

Nieuwsbrief Eenvormige Toetsing (ET)

1. Traject Eenvormige Toetsing

Voor u ligt de eerste nieuwsbrief over de voortgang van het traject Eenvormige Toetsing van niet-WMO plichtig gezondheidsonderzoek met data en/of lichaamsmateriaal. Het traject is eind 2014 opgezet door COREON en wordt uitgevoerd in samenwerking met de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). In maart 2016 heeft het traject ET een nieuwe impuls gekregen. Projectleider Evert Ben van Veen (COREON/Medlawconsult) heeft dankzij NFU/PSI de beschikking gekregen over twee (deeltijd) projectmedewerkers om nog dit jaar bottom-up Toetsingscriteria te ontwikkelen die op brede steun van het veld kunnen rekenen.

Inmiddels nadert het inhoudelijke traject de afronding, waarvan wij u als belanghebbende graag op de hoogte houden.

2. Wie zijn COREON

COREON (COMmissie REgelgeving ONderzoek) is een commissie van de Federa (www.federa.org). COREON wil bijdragen aan evenwichtig klimaat voor observationeel zorgonderzoek, in zeer brede zin. Het publieke belang van verantwoord onderzoek ter verbetering van de zorg of preventie staat bij diens activiteiten voorop. COREON bereikt dit door zelfregulering (onder andere de Gedragscode Gezondheidsonderzoek en Gedragscode Goed gebruik) en het samen met andere partijen beïnvloeden van regelgeving. De leden van COREON vertegenwoordigen onderzoekers uit heel Nederland, waaronder de epidemiologische en aanverwante afdelingen van de UMC's, onderzoeksregistraties en instituten als RIVM, Nivel, NKI, PSI, TNO en BBMRI. Regelmatig wordt samengewerkt met patiëntenorganisaties.

3. Waarom Eenvormige Toetsing

De meeste typen gezondheidsonderzoek met data en/of lichaamsmateriaal vallen niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en hoeven daardoor geen verplichte medisch-ethische toets te ondergaan. Elke organisatie behandelt en beoordeelt nu nog de zogenaamde niet-WMO onderzoeksaanvragen op een eigen wijze. Verlies in kwaliteit, eenvormigheid, proportionaliteit en efficiëntie wordt daarbij in wisselende mate ervaren. Transparantie en de borging van het belang van deelnemers zijn vaak onvoldoende aantoonbaar. Dubbele toetsing komt ook voor en dat betekent tijdverlies voor zowel onderzoeker als toetsingscommissie. Naast het borgen van de toetsing (inmiddels ook van belang om papers geaccepteerd te krijgen in bladen) is een ander belangrijk doel van het traject daarom wederzijdse erkenning van de

toetsing van onderzoeksaanvragen, waardoor de onnodige inspanning van dubbele toetsing wordt voorkomen. Hiervoor is een Eenvormig Toetsingskader nodig.

4. Van normen naar toetsingscriteria

Er is een breed arsenaal aan normen. Het start uiteraard met de wetgeving en de uitwerking in de bovengenoemde Gedragscodes. De NFU heeft het Handboek over verantwoord data-stewardship opgesteld. Er zijn de uitkomsten van de bredere ELSI discussie omtrent het – omics onderzoek, evenals normen omtrent wetenschappelijke integriteit. Eenvormige toetsing veronderstelt duidelijkheid omtrent de normen en een efficiënte doorloop bij de onderzoeksaanvraag. Indien lichaamsmateriaal in het geheel niet aan de orde is, hoeft de aanvrager daarover geen vragen meer in te vullen, ook niet in de vorm van 'niet van toepassing'.

De normen worden daartoe vertaald in concrete vragen, c.q. toetsingscriteria via een 'modulaire structuur'. Dat betekent dat wordt overgeslagen wat niet van toepassing is. Een module is bijvoorbeeld 'individuele bevindingen'. Daarbij wordt meestal gedacht aan onderzoek met lichaamsmateriaal maar bij onderzoek met beeldvormende technieken speelt dit eigenlijk veel meer een rol. Er is dus aparte module 'bevindingen' opgesteld. Zijn bevindingen niet aan de orde, dan worden die vragen overgeslagen. Indien de gevraagde gegevens of lichaamsmateriaal direct van de deelnemers ten behoeve van (toekomstig) onderzoek zijn verkregen, is 'nader gebruik' niet aan de orde en is evenmin de eventuele uitzondering op het toestemmingsbeginsel bij 'nader gebruik' van patiëntgegevens of lichaamsmateriaal van toepassing. De daarop betrekking hebbende modules komen dan te vervallen.

