



Niet WMO en biobank beoordelingen

Korte samenvatting van ontvangen reacties

Op het verzoek van de NVMETC (zie bijgevoegde brief) hebben 16 METC gereageerd, 7 van de 8 academische METC's en 9 andere commissies. Korte samenvatting van de ontvangen reacties.

- *Worden niet-WMO verklaringen erkend*

Ja, hierover is unanimitieit. Een nWMO verklaring wordt overgenomen mits afgegeven door een geaccrediteerde METC. Wel zegt één commissie wel een zorgvuldigheid toets te doen, in de praktijk is dit soms ook nodig (PIF, privacy). Andere commissies nemen aan dat er een zorgvuldigheid toets is gedaan maar twijfels zij er wel.

- *Is de commissie bereid een proportionele toets te doen van nWMO onderzoek*

Dit is geen wettelijke taak van de METC. De Raad van Bestuur kan een opdracht geven om een zorgvuldigheid toets te doen (dit in een zogenaamde nWMO commissie). Dit kan en gebeurt ook onder de paraplu van de METC.

In de praktijk doen 4 academische METC's een zorgvuldigheid toets, een commissie wil wel maar heeft hiervoor te weinig personele ruimte, een commissie geeft aan dat dit buiten zijn verantwoordelijkheid valt. Twee commissies zijn hierbij niet betrokken, bij een is een andere commissie in de instelling hiermee belast.

Vier perifere commissies doen ook een proportionele /zorgvuldigheid toets (een commissie alleen op verzoek aanvrager). Deze beoordeling wordt net als bij de academische commissies door een subcommissie gedaan. Er wordt gekeken naar studievoorstel (zinvolheid), informatie aan deelnemers, juridische(en privacy) aspecten.

In hoeverre privacy aspecten worden beoordeeld valt buiten kader van de gestelde vragen.

- *Onderlinge erkenning van niet-WMO verklaringen in geval er een proportionele toets is gedaan*

Soms wel, soms niet. Er wordt opgemerkt dat veelal uit de niet-WMO verklaring niet duidelijk of en zo ja waar naar is gekeken. Veel commissies zouden de ontwikkeling van een toetsingskader verwelkomen.

Iedere instelling is wel verantwoordelijk voor een uitvoeringstoets net zoals bij WMO onderzoek. De uitvoeringstoets betekent dat gekeken wordt naar de voldoende bereidheid / kennis om het onderzoek uit te voeren (inclusief de financiële aspecten). Maar er zijn enkele commissies die bij nWMO onderzoek toch een eigen inhoudelijke toets willen doen.

- Hoe te handelen met verklaringen van commissies die geen proportionele toets willen doen

Te weinig reacties

- Hoe krijgt de samenwerking met Biobank commissies gestalte

In geen van de perifere commissies wordt een biobank beoordeling gedaan (uitgezonderd AvL). Bij drie academische commissies is er een hechte tot zeer hechte relatie tussen de METC en de biobank commissie, bij een andere is de secretaris METC betrokken bij de Biobanking commissie.

- Is de commissie in samenwerking met de Biobank commissie bereid dezelfde wederzijdse erkenning te doen voor biobanken aanvragen

Enkele commissies hebben hierop gereageerd. Allen geven aan dat er geen sprake kan zijn van onvoorwaardelijke erkenning van toetsing door andere commissies. Toetsingskader ontbreekt hiervoor.

- Er zijn enkele niet door de CCMO gecertificeerde commissies die een niet-WMO studie op dit moment op adequate manier toetsen.

Dit kan alleen als er een duidelijk toetsingskader is. Nu niet opportuun.

Conclusie

De helft van de commissies doen een proportionele / zorgvuldigheid toets van nWMO onderzoek, eigenlijk altijd door een subcommissie bestaande uit enkel leden van de METC aangevuld met privacy functionaris. Formeel is er sprake van een nWMO commissie. Enkele commissie geven aan dat wel te willen doen maar zien op tegen de belasting ervan. De erkenning van een nWMO toets wordt soms wel gedaan maar een algemeen toetsingskader wordt gemist.

Afgegeven nWMO verklaringen worden eigenlijk altijd erkend door andere METC's. Het ware beter in de verklaring duidelijk op te nemen waarop is getoetst.

Biobank commissies bestaan alleen in de academische ziekenhuizen en AvL. Er is grote terughoudendheid om besluiten van Biobanking commissie over te nemen. Een commissie merkt op dat hiervoor een duidelijk toetsingskader nodig is.

Frits Lekkerkerker, voorzitter NVMETC 19 november 2017