



FORUM

In dit nummer

Jaargang 22
Nummer 2
December 2019

Van het bestuur 2
Prof. Dr. Richard Dekhuijzen, voorzitter

Wijziging brochure proefpersonen 3
*Dr. Harrie Storms, senior beleidsmedewerker Ethiek
Ministerie VWS*

De nieuwe Verordening Geneesmiddelenonderzoek en
omgang met persoonsgegevens 3
Mr. Drs. Thessa van der Windt, bestuurslid

Introductie nieuwe bestuursleden 4

Terugblik symposium 2 oktober 2019 5
Yvonne Donselaar, Trees Groeneveld, Annemieke Bosma

Colofon 7

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



Het postadres van de NVMETC:

Postbus 8098
3503 SE UTRECHT

Van het bestuur

Prof. Dr. Richard Dekhuijzen
voorzitter

Zeer geachte lezer,

Graag informeer ik u, als nieuwe voorzitter van de NVMETC, over een aantal onderwerpen die dit jaar in het bestuur besproken werden. Voorafgaande hieraan eerst het volgende.

Er is een aantal wisselingen in het bestuur geweest. Frits Lekkerkerker heeft na 12 (!) jaar het stokje overgedragen aan ondergetekende. Overal waar ik kom, hoor ik veel lof over zijn kennis, zijn wijze van besturen en de grote stappen die de NVMETC onder zijn leiding heeft gezet. Het bestuur en ik kunnen niet anders dan ons hier van harte bij aansluiten! En dat geldt ook voor Yvonne Donselaar die afscheid heeft genomen na vele jaren met belangrijke bijdragen van haar kant. Het bestuur dankt ook haar heel hartelijk!

Nieuw toetreden tot het bestuur zijn mr. Drs. Thessa van der Windt, biomedisch wetenschapper en jurist, lid van de METC van het NKI-AvL, dr. Siena van der Wilt, bioloog, ambtelijk secretaris van de METC van het AMC, en ondergetekende, longarts. Tezamen met prof. Dr. Bob Wilffert, apotheker-klinisch farmacoloog, dr. Rien Janssens, medisch ethicus, prof. Dr. Lisbeth Mathus-Vliegen, maag-darm-leverarts vormen wij het bestuur. Allen hebben een bestuursfunctie bij verschillende METC's. Met deze verschillende disciplines en expertises menen we, tezamen met de leden, het werkveld van de medisch-ethische toetsing in Nederland goed te overzien en wij vinden het een eer u allen te mogen vertegenwoordigen! In de loop van 2019 hebben we ons tijdens de bestuursvergaderingen (6 per jaar) gebogen over de vraag waar wij de komende 1-2 jaren extra het focus willen leggen, te midden van alles wat dagelijks voorbijkomt en gaat komen (zoals de Europese reguleringen). Drie onderwerpen werden geprioriteerd: het verder vormgeven van de intervisie, de deskundigheidseisen en het onderhoud daarvan, en de toetsing van het niet-WMO-plichtige onderzoek.

Intervisie

In het vorige Forum praatte Frits Lekkerkerker u al bij over de stand van zaken met betrekking tot de intervisie. Ik haal een deel aan van wat hij schreef: '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 3^e 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'.

Een aantal intervisies hebben al plaatsgevonden, maar het is nog niet overal en op een praktische wijze ingegeld. In Nijmegen hebben we een jaar geleden een bezoek met intervisie meegemaakt. Dat is ons erg goed bevallen. De intervisoren spraken met de collegae van het ondersteunend secretariaat, kregen een inzicht in de gehele 'front- en back-office', woonden een commissievergadering bij, bespraken hun observaties eerst binnen het intervisieteam en daarna met de commissie. Zeer leerzaam voor ons als commissie en zoals ik hoorde zeer waardevol vanuit het perspectief van de visitatoren. Er is natuurlijk een spanningsveld: enerzijds is dit een verplichte activiteit (die wij het beste als veld zelf goed moeten en kunnen organiseren) en anderzijds wringt een en ander in de agenda's. Wij zullen een concept plan van aanpak ontwerpen waarin doelstellingen en inhoud verwoord worden en waarin beschreven wordt hoe we deze doelstellingen op een praktische en haalbare manier kunnen verwezenlijken. Vervolgens wordt dit concept aan u voorgelegd met de vraag om commentaar en suggesties.

