
voorzitter

Zoals gebruikelijk informeer ik U graag over de onderwerpen waar het bestuur zich de afgelopen maanden mee heeft beziggehouden.

Intervisie

Het programma van intervisie heeft het laatste jaar helaas weinig activiteit gekend. Daarom heeft uw bestuur zich beraden over hoe nu verder. Intervisie loopt al meer dan 5 jaar. Het heeft over het geheel genomen een waardevolle bijdrage geleverd aan de kwaliteitsborging van het werk door METC's. Wel is het karakter van Intervisie geleidelijk veranderd. De intervisoren zijn er niet meer alleen om een discussie over het functioneren door de eigen commissieleden te initiëren. Er vindt steeds meer een dialoog plaats. Op zich is die verandering goed. Dat past bij het principe dat Intervisie zich moet richten op het functioneren van de commissie als geheel. Intervisie blijft zo een zinvolle aanvulling op individuele scholingsmogelijkheden. Kernpunt van intervisie blijft het bezoeken van vergaderingen van andere commissies. Op organisatorisch terrein zijn er echter in toenemende mate problemen. Er vinden daardoor (te) weinig intervisies per jaar plaats. Misschien neemt de animo om mee te doen af. Daarom is het goed ons te beraden over de zin van intervisie en eventuele problemen op te lossen.

De primaire taak van een METC is een weging te maken van de belasting en de veiligheid van de proefpersonen versus een potentiële bijdrage aan een vooruitgang in medische wetenschap. Goedkeuring van het protocol kan alleen plaatsvinden als beide met elkaar in balans zijn. Uiteraard moet het onderzoek zodanig zijn opgezet dat de onderzoeksvraag beantwoord kan worden. Een METC zou tot haar besluit moeten kunnen komen via een consensus tussen alle aanwezige leden.

De 3e evaluatie van de WMO heeft aandacht gegeven aan de taken van METC's. In zijn reactie heeft de Minister van Volksgezondheid bij de 3e evaluatie van de WMO expliciet aandacht gevraagd voor de interne kwaliteitsbewaking en de

professionalisering van METC's. Ook benadrukte hij dat er een verdere harmonisering van het toetsingsproces zou moeten komen. Hij stelt dat commissies van elkaar moeten leren en dat dit een eenvoudige manier zou kunnen zijn om een bijdrage te leveren aan deze wensen. De scholing die er nu is, richt zich op deskundigheidsbevordering van individuele leden, terwijl ook de wijze waarop deze leden gezamenlijk tot een weging komen aandacht verdient.

Uw bestuur meent dat een dialoog tussen bezoekende intervisoren en de bezochte commissie een onderdeel van Intervisie moet worden. Terugkoppeling naar de eigen commissie zal een onderdeel van Intervisie zijn. Het een en ander is in de laatste vergadering van de voorzitters met de CCMO besproken.

Eisen te stellen aan leden van een METC.

Een commissie bestaande uit vertegenwoordigers van NVMETC en CCMO heeft zich de afgelopen maanden beraden over de eisen die moeten worden gesteld bij de benoeming van nieuwe leden van de METC's en bij hun herbenoeming. Er is eigenlijk geen reden de eisen van benoeming en herbenoeming gelijk te trekken zoals nu het geval is. Achterliggende gedachte bij de eerste benoeming is de eis van de aantoonbare recente ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen blijkend uit een dissertatie en relevante publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften en de eis werkzaam en actief geweest te zijn in de laatste 3 jaren voor de benoeming in de betreffende discipline. Achtergrond is dat een nieuw lid pas in een commissie kan functioneren vanuit zijn kennis en opgedane ervaring met medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en voeling heeft met het werkveld en onderzoeksveld door zijn dagelijkse werk. Pas dan kan hij/zij een gewogen oordeel geven over onderzoek van anderen. Deze eisen zijn hoog. Mensen die in een academisch wereld werken kunnen hier gemakkelijker aan voldoen dan leden werkzaam in perifere klinieken. Dit hangt in het bijzonder samen met het feit dat in de academie co-auteurschappen veelvuldig voorkomen. De vraag is of er niet meer eisen zouden moeten worden gesteld aan het handwerk

van onderzoek en minder aan schrijftafelwerk. Bij de herbenoemingen speelt publiceren een te belangrijke rol en er wordt onvoldoende rekening gehouden met het functioneren van leden in een commissie en de wens tot verdere professionalisering. Hierbij kan ook worden gedacht aan het bezoeken van vergaderingen van andere commissies om zo ruimere beoordeling ervaring op te doen, aan bijscholingsactiviteiten etc. Uw bestuur is van mening dat bij herbenoemingen te weinig aandacht wordt besteed aan de wijze waarbij men betrokken is bij het werk en het professionaliseren van de METC. Het is te verwachten dat deze commissie binnenkort met een advies komt. Dit zal worden besproken in het overleg van de CCMO en zal worden aangeboden aan het bestuur van de NVMETC ter becommentariëring op de voorjaarsvergadering van de NVMETC.

De 3e Evaluatie van de WMO.

