Is deze nieuwsbrief niet goed leesbaar? Bekijk de nieuwsbrief online.

nummer 1 - april 2019



In deze editie

- Vernieuwde manier van indienen: per e-mail
- Studies aanmelden in EPIC: link naar tipsheet
- Toetsingscommissie Biobank VUmc: aanmelding biobanken
- Voorstellen nieuwe collega's
- Hergebruik van zorgdata voor onderzoeksdoeleinden - wanneer toestemming vragen?
- Overig nieuws

Vernieuwde manier van indienen: per e-mail



Om het indienen te vergemakkelijken kunt u uw onderzoeksdossiers met ingang van 25-4-2019 per e-mail aanbieden. Gedurende 4 maanden zullen we indieningen op USB of CD-ROM ook nog in behandeling nemen. Vanaf 1-9-2019 accepteren we uitsluitend indieningen per e-mail. Dit betekent dat de documenten van alle aanvragen dan per e-mail moeten worden ingediend.

Standaard aanbiedingsbrief nog op papier
Voor WMO-plichtige studies en bijbehorende amendementen moet de standaard aanbiedingsbrief nog als enige document op papier worden ingediend in verband met de wettelijk vereiste ‘natte’ handtekening. Overige documenten die ondertekening vereisen kunnen worden ondertekend, gescand en per e-mail worden toegestuurd.

Om de verwerking van de indiening te bespoedigen is het belangrijk om duidelijk in de e-mail aan te geven dat u de aanbiedingsbrief per post heeft toegestuurd of wanneer de aanbiedingsbrief persoonlijk bij ons zal worden afgegeven. Graag ook het NL-nummer van de studie in de onderwerpregel van de e-mail vermelden.

In sommige gevallen kan het een aantal dagen duren tot de aanbiedingsbrief per interne post bij het secretariaat van de METc is aangekomen. Als deze periode langer is dan normaal kan het zijn dat u een verzoek ontvangt om aanvullende documenten aan te leveren terwijl deze documenten wel zijn toegestuurd. Wij

vragen hiervoor uw begrip.

Voor meer informatie over de gewijzigde procedure kunt u terecht op onze website: WMO indieningen, WMO amendementen en Lokale Uitvoerbaarheid.

Hergebruik van zorgdata voor onderzoeksdoeleinden - wanneer toestemming vragen?



Elektronische patiëntendossiers (EPD's) bevatten een enorme hoeveelheid patiënt-gerelateerde data die ook waardevol kan zijn voor wetenschappelijk onderzoek. Het Dagelijks Bestuur (DB) van de METc VUmc beoordeelt protocollen voor onderzoek met data en ontvangt dan ook veel verzoeken voor een zogenaamde 'niet WMO-verklaring'. De EPD-data kan echter niet zonder meer gebruikt worden voor wetenschappelijke doeleinden zonder toestemming van de patiënt. Het DB van de METc ervaart dat de regelgeving voor onderzoekers niet altijd duidelijk is en wil hierbij graag de belangrijkste punten nog eens op een rij zetten.

Anoniem, gecodeerd en direct herleidbaar uitgelegd
Onderzoeksdata worden beschouwd als *anoniem* wanneer een dataset geen identificeerbare kenmerken zoals naam, telefoonnummer, BSN, patiëntnummer, geboortedatum, (partiële) postcode of (e-mail)adres bevat en het koppelen van de data aan de patiënt disproportioneel veel moeite zou kosten. Ook dient de kans op spontane herkenning klein te zijn en dient het niet mogelijk te zijn om individuele variabelen (bijvoorbeeld een bijzondere diagnose of zeldzame ziekte) of combinaties van variabelen (zoals geslacht, opnamedatum en diagnoses) aan individuele patiënten te koppelen. Als u informatie moet opzoeken in EPIC, ook als u dit daarna anoniem of gecodeerd opslaat in een aparte database, zou deze dataset geclassificeerd moeten worden als *herleidbaar*.

Bij *gecodeerde* data wordt een betekenisloze code verstrekt als onderdeel van een data-extract. De data zijn derhalve niet direct te koppelen aan individuele patiënten. Het sleutelbestand dat de betekenisloze code koppelt aan de individuele patiënt wordt bewaard door de verstrekker van het data-extract en niet door de onderzoeker zelf.