De deskundigheidseisen en het onderhoud daarvan in verband met herbenoemingen

Ook dit is een onderwerp dat veel aandacht behoeft. Er is veel discussie met betrekking tot de deskundigheidseisen voor nieuwe leden uit verschillende disciplines. Bevoegdheid, bekwaamheid maar ook toetsbaarheid zijn kernbegrippen die om een nadere explicitering en invulling vragen. Dat wringt temeer omdat de meeste METC's moeite hebben om nieuwe leden te werven. Daarnaast moeten de deskundigheidseisen voor nieuwe disciplines uitgewerkt worden (zoals medische hulpmiddelen deskundigen). Even belangrijk is ook de deskundigheidsbevordering in verband met herbenoemingen. Diverse vragen liggen voor: Waaraan moeten leden uit diverse disciplines voldoen? Is er behoefte aan een geaccrediteerd scholingsprogramma, deels plenair en deels per discipline? Wat kunnen we leren van bestaande opleidingsprogramma's, zoals dat van klinisch farmacologen? Moet er ook voor bijvoorbeeld proefpersonen scholing opgezet worden? Diverse belangrijke vragen dus om in de komende tijd uit te werken.

Toetsing van het niet-WMO-plichtige onderzoek

Het aantal niet WMO plichtige onderzoeksvoorstellen is een veelvoud van het aantal WMO plichtige aanvragen (bijvoorbeeld in Nijmegen een factor vijf verschil). Er is geen eenduidig toetsingskader en er zijn een aantal instituten die de voorstellen niet inhoudelijk beoordelen. En tussen de huizen waar de voorstellen wel inhoudelijk beoordeeld worden, bestaan soms flinke verschillen in deze beoordeling. Dit is verwarrend, inefficiënt en soms zelfs ergerlijk voor de aanvragers, temeer omdat deze studies ook vaak multi-centrisch en soms zelfs internationaal van opzet zijn. Belangrijk is daarom dat er een visie wordt ontwikkeld over of dit onderzoek getoetst moet worden, en zo ja, door wie en op welke wijze. VWS is bezig met een verkenning bij de betrokken veldpartijen en bij lokale toetsingscommissies en een rapport hierover met aanbevelingen zal binnenkort verschijnen. Ons bestuur zal hieraan in belangrijke mate bijdragen.

Wijziging brochure proefpersonen

dr. Harrie F. Storms
Ministerie VWS
Senior beleidsmedewerker ethiek

Vanaf 1 januari 2020 zal de papieren brochure over medisch wetenschappelijk onderzoek (algemene informatie voor de proefpersoon) niet meer beschikbaar zijn. Deze kan vanaf die datum niet meer verstrekt worden aan (potentiele) deelnemers van een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Algemene informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek blijft wel beschikbaar op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

In het DCRF-model PIF zal een verwijzing opgenomen worden naar deze informatie.

Op de pagina van de rijksoverheid zal vanaf 1 januari 2020 een makkelijk printbare verkorte versie beschikbaar zijn in de vorm van een flyer (dubbelzijdig A4). Deze flyer kunnen onderzoeksinstellingen of artsen zelf uitprinten en gebruiken om mensen bewust te maken van de mogelijkheid om deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek.