Naar aanleiding van deze evaluatie is door de minister van VWS een brief naar de Tweede Kamer gestuurd. Naar aanleiding van deze brief is uw bestuur voor overleg uitgenodigd. Uw bestuur doet dat graag en zal daarbij aangevuld worden met enkele andere leden en secretarissen van METC's. Van de kant van VWS zijn een aantal vragen gesteld. Het gaat hierbij om toegenomen werklast, interne kwaliteitsbewaking van METC's en verslaglegging van METC's. Ook zal aandacht worden gegeven aan een vernieuwde WMO brochure van VWS. Ook de onafhankelijkheid van METC's zal een discussiepunt zijn. Aan dit laatste is in de 3e evaluatie aandacht gegeven mede in het licht van de nieuwe Europese verordeningen.

AVG

Besturen van ziekenhuizen zijn verantwoordelijk voor privacy aspecten van opzet en uitvoering van studies die in hun instellingen worden uitgevoerd. Dit zou kunnen betekenen dat WMO-studies die al een METC oordeel hebben gehad in ieder uitvoerende instelling opnieuw gecontroleerd zouden moeten worden op AVG aspecten. Natuurlijk heeft de Raad van Bestuur een controlerende taak bij de uitvoering van de studie. Maar belangrijk is dat over de opzet en informatieplicht geen dubbel werk wordt gedaan. Aan de CCMO is hierover advies gevraagd. Een

aantal privacy aspecten van studies moet onderdeel zijn van de primaire toetsing. Een herbeoordeling daarvan dient te worden voorkomen. Op ons verzoek heeft de CCMO aangegeven aan welke privacy aspecten bij de primaire toetsing aandacht moet worden gegeven. Uitvoerende instellingen moeten dan ook kunnen vertrouwen dat hieraan voldoende aandacht is gegeven.

Model PIF

De DCRF werkgroep proefpersonen zal naar aanleiding van ervaringen met de model PIF het model aanpassen. Uw bestuur zal proefpersonen-leden van enkele commissies uitnodigen om hierbij betrokken te worden. De bedoeling is in de tweede helft van dit jaar een vernieuwd format te maken. Het bestuur nodigt U uit om op- en aanmerkingen te maken. Zoals u inmiddels hebt vernomen is de model PIF sinds 1 april verplicht gesteld.

Bestuur

Yvonne van Donselaar zal in mei het bestuur verlaten. Het is ook de bedoeling dat ik het voorzitterschap zal neerleggen. Het bestuur zal kandidaten voor de opvolging aan U voorleggen.

Voorjaarsbijeenkomst

De voorjaarsbijeenkomst van de NVMETC vindt plaats op:

22 mei 2019

van 13.00-16.30 uur

Vergadercentrum Mammoni te Utrecht
Mariaplaats 43

Aanmelden graag via nvmetc@gmail.com

INTERVIEW

Afscheid van Frits Lekkerkerker als voorzitter van de NVMETC

*Drs. Jan Davids
Redactie/interviewer*

Ter gelegenheid van het vertrek van Frits als voorzitter van de NVMETC legden we onderstaande vragen aan hem voor.

Dr. Frits Lekkerkerker is opgeleid en werkzaam geweest als internist-endocrinoloog en klinisch farmacoloog. Sedert 2008 treedt hij op als voorzitter van de METC Twente. Daarvoor was hij vanaf 1991 tot 2007 voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, in die periode ook lid van de CHMP, het adviserend comité van het Europese geneesmiddelen-kantoor in Londen. Hij werkt nu nog als consultant op het gebied van geneesmiddelen registratie.



Hoe lang ben je voorzitter van de NVMETC geweest?

Ik ben Gerard Koëter opgevolgd. Gerard werd voorzitter van de CCMO per 1 november 2008 en zocht een opvolger. Hij heeft mij toen gevraagd zijn opvolger te worden. Ik denk dat ik pas in mei 2009 officieel ben benoemd maar helemaal zeker ben ik niet.

Stop je ook als voorzitter van de METC Medisch Spectrum Twente?

Ja, de METC Twente fuseert per 1 april 2019 met de MEC-U. De Twentse commissie stopt op dat moment alleen met het beoordelen van nieuwe aanvragen. Er is wel een uitloop voor de rest van de taken en waarschijnlijk zal de commissie 1 oktober 2019 de CCMO verzoeken de accreditatie in te trekken. Voorlopig worden

lopende zaken, inclusief amendementen nog afgehandeld door de commissie Twente. Dat heeft te maken met een nog niet volledig werkend nieuw ICT systeem bij de MEC-U. Ik heb overigens wel geleerd dat een fusie wel even slikken is voor onderzoekers die gewend zijn lokaal gemakkelijk te overleggen.

Waar heb je de beste herinneringen aan als voorzitter van de NVMETC of ben je het meest tevreden over?

Het contact met de CCMO is de eerste jaren geleidelijk behoorlijk verbeterd. In de jaren daarop is beter met elkaar opgetrokken. Ook werd helder uitgesproken wat de taken van de NVMETC waren ten opzichte van de wettelijke taken die de CCMO nu eenmaal heeft. In 2011 liepen de spanningen wat op omdat de NVMETC een andere mening innam dan de CCMO over het publiceren gegevens over kanker trials op de website van www.kanker.nl zonder dat daar via een amendement specifiek toestemming voor was verkregen van een METC. Het betrof een principiële discussie die we in de huidige tijd nauwelijks kunnen voorstellen. In 2012 werd om de betrekkingen tussen CCMO en de NVMETC te verbeteren besloten halfjaarlijks overleg te starten. Dat overleg loopt ook nu goed.

