

Nederlandse Vereniging van METC's
T.a.v. de heer dr. F. Lekkerkerker
Arts en voorzitter
Postbus 8098
3503 SE UTRECHT

Datum : 7 maart 2017
Betreft : Project Eenvormige toetsing

Geachte heer Lekkerkerker,

Graag vragen wij uw aandacht voor het volgende.

Hoewel er geen wettelijke verplichting bestaat voor het ethisch-juridisch toetsen van observationeel wetenschappelijk onderzoek met mensen, is er een grote mate van overeenstemming dat dergelijk onderzoek eveneens aan toetsing onderworpen dient te worden. In de praktijk vindt dergelijke toetsing veelvuldig plaats, zeker waar het gaat om biobankonderzoek.

Grondslag voor de toetsing is de code Goed Gebruik van de Federa uit 2011, maar de toepassing ervan is nog niet overal gelijk en als gevolg van deze praktijkvariatie is in geval van multicentrum studies sprake van niet doelmatige meervoudige toetsing.

Naar analogie van de situatie bij multicentrum klinische trials heeft de COREON het initiatief genomen om ook de eenvormige toetsing voor het niet-WMO onderzoek te organiseren (zie www.eenvormigetoetsing.nl).

Omdat over de noodzaak tot toetsing van de initiatie van biobanken geen discussie bestaat en een belangrijk deel van het multicentrum biobankonderzoek is ondergebracht bij het Parelsnoer Instituut, een samenwerkingsproject van de NFU (PSI; www.parelsnoer.org), richt de eerste fase van het project 1T zich op een convenant tussen de UMC's, waarin eenvormige toetsing van het onderzoek met lichaamsmaterialen en data binnen PSI wordt georganiseerd. Uitdrukkelijk beoogt dit convenant de periode te overbruggen tot de daadwerkelijke implementatie van de aangekondigde Wet Bescherming Lichaamsmateriaal.

Uitwerking van 1T voor dit deelgebied, waarbij voorzien is in een juridisch-ethische toets bij de start van de biobank en een tweede aanvullende toetsing bij het daadwerkelijk gebruik van de verzamelde lichaamsmaterialen, is relatief overzichtelijk, omdat binnen PSI centraal al veel is geregeld op het gebied van informed consent, informatiebeveiliging en reglementen. De deelnemende UMC's zijn het in grote lijnen eens over de toetsingscriteria.

Bij de uitwerking van dit convenant stuiten wij op de vraag of de initiatie van een nieuwe biobank wel of niet onder de WMO valt, met name als ten behoeve van die biobank via een invasieve handeling extra lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Enkele UMC's leggen dergelijke plannen ter toetsing voor aan METC's die met verwijzing naar de reikwijdte van de WMO tot een afgewogen oordeel komen. Andere UMC's menen dat de WMO niet van toepassing is, omdat er op het moment van de start van een biobank nog geen concrete wetenschappelijke vraagstelling is geformuleerd en laten de toetsing doen door biobanktoetsingscommissies (of vergelijkbare organisaties) die daarvoor de code Goed Gebruik als grondslag hanteren.

In de situatie van een single centrum biobank is dit verschil in toetsingspraktijk niet relevant, want in alle gevallen wordt getoetst en de criteria die daarbij worden gehanteerd zijn nagenoeg gelijk, maar voor multicentrum biobanken zoals in het PSI levert dit formele verschil een belemmering voor het realiseren van het PSI convenant 1T. Wij zoeken voor deze situatie een pragmatische oplossing, die zoveel mogelijk anticipeert op de aangekondigde WBL en stellen de volgende definitie voor:

Indien bij het opzetten van een nieuwe biobank sprake is van afname van lichaamsmateriaal waarvoor additionele invasieve handelingen dienen plaats te vinden, dient het plan voor die biobank getoetst te worden door een WMO erkende METC. Deze situatie doet zich bijvoorbeeld voor als er speciaal ten behoeve van de biobank een (extra) venapunctie wordt verricht, of extra biopten worden afgenomen bij een reguliere (zorg) endoscopie.

Biobanken die voor de verzameling van lichaamsmateriaal geen additionele invasieve handelingen verrichten (en bijvoorbeeld een extra buisje bloed afnemen uit een bestaande (diagnostische) venapunctie), zullen vooralsnog volgens de huidige praktijk getoetst worden.

Graag vernemen wij of de NVMETC deze pragmatische aanpak kan ondersteunen. Een vergelijkbaar verzoek richten wij aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uw beider steun zal wezenlijk bijdragen aan het realiseren van 1T voor het PSI domein van de klinische biobanken in de UMC's.

Uiteraard zijn wij tot een nadere toelichting bereid.

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw spoedige reactie.

Hoogachtend,



mr. E.B. van Veen
Projectleider 1T voor de COREON en Federa



Professor dr. G.A. Zielhuis
Managing Director Parelsnoer Instituut