De nieuwe Verordening Geneesmiddelenonderzoek en omgang met persoonsgegevens

Mr. Drs. Thessa van der Windt
Bestuurslid NVMETC

Hoewel de invoering van Verordening Geneesmiddelenonderzoek (536/2014/EG, “Verordening”) nog steeds op zich laat wachten, kan het geen kwaad te kijken wat de Verordening gaat betekenen voor de METC’s. Hoewel METC’s op dit moment al beoordelen op welke wijze de verrichter omgaat met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal, lijken op basis van een kleine inventarisatie de meeste METC’s zich met name te focussen op de bewaartijd en de groep personen die toegang tot de bron- en geanonimiseerde gegevens kan krijgen. Een klein deel van de METC’s vraagt DPIA’s (Data Protection Impact Assessments) op, maar het merendeel van de METC’s lijkt deze verantwoordelijkheid bij de verrichter en (eventueel) de functionaris gegevensbescherming van het ziekenhuis te leggen.

Op dit moment rust er op grond van de huidige Richtlijn Klinische proeven met geneesmiddelen (2001/20/EG) geen verplichting op METC’s om te beoordelen of het onderzoek voldoet aan de eisen van gegevensbescherming. In artikel 12 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen staat wel dat degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert er zorg voor draagt dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd, maar die verplichting rust niet op

de verrichter, zodat deze bescherming meer betrekking lijkt te hebben op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tijdens de uitvoering van het onderzoek, dan op procedurele waarborgen die de verrichter moet nemen. METC’s kunnen dan ook het standpunt innemen dat de verrichter (en/of de instantie waarbinnen het onderzoek plaatsvindt) er zelf voor moet zorgen dat het onderzoek voldoet aan de daaraan te stellen eisen van gegevensbescherming.

Vraag is: kunnen METC’s dit ook na de inwerkingtreding van de Verordening blijven doen?

Verrichters moeten op grond van de Verordening voldoen aan duidelijke verplichtingen om de persoonsgegevens te beschermen. Zo moet het protocol op grond van Bijlage I de volgende gegevens bevatten:

- een beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke voorschriften voor de bescherming van persoonsgegevens te voldoen; in het bijzonder organisatorische en technische regelingen die zullen worden toegepast om ongeoorloofde toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging of verlies van informatie en verwerkte persoonsgegevens te voorkomen;
- een beschrijving van de maatregelen die zullen worden genomen om de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens te waarborgen.

Daarnaast moet grond van artikel 56 Verordening de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen beschermd blijven overeenkomstig het toepasselijke recht inzake de bescherming van persoonsgegevens. Met het oog daarop moet de verrichter passende technische en organisatorische maatregelen nemen om de verwerkte informatie en persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige toegang, bekendmaking, verspreiding, vernietiging en opzettelijk verlies – in het bijzonder wanneer de gegevens met het oog op de verwerking via een netwerk worden doorgegeven.

Nieuw is dat op grond van artikel 7 Verordening METC’s **moeten** nagaan of het onderzoek voldoet aan de eisen van de Verordening Gegevensbescherming. Let op: in de huidige tekst van de Verordening wordt verwezen naar Richtlijn 95/46/EG, maar die is inmiddels vervangen door de bij iedereen wel bekende Algemene Verordening Gegevensbescherming (679/2016/EG).

In samenhang met de hiervoor genoemde eisen op het gebied van gegevensbescherming betekent deze nieuwe taak een aanzienlijke verzwaaring voor de METC’s en dan met name voor de jurist. Het verdient dan ook aanbeveling dat nieuw te benoemen juristen niet alleen verstand hebben van het gezondheidsrecht in brede zin en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in het bijzonder, maar dat zij ook voldoende kennis hebben van de relevante wet- en regelgeving op het gebied van de bescherming persoonsgegevens.

Het lijkt zinvol om in de aanloop naar de inwerkingtreding van de Verordening na te denken over de vraag of een METC volledig mag koersen op een akkoord van de Functionaris Gegevensbescherming van de instantie waaraan de METC gelieerd is of dat de METC een eigenstandig oordeel moet vellen, en zo ja of dit een inhoudelijke of een meer procedurele beoordeling moet zijn. Indien de METC eigenstandig moet gaan beoordelen of het onderzoek niet alleen voldoet aan alle hiervoor juridische eisen (met inbegrip van verwerkingsovereenkomsten met derden), maar ook aan de randvoorwaardelijke technische eisen, lijkt (externe) deskundigheid op het gebied van ICT en privacy onontbeerlijk. Het lijkt zinvol dat METC's inventariseren of die kennis op dit moment al in voldoende mate aanwezig is binnen hun METC.