Eind 2011 is het gelukt een behoorlijke financiële bijdrage te krijgen van VWS voor het opzetten van scholing en intervisie. Beide programma's zijn de jaren daarop verder ontwikkeld en zijn tot een succes geworden. Die bijdrage van VWS heeft ons echt geholpen en zonder dat had het niet kunnen lukken. De jaren daarop is er behoorlijk gediscussieerd over de wijze waarop de Clinical Trial Regulation in Nederland moest worden uitgevoerd. We hebben in onze bijeenkomsten ook de METC's daarbij kunnen betrekken. Ik herinner mij nog heftige discussie bij onze bijeenkomsten. CCMO en NVMETC hebben gezamenlijk hun standpunt bepaald. Dit alles heeft bijgedragen tot het systeem zoals het nu gaat draaien. De primaire verantwoordelijkheid over de toetsing blijft liggen bij de METC's waarbij het landelijk bureau bij de CCMO ondersteunt. Ook recent heeft ons gezamenlijk

standpunt geholpen bij de invoering van de Verordening van medische hulpmiddelen. Ook hierbij treedt de CCMO op als bevoegde autoriteit.

Samen met de CCMO heeft de NVMETC in 2017 het Toetsingkader onderzoek met minderjarige proefpersonen opgesteld.

De NVMETC is nauw betrokken geweest bij de organisatie van de toetsing van nWMO geneesmiddelen studies gesponsord of georganiseerd door de farmaceutische industrie. Die verantwoordelijkheid lag bij de Commissie Geneesmiddelen Reclame (CGR) en werd ondersteund door de keuringsraad. De CGR wilde af van deze voor hen vreemde verantwoordelijkheid en VWS wenste een goede organisatie van de toetsing georganiseerd vanuit het veld. Door middel van een convenant tussen industrie organisaties, NFU, STZ en NVMETC is een systeem opgebouwd dat als voorbeeld zou kunnen dienen voor de toetsing van ander nWMO multicenteronderzoek.

De model PIF is er gekomen. De NVMETC heeft dankzij de medewerking van enkele proefpersonenleden een bijdrage gegeven. Vergeet niet dat wij zelf nog een beoordelingsronde hebben georganiseerd. Een groot deel van de METC's heeft daaraan bijgedragen.

Kort voor ik aantrad is besloten het overleg tussen de secretariaten stop te zetten, omdat de CCMO was gestart met een eigen overleg met de secretarissen. Na enkele jaren bleek dat er toch een behoefte was om zonder de aanwezigheid van de CCMO te overleggen. De hervatting van ons eigen secretarissen overleg gaf een opluchting. Het CCMO overleg werd (destijds) als een oekaze bijeenkomst gezien. Maar geleidelijk is er veel veranderd. De CCMO heeft geleerd dat luisteren belangrijk is.

Als je mij vraagt waarover ik het meest tevreden ben zijn het twee zaken: de model PIF die nu algemeen aanvaard is en het nauwer en constructiever samenwerken met de CCMO. De CCMO is minder de strenge toezichthouder maar meer een partner in het werk. Blijft wel dat de CCMO een aantal wettelijke taken heeft.

Heb je qua type onderzoek ook een verschuiving gezien de afgelopen jaren?

Ik vind dat een heel lastige vraag. Onderzoek is wel meer uit zijn ivoren toren gekomen.

Patiëntengroepen willen meespreken. Wat wel is veranderd is dat onderzoek meer publiciteit krijgt en niet altijd ten goede. Natuurlijk is de intentie van onderzoek dat er betere behandel-mogelijkheden komen of dat het gaat om zogenaamde non-inferiority onderzoek. Maar onderzoek kan ook weleens tot ieders verassing de verkeerde kant op gaan. Op zich past dit risico bij de natuur van onderzoek. Teveel wordt dan gesproken hoe heeft dit kunnen gebeuren en of had dat onderzoek wel zo uitgevoerd moeten worden. Op zich is dat wetenschappelijk een belangrijke discussie, maar laat Zwarte Piet erbuiten.

Wat zie je als de belangrijkste taken van de NVMETC?

De belangrijkste taak is het stimuleren van gezamenlijk optrekken van METC's bij belangrijke discussie punten. Daarnaast het bevorderen van kwaliteit van het toetsingsproces waarvoor scholing en intervisie een bijdrage aan heeft gegeven.

De NVMETC is een vereniging van zowel erkende als niet-erkende commissies. Is dit nog steeds een werkbaar model?

Het grootste accent ligt natuurlijk bij de geaccrediteerde commissies. Toch is het belangrijk om andere lokale commissie bij allerlei discussiepunten te betrekken. Een belangrijk punt voor de toekomst is proportionele toetsing van nWMO onderzoek. Onze halfjaarlijkse bijeenkomsten maar ook scholing zijn belangrijk voor lokale commissies. Het digitale blad FORUM kan daaraan een bijdrage geven.

Voorzie je verdere specialisatie van METC's ten gevolge van de EU Verordeningen betreffende Commissies Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen? Dus dat er straks drie of vier typen METC's zijn, namelijk commissies die alleen Geneesmiddelenstudies beoordelen, commissies die alleen Medische Hulpmiddelen beoordelen en

METC's die het overige onderzoek zoek beoordelen?

