

Waar draait het om bij de METC?

Yvonne Donselaar

METC AMC



Waarom dit verhaal?

details

naar de geest

proefpersoon

grote lijnen

naar de letter

naleven van regels



Axel Munthe (1857 - 1949): het verhaal van San Michele

Pasteur heeft met konijnen met hondsdolheid een vaccin gemaakt met een verzwakt virus dat in 1885 bij een 9 jarige jongen gebeten door een besmette hond de ziekte voorkwam

Russische tsaar stuurt wagon bosarbeiders met hondsdolheid naar Louis Pasteur



Artsenproces december 1946 - augustus 1947

- Amerikaanse militaire rechtbank
- Vier aanklachten waaronder het uitvoeren van medische experimenten op krijgsgevangenen en burgers van bezette gebieden zonder dat het slachtoffer hier toestemming voor had gegeven, alsmede deelname aan de massamoord op gevangenen in concentratiekampen
- 23 verdachten, bijna allemaal arts
- 7 vrijgesproken
- 7 kregen de doodstraf



Declaratie van Helsinki

- World Medical Association opgericht op 17 september 1947 in Parijs
- De organisatie werd gesticht om de onafhankelijkheid van artsen te verzekeren en om altijd de beste verzorging voor de patiënt te verzekeren.
- Eerste verklaring opgesteld in juni 1964 in Helsinki
- Voor artsen, door artsen

Declaratie van Helsinki

- dat het belang van de patiënt altijd voorop staat en zwaarder weegt dan het belang van het onderzoek,
- dat deelname strikt vrijwillig moet zijn,
- dat de arts steeds het belang van de patiënt voorop moet stellen en zo nodig de patiënt tegen zichzelf moet beschermen.
- dat de onderzoeksopzet wetenschappelijk verantwoord is, zodat de conclusies ook geldigheid hebben en dat de resultaten ook gepubliceerd worden.
- dat het onderzoek niet op een andere minder riskante of minder belastende manier kan worden verricht en er niet al een betere behandeling of methode bekend is.

Of aan al deze voorwaarden voldaan wordt moet worden getoetst door commissies die zelf geen belang hebben bij het onderzoek.



Declaratie van Helsinki

Consensus wereldwijd aanvaard

Overal vertaald in wet- en regelgeving

Ethische commissies in Nederland - intercollegiale toetsing



Declaratie van Helsinki

Laatste versie 2013 Fortaleza

- Monitoren van risico's
- Publicatieplicht
- Ter beschikking stellen medicatie na afloop van het onderzoek



Wetgeving

Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
accent op fysieke risico's en ongemakken

Algemene Verordening Gegevensbescherming
bescherming beschadiging privésfeer



Wie doet wat?

WMO:

METC

Privacy officer van de instelling zelf

AVG:

Privacy officer van de instelling zelf

METC

Aanbeveling 2 uit de 3^e evaluatie WMO: ontwikkeling privacykader



Reikwijdte

WMO: *niet al het medisch-wetenschappelijk onderzoek*

Aanbeveling 3^e evaluatie 8: verruiming reikwijdte van de werkingssfeer van de WMO tot al het medisch-wetenschappelijk onderzoek nadrukkelijk in overweging nemen.

Algemene Verordening Gegevensbescherming:

bescherming beschadiging privésfeer - altijd van toepassing



belangrijke uitgangspunten

Informeren proefpersonen

de onderzoeker doet niets zonder dat iemand het weet

Toestemming vragen

de onderzoeker doet niets zonder dat iemand het wil

Transparant zijn

de onderzoeker legt verantwoording af aan de samenleving



Wat nog meer?

Zo veilig mogelijk

heeft de onderzoeker er alles aangedaan om het zo veilig mogelijk te maken ?

Zo min mogelijk belastend

*heeft de onderzoeker de belasting zo laag mogelijk gekozen?
worden er niet meer gegevens verzameld dan noodzakelijk?*



Het protocol

- Is de onderzoeksopzet zo veilig mogelijk en zo min mogelijk belastend in relatie tot de potentiële wetenschappelijke opbrengst?



Veiligheid en belasting

- Onderzoekshandeling hoe risicovol?
- Onderzoekshandeling hoe belastend?
- Onderzoekshandeling hoe noodzakelijk voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag?

Voorbeelden:

499 ml bloed

Extra hartcatheterisatie bij 3 of 5 jaars follow up



de potentiële wetenschappelijke opbrengst

De zoveelste publicatie of meerwaarde voor de gezondheidszorg?

Ioannides:

Iedere vijf minuten verschijnt er ergens in de wereld een wetenschappelijk artikel

Wat dragen al die artikelen bij aan verbetering voor de patiënt?



Geinformeerde toestemming

- Worden de proefpersonen correct geïnformeerd?

Aanbeveling 10 3^e evaluatie WMO: template verder verbeteren

Aanbeveling 11 3^e evaluatie WMO: instellingen moeten er op toezien dat er voldoende gelegenheid is voor de proefpersoon mondelinge informatie te verkrijgen.

- Wordt op de juiste manier toestemming gevraagd?

Zijn er uitzonderingen op het vereisen van toestemming?

- Noodsituatie

voorwaarden:

- 1 onderzoekshandeling kan geen uitstel velen
- 2 meedoen kan de proefpersoon ten goede komen
- 3 alsnog toestemming vragen zodra dat kan

Aanbeveling 12 3^e evaluatie WMO: CCMO dient richtlijnen op te stellen inzake de uitvoering van onderzoek in een noodsituatie, inclusief welke voorwaarden gelden voor gebruik gegevens en lichamsmateriaal na overlijden

Zijn er uitzonderingen op het vereisen van toestemming?

- Big Data

voorwaarde:

zoveel personen betrokken dat toestemming vragen niet te doen is en het belang van het onderzoek voor de samenleving moet prevaleren



Data

- Is de integriteit en de vertrouwelijkheid van de data voldoende geborgd?

Tenslotte

De documenten moeten weerspiegelen dat de onderzoeker het belang van de proefpersoon voorop stelt.

Integer onderzoek begint bij de onderzoeker.

De rol van de METC is belangrijk maar beperkt.