

De E van ethiek: waar draait het om bij een METC?

Yvonne Donselaar
METC AMC

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

Wat telt: het algehele kader

- Informeren proefpersonen

je doet niets zonder dat iemand het weet

- Toestemming vragen

je doet niets zonder dat iemand het wil

- Transparant zijn

je bent bereid verantwoording af te leggen aan de samenleving

Wat telt nog meer

- Zo veilig mogelijk

heb je er alles aangedaan om het zo veilig mogelijk te maken?

- Zo min mogelijk belastend

heb je de belasting zo laag mogelijk gekozen?

verzamel je niet meer gegevens dan noodzakelijk?

Wetgeving

- Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
accent op fysieke risico's en ongemakken
- Algemene Verordening Gegevensbescherming
bescherming tegen beschadiging privéleven

Wie gaat dat beoordelen?

- WMO: METC
- AVG: Functionaris gegevensbescherming

- Is de onderzoeksopzet zo veilig mogelijk en zo min mogelijk belastend in relatie tot de potentiële wetenschappelijke opbrengst?
- Worden de proefpersonen correct geïnformeerd?
- Wordt op de juiste manier toestemming gevraagd?
- Is de integriteit en de vertrouwelijkheid van de data voldoende geborgd?

Zijn er uitzonderingen?

- Noodsituatie

voorwaarden:

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

- Big Data

voorwaarde:

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

cijfers over 2017

- in Nederland in 2017 1657 oordelen (in 2016 1730)
- in totaal 2015 2,2% afwijzingen
- CCMO: 52 oordelen waarvan 15 afwijzingen waarvan 3 onderzoeken met kinderen
- METC AMC: 192 oordelen, waarvan 0 negatief
- In totaal in NL 171 protocollen waarbij kinderen als proefpersoon betrokken waren
- 6132 SAE's via Tol, waarvan 6 met mogelijk gevolgen voor de deelnemers



Amsterdam UMC

Universitair Medische Centra



Amsterdam UMC

Universitair Medische Centra



Amsterdam UMC

Universitair Medische Centra



Amsterdam UMC

Universitair Medische Centra