Inderdaad is er een discussie gaande naar specialisatie van commissies. De discussie bij de beoordeling van geneesmiddel trials heeft laten zien dat je ook voorzichtig moet zijn met bepaalde studies te laten beoordelen door één enkele commissie. Dat past niet bij het Nederlandse gedelegeerde systeem. De wens tot concentratie hangt deels ook samen met de eisen die gesteld worden bij een gezamenlijk beoordeling in Europa. Ik denk dat het uitgangspunt moet blijven dat commissies alle studies moeten blijven beoordelen. Dat voorkomt oogkleppen problemen.

Blijft wel dat er enkel uitzonderingen zijn. De CCMO beoordeelt als enige commissie bepaald onderzoek zoals neergelegd in een ministeriële beschikking. Ook Fase 1 geneesmiddelen-onderzoek (First in Man onderzoek) is een uitzondering: het vereist speciale expertise die slechts een enkele commissie bezit. Wellicht zijn er nog andere terreinen die speciale expertise vereisen. Maar terughoudendheid is gewenst. Nederland kent een systeem waar studies gedelegeerd worden getoetst. Ons toetsing systeem kent ook vele voordelen, dicht bij onderzoekers en toetsing door actieve wetenschappers met klinische ervaring naast actieve deelname van ethici en proefpersoon vertegenwoordigers.

De afgelopen periode heeft overigens laten zien dat er fusies optreden. Veelal is de achtergrond van die fusies dat commissies een breed pakket studies willen blijven beoordelen. Ik verwacht de komende jaren nog wel een enkele fusie.

Je hebt zelf veel ervaring ten aanzien van het beoordelen van geneesmiddelenstudies ten gevolge van je ervaring bij het CBG. Bij sommigen bestaat de vrees dat onder de EU Verordening Geneesmiddelen de huidige werkwijze met name wat betreft de ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen zowel qua tijd als qua (voldoende) kennis niet meer is vol te houden. Ben je het hiermee eens? Zo ja, zou centralisatie van deze kennis dan voor de hand liggen?

Dit is een cruciale vraag. Wij hebben in Nederland gekozen voor één enkele volledige, volwaardige en eenmalige toets. Andere landen kennen een methodologische toets en apart een ethische toets. Veel landen zijn jaloers op onze werkwijze. Het probleem is niet zozeer dat er geen kennis bij apothekers en klinisch farmacologen is, maar dat het uniform werken in de EU betekent dat er een uitgebreid beoordelingsrapport moet worden gemaakt op een wijze waarop sommige registratie autoriteiten gewend zijn rapporten te maken. Het maakt hen niet uit of dat voor een trial beoordeling is of voor een registratie. Het moet niet te moeilijk zijn om daar een oplossing voor te vinden. Het is geen echt expertise probleem, eigenlijk alleen een probleem van voldoende ervaring met het maken van een beoordelingsrapport.

De laatste jaren zie je ook weer samenwerkingsverbanden tussen erkende commissies, zoals de MEC-U of METC Brabant of tussen erkende en niet erkende commissies, zoals de St BEBO, de RTPO en de lokale commissie van het Martinizekenhuis Groningen ontstaan. Hoe kijk je vanuit de NVMETC tegen deze ontwikkelingen aan?

De eisen die aan METC's worden gesteld zijn de laatste jaren enorm toegenomen. Om dat waar te kunnen maken is een goede bestendige organisatie van het secretariaat nodig en een ervaren commissie. Om geneesmiddelen studies en straks ook studies met medische hulpmiddelen te blijven beoordelen is gesteld dat tenminste een minimum aantal aanvragen jaarlijks moet worden beoordeeld. Op zich is die eis van de CCMO wel terecht. Door deze eisen wordt het voor kleinere commissies steeds lastiger daaraan te voldoen.

Concentratie van commissies is dan ook het gevolg. Helaas wordt daardoor de afstand tussen niet academische onderzoekers en een METC groter. Een wens is dat er netwerk-organisaties komen waarbij lokale commissies en geaccrediteerde METC's nauw samenwerken. Een deel van het nWMO onderzoek kan dan lokaal getoetst worden.

Er komen steeds minder erkende METC's. Uit het jaarverslag van de CCMO blijkt dat er in 2018 opnieuw twee erkende METC's zijn gestopt, zodat er op dit moment nog 21 over zijn. Nu wordt de NVMETC gefinancierd door de contributie van de aangesloten leden/commissies. Heeft deze 'krimp' gevolgen voor het voortbestaan van de NVMETC? Neen. Maar het betekent wel dat de contributie aangepast zal kunnen worden.

Het niet WMO-plichtig onderzoek is de laatste jaren explosief gestegen (zowel qua aandacht als qua inspanning voor veel METC's). Ben je er voorstander van om de reikwijdte van de WMO groter te maken door bijvoorbeeld te kiezen voor het begrip 'mensgebonden onderzoek' of ben je van mening dat de huidige definitie, namelijk uitsluitend medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen gehandhaafd moet blijven en de erkende METC's alleen daar een rol in moeten hebben?

Er is zeker een toename van het aantal nWMO verklaringen. Je zou je kunnen afvragen waarom? Op zich is het geen wettelijke eis om een dergelijke verklaring te vragen. Indirect is er wel meer druk van Raden van Bestuur om een dergelijke verklaring te hebben als een soort veiligheidsgarantie. De AVG speelt daarbij ook een rol. Een toetsing moet wel proportioneel zijn en de administratieve lasten beperkt. Dat gebeurt al in sommige instellingen (Groningen, Maastricht en VUMC). Wat volgens mij ook meespeelt dat meer onderzoek als nWMO wordt gezien in vergelijking met enkele jaren geleden. Dat geldt voor uitgebreid en herhaald vragenlijst onderzoek, eenmalige bloedafname al of niet uit een zittende naald en er zijn andere voorbeelden.

