



In deze editie

- Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)
- Toetsing Biobank VUmc en Toetsingscommissie Biobank VUmc
- Klanttevredenheidsonderzoek METc VUmc
- Lokale uitvoerbaarheid en AMC
- Voorstellen nieuwe collega's

Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)



In verband met de komst van de nieuwe EU Geneesmiddelenverordening die naar verwachting in 2019 in werking zal treden, is het nu mogelijk aan de hand van de Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) alvast te oefenen met het indienen van multinationale (EU) klinische trials.

De METc VUmc heeft recent zijn eerste VHP-protocol ontvangen en treedt daarbij op als rapporterend lidstaat. Dit houdt in dat de METc verantwoordelijk is voor het opstellen van het beoordelingsrapport, in afstemming met de andere (betrokken) lidstaten die aan de studie deelnemen.

Voordeel van deelname aan de VHP is dat het als screening gebruikt kan worden ter voorbereiding op de officiële indiening bij de METc. Daarnaast zal deelname aan de VHP de toekomstige procedure om een lopend onderzoeksdossier om te zetten naar de nieuwe vereisten conform de EU Geneesmiddelenverordening in 2019 bespoedigen.

Op dit moment is de EMA bezig met het maken van een digitale portal voor het indienen van onderzoeksdossiers voor de nieuwe EU Geneesmiddelenverordening. Met de komst van de EMA naar Nederland kan er een toename in klinische studies worden verwacht en deelname aan de VHP is van groot belang om alvast ervaring op te doen met de nieuwe procedures voor multinationale klinische trials.

Voor vragen en adviezen m.b.t. het indienen van een protocol via de VHP-procedure kunt u contact opnemen met de METc (metc@vumc.nl, 020 - 44 45585).

Meer informatie over de VHP is te vinden op de website van de CCMO:

Toetsing Biobank VUmc en Toetsingscommissie Biobank VUmc



Sinds 1 november 2016 is het Reglement Toetsing Biobank VUmc van kracht en toetst de Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc nieuw op te zetten biobanken en uitgiftes van lichaamsmateriaal. Sinds die datum heeft de TcB 54 nieuwe biobanken en 31 uitgiftes beoordeeld.

Het is fijn dat de TcB al zoveel aanmeldingen heeft ontvangen, maar zij vermoedt dat er nog verschillende bestaande biobanken zijn waar de TcB niet van op de hoogte is. Zij wil u er hierbij graag aan herinneren dat deze biobanken vóór 1 november 2018 bij de TcB dienen te worden aangemeld. Na 1 november 2018 kunnen uitgiftes vanuit biobanken alleen plaatsvinden als de biobank is aangemeld bij de TcB.

Biobanken die eerder getoetst zijn door (het DB van) de METc als WMO- of niet WMO-plichtige studies dienen óók te worden aangemeld bij de TcB conform het Reglement en met bijbehorende documenten, maar zullen niet volledig opnieuw getoetst worden.

Voor al uw vragen met betrekking tot de toetsing van biobanken kunt u contact opnemen met het bureau van de TcB via toetsingscommissiebiobank@vumc.nl. Zij zijn altijd bereid mee te denken en helpen u graag verder!

Formats voor de in te dienen documenten en overige informatie zijn beschikbaar via de website: <https://www.vumc.nl/afdelingen/METc/biobank/>.

Het Reglement kunt u [hier](#) vinden.

Klanttevredenheidsonderzoek METc VUmc



Onlangs is er een evaluatie uitgevoerd van het klanttevredenheidsonderzoek van de METc over de periode 2016/2017. Uit het onderzoek is gebleken dat 40% van de onderzoekers de vragenlijst heeft ingevuld. Wij willen alle respondenten daarvoor hartelijk bedanken!

Het afgelopen jaar heeft de METc geprobeerd haar dienstverlening te verbeteren, en dat is niet onopgemerkt gebleven. De METc werd door de onderzoekers gemiddeld beoordeeld met een mooie 7,2. Dat is een cijfer om trots op te zijn!