Data wordt beschouwd als *direct herleidbaar* wanneer het variabelen bevat die te herleiden zijn tot de patiënt van wie ze afkomstig zijn. Hieronder valt bijvoorbeeld ook inzage in het EPD.

Toestemming vragen
Indien u onderzoek doet met volledig anonieme data kunt u de data gebruiken zonder toestemming van de patiënten. Indien u gebruik wilt maken van anonieme data dient u bij uw niet WMO-aanvraag te onderbouwen dat het onderzoek uitgevoerd kan worden met anonieme data.

Indien u onderzoek doet met gecodeerde data gelden de volgende regels voor het vragen van toestemming:

i. U dient toestemming te vragen aan de patiënt voor het gebruik van de zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek
ii. Bent u direct betrokken bij de medische zorg voor de patiënten in uw onderzoek, dan mag u de gecodeerde gegevens gebruiken voor onderzoek dat past binnen uw behandelrelatie zónder toestemming van de patiënt
iii. Is het onmogelijk om toestemming te vragen of vereist het disproportionele inspanning dan mag u de gecodeerde gegevens alleen

gebruiken wanneer:

a. De patiënten overleden of niet traceerbaar zijn
b. Het onderzoek zeer grote aantallen patiënten vereist
c. Er een substantieel risico op *response bias* is

Indien u onderzoek doet met direct herleidbare data dan zijn de regels als volgt:

i. U dient toestemming te vragen aan de patiënt voor het gebruik van de zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek
ii. Bent u direct betrokken bij de medische zorg voor de patiënten in uw onderzoek, dan mag u de identificeerbare gegevens gebruiken voor onderzoek dat past binnen uw behandelrelatie zónder toestemming van de patiënt. Vraagt u zich hierbij af of u mogelijk ook gebruik kunt maken van gecodeerde data
iii. Indien u geen toestemming kunt vragen moet u zich kunnen beroepen op één van de volgende uitzonderingen:
    a. De patiënten zijn overleden of niet traceerbaar
    b. U hebt toegang tot het medisch dossier van veel patiënten nodig om een (kleiner) cohort van patiënten te selecteren die u daarna zult benaderen voor toestemming
    c. Het verzamelen van de nodige onderzoeksdata uit EPIC kan alleen door uzelf gedaan worden

N.B. Bij punt III.c. zijn een aantal aanvullende voorwaarden van toepassing. Informeer hiernaar bij de METc VUmc: metc@vumc.nl.

Indien u geen toestemming vraagt dient u bij uw niet WMO-aanvraag aan te geven op basis van welke van deze uitzonderingen u dat doet en dit te beargumenteren.

Studies aanmelden in EPIC: link naar tipsheet

Na de goedkeuring van een studie door de METc VUmc wordt deze desgewenst in EPIC ingevoerd. We merken echter dat er nog vaak geen, foutieve of te weinig informatie in de aanbiedingsbrief staat opgenomen over EPIC, waardoor de studie niet (correct) kan worden ingeschreven in EPIC, het proces onnodig wordt vertraagd en u de studie bijvoorbeeld niet kunt terugvinden in EPIC.

In de standaard aanbiedingsbrief (zie voor templates onze website) kunt u aangeven of uw studie in EPIC moet worden opgenomen. Het is hierbij van belang dat **alle** benodigde informatie wordt vermeld (hoofdonderzoeker, korte titel/acroniem en afdeling) én dat een bij het EvA Servicecentrum aangemelde researchcoördinator wordt opgegeven.

Om het gemakkelijker te maken de gegevens over EPIC aan de METc door te geven en daarmee vertraging van koppeling van uw studie in EPIC te voorkomen, hebben we een klikbare link naar de tipsheet van EPIC toegevoegd aan de standaard aanbiedingsbrieven.

Via deze lijst kunt u daarnaast nagaan wie er voor uw afdeling aangemelde researchcoördinatoren zijn. Researchcoördinatoren kunnen de studie op actief zetten en anderen aan de studie koppelen. Zie voor meer informatie deze tipsheet. Om de lijst met researchcoördinaten te openen, kunt u inloggen met uw amsterdamumc e-mailadres

Let op! De METc kan studies enkel in EPIC registreren wanneer zij beschikt

over de juiste gegevens. Eventuele verdere service verloopt via het EVA servicecentrum. Als u problemen ondervindt bij het benaderen van de studie in EPIC ná goedkeuring door de METc VUmc wordt u verzocht contact op te nemen met het EVA service centrum via de EPIC meldknop op intranet, of via de EVA servicedesk.