Overigens zou het beter zijn dat dergelijk onderzoek lokaal wordt getoetst door een nWMO commissie die een verklaring van ethisch toetsing kan afgeven. Dat is voldoende om te voldoen aan eisen van redacties van medische tijdschriften.

De NVMETC werkt ook samen binnen de DCRF (Dutch Clinical Research Foundation) als netwerkorganisatie. Kun je kort aangeven waaruit

deze samenwerking bestaat en of je hierin bepaalde ontwikkelingen ziet dan wel verbeterpunten?

De DCRF is inderdaad een netwerkorganisatie die zich inzet voor klinisch onderzoek. Het werk wordt veelal door de werkgroepen gedaan waarin de NVMETC ook vertegenwoordigd is. De NVMETC is ook betrokken bij het jaarlijks congres onder andere in de vorm van de congrescommissie. De NVMETC heeft zich hard gemaakt door te benadrukken dat de DCRF ondersteund moet worden door alle belanghebbenden in onderzoek. Dat moet de DCRF ook naar buiten uitstralen.

Hoe ervaar je de samenwerking met de CCMO? Is de CCMO trouwens zelf ook lid van de NVMETC als zijnde een medisch ethische toetsingscommissie? De samenwerking is prima. Ieder weet dat het een eigen verantwoordelijkheid heeft en er is wederzijds respect. De CCMO is geen lid en kan dat ook niet zijn als toezichthouder. Maar de CCMO doet wel mee in onze activiteiten. Hierbij wil ik specifiek noemen dat de CCMO ook meedoet aan het intervisie programma.

Wat betreft de benoemings- en herbenoemings-eisen van METC-leden heb je regelmatig laten blijken een andere opvatting te hebben dan de CCMO. Vind je dat de benoemingseisen aangepast zouden moeten worden?

Ja, nog steeds. De huidige eisen belemmeren instroom van nieuwe leden zelfs in grote academische centra waar op zich genoeg ervaren onderzoekers zijn. Ik zie het als een belangrijke uitdaging om daar verbetering aan te brengen.

Heb je al toekomstplannen?

Proberen gezond te blijven.

Heb je tips voor je opvolger?

De grootste uitdaging is om gezamenlijk als METC's op te trekken. Dat geldt voor de belangrijkste uitdagingen in de toekomst, zoals de verordening medische hulpmiddelen, eisen te stellen aan leden van METC's bij benoeming en herbenoeming en de wet zeggenschap Lichaamsmateriaal. Die laatste wet zal

ongetwijfeld verplichtingen aan METC's opleggen. Daar moet op worden voorbereid. Ten slotte zal er toch uniformiteit in de proportionele toetsing van nWMO studies moeten komen. Dat zal bij multicenter onderzoek onderzoekers het leven veel gemakkelijker moeten maken. Nu wordt nog herhaalde toetsingen gedaan wat ongewenste vertragingen tot gevolg heeft.

Scholingsdagen 2019

vrijdag 25 oktober

en

vrijdag 8 november

De locaties en het programma worden later bekend gemaakt.

Noteer vast in uw agenda.

'Save the date'

Symposium

AMC – NVMETC
te Amsterdam bij het AMC

woensdag

2 oktober 2019

Noteer vast in uw agenda.

INTERVIEW

Afscheid van Yvonne Donselaar als penningmeester van de NVMETC

Drs. Jan Davids

Redactie/interviewer

Ter gelegenheid van het vertrek van Yvonne als penningmeester van de NVMETC legden we onderstaande vragen aan haar voor.

Yvonne Donselaar heeft een medisch biologische achtergrond. Na jaren gewerkt te hebben als secretaris voor verschillende onderzoeksinstituten in het AMC, inmiddels vanaf februari 2008 secretaris van de METC van het AMC. Vanuit die plek dagelijks in aanraking met alle facetten van het toetsen van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Voor de NVMETC volgt zij de ontwikkeling van de Europese Portal en Europese database voor de nieuwe verordening geneesmiddelenonderzoek.



Hoe lang ben je penningmeester van de NVMETC geweest?
Komende voorjaarsvergadering twee termijnen van vier jaar.

Stop je ook als secretaris van de METC van het AMC?

De exacte datum van mijn pensionering als secretaris is 13 november 2018.

Waar heb je de beste herinneringen aan als penningmeester van de NVMETC of ben je het meest tevreden over?

Voor de scholingsdagen. Dat is meer inhoudelijk en het resultaat van een heel team waar ik maar een bescheiden aandeel in heb. Toch, de waardering die de scholingsdagen heeft gekregen, voelde altijd plezierig. Het optreden als docent op de scholingsdagen heb ik altijd met veel plezier gedaan. Een tastbaarder iets was voor mij het schrijven van een artikeltje voor Forum over het digitaliseringproces van onze eigen werkprocessen. Dat had zeker ook therapeutische waarde. Ik wilde het graag van me afschrijven. Zonder het stuk opnieuw te hebben gelezen, denk ik dat er weinig in staat dat niet nog steeds actueel is.

