



Aan:  
Voorzitters en secretarissen  
METC's

Utrecht, 25 augustus 2017

**Onderwerp: wederzijdse erkenning van niet-WMO toetsingen inclusief Biobank aanvragen**

Geachte voorzitters en secretarissen van METC's,

Namens het bestuur van de NVMETC wil ik graag een discussie starten over het toetsen van studies die niet onder de WMO vallen: nWMO toetsingen. Veel METC's of biobanken verrichten al een dergelijke proportionele toetsing. Waar ik vooral aandacht aan wil geven is het vermijden van een dubbele toetsing. De te verwachten Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal heeft deze discussie al een duidelijke zet in een goede richting gegeven.

Op dit moment wordt door METC's zeer verschillend gehandeld bij verzoeken om een studie niet-WMO te verklaren. Sommige commissies geven een verklaring uit zonder ook maar iets inhoudelijk te beoordelen. Andere commissies doen een proportionele toets voordat een dergelijke verklaring wordt afgegeven. Geleidelijk is er een tendens te bespeuren dat andere commissies een dergelijke verklaring overnemen met soms wel of soms niet nog een eigen oordeel. De afgelopen jaren is voor WMO studies duidelijk geworden dat een enkele ethische toets van een METC voldoende is en breed wordt erkend. Wel blijft een toestemming van de Raad van Bestuur van de onderzoekinstelling vereist voordat tot uitvoering kan worden gekomen.

In lijn met WMO studies wil het bestuur van de NVMETC graag bevorderen dat een toets voor een nWMO onderzoek ook zonder verdere discussie door andere commissies wordt overgenomen. Dit geldt ook voor oordelen over Biobanken waarover door het Parelsnoer instituut al initiatieven zijn genomen die het bestuur van de NVMETC graag wil ondersteunen (eerder besproken in de NVMETC voorjaarsbijeenkomst).

Er zijn enkele commissies die duidelijk vinden dat zij geen wettelijke taak hebben een nWMO onderzoek al of niet proportioneel te toetsen. In de verklaring die deze commissies uitgeven zal duidelijk moeten zijn dat op geen enkele wijze een inhoudelijke toets is gedaan. Wederzijdse erkenning van een dergelijke (niet-)toets is geen optie. Maar bij andere commissies die wel proportioneel hebben getoetst zou duidelijk uit hun niet-WMO verklaring moeten blijken dat zij wel degelijk een proportionele toets hebben gedaan. Op zich is dat niet nieuw, een enkele commissie laat dat ook duidelijk blijken in hun niet-WMO verklaring. Over wat de toets zou moeten inhouden



verwijs ik U naar documenten die zijn gepubliceerd voor toetsingen van niet-WMO geneesmiddelen studies geïnitieerd of gesponsord door de farmaceutische industrie. Overigens blijft dit een punt van discussie.

Het bestuur van de NVMETC wil in de najaarsbijeenkomst proberen tot afspraken te komen over een landelijke aanpak. De CCMO staat volledig achter een soepel en uniform systeem voor toetsing van biobank-studies dat aansluit bij (en vooruitloopt op) de voorstellen voor de nieuwe WZL. Uitgangspunt is wel dat dit op een vrijwillige basis moet gebeuren. Het bestuur nodigt U nu al uit uw reacties te geven.

Punten waarover overeenstemming zou moeten komen en waar ik graag een reactie zou willen ontvangen zijn:

- Is de commissie bereid een proportionele toets te doen van nWMO onderzoek;
- De onderlinge erkenning van niet-WMO verklaringen in geval er een proportionele toets is gedaan;
- Hoe te handelen met verklaringen van commissies die geen proportionele toets willen doen;
- Hoe krijgt de samenwerking met Biobank commissies gestalte;
- Is de commissie in samenwerking met de Biobank commissie bereid dezelfde wederzijdse erkenning te doen voor biobanken aanvragen;
- Hoe te handelen in geval van diversiteit van mening tussen commissies (vergelijk met de huidige situatie van WMO toetsingen);
- Er zijn enkele niet door de CCMO gecertificeerde commissies die een niet-WMO studie op dit moment op adequate manier toetsen. Ook dat is een punt voor discussie.

Het bestuur wil graag de maanden september en oktober gebruiken om uw reacties over bovenstaande punten te evalueren zodat in de najaarsbijeenkomst tot afspraken kan worden gekomen. Dit geldt in het bijzonder ook voor afspraken over Biobanken.

Namens het NVMETC-bestuur,  
met vriendelijke groet,

Frits Lekkerkerker  
voorzitter