Het verdient verder aanbeveling dat METC's samen met de CCMO in de aanloop naar de inwerkingtreding van de Verordening op een rij zetten aan welke eisen de toetsing van het persoonsgegevensdeel moet voldoen. Daarbij zal een goede balans gevonden moeten worden tussen enerzijds de juiste en volledige toetsing conform de Verordening en anderzijds het werkbaar houden van de beoordelingslast van METC's en individuele leden. Tot slot zal besloten moeten worden of het te verantwoorden is dat niet-geneesmiddelen-onderzoek – wat betreft de bescherming van persoonsgegevens – op een andere wijze beoordeeld wordt dan geneesmiddelenonderzoek. De NVMETC zal met betrekking tot deze punten op korte termijn het gesprek aangaan met de CCMO.

Introductie nieuwe bestuursleden

mr. drs. Thessa van der Windt



Na het afronden van haar studies Biomedische Wetenschappen en Nederlands recht heeft Thessa zich verder gespecialiseerd in het gezondheidsrecht. Zij heeft van 1998 tot en met 2005 gewerkt bij Houthoff Buruma. Na haar verblijf in Japan (2005-2009) heeft zij

korte tijd gewerkt als rechter bij de Rechtbank Amsterdam. In 2011 is zij opnieuw beëdigd als advocaat. Nadat zij enkele jaren bij DLA Piper heeft gewerkt, heeft zij in 2016 advocatenkantoor O2 Legal opgericht. Naast haar werk als advocaat is Thessa lid van de Raad van Toezicht van Hageveld, Pro Senectute, Gemiva-SVG en NU'91. Zij is voorzitter van het Geschillencollege van D66. Sinds 2016 is zij lid van de METC van het NKI-AvL en sinds kort van de METC van Leiden-Den Haag-Delft. Thessa is gespecialiseerd in gezondheidsrecht, governance-vraagstukken en strategisch arbeidsrecht.

dr. C.L. Siena van der Wilt, penningmeester



Siena is de algemeen secretaris van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het AMC. Na de afronding van haar studie biologie, heeft zij gewerkt als promovendus en wetenschappelijk medewerker in het VUmc op de afdeling medische oncologie (1988-2000). Daarna heeft zij ge-

werkt als hoofd van het trialbureau van het Integraal Kankercentrum, locatie Amsterdam (2000-2011) in de ondersteuning bij dataverzameling voor klinische trials. Sinds 2011 maakt zij deel uit van het team van ambtelijk secretarissen van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het AMC.

prof. dr. P.N. Richard Dekhuijzen, voorzitter



Richard is hoogleraar longziekten aan de Radboud Universiteit Medisch Centrum te Nijmegen. Sinds de afronding van zijn opleiding tot longarts in het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam is hij werkzaam in Nijmegen, alwaar hij in 1989 promoveerde op een proefschrift betreffende training van de ademha-

lingsspieren bij patiënten met COPD. In 1991 en 1992 was hij werkzaam als post-doc op de afdeling longziekten van de Katholieke Universiteit Leuven (België), waarna hij aldaar in 1994 promoveerde op een thesis over steroid myopathie van het diafragma in een diermodel. Van 2002 tot 2016 was hij hoofd van de afdeling Longziekten. Hij is (co)promotor van ruim 40 promovendi, auteur van ruim 350 PubMed geciteerde artikelen, en schrijver van diverse boeken en boekhoofdstukken, met name op het gebied van COPD, astma en inhalatietechnologie. Tot 2017 was hij voorzitter van de Medische Staf van het Radboud umc. Sinds 2017 is hij voorzitter van de Commissie Mensgebonden Onderzoek van de regio Arnhem-Nijmegen en van de CMO Radboud (de lokale commissie). Tevens is hij sinds 2019 themaleider Informatieveiligheid en Privacy van het Radboud umc.