Wat in ieder geval voor een penningmeester altijd prettig is, is dat er eigenlijk nooit enorm achter betalingen hoeft te worden aangegaan. En natuurlijk is er de onovertroffen Joyce. Zij doet eigenlijk het meeste werk. Dankzij haar valt het werk voor de penningmeester echt wel mee.

Heb je qua type onderzoek ook een verschuiving gezien de afgelopen jaren?

Het lijkt wel alsof er steeds minder observationeel onderzoek langskomt. Geneesmiddelenonderzoek lijkt tegelijkertijd steeds ingewikkelder van opzet te worden.

Heb je ook een voorkeur voor een bepaald type onderzoek of onderzoeksgebied?

Niet echt.

Zijn de onderzoeksvoorstellen in de loop der tijd beter geworden?

De protocollen voor Investigator Initiated onderzoek zijn zeker vooruit gegaan door het gebruik van het modelprotocol. Toch zijn er nog steeds onderzoeksgroepen die verschillende paragrafen wel erg minimaal uitwerken. In mijn allereerste jaren kwamen ze daar nog wel mee weg, maar al enige tijd betekent dat toch meestal dat ze duidelijker moeten aangeven wat ze nu precies willen en waarom dat een goed idee is.

Op de scholingsdagen van de NVMETC, waaraan je ook actief hebt bijgedragen, vroeg je ook regelmatig aandacht voor 'behouden' van de kernwaarden van het toetsen door METC's en waarschuwde je ervoor niet te verdwalen in 'regeltjes'. Heb je het gevoel dat dit lukt bij je eigen METC?

Het zijn vooral externe factoren die ervoor zorgden dat we steeds meer met details bezig zijn.

Denk je dat het bestuur van de NVMETC in het 'bewaken van de hoofdzaken van de WMO' ook een taak heeft?

Zeker.

Heb je bepaalde ervaringen of kennis uit je vorige baan of banen meegenomen waar je als secretaris van de METC AMC of als penningmeester van de NVMETC veel aan hebt gehad?

Ik kende een groot aantal van de onderzoekers vanuit de onderzoeksinstituten. Binnen de onderzoeksinstituten van destijds lag het focus meer op fundamenteel onderzoek waardoor ik toch wel in een andere wereld binnentrad.

Hield jouw functie als secretaris van de METC AMC ook managementtaken in?

Ik ben leidinggevende van de afdeling. Ja dus.

Hoeveel mensen werken er bij de METC AMC?

Aanvankelijk waren er slechts twee secretarissen en twee administratieve medewerkers (samen slechts 1 fte; ze waren er nooit tegelijkertijd). Dat zijn inmiddels 4 secretarissen en vijf administratieve medewerkers. Het aantal voorgelegde protocollen is een tijdje gegroeid maar ook weer afgenomen. Toch komt er nu zoveel meer kijken bij een beoordeling, dat de werklast nog net zo hoog is.

De METC AMC is al vanaf het eerste jaar de METC die verreweg de meeste WMO-oordelen per jaar afgeeft. Is daar een verklaring voor?

Aangezien de meeste voorstellen van de eigen instelling komen, betekent dat dat er veel klinisch onderzoek plaatsvindt in het Amsterdam UMC, locatie AMC. Dat is ook

terug te zien in het aantal publicaties dat er jaarlijks verschijnt.

Is er veel veranderd de afgelopen jaren qua werkwijze als secretaris zijnde?

Zeker. Vooral de digitalisering heeft veel veranderd.

En als penningmeester zijnde?

Minder.

Wel is er bij de NVMETC in bredere zin veel ten goede veranderd. De eerste maal dat ik bij een bijeenkomst van de NVMETC kwam, was dat niet erg inspirerend. Bijna niemand aanwezig en een grafstemming. Dat hing denk ik ook samen met de niet zo goede verstandhouding op dat moment tussen CCMO en de NVMETC. Het besluit van VWS Gerard Koëter, de toenmalige voorzitter van de NVMETC, te benoemen als nieuwe voorzitter van de CCMO met de specifieke opdracht de relatie met het veld te verbeteren heeft enorm geholpen. Het gevolg was het aantreden van Frits Lekkerkerker als voorzitter van de NVMETC. Zijn niet aflatende energie en inzet heeft ervoor gezorgd dat die verbetering er inderdaad is gekomen. De tijd die Frits de afgelopen jaren heeft besteed aan het bijwonen en meepraten op allerlei landelijk overleggen moet niet onderschat worden. De beloning was dat de NVMETC op de kaart is gezet. De leden hebben dat duidelijk gewaardeerd en de opkomst op de voor- en najaarsbijeenkomsten is steeds beter geworden.

Toen Frits samen met Annemarie Lütjens, Klaas Hoekman en nog twee andere bestuursleden al enige tijd gewerkt hadden aan een verbeterde relatie met de CCMO en dat met hulp van Koëter ook lukte, liep Annemarie's benoemingstermijn af en werd ik gevraagd haar plek over te nemen. Zij is tot zeer recent nog actief gebleven voor de intervisie. Het viel natuurlijk niet mee iemand als Annemarie te vervangen. Zij heeft veel betekend voor de NVMETC. Ik heb nog altijd contact met haar.

Je hebt verschillende voorzitters meegemaakt bij de METC AMC. Waarschijnlijk hebben al deze

voorzitters ook verschillende stijlen als voorzitter. Kon je daar goed mee omgaan?