Een belangrijke module is de beveiliging van gegevens. De proportionele toetsing betekent onder andere dat aangesloten kan worden bij hetgeen in de organisatie via de NEN Norm 7510 of ISO 27001 certificering is geregeld. Is dat niet het geval, dan worden er aanvullende vragen gesteld.

Een voordeel van de modulaire opzet is een zo eenvoudig mogelijke doorloop. Dat betekent bijvoorbeeld ook dat een aanvraag van een interne onderzoeker voor gegevens of lichaamsmateriaal uit een reeds beoordeeld project (biobank, cohort, onderzoeksregistratie) slechts een beperkt aantal vragen hoeft te doorlopen. Zijn er toch bijzonderheden, bijvoorbeeld additionele gegevensverzameling, dan worden de vragenmodules die daarop betrekking hebben alsnog aan de onderzoeker voorgelegd.

Een ander belangrijk voordeel van deze werkwijze is, dat indien wetgeving op een deelonderwerp zou wijzigen, uitsluitend de desbetreffende module behoeft te worden aangepast. Het toetsingskader zelf blijft dan intact.

5. Reikwijdte

De reikwijdte van het traject ET omvat in grote lijnen al het gezondheidsonderzoek met gegevens of lichaamsmateriaal dat niet op grond van wetgeving (WMO, maar bijvoorbeeld ook de WBO voor het vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek) getoetst hoeft te worden.

Wat valt **niet** onder het traject ET:

- Het niet-WMO plichtig onderzoek met geneesmiddelen dat wordt geïnitieerd of gefinancierd door farmaceutische bedrijven. Daarvoor is recent een toetsingskader ontwikkeld, zie www.nwmostudies.nl. Uiteraard wordt wel met dit initiatief nauw samengewerkt.
- De toetsing van een aanvraag uit verschillende onderzoeksregistraties. Daarvoor geldt de [BBMRI-NL koppelcode](#).

De precieze grenzen aan de reikwijdte moeten nog worden vastgesteld. De scope is vooralsnog geschat op ongeveer 9.000 onderzoeksaanvragen per jaar (op basis van een recente uitvraag). Bij de eerste fase van de implementatie ligt de focus op de grote cohorten en biobanken. Ook andere partijen kunnen zich dan al aansluiten. Meer hierover in één van de volgende nieuwsbrieven.

6. Toetsingscommissies en wijze van toetsing

Voor de *samenstelling* van de toetsingscommissies wordt aangesloten bij hetgeen hierover is voorgesteld bij het voornoemde nWMO door farmaceutische bedrijven geïnitieerd en gefinancierd onderzoek. De toetsing van het brede gezondheidsonderzoek zal decentraal blijven plaatsvinden, mede op basis van het grote aantal te verwachten onderzoeksaanvragen. Hierbij zal ook worden samengewerkt met de koepel van ethische toetsing commissies (NVMETC).

7. Vervolg

De toetsingscriteria voor al het observationele gezondheidsonderzoek zijn in concept vrijwel klaar en worden eind juli ter evaluatie aan de COREON leden toegezonden. Eind augustus zal een breed samengestelde stuurgroep nWMO (onderzoek) bijeenkomen om het concept Convenant Eenvormige Toetsing en de praktische uitwerking ervan verder in kaart te brengen. De eerdere stuurgroep nWMO onderzoek wordt gerevitaliseerd, waarbij de samenstelling wordt toegesneden op het traject ET. Dat betekent dat de CGR en de Keuringsraad hierin niet langer zitting hebben.

De regeling van het door farmaceutische bedrijven geïnitieerde en gesponsorde nWMO onderzoek heeft kunnen profiteren van een VWS subsidie. Voor het brede traject ET heeft het veld tot nu toe zelf de kosten gedragen. Voor de implementatie zal een subsidieaanvraag worden voorbereid. Het idee is dat de toetsingsvragen/criteria in software worden verwerkt, die via een digitaal portal 'open source' ter beschikking

van onderzoekers en organisaties worden gesteld. Door ondertekening van een Convenant kunnen partijen aangeven zich aan te sluiten bij de Codes en de uitwerking hiervan in een portal 'Eenvormige Toetsing nWMO gezondheidsonderzoek'. Om zoveel mogelijk partijen aan te laten sluiten is een congres voorzien. Ook hiervoor wordt financiële ondersteuning gezocht.

Via de nieuwsbrieven houden wij u op de hoogte. De eerstvolgende nieuwsbrief verschijnt rond 1 augustus.

8. Vragen?

Neem dan contact op met:

Loura in 't Veld
Projectcoördinator
l.intveld@medlaw.nl
tel. 06-81327878

Evert-Ben van Veen
Projectleider
eb.vanveen@medlaw.nl
tel. 070-3589772