

Met deze nieuwsbrief houden wij u op de hoogte van de voortgang van het project 1T. Hebt u collega's die deze informatie ook willen ontvangen? Stuur dan gerust de nieuwsbrief door.

[Klik hier om uzelf te abonneren](#)



Nieuwsbrief nr. 4

Eenvormige Toetsing Gezondheidsonderzoek

Dit is de vierde Nieuwsbrief van het project Eenvormige Toetsing niet-WMO plichtig gezondheidsonderzoek met data en/of lichaamsmateriaal, kortweg 1T

Na een geslaagde bijeenkomst op 30 september jongstleden, waarvan hieronder een kort verslag, is het weer tijd voor een update over het project. Voelt u zich vrij deze nieuwsbrief verder te verspreiden in uw kennissenkring.

Bezoek voor meer informatie onze website: www.eenvormigetoetsing.nl

Bereikbaarheid website

In de laatste twee weken van september, net in de aanloop naar de bijeenkomst van 30 september, bleek een update van de inhoudelijke documenten niet altijd

inzichtelijk te zijn op de website. Dit werd veroorzaakt door problemen op de server. Met dank aan onze trouwe meelezers voor het signaal. Aanstaande zondag wordt de website gemigreerd naar een nieuwe server. Mogelijk is de website dan tijdelijk onbereikbaar. Ook zal het uiterlijk van de site binnenkort worden aangepast door onze nieuwe stagiair vormgeving, Raoul Croes. Onze excuses voor eventuele overlast.

Impressie Invitational 30 september

Op 30 september kwamen tientallen leden van METC's, ZonMw, min VWS, PALGA, COREON, PSI, BBMRI, Nivel en andere relevante organisaties op uitnodiging van het projectteam samen om te spreken over de plannen van het project 1T. Na maanden van voorbereiding en overleg met individuele betrokkenen was het tijd om de plannen aan een breder publiek te presenteren, en dan vooral aan de leden van toetsingscommissies. De belangstelling was groot. Dagvoorzitter Marie-José Bonthuis (IT's Privacy, Lifelines) leidde de dag met verve in goede banen.

Voor de pauze werden de noodzaak en de contouren van project 1T gepresenteerd. Evert-Ben van Veen (MedLaw) vertelde over de historie van het project. Peggy Manders (PSI) en Laura in 't Veld (CJG Rijnmond) gaven voorbeelden van praktijksituaties in hun werk waarbij het gebrek aan een eenvormig toetsingskader leidt tot respectievelijk te veel of juist te weinig ethisch-juridische toetsing van gezondheidsonderzoek. Aansluitend presenteerde Laura de slides van Cees Smit (patiëntenvertegenwoordiger), die helaas verhinderd was, waarin uitgelegd werd waarom een eenvormig toetsingskader juist ook voor patiëntenorganisaties belangrijk is.

Susanne Rebers (AVL) gaf een overzicht van de geplande samenstelling van de toetsingscommissie en de toetsingsprocedure. Vervolgens presenteerde Evert-Ben van Veen de modulaire structuur van de toetsingscriteria, die zijn beschreven in een 'moederdocument' (zie website). Door de modulaire inrichting blijft het systeem efficiënt in het gebruik en flexibel indien er een wijziging doorgevoerd moet worden wegens veranderende ideeën of wetgeving. Laura sloot het eerste gedeelte af met de presentatie van het beoogde forum 1T en de voorgestelde beheersstructuur.

Na de pauze werd de 'doorloop'-tool gedemonstreerd. De toetsingscriteria zijn al deels vertaald in een (prototype) software-tool die de aanvrager op termijn in staat moet stellen een toetsingsaanvraag in te dienen voor al het voorkomende nWMO-gezondheidsonderzoek, of het nu een onderzoeksregistratie betreft of een eenmalig onderzoek. In de tool krijgt de aanvrager uitsluitend de vragen te zien die relevant zijn voor de betreffende aanvraag. Voor eenvoudige aanvragen, zoals de aanvraag van blokjes lichaamsmateriaal uit een lokale biobank, waarvoor het reglement de toetsing al ondergaan heeft, kan worden volstaan met een beperkt aantal vragen. Voor een nieuw op te zetten onderzoeksregistratie moet uiteraard meer informatie worden gegeven. De antwoorden op al deze vragen komen bij de toetsingscommissie terecht, die op deze manier alle informatie in handen krijgt om een ethisch-juridische afweging te kunnen maken.