Iedere voorzitter heeft zeker zijn eigen stijl. Als secretaris moet je je daaraan aanpassen. Toch blijft overeind dat de belangrijkste taak van de commissie niet verandert en daar moeten wij, secretarissen, hen in ondersteunen. De meeste voorzitters begonnen aan deze taak zonder eerder lid van een METC te zijn geweest. Zij waren in ieder geval het eerste jaar van hun benoemingsperiode sterk van de secretarissen afhankelijk voor precieze kennis over de regelgeving. Dat heeft de verhouding natuurlijk altijd sterk beïnvloed. Omdat ik geen enkele voorzitter heb meegemaakt die een periode van vier jaar vol maakte, heb ik wel vijf verschillende voorzitters gehad. Dat heb ik voor de commissie nooit een goede zaak gevonden maar zo ging het nu eenmaal. De huidige voorzitter, Jan Swinkels, is een psychiater. Zijn sterke punt is dat hij altijd zal proberen mensen in hun kracht te zetten. Dat is heel prettig werken.

Voorzie je verdere specialisatie van METC's ten gevolge van de EU Verordeningen betreffende Commissies Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen? Dus dat er straks drie of vier typen METC's zijn, namelijk commissies die alleen Geneesmiddelenstudies beoordelen, commissies die alleen Medische Hulpmiddelen beoordelen en METC's die het overige onderzoek beoordelen? Ik denk wel dat er minder METC's zullen komen. Ik hoop dat deze zich niet heel erg zullen specialiseren omdat ik denk dat dat ten koste zal gaan van de kwaliteit van de beoordeling. Meer specialisatie kan een groter accent op allerlei details met zich meebrengen en dat maakt het lastiger de grote lijn, de bescherming van de proefpersoon, en vooral ook de landelijke afstemming daarin te bewaken.

Als het antwoord op de vorige vraag 'ja' is, heeft dit dan ook gevolgen voor de wijze waarop de NVMETC nu is georganiseerd?

Als er minder METC's zijn heeft dat zeker invloed.

Er komen steeds minder erkende METC's. Uit het jaarverslag van de CCMO blijkt dat er in 2018 opnieuw twee erkende METC's zijn gestopt, zodat er op dit moment nog 21 over zijn. Nu wordt de NVMETC gefinancierd door de contributie van de aangesloten leden/commissies. Maak je je als penningmeester van de NVMETC ook zorgen over deze 'krimp' in relatie tot het voortbestaan van de NVMETC?

Wel enigszins. Er is voldoende reserve om enkele jaren op de huidige voet verder te gaan, maar daarna zal er wel iets moeten veranderen.

In de Derde Evaluatie van de WMO wordt ook aandacht gevraagd voor de werkdruk van METC-leden en de secretariaten. Herken je dit beeld? Zeker.

Heb je zelf ideeën om deze werkdruk te verminderen?

Er gaat relatief veel werk zitten in details. Als de indieners de documenten consistentere zouden aanleveren, zou dat veel schelen. Het lerend vermogen van de mensen die de documenten voorbereiden moet aanzienlijk zijn in een academische omgeving maar als het steeds een nieuwe lichter jonge onderzoekers is die weer dezelfde fouten maken als hun voorgangers, merk je daar niet veel van. Betere controles binnen de verrichters voorafgaand aan het indienen is wenselijk.

Je bent ook actief geweest in diverse Europese overleggen. Ben je hier dingen tegengekomen waarvan je denkt dat het goed zou als we dit in Nederland ook zouden doen?

Het was boeiend om dat kijkje in de Europese keuken te hebben mogen nemen. Daar was overigens maar een beperkt aantal landen aanwezig. Ik zag toch vooral veel overeenkomsten. Natuurlijk zijn er ook verschillen maar ieder land dat ik daar heb meegemaakt neemt de taak haar landgenoten te beschermen serieus. Wat wel opviel was dat een aantal landen mensen echt vrijmaakte om deel te nemen aan de Europese besluitvorming. Het betrof natuurlijk alleen maar geneesmiddelenonderzoek. Toch worden daar

ook onderwerpen besproken als onderzoek in noodsituaties die wel degelijk impact kunnen hebben op beoordelingen van niet geneesmiddelenonderzoek.

Heeft de METC AMC ook een rol of taak in het toetsen van niet WMO-plichtig onderzoek?

Nee, wij beperken ons tot het afgeven van een niet-WMO verklaring.

Denk je dat de reikwijdte van de WMO aangepast zou moeten worden om ook wat nu nog niet WMO-plichtig onderzoek is en zodoende buiten de reikwijdte van de WMO valt door een erkende METC getoetst te krijgen?

De hoeveelheid werk die daarmee gepaard gaat kan het veld momenteel niet aan. Toch is het wel scheef dat er in Nederland voor niet WMO geen enkele aangepaste vorm van toetsing is. De Declaratie van Helsinki maakt ook geen onderscheid tussen meer en minder belastend onderzoek met mensen. Ik vind dus wel dat er iets zou moeten zijn en het ligt voor de hand dat dat dan bij de METC wordt belegd omdat het ook niet wenselijk is dat allerlei aspecten die voor al het klinisch onderzoek gelden voor niet WMO onderzoek anders beoordeeld worden dan voor WMO onderzoek.

