

MEMO

Laatst vastgesteld: 15 mei 2016

Onderwerp: Samenstelling adviescommissie toetsing niet-WMO onderzoek

Studies die niet onder de WMO vallen, veelal observationele studies, zullen een ethische toets moeten ondergaan aan de hand van het zogenaamde toetsingskader niet-WMO onderzoek. Hoewel dit wettelijk niet is vastgelegd is de opzet een convenant te maken waarin betrokken partijen kunnen accorderen. Op die manier is het de bedoeling te komen tot een proportionele toetsing op basis van zwaarte van de opzet van de studie en de belasting van de deelnemers aan het onderzoek en hun toestemming tot deelname op grond van goede informatie. Hetzelfde geldt voor opname van weefsel, afbeeldingen van beeldvormend onderzoek en andere gegevens in biobanken met de bedoeling dit te gebruiken voor toekomstig onderzoek.

De ethische toetsing vindt plaats door een toetsingscommissie voor dit soort onderzoek. Dit kunnen ook commissies zijn die als zodanig niet door de CCMO zijn gecertificeerd. Een belangrijke voorwaarde hierbij is te komen tot een landelijke uniforme samenstelling van een beoordelingscommissie en dat de door deze commissies verrichte toetsing door alle stakeholders breed gedragen wordt. Hierdoor kan een uitspraak van een enkele commissie ook landelijk als geldig worden gezien. Belangrijke aspecten van de beoordeling zijn informatie aan de deelnemers (de patiënten informatiebrief), privacy aspecten, klinische relevantie van het onderzoek, kwaliteit en financiering van het onderzoekers. Daarnaast is ethische aanvaardbaarheid cruciaal.

In dit document wordt de minimale samenstelling van een toetsingscommissie voor dit soort onderzoek beschreven. De werkwijze zal in een reglement door iedere commissie worden vastgesteld.

Uitgangspunten

- Brede verantwoordelijkheid van de commissie als geheel.
- De leden van de commissie zijn onafhankelijke personen zonder last of ruggespraak. De leden leggen een geheimhouding verklaring af voor het commissie werk.
- Er is een verregaande mandatering van de toetsing aan een deel van de commissie mogelijk afhankelijk van de aspecten van dit onderzoek. Een mandatering aan een deel van de commissie zal voor iedere commissie moeten worden vastgelegd in een SOP.
- Dit houdt voor de praktijk in dat de daadwerkelijke toetsing kan plaats vinden door een deel van de commissie.¹ Indien dit het geval is, zien niet alle leden van de commissie dus alle aanvragen daadwerkelijk .
- Indien meerdere personen worden betrokken bij de beoordeling, zal er gestreefd worden de beoordeling en zo veel als mogelijk is via elektronische weg af te handelen.
- Uitgangspunt bij monocenter onderzoek zal straks zijn dat toetsing van dit soort onderzoek gedaan wordt door de toetsingscommissie van de instelling zelf (indien van toepassing).

¹ Dit kan inhouden dat de beoordeling door voorzitter en secretaris kan worden uitgevoerd. Zij beslissen eventueel over inschakeling van andere personen, eventueel over een bespreking in de volledige commissie. Het een en ander volgens een voor de commissie geldende SOP.

- Bij multicenter onderzoek is het van belang dat het advies van een toetsingscommissie erkend wordt door de andere commissies en instellingen.

Samenstelling van de adviescommissie

Er is een voorzitter en een secretaris.

De commissie dient te bestaan uit tenminste de volgende disciplines:

- Arts
- Methodoloog/statisticus
- Deskundige op het gebied van privacy aspecten / kan een jurist zijn
- Leken lid mogelijk afkomstig uit een patiënten organisatie²
- Ethicus in de vorm van een persoon met ervaring in ethische aspecten van onderzoek met patiënten (lagere eis dan voor een geaccrediteerde METC)

Beschikbaarheid van deskundigen indien nodig:

- Ziekenhuisapotheker (alleen noodzakelijk bij geneesmiddelen onderzoek)
- Deskundige bij vragenlijst onderzoek
- Verpleegkundige
- Klinisch farmacoloog
- Geneticus
- (Ervarings)deskundige uit de kring van de onderzoeksdoelgroep (leek of patiënt)

² het leken lid zit in de commissie als onafhankelijk persoon/expert. Bij voorkeur is hij/zij afkomstig uit een patiënten organisatie zonder de verplichting tot terugkoppeling tot die organisatie