Naast de vele positieve commentaren, waaronder de grote mate van tevredenheid over de bereikbaarheid, klantvriendelijkheid en de snelle reacties van de METc, zijn er uit het klanttevredenheidsonderzoek ook verbeterpunten naar voren gekomen. Hier zal dit jaar hard aan worden gewerkt. Zo hebben wij onder meer commentaar ontvangen op de website. De informatie is lastig te vinden, en de informatie lijkt soms niet meer up-to-date te zijn. De METc had reeds het plan opgevat om de website grondig aan te pakken, maar naar aanleiding van deze feedback kunnen wij dit zodra duidelijk is hoe de VUmc website zal worden uitgerold nu gericht uit gaan voeren.

Inhoudelijk zijn de recente wijzigingen in de wet- en regelgeving goed terug te zien in de commentaarpunten van de METc op de onderzoeksprotocollen. Door de invoering van de AVG staat de commissie in vergelijking met voorgaande

jaren vaker stil bij privacy en de veiligheid omtrent het gebruik en delen van data. Bovendien zorgt de invoering van de Europese privacybeschermingsregelgeving er voor dat er meer aandacht besteed wordt aan bijvoorbeeld de benadering en werving van participanten.

Hetzelfde geldt voor de beoordeling van biobanken binnen VUmc. Op verzoek van de raad van bestuur is in 2016 het Reglement Toetsing Biobank VUmc in werking getreden. Hierdoor wordt er door de METc veel vaker stil gestaan bij de bewaartermijnen van lichaamsmateriaal dan voorgaande jaren.

Deze door buitenaf opgelegde regelgeving heeft tot gevolg dat de onderzoekers het gevoel hebben dat er veel extra administratieve rompsloep komt kijken bij het indienen van een onderzoeksprotocol bij de METc. Helaas kunnen wij hier niet omheen. Wel zal de METc nagaan of het mogelijk is om op de website te verduidelijken waarom sommige punten specifiek worden uitgevraagd.

Wij streven ernaar om ons als METc continu te verbeteren. Het klanttevredenheidsonderzoek zal daarom ook in 2018 weer worden uitgevoerd. Wij zien uw reacties graag tegemoet!

Lokale uitvoerbaarheid en AMC



Nu de fusie met het AMC dichterbij komt krijgt de coördinator lokale uitvoerbaarheid vragen over onderzoeken waarin VUmc en AMC samenwerken. Is dan goedkeuring van de raad van bestuur van het VUmc nog wel nodig als de METC AMC het onderzoeksvoorstel goedgekeurd heeft en andersom? Dat is wel nodig, want er zijn nog steeds twee aparte raden van bestuur. Pas bij een juridische fusie wordt dat anders.

Overigens zijn de METC VUmc en de METC AMC al druk bezig hun beleid op elkaar af te stemmen.

Voorstellen nieuwe collega's



Mijn naam is Caroline Oosterwijk en sinds eind juli 2017 werk ik als stafmedewerker bij de METc VUmc. Ik heb het VUmc al leren kennen tijdens een aantal wetenschappelijke stages in zowel de Bachelor- als Masterfase. Na mijn Bachelor Psychobiologie aan de UvA, heb ik – opnieuw aan de UvA - de Research Master Biomedical Sciences gedaan. Bij de METc ben ik bij het onderzoeksproces betrokken vanuit een voor mij nieuw perspectief. Ik wil graag een bijdrage leveren aan klinisch onderzoek met dit leuke team.

Mijn naam is Marielle Wullaert en sinds september 2017 ben ik werkzaam als stafmedewerker bij het METc. Na functies bij Programma EVA (implementatie EPIC AMC/VUmc) en de centrale balie poliklinieken VUmc ben ik al enigszins bekend binnen deze muren. Na mijn studie Psychologie aan de UvA heb ik de afgelopen jaren onder andere gewerkt als basispsycholoog en docent Psychologie aan de HvA. Aangezien mijn affiniteit ook zeker ligt op het gebied van onderzoek én het feit dat dit een erg leuk team is om deel van te zijn, heb ik veel zin in deze nieuwe uitdaging.

Direct naar

[Website Medische Ethische
Toetsingscommissie \(METc\)](#)

[Website Centrale Commissie Mensgebonden
Onderzoek \(CCMO\)](#)

Contact

Heeft u vragen, suggesties, of wilt u meer informatie? Neem dan contact op met de METc.

Telefoon: (020) 4445585

Email: metc@vumc.nl

[Aanmelden nieuwsbrief / gegevens
aanpassen.](#)

Wilt u geen e-mail meer ontvangen? [Meld u nu af.](#)
VU medisch centrum