Als patiënten zelfstandig kunnen beslissen (zelfbeschikkingsrecht) over hun behandeling als ze patiënt zijn, dan moeten ze toch ook in staat zijn om zelfstandig te kunnen beslissen of ze mee willen doen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek? Dan zijn METC's toch niet meer nodig? Een aantal patiënten zal dat zeker zelf kunnen als het gaat om reguliere zorg maar zeker niet iedereen. Als het gaat om meedoen aan klinisch onderzoek, moet iemand wel erg ter zake kundig zijn om dat werkelijk te kunnen overzien en dat in een situatie waarin men kwetsbaar is en een behandeling nodig heeft. Een beoordeling vooraf door een onafhankelijke commissie is dan wel een goed idee.

Het is belangrijk om als ambtelijk secretaris /secretariaat METC de consistentie en congruentie in de communicatie naar onderzoekers en opdrachtgevers te bewaken. Denk je dat het landelijk bureau, dat onder de EU-Verordening(en)

een taak in deze communicatie krijgt, de huidige werkwijze erg zal veranderen?

Het is duidelijk dat de ruimte voor secretarissen en ook voor commissies om zelf dingen te beslissen en op eigen wijze af te handelen al jaren steeds kleiner wordt. De vraag om meer landelijke afstemming is wel terecht. Dat brengt met zich mee dat men zich moet conformeren.

Heb je al plannen voor als je gestopt bent bij de METC AMC en de NVMETC?

Het is nog te ver weg om daar nu al mee bezig te zijn. Ik denk wel dat ik te zijner tijd vrijwilligerswerk ga zoeken.

Zijn er nog zaken die je graag kwijt wilt?

We moeten de rol van een METC nu ook weer niet overschatten. De belangrijkste taak van een METC, het beoordelen van onderzoeksvoorstellen, wordt uitgevoerd voorafgaand aan het onderzoek. We blijven wel verantwoordelijk voor het eenmaal afgegeven besluit, maar we zijn er niet op toegerust de uitvoering van het onderzoek op de werkvloer te controleren. We moeten nooit uit het oog verliezen dat het uiteindelijk de onderzoekers zelf zijn die een klimaat moeten creëren waarin proefpersonen zo veilig mogelijk aan wetenschappelijk onderzoek kunnen meedoen en er op kunnen rekenen dat er zorgvuldig met hun bijdrage aan het onderzoek wordt omgegaan. Een beoordeling vooraf is belangrijk maar kan dat niet echt borgen. Wij kunnen alleen maar hopen dat de onderzoeker het protocol netjes uitvoert zoals het is opgeschreven. De borging moet komen van de instellingen waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

Graag informatie over onbevredigende afhandeling van de proefpersoon verzekering bij schades

Van de kant van VWS is de NVMETC verzocht om informatie of casuïstiek van onbevredigende afhandeling van schades bij door METC's goedgekeurd onderzoek. In de derde wetsevaluatie van de WMO was de proefpersonenverzekering een aandachtspunt. Hoewel de evaluatiecommissie verbeteringen zag door de laatste wijziging van het verzekeringsbesluit, vroeg de commissie zich nog steeds af of de belangen van de proefpersoon voldoende beschermd zijn in de praktijk. Concrete gevallen waarbij de afhandeling van een claim tot een onbevredigend resultaat hebben geleid, zijn in de evaluatie echter niet naar voren gekomen. Mocht U op de hoogte zijn van slecht afgehandelde claims dergelijke verzoekt de NVMETC dit te mailen aan info@nvmetc.nl

Website om kinderen actief te betrekken bij wetenschappelijk onderzoek

*Dr. M. Staphorst
Kinderpsycholoog, Amsterdam UMC*

Sinds februari is er een nieuwe website om kinderen actief te betrekken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op www.kindenonderzoek.nl krijgen onderzoekers, kinderartsen- en verpleegkundigen en ethische commissies tips en tools om kinderen goed te informeren over en te betrekken bij de beslissing over meedoen met onderzoek.

Zo staan er tools om de wilsbekwaamheid te meten, een database met gegevens over de belasting die kinderen ervaren in onderzoek, en een PIF template inclusief een illustratiedatabase om een begrijpelijke informatiebrief voor kinderen op te stellen.

Daarnaast is een deel van de website speciaal gericht op kinderen en hun ouders. Hierop wordt onder andere uitgelegd wat medisch-

wetenschappelijk onderzoek precies is, hoe het werkt en welke rechten kinderen hebben. Ook kunnen kinderen er anoniem hun mening geven over onderzoek en lezen over ervaringen van andere kinderen.

De website is ontwikkeld in een samenwerking van de onderzoeksgroep 'Kind in Onderzoek' (Dr. Mira Staphorst, Dr. Irma Hein en Dr. Ronella Grootens) – 3 onderzoekers uit het LUMC en Amsterdam UMC met expertise rondom participatie van kinderen, de VSOP (belangenvereniging voor zeldzame en genetische aandoeningen) en de Stichting Kind en Ziekenhuis. En natuurlijk zijn ook kinderen zelf, ouders en onderzoekers betrokken geweest bij de ontwikkeling van de website. Hierdoor kunnen onderzoekers informatie krijgen die aansluit bij het perspectief van de kinderen zelf op onderzoeksdeelname.

De website is gefinancierd door ZonMw, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en de Stichting Dioraphte.

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