Terugblik symposium 2 oktober 2019

Yvonne Donselaar
Trees Groenveld
Annemieke Bosma

Najaarsbijeenkomst 2 oktober 2019: symposium georganiseerd door de METC AMC

De bijeenkomst is bijgewoond door iets meer dan 100 mensen. 93 mensen hebben de presentielijst getekend. Tijdens de borrel na afloop waren de reacties positief. De bijdrage van ouders van een kind dat aan zeer belastend onderzoek heeft meegedaan, was voor veel aanwezigen een indrukwekkend hoogtepunt. Bij deze dus een oproep aan een van de andere leden van de NVMETC om volgend najaar met steun van de vereniging opnieuw een symposium te organiseren.

Op de valreep is het gelukt deze bijeenkomst voor artsen te accrediteren dankzij de vasthoudendheid van de heer Peeters van het LUMC en met de hulp van Joyce van Oerthel. Hiervoor hulde.

Wat hieronder geschreven is over de voordrachten, is door de sprekers gezien en eventueel aangepast. Het symposium werd geopend door de nieuwe voorzitter van de NVMETC professor Richard Dekhuijzen. De eerste spreker Sjoerd Repping, hoogleraar Zinnige zorg en voorzitter Zorgevaluatie en Gepast Gebruik bij HLA-MSZ, Zorginstituut Nederland, heeft in zijn presentatie uitgelegd wat hij onder zinnige zorg verstaat: diagnostiek die werkt, interventies die bewezen effectief zijn of die bewezen even effectief zijn maar veiliger, goedkoper of minder invasief. In veel gevallen is onbekend welke diagnostiek of welke behandeling het meest gepast is. Er moeten klinisch relevante uitkomstmaten worden vastgesteld en er moet stelselmatig grootschalig multicenter evaluatieonderzoek worden uitgevoerd. Wat niet gepast blijkt, moet worden afgebouwd, zorg waarvan is aangetoond dat het gepast is, moet als verzekerde zorg worden ingevoerd. Dit geldt niet alleen voor bestaande zorg maar ook voor verbeteringen. Vernieuwingen moeten voortdurend worden geëvalueerd. Deze grootschalige evaluaties zouden onderdeel van de reguliere zorg moeten zijn. Daar zit op dit moment een spanningsveld: wanneer hebben we het over zorg (zorgverlener, patiënt) en wanneer over onderzoek (onderzoeker, proefpersoon). Zorg waarvan we geen idee hebben of het gepast is kan gewoon worden uitgevoerd terwijl het evalueren van dezelfde zorg omgeven is met wet- en regelgeving die samenhangen met de classificering als 'onderzoek'. Als zorgevaluatie en gepast gebruik een geïntegreerd onderdeel moet zijn van de reguliere zorg (en dat is de ambitie van alle hoofdlijnaakkoord partijen) dan betekent dat ook mogelijk een veranderende rol voor METC's.

De tweede spreker, internist vasculair geneeskundige professor Saskia Middeldorp, is een voorbeeld van een bevlogen onderzoekster. Zij zoekt naar verbetering van behandelingen op het terrein van trombose en hemo-

stase. Zij is betrokken bij multicenter geneesmiddelenonderzoek van farmaceuten en voert tegelijkertijd als hoofdonderzoeker eigen onderzoek uit. Zij geeft aan dat het juist deze combinatie is die het een academische onderzoeker mogelijk maakt een bijdrage te leveren aan vooruitgang voor de patiënt. Een van haar langlopende studies betreft verschillende doseringen van antistolling om trombose bij zwangere vrouwen te voorkomen. Een klinisch probleem waarvoor artsen graag willen weten wat de beste behandeling is. In feite heeft zij het door farmaceuten gesponsorde onderzoek nodig om zelf eigen onderzoek te kunnen doen. Ze benadrukt de onafhankelijkheid van de academisch onderzoeker en vooral ook de noodzaak daarvan, maar geeft vooral aan hoe moeilijk het is als academisch onderzoeker te moeten voldoen aan alle regelgeving. Er lijken steeds meer regels te komen waarvan de noodzaak niet altijd even helder is. Haar conclusie is tenslotte dat academisch onderzoek en door farmaceuten gesponsord onderzoek niet zonder elkaar kunnen.

