

# NV METC – najaarsbijeenkomst 28 november 2018

Moeten proefpersonen altijd  
geïnformeerd worden als een studie  
(voortijdig) beëindigd wordt

# discussiepunten

- Is het altijd nodig proefpersonen te informeren als een studie tijdelijk wordt opgeschort of voortijdig wordt beëindigd ?
- Op welke wijze dan en wanneer ?
- Wat is de taak van de METC daarbij ?

# aanleiding

- *Rapport CCMO over toetsing DRAINAGE studie, juli 2018*

Studie: vergelijken twee gangbare procedures voor galwegdrainage bij patiënten met galwegkanker.

Patiënten werden gerandomiseerd : galwegdrainage middels endoscopie (EBD) of via de huid (PTBD)

Studie is voortijdig beëindigd wegens oversterfte in PTBD groep, waarvoor geen verklaring was.

# Bevindingen CCMO

- proefpersonen zijn niet tijdig over de opschorting en voortijdige beëindiging van de studie geïnformeerd. De CCMO vindt de periode van 1,5 jaar na beëindiging onderzoek veel te lang.
- Onderzoeker is verantwoordelijk voor het tijdig informeren van de proefpersonen over het verloop van het onderzoek, waaronder in ieder geval de situatie waarin de uitvoering van het onderzoek wordt opgeschort wegens onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon

# Wettelijk kader

- WMO, artikel 11, lid 1 onder b: de onderzoeker heeft de plicht om de proefpersonen te informeren over het verloop van het onderzoek, waaronder in ieder geval de situatie waarin een onderzoek wordt opgeschort vanwege onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon

# DCRF model Proefpersoneninformatie

## 9. Einde van het onderzoek

De onderzoeker besluit om het onderzoek te stoppen. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Optioneel : Dit gebeurt ongeveer (termijn noemen) na uw deelname.

# onderzoekers

De onderzoekers vonden dat de proefpersonen niet geïnformeerd hoefden te worden over de resultaten van het onderzoek, omdat er geen nieuwe proefpersonen aan de percutane drainage (via de huid) blootgesteld zouden worden en men hen niet onnodig ongerust wilden maken.

# Aanbeveling CCMO

- Bij opschorting en/of voortijdige beëindiging van een onderzoek dient de METC er op toe te zien dat de proefpersonen hierover op een adequate wijze worden geïnformeerd.



# toezichthouders

- **CCMO** houdt toezicht op de werkzaamheden van de erkende METC's : WMO, artikel 24.
- Kan richtlijnen vaststellen voor werkzaamheden METC's : WMO, artikel 24.
- Kan erkenning METC intrekken : WMO, artikel 25
- Toezicht vooraf, n.a.v. incidenten en signalen en thematisch toezicht

# toezichthouders

- **IGJ** houdt toezicht op naleving: WMO artikel 28
- Toezicht hoe medisch wetenschappelijk onderzoek in de praktijk wordt verricht.
- Meest toezicht achteraf n.a.v. incidenten.  
Inspectie organisaties en studies : inschatting grootste risico's

# Controle taak METC ?

- WMO, artikel 2a : wetenschappelijk onderzoek wordt beoordeeld door één bevoegde METC.
- WMO artikel 10, lid 5 onder a en b :  
onderzoeker doet onmiddellijk mededeling van een beslissing tot opschorting van het onderzoek en binnen 15 dagen mededeling van een beslissing tot voortijdige beëindiging van het onderzoek

# Derde evaluatie WMO

- Aanbeveling 30 :

Van de METC's kan niet verwacht worden dat zij de uitvoering van goedgekeurd onderzoek continu monitoren; wel zouden zij meer systematisch gebruik moeten maken van hun bevoegdheden om zicht te houden op goedgekeurde studies en het verloop daarvan goed te volgen. Het verdient aanbeveling daaraan uitwerking te geven in de CCMO-richtlijn organisatie en werkwijze.

# Bevoegdheden METC

- Artikel 10 WMO:
- Beoordeling SUSAR's, SAE's
- Opschorting uitvoering onderzoek
- Beëindiging onderzoek

Maar wat zijn de bevoegdheden na beëindiging onderzoek ?