Gedurende de middag werd de mening van de aanwezigen gepeild door middel van stellingen. Uit deze peilingen, en natuurlijk uit de reacties, bleek dat er een brede basis is om nWMO-onderzoek in Nederland eenvormig te gaan regelen. Men ziet de noodzaak, en denkt ook dat het haalbaar is dit met het project 1T te organiseren. Juist door de toetsing eenvormig te organiseren, vertrouwt men het oordeel van andere toetsingscommissies, waardoor 'research waste' kan worden voorkomen. Wel werden er verschillende suggesties gedaan om de inhoud te verbeteren. Zo werd unaniem besloten dat de arts of gepromoveerd wetenschapper die zitting heeft in de toetsingscommissie niet per se uit het desbetreffende vakgebied hoeft te komen, en werd aangegeven dat het belangrijk is dat alle termen duidelijk gedefinieerd worden en dat de doorloop vooral niet te ingewikkeld moet worden.

[Een volledig verslag vindt u hier](#)



Voortgang en vervolg

De opmerkingen en suggesties van de aanwezigen worden verwerkt in de documenten van project 1T.

Het toetsingskader wordt eerst uitgewerkt voor het Parelsnoer initiatief (PSI). De eerste gesprekken hiertoe hebben bij het verschijnen van deze nieuwsbrief inmiddels plaatsgevonden. Vervolgens vindt onder meer bilateraal overleg plaats met de UMC's en hun (biobank) toetsingscommissies. De uitkomsten kunnen tevens dienen als basis voor de opzet van de ethisch-juridische toetsing voor het overige nWMO plichtige gezondheidsonderzoek.

Gelijktijdig wordt ingezet op de doorontwikkeling van de tool 1T. Hiervoor zullen verkennende gesprekken plaatsvinden met o.a. Ronald Brand (LUMC) in verband met zijn kennis en ervaring in de opzet van formulieren.

Het projectteam 1T heeft dus een volle agenda voor de boeg; wij houden u graag op de hoogte van het vervolg. De volgende nieuwsbrief staat gepland voor eind november.

Neem bij vragen gerust contact met ons op.

Onze contactgegevens vindt u hier: www.eenvormigetoetsing.nl

Subsidieaanvraag

Door COREON, PSI en MedLawconsult is inmiddels erg veel in 1T geïnvesteerd. Voor het vervolg, met name de software voor de doorloop en het testen van deze met onderzoekers, leden toetsingscommissies en patiëntenorganisaties, wordt binnenkort een subsidieverzoek bij VWS ingediend.

Relevante bijeenkomsten

Op **4 november** a.s. vindt in Rotterdam het najaarssymposium van V&VN Research Professionals plaats. Peggy Manders (PSI) vertelt daar meer over het nWMO toetsingskader en het project 1T.

Op **23 november** zijn Evert-Ben van Veen en Loura in 't Veld aanwezig op de vergadering van de NVMETC, waar ook de toetsing van nWMO plichtig gezondheidsonderzoek zal worden besproken.

Met *Health (R)RI – Responsible Research Infrastructure* – starten BBMRI-NL en Federa-COREON een discussieplatform voor een verantwoorde gezondheidsonderzoeksinfrastructuur. In een reeks open toegankelijke netwerkbijeenkomsten geeft het platform een podium aan discussie en reflectie rond actuele ethische, juridische en maatschappelijke vragen rond biomedische onderzoeksinfrastructuur.

De startbijeenkomst in Utrecht op vrijdag **25 november** van 10:00 tot 12:30 in de Jaarbeurs MeetUp te Utrecht staat in het teken van *toestemming en bezwaar voor nader gebruik van zorggegevens en lichaamsmateriaal in onderzoek*. Voor meer informatie, zie [hier](#).

Projectteam 1T

 [Share](#)  [Forward](#)

Copyright © 2016 1T Eenvormige Toetsing All rights reserved.

Contact:

consult@medlaw.nl

Den Haag, 2502 AM

Postbus 11500

Want to change how you receive these emails?

You can [update your preferences](#) or [unsubscribe from this list](#)