Een conclusie die gedeeld wordt door de volgende spreker, de kinderarts metabole ziekten professor Frits Wijburg. Ouders van een kind dat aan onderzoek heeft meegedaan waarvan hij de hoofdonderzoeker is, vertellen over hun ervaringen. Het gaat om *first in man* geneesmiddelenonderzoek voor de ziekte San Filippo. Dit onderzoek is op scholingsdagen van de NVMETC de afgelopen jaren enkele keren besproken. De ontwikkeling van de hersenen van kinderen met deze aandoening waarbij één enzym niet goed werkt, is verstoord waardoor zij na aanvankelijk enkele jaren ogenschijnlijk een gewoon kind te zijn geweest, geestelijk enorm achteruitgaan, steeds slechter worden en een lage levensverwachting hebben. De studiemedicatie, een humaan recombinant enzym, moet twee- of vierwekelijks rechtstreeks aan de hersenvloeistof worden toegediend. Dat gaat via een speciaal hulpmiddel dat door een neurochirurg moet worden geplaatst onder narcose. De commissie heeft beperkingen opgelegd aan het aantal keer dat een kind onder narcose mag om mee te kunnen doen aan dit onderzoek en heeft verzocht een verpleegkundige in te zetten om de ouders en het kind gedurende het onderzoek te begeleiden en ook te bewaken dat de belasting te dragen is. Na de eerste korte studie volgde zoals gebruikelijk een extensieonderzoek. Dat leek hoopvol. Daarnaast werd een derde studie opgezet waarin vergeleken werd met een controlegroep. De analyse van de resultaten van deze laatste studie hebben de farmaceut ertoe doen besluiten dat het middel onvoldoende effectief was. De verdere ontwikkeling is gestopt. De neurochirurg vond het vervolgens geen goed idee het hulpmiddel voor de toediening van het geneesmiddel te verwijderen zoals wel in het protocol stond. De METC eiste dat de kinderen gevolgd moesten blijven worden in het kader van het onderzoek zolang dat kastje bleef zitten. Dit voorjaar liet de firma weten dat er echt in de laatste twee jaar niets was gebeurd met de kinderen en dat ze er graag een punt achter wilden zetten. De METC is hiermee akkoord gegaan in de wetenschap dat professor Wijburg de kinderen hoe dan ook een goede behandeling zal geven als zich nog narigheid voordoet. Voor de firma en voor de METC is het nu dus

klaar, maar de kinderen hebben nog dat kastje in hun rug. Deze ouders zijn met hun kind voor de eerste kort lopende studie en daarna voor de extensiestudie jarenlang iedere vier weken naar het AMC gekomen en uiteindelijk hebben ze de teleurstelling moeten verwerken dat het middel niet verder ontwikkeld wordt. Op de vraag wat de schriftelijke informatie had bijgedragen aan hun beslissing hun kind mee te laten doen aan dit toch wel erg belastende en ook risicovolle onderzoek was het antwoord een heel duidelijk niets. Ze wilden iedere kans op verbetering voor hun kind aangrijpen. Ze voelden zich als ouder daar min of meer toe verplicht. Of de tekst toegankelijk genoeg was of toch te moeilijk, het was geen issue. Wat hen het zwaarst is gevallen, waren de infecties die kennelijk vaker dan eenmaal optraden na toediening van de studiemedicatie via dat speciale hulpmiddel. Dat leidde zelfs een keer tot een ziekenhuisopname. Iedere keer dat ze weer naar het ziekenhuis gingen voor een nieuwe toediening, was er angst voor zo'n infectie. Daarnaast zijn er nog andere problemen geweest met het hulpmiddel waaronder een nieuwe operatie. Het viel allemaal zeker niet mee maar ze vonden het te doen. De begeleiding door de vaste verpleegkundige hebben zij daarbij als heel ondersteunend ervaren. Dat hun kind in die periode niet erg achteruit is gegaan (en nu eigenlijk nog steeds niet) heeft vast ook geholpen. In hun hart geloven ze dat het wel heeft gewerkt. Dat is ook niet onmogelijk. Volgens Wijburg had de farmaceut de lat voor effectiviteit behoorlijk hoog gelegd. De teleurstelling dat het middel niet op de markt gaat komen, blijft natuurlijk wel. Toch zouden ze hun kind weer mee laten doen als zich een nieuwe kans zou voordoen. Wijburg is inmiddels bezig met een nieuw onderzoek met genterapie (door de CCMO beoordeeld) en is vol hoop dat het ditmaal wel gaat lukken een therapie voor deze aandoening te ontwikkelen.