Zie voor meer informatie ook de tipsheet 'Epic: Overzicht werkproces nieuwe studie in Epic'.

Toetsingscommissie Biobank VUmc: aanmelding biobanken



Per 1 november 2016 is het Reglement Toetsing Biobank VUmc van kracht. Vanaf deze datum toetst de Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc nieuw op te zetten biobanken en uitgiftes van lichaamsmateriaal.

De TcB vermoedt dat er op dit moment nog verschillende bestaande biobanken zijn (bijv. op de eigen afdeling) waar de TcB niet van op de hoogte is. In onze vorige nieuwsbrief hebben wij u eraan herinnerd dat deze biobanken vóór 1 november 2018 bij de TcB aangemeld dienden te worden. Per 1 november 2018 kunnen uitgiftes van lichaamsmateriaal uit biobanken alleen plaatsvinden wanneer de biobank is aangemeld bij de TcB. Dit geldt ook wanneer de collectie niet in beheer is van Biobank VUmc.

Wij willen u er in deze nieuwsbrief nogmaals op wijzen dat alle aanwezige biobanken in VUmc die nog niet zijn aangemeld aan de TcB voorgelegd moeten worden.

Biobanken die eerder getoetst zijn door (het dagelijks bestuur van) de METc als WMO- of niet WMO-plichtige studies dienen eveneens te worden aangemeld bij de TcB conform het Reglement en inclusief de bijbehorende documenten. Dergelijke biobanken zullen echter niet opnieuw de volledige toetsingsprocedure van de TcB doorlopen.

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.

Formats voor de in te dienen documenten en overige informatie zijn beschikbaar via de website.

Het Reglement kunt u hier vinden.

Overig nieuws

Vernieuwde brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek
Sinds 1 februari 2019 heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een vernieuwde versie van de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon' beschikbaar gesteld. De brochure bevat algemene informatie voor proefpersonen over deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. De METc VUmc verzoekt alle onderzoekers om vanaf nu van deze brochure gebruik te maken. U kunt de brochure hier downloaden.

Model proefpersoneninformatie van de CCMO maatstaf bij beoordeling van de informatiebrief
De CCMO heeft op 1 april 2019 bekend gemaakt dat het model van de proefpersoneninformatie geen vrijblijvend karakter meer heeft. De METc VUmc zal daarom bij nieuw in te dienen WMO-plichtige onderzoeksdossiers het model van de proefpersoneninformatie als maatstaf gebruiken voor de

beoordeling van de informatiebrief. In ieder geval de niet-studie specifieke hoofdstukken van de informatiebrief (hoofdstuk 1 en 8 t/m 14) dienen overeen te komen met het model. Eventuele afwijkingen van het model moeten worden beargumenteerd. Het model voor de proefpersoneninformatie vindt u op de website van de CCMO.

Brexit en klinisch onderzoek
Het is op dit moment nog niet duidelijk wanneer het Verenigd Koninkrijk de Europese Unie zal verlaten en onder welke voorwaarden. Het is echter wel van belang dat opdrachtgevers en onderzoekers zich voorbereiden op de gevolgen van de Brexit. Meer informatie vindt u op de website van de CCMO.

Voorstellen nieuwe collega's



v.l.n.r.

Mijn naam is Maurits Brummelman. Afgelopen november ben ik begonnen bij de METc als bureaumedewerker. Vier dagen per week ben ik hier werkzaam. Het is erg interessant om betrokken te zijn bij de medisch-ethische toetsing door het METc en om het proces tot beoordeling van dichtbij mee te maken. Ik ben erg blij dat ik vanuit mijn functie een bijdrage hieraan kan leveren.
In november 2016 heb ik een bachelordiploma bedrijfskunde behaald. Ik heb besloten mijn passie te volgen en dus neem ik volgend jaar deel aan de selectie voor de pre-master van geneeskunde. Met erg veel enthousiasme besteed ik veel van mijn vrije tijd aan het voorbereiden op de selectietentamens. Verder voetbal ik een aantal keer in de week met vrienden.

Persoon op haar verzoek onherkenbaar gemaakt.

Mijn naam is Miranda Bos-Pronk en ik werk sinds oktober 2018 als ambtelijk secretaris bij de METc.
Na mijn studie Gezondheidswetenschappen in Maastricht ben