

## Eenvormige Toetsing Gezondheidsonderzoek

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](#)



## 2017, jaar van de eenvormige toetsing?

Het projectteam 1T is met veel enthousiasme begonnen aan het nieuwe jaar. Een jaar waarin wij 1T van al het niet-WMO plichtig gezondheidsonderzoek met data en/of lichaamsmateriaal hopen te realiseren. Nieuwe lezers verwijzen wij voor meer informatie over de achtergrond van het project en de consensus waarop dit berust naar onze eerdere Nieuwsbrieven en overige informatie, te vinden op de site

[www.eenvormigetoetsing.nl](http://www.eenvormigetoetsing.nl)

## Voortgang

Het toetsingskader is inmiddels uitgewerkt voor het Parelsnoer instituut (PSI). Hiertoe zijn de materiële toetsingscriteria omschreven naar een versie die voor PSI relevant is. Immers, voor PSI zijn veel onderwerpen waar een toetsingscommissie zich normaliter over zou moeten buigen al geregeld door middel van een centrale infrastructuur en afspraken die op PSI-niveau gemaakt zijn. Deze 'vereenvoudigde' versie wordt samen met het document over de samenstelling en werkwijze van de toetsingscommissie in januari besproken met de UMC's

en hun (biobank) toetsingscommissies. De documenten zijn bijlagen van het concept Convenant Eenvormige Toetsing PSI dat eveneens ter bespreking voorligt. De uitkomsten kunnen tevens dienen als basis voor de opzet van de ethisch-juridische toetsing voor het overige nWMO plichtige gezondheidsonderzoek. [Klik hier voor de PSI documenten.](#)

---

## Subsidieaanvraag

Door COREON, PSI en MedLawconsult werd 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 is inmiddels een subsidieverzoek bij VWS ingediend.

---

## Relevante bijeenkomsten

Op 4 november 2016 vond in Nijmegen het najaarssymposium van V&VN Research Professionals plaats. Peggy Manders (PSI) vertelde daar meer over het nWMO toetsingskader en het project 1T.

Loura in 't Veld heeft [een bijdrage geschreven](#) over eenvormige toetsing en het project 1T in Forum, het blad van de NVMETC. Zij was tevens aanwezig op de vergadering van de NVMETC die plaatsvond op 23 november, waar Prof dr. Jan Rauwerda, voorzitter METc-VUmc de toetsing van nWMO plichtig gezondheidsonderzoek besprak. Daar speelde de vraag of een METC de nWMO toetsing op zich zou moeten nemen, of niet. Vanuit Project 1T is het vooral belangrijk dát er getoetst gaat worden. Wel kan een aparte nWMO commissie zeker profiteren van de kennis en ervaring van de METCs.

Op 25 november vond de eerste bijeenkomst plaats van Health RI, het discussieplatform over ethische, juridische en maatschappelijke aspecten vangezondheidsonderzoeksinfrastructuren van BBMRI-NL en COREON. Een verslag van de discussie over nader gebruik van zorggegevens en lichaamsmateriaal in gezondheidsonderzoek, inclusief de presentaties, vindt u [hier](#). Zo ook de presentatie van Evert-Ben van Veen met als titel: 'Bezwaar en toestemming van 1994 tot 2016'. Meer bijeenkomsten zullen volgen.

De visie van Health RI werd ook toegelicht op de Health-RI conferentie op 1 december in Theater de Flint in Amersfoort. Hier werd opnieuw het belang van samenwerking en het delen van onderzoeksgegevens tussen verschillende onderzoekers en organisaties benadrukt.

Evert-Ben en Susanne Rebers bespraken 1T op de vergadering van COREON van 25 november 2016. Daar werd de zorg uitgesproken dat toegang tot de gegevens binnen een onderzoeksregistratie telkens opnieuw getoetst zou moeten worden. Wie toegang tot gegevens hebben dient in het reglement van de registratie te worden geregeld (op functie niveau) en hoeft vervolgens niet meer te worden getoetst (wel gelogd). Een andere kwestie is een additionele vraagstelling. De toetsingscriteria voorzien hierbij in een versnelde doorloop. zie ook hetgeen voor PSI omtrent de werkwijze van toetsingscommissies wordt voorgesteld.

Evert-Ben van Veen presenteerde op 2 december 1T voor de programmacommissie van D4LS (data-for-life-sciences). Zonder meer steun voor het project. Wel werd zorg uitgesproken over de 2 trajecten, namelijk door farmaceutische industrie gesponsord en geïnitieerd nWMO onderzoek en het brede 1T traject. Op grond van een formeel criterium is echter volstrekt duidelijk waar een initiatief moet worden getoetst. Initieert *en* sponsort de farmaceutische industrie het onderzoek, dan via nWMO geneesmiddelenonderzoek. In alle andere gevallen via 1T, met de decentrale toetsing die daar wordt voorgestaan. Dat geldt dan ook indien de industrie mede sponsort maar het overigens 'investigator initiated' onderzoek betreft. Voor welke toetsingscommissie dan bevoegd is, zie de bevoegdheidsverdeling die in het kader van het PSI Convenant is voorgesteld.

Inhoudelijk moeten de normen uiteraard niet verschillen. Het normenkader voor 1T heeft de normen uit het normenkader nWMO geneesmiddelenonderzoek overgenomen die oneigenlijke beïnvloeding moeten tegenaan. 1T bevat ook normen over wetenschappelijke integriteit en is uiterst strikt omtrent de veiligheid van de gegevensverwerking bij onderzoek die nog niet zo expliciet in het nWMO normenkader geneesmiddelenonderzoek voorkomen. Wij zullen dat bespreken in de DCRF werkgroep nWMO geneesmiddelenonderzoek.

Overigens liep er een [openbare consultatie over de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming](#). Deze wet gaat ook in op de voorwaarden voor uitzonderingen op het uitgangspunt van toestemming bij nader gebruik. Onder meer BBMRI-NL en COREON dienden een openbare reactie in. Die van COREON gaat daarbij ook expliciet in op 1T.

---

## Tot slot

De stukken die voor project 1T PSI zijn ontwikkeld staan alle op de [site](#). Met name de criteria voor de samenstelling en werkwijze van de toetsingscommissies zijn bedoeld om in het algemeen voor alle 1T te gelden. Wij zijn benieuwd wat u hiervan denkt en horen graag uw commentaar.

## Projectteam 1T

---



---

*Copyright © 2016 1T Eenvormige Toetsing All rights reserved.*

**Contact:**

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