De volgende spreker, de gynaecoloog dr. Wessel Ganzevoort, is de hoofdonderzoeker van een multicenter geneesmiddelenonderzoek in Nederland met Sildenafil bij vrouwen zwanger van een kind dat zwaar achterblijft in groei. Dit onderzoek is voortijdig gestopt op basis van een interim analyse en dat heeft in de media de nodige aandacht gekregen: de risico's zouden onvoldoende belicht zijn geweest in de informatie voor de proefpersonen, er moest onderzoek komen naar de beoordelende METC et cetera. Het onderzoek door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd dat volgde, heeft onder andere het oordeel opgeleverd dat de kwaliteit van de zorg niet in het geding is geweest. Ganzevoort laat aan de hand van de definitieve analyse zien hoe juist de beslissing te stoppen is geweest. Daarnaast legt hij uit waarom het belangrijk was om deze studie uit te voeren en hoe het Nederlandse onderzoek samenhangt met soortgelijke studies in andere landen. Tenslotte is er aandacht voor het informeren van de deelnemers na zo'n besluit. Als maanden later het definitieve rapport van de Inspectie openbaar wordt en er weer een nieuwe golf van media-aandacht kan komen, is het dan gewenst opnieuw de deelnemers te informeren ja of nee. Vrouwen die hun kind hebben verloren willen misschien liever niet opnieuw hiermee geconfronteerd worden. Ganzevoort heeft een panel geformeerd van een aantal betrokken deelnemers waar hij dergelijke dingen mee

kan bespreken. Het verdient aanbeveling de deelnemers te vragen aan te geven of zij in de toekomst op de hoogte gehouden willen blijven worden bij de eerste maal dat zij geïnformeerd worden over het voortijdig stoppen van het onderzoek.

De internist professor Max Nieuwdorp is een onderzoeker die vooral geïnteresseerd is in de onderliggende mechanismen van verschillende metabole processen zoals de suiker- en vetuithouding in relatie tot micro-organismen in de darm. De samenstelling van onze darmflora lijkt geassocieerd te zijn met het optreden van ziekten en fecestransplantatie is een manier om snel de flora te kunnen veranderen. Het begon met transplantaties van feces van dunne mensen naar dikke mensen. De METC van het AMC heeft in de loop der jaren heel wat onderzoek met fecestransplantaties goedgekeurd. Nieuwdorp was daar, als het niet als hoofdonderzoeker was dan toch op andere wijze, altijd wel bij betrokken. Inmiddels zijn er allerlei berichten in sociale media te vinden dat een fecestransplantatie voor van alles en nog wat kan helpen. Welke krijgt Nieuwdorp wel een verzoek van iemand die graag een fecestransplantatie wil om hem of haar van een of andere kwaal te verlossen. Zo iemand moet standaard worden teleurgesteld omdat een fecestransplantatie voor die aandoening geen bewezen therapie is en er geen onderzoek loopt waar deze persoon aan mee zou kunnen doen. Feces is gemakkelijk voor handen en er zijn op internet instructies te vinden hoe een fecestransplantatie uit te voeren. Mensen gaan zelf aan de slag met kans op ongelukken. Er is al een vader geweest met een akelige darminfectie door het inbrengen van feces van zijn vrouw en babydochter. Het is iets om rekening mee te houden voor onderzoekers bij het presenteren van resultaten. In Amerika is er iemand overleden aan een infectie met een multiresistente bacterie opgelopen via een fecestransplantatie. De FDA heeft deze zomer voorwaarden geformuleerd waaraan moet worden voldaan. In de studies met fecestransplantaties in het AMC zijn de afgelopen 12 jaar geen ernstige neveneffecten gezien. De ontlasting die gebruikt wordt, is altijd zorgvuldig nagekeken op bekende pathogenen. Daarnaast wordt ook de donor zelf gescreend. Deze mag bijvoorbeeld niet recent in een omgeving zijn geweest met multiresistente bacteriën. Nieuwdorp heeft resultaten besproken van het onderzoek met fecestransplantaties. Maar zoals altijd, meer kennis levert vooral nieuwe vragen op. De oorspronkelijke gedachte dat we de bacteriestammen zouden kunnen isoleren die verantwoordelijk zijn voor het effect en dan alleen die stammen geven, is tot nu toe nog niet uitgekomen. Sterker nog, er zit veel meer in feces dan bacteriën en die andere componenten lijken eveneens van belang voor het effect. Hoe precies weten we echter nog niet. Voorlopig blijven studies met fecestransplantaties nuttig om allerlei fundamentele en klinische vragen te beantwoorden. Wat Nieuwdorp betreft krijgt de METC er nog een flink aantal te beoordelen.

De laatste spreker, de ethicus professor Guy Widdershoven, bespreekt klinisch onderzoek vanuit een breder perspectief. Wetenschappelijke integriteit staat in de belang-

stelling. Recent is de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit herzien. Belangrijke principes zijn eerlijkheid, zorgvuldigheid, transparantie, onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid. De nadruk ligt op normen voor goede onderzoekpraktijken. Daarbij komen andere zaken aan bod dan de kwaliteit van het onderzoeksvorstel en het informeren van proefpersonen. Men kan denken aan wetenschappelijk wangedrag door het falsificeren of fabriceren van onderzoeksdata of plagiaat. Maar wat veel vaker voorkomt, is slordig uitgevoerd onderzoek. Er is bijvoorbeeld onderzoek gedaan naar het nogmaals uitvoeren van preklinisch kankeronderzoek. Slechts 6 van de 53 onderzoeken konden worden gerepliceerd. Het ontbreken van wetenschappelijke integriteit is schadelijk. In de eerste plaats zijn de bevindingen mogelijk niet juist en wordt het vertrouwen geschaad dat de samenleving stelt in de wetenschap, in de tweede plaats worden middelen verspild en kan er schade zijn voor mens, dier, natuur en maatschappij. In het Amsterdam UMC lopen er verschillende initiatieven om wetenschappelijke integriteit te bevorderen zoals een PhD cursus voor VU/VUMC, het EU Train-the-trainer programma en het Wiki platform The Embassy of Good Science: www.embassy.science. Widdershoven is ingegaan op verschillen en overeenkomsten tussen wetenschappelijke integriteit en ethiek van wetenschappelijk onderzoek. Beide kunnen gezien worden als twee brandpunten in elkaar overlappende ellipsen. Een METC veronderstelt wetenschappelijke integriteit van onderzoekers en kan procedures aanscherpen om die te bevorderen.

Tenslotte vat de voorzitter van de METC AMC professor Jan Swinkels de voordrachten van de middag samen en sluit het symposium.

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:

- Prof. Dr. P.N.R. Dekhuijzen, vzt
- Mw. Dr. C.L. van der Wilt
- Prof. Dr. B. Wilffert
- Dr. M.J.P.A. Janssens
- Mw. Prof. Dr. E.M. Mathus-Vliegen
- Mw. Mr. Drs. Th. van der Windt

