

Eenvormige Toetsing Gezondheidsonderzoek



**Dit is de derde Nieuwsbrief van het project Eenvormige Toetsing. Zoals u kunt zien, is daar inmiddels een mooie afkorting, namelijk 1T en een logo voor bedacht.**

De aanleiding en scope van het project achten wij bekend uit de eerdere Nieuwsbrieven. Wij hebben separaat ook een Factsheet 1T opgesteld. Voor u voorzover nodig als opfrisser maar zeker ook om binnen uw organisatie of daarbuiten te verspreiden. De laatste informatie vindt u overigens op onze website: [www.eenvormigetoetsing.nl](http://www.eenvormigetoetsing.nl)

In deze nieuwsbrief voornamelijk meer over de vorderingen. Wij beginnen met twee korte bijdragen die het waarom adstrueren.

---

## Research waste door meervoudige toetsing (Peggy Manders)

Het Parelsnoer Instituut (PSI; [www.parelsnoer.org](http://www.parelsnoer.org)) is een samenwerkingsverband van de 8 UMC's. Men werkt samen rond bepaalde onderzoeksthema's, Parels genaamd. Het onderzoek bestaat uit onderzoek van lichaamsmateriaal in combinatie met klinische gegevens. Er is een overkoepelend Parelsnoer Reglement en er zijn per Parel deelreglementen. Het overkoepelend Reglement heeft indertijd een METC goedkeuring verkregen.

Elk deelreglement dient ook te worden goedgekeurd. Voor het onderzoek wordt vaak extra materiaal afgenomen en er is sprake van informed consent.

Voor de Parel Erfelijke Darmkanker werd in februari 2016 een aanvraag voor uitgifte van samples ingediend bij de toetsingscommissie van het Radboudumc. Pas in juli 2016 was er vanuit alle UMC's akkoord voor de uitgifte. Het beoordelen van de aanvraag heeft in totaal dus ruim 5 maanden geduurd terwijl er bij de uitgifte en beoogde analyse geen bijzonderheden waren. Geen kans op nevenbevindingen, geen wilsonbekwame patiënten, etc. Er waren echter 8 UMC's die ieder hun eigen beleid volgen bij het beoordelen van een niet-WMO plichtige aanvraag tot uitgifte, zelfs tegen de achtergrond van al goedgekeurde reglementen. 1T zal betekenen 1x toetsing en niet dit – oneerbiedig maar wel duidelijk gezegd – 'circus' van toetsingscommissies. In het geval van PSI ligt het oordeel bij de toetsingscommissie van het UMC dat de aanvraag indient.

---

## Onzekerheid door geen toetsing (Loura in't Veld)

Ook buiten de academische ziekenhuizen wordt veel gezondheidsonderzoek gedaan. De aanleiding daartoe kan heel verschillend zijn: een HBO

afstudeerscriptie, promotie onderzoek, de vraag van een wethouder, een intern gesignaleerde verbeterkans voor de zorgverlening, enz. De databases waaruit informatie kan worden opgevraagd zijn eveneens heel divers. Hieronder vallen de gegevens van allerlei organisaties die (preventieve) gezondheidszorg bieden aan jeugd en volwassenen, jeugdhulpverleners, wijkteams, zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties, enz. Naast betrokken bij het project 1T is Loura adviseur integriteit en compliance bij het CJG Rijnmond. Daar komen jaarlijks ongeveer 50 aanvragen binnen voor medewerking aan gezondheidsonderzoek. Tenslotte wil iedereen dat het met kwetsbare kinderen beter gaat en met de decentralisatie van de jeugdzorg zijn die vragen nog eens extra prangend geworden. Loura wordt er mee geconfronteerd dat niet elk onderzoek goed in elkaar steekt. 1T biedt de onderzoekers een duidelijke leidraad voor het opzetten van ethisch-juridisch verantwoord onderzoek. De organisatie bij wie vervolgens gegevens worden uitgevraagd wordt zo minder belast en kan met een geruster hart aan het verzoek meewerken.

Overigens zal zo'n organisatie nog altijd een eigen afweging moeten maken of aan het verzoek wordt voldaan. Dan gaat het bijvoorbeeld om belasting van de organisatie zelf (zoals de hulpverleners of de ICT afdeling) maar zeker ook over de belasting van de betrokken cliënten. De criteria voorzien in een vraag hierover.

---

## **Gesprek bij de DCTF (relatie met toetsing nWMO geneesmiddelenonderzoek)**

De borging van de toetsing van het door de farmaceutische industrie gesponsord en geïnitieerd geneesmiddelenonderzoek is bij de DCTF belegd. Er is een helder formeel onderscheid in welke stroom men terecht komt, centrale indiening van dit geneesmiddelenonderzoek of 1T waar decentrale toetsing voorop staat.

Natuurlijk moet er geen verschil zitten tussen de toetsingscriteria. De criteria zijn bij 1T wel aanzienlijk complexer, want deze toetsing omvat veel meer

typen onderzoek. Bij geneesmiddelenonderzoek speelt juist ongewenste beïnvloeding van de hulpverleners en de kans op belangenverstremgeling een grote rol. Waar overlap bestaat, moet het toetsingskader uiteraard gelijkloidend zijn.

De overeenkomsten worden via dit soort overleg geborgd. Er was overigens respect voor het logisch ontwerp van de toetsingscriteria 1T en een welgemeende bezorgdheid over de financiering. De borging van het nWMO geneesmiddelenonderzoek is met subsidiering van VWS tot stand gekomen. Meer over de financiering van 1T aan het einde van deze Nieuwsbrief.

---

## Overleg

We voeren veel bilateraal overleg, in persoon of per mail. Te veel om hier op te noemen. De toetsingscriteria (zowel inhoudelijk als de procedure) moeten aansluiten bij zowel het veld als de wetgeving.

*1T treedt niet in de interne organisatie van een onderzoeksinstelling, samenwerkingsverband en/of zorgaanbieder ten aanzien van de organisatie van- dan wel het meewerken aan gezondheidsonderzoek met data en/of lichaamsmateriaal.*

Wel worden randvoorwaarden bepaald omtrent de borging van de ethisch-juridische aspecten van dit onderzoek. Maar dat willen we graag 'eenvormig' (dat is dus niet gelijk) om al te verschillende toetsingen en meervoudige toetsing te voorkomen.

Wij gaan er van uit dat dit uitgangspunt wordt gedeeld. In dat kader zullen hier en daar best aanpassingen moeten worden gedaan. Dat is de 'prijs' die voor de voordelen van 1T moet worden betaald. Die 'prijs' willen wij uiteraard zo laag mogelijk houden. Met name de wetenschappelijke, methodologische toetsing en de invulling van de toetsingsprocedure zal flexibel worden ingericht.

---

# Het "moederdocument"

In dit document staat de kern van de inhoudelijke toetsingscriteria beschreven.

De modulaire structuur wordt in het zogenaamde 'plat document' uitgelegd.

De COREON/PSI/NVMETC werkgroep was het in grote lijnen eens over waar je op zou moeten toetsen maar liep vast op een logische indeling van de typen onderzoek.

De coördinator van deze Nieuwsbrief, Evert-Ben van Veen, begon vervolgens opnieuw door alles in onderdelen op te splitsen en vervolgens te verbinden. Het was een heidens karwei. Het basisschema is een matrix van:

'Nader gebruik' van gegevens of lichaamsmateriaal	Apart gegevens of lichaamsmateriaal bij deelnemers opvragen
Onderzoeksregistratie als infrastructuur	Afzonderlijk onderzoek met een meer specifieke vraagstelling

Dit leidt tot een aantal mogelijke combinaties. Daarbovenop komen dan: het type gegevens, toestemmingsmodaliteiten (met uitsplitsing naar leeftijd en wilsbekwaamheid), al dan niet met lichaamsmateriaal en/of beeldvormende technieken, wijze van financiering, etc., etc. Achter het 'plat' document met daarin een logisch ontwerp, zit dus een multidimensionaal model.

Het is expliciet aan een aantal toetsers en onderzoekers voorgehouden en overigens kon iedereen er op reageren omdat het op de site staat.

Het logisch ontwerp blijkt te werken (met uiteraard wel steeds incrementele aanpassingen in de volgorde van de vragen), dus dat is een enorme winst.

Over de inhoud van bepaalde modules kunnen we natuurlijk verder discussiëren. We kregen wat dat betreft waardevolle feedback, met name van dr. Han Boter, UMCG, (ook overigens met betrekking tot de incrementele aanpassingen) en dr. Michel Paardekooper, FG bij het EGMO+ instituut van het VUMC, met name met betrekking tot module 12.

---

# De doorloop van de toetsingscriteria

Het logisch ontwerp, met de platte tekst van de modules en verbindingen daartussen, zal steeds de basis zijn van de inhoudelijke toetsingscriteria, ook als er in modules wat wordt veranderd. Daarom werd het hiervoor ook het 'moeder document' genoemd.

Maar voor een onderzoeker met een bepaalde onderzoeksregistratie of bepaald onderzoek is het doorlopen van die platte tekst natuurlijk niet te doen. Die moet een doorloop krijgen waarbij niet relevante vragen/modules worden overgeslagen (zelfs niet zichtbaar zijn) en uitsluitend het voor dat onderzoek relevante wordt beantwoord en aan de toetsingscommissie voorgelegd.

Dat heet 'configuratie' en is nu voor een enkele 'use cases' uitgewerkt. Onze grote dank daarvoor aan Michael Klos. Michael is master student bestuurskunde en rechten aan de Universiteit Leiden maar heeft ook een ICT-achtergrond. Met stapeling van studies heb je een bijbaan nodig en die kwam bij MedLawconsult. De insteek was informatiemanagement maar inmiddels is hij onmisbaar geworden voor dit project. Michael maakte in korte tijd de doorloop voor een aantal use cases waar een ander zeker een maand fulltime werk voor nodig zou hebben.

Enkele geselecteerde use cases worden besproken op de invitation op 30 september. Komende tijd worden daar op de site nog een aantal andere aan toegevoegd.

Het programma waarmee wij werken (gravity forms, met een aantal extra add-ons) heeft evenwel diens beperkingen. Het schiet te kort voor een brede uitrol en het gratis beschikbaarstellen van de doorloopsoftware. Daarover zijn wij momenteel in gesprek met enkele partijen. Bijvoorbeeld professor Ronald Brand van het LUMC is (ook) erg enthousiast over het project 1T en zou

eventueel de doorloop in PROMISE-formulieren willen verwerken. Daar kan dan universeel gebruik van worden gemaakt, ook als men verder geen onderzoeksgegevens via het PROMISE-platform verwerkt.

Dan gaat het echt spannen met het testen van alle mogelijke 'use cases' (idee bij een bespreking met NIVEL opgedaan, we organiseren meerdere 'hackathons' met onderzoekers/leden toetsingscommissies om het te testen) en dat zal toch zo'n twee maanden in beslag nemen. Met name die configuratie bepaalt het tijdsplan voor de verdere uitrol van 1T.

---

## Voortgang en vervolg

- Het concept van de procedure (samenstelling toetsingscommissies en werkwijze staat inmiddels op de site);
  - De schets van het Convenant waarmee wij ons allen tot die 1T zouden committeren eveneens;
  - Het logo 1T is ontworpen door Raoul Croes, student vormgeving. Raoul is nu via een stage bij MedLawconsult een aantal maanden aan het project verbonden, binnenkort gaat hij aan de slag met de site;
  - Het moederdocument is aangepast naar aanleiding van de reacties en staat uiteraard eveneens op de site;
  - Idem de voorwaarden voor een protocol of reglement die onderzoekers houvast bieden voordat men de vragen doorloopt;
  - Er is een subsidieverzoek bij VWS ingediend voor de implementatie van 1T en er is goede hoop dat dit verzoek zal worden gehonoreerd;
  - Wij blijven in nauw contact met iedereen die betrokken is bij 1T;
  - Enige tijd na 30 september, waarop wij met name met toetsingscommissies spreken, volgt een nieuwe Nieuwsbrief;
  - Bezoek de website: [www.eenvormigetoetsing.nl](http://www.eenvormigetoetsing.nl)
-

Copyright © 2016 1T Eenvormige Toetsing All rights reserved.

**Contact:**

[consult@medlaw.nl](mailto:consult@medlaw.nl)

Den Haag, 2502 AM

Postbus 11500

---

This email was sent to [saskialommerse@planet.nl](mailto:saskialommerse@planet.nl)

[why did I get this?](#) [unsubscribe from this list](#) [update subscription preferences](#)

MedLawconsult · Postbus 11500 · Den Haag, Zh 2502 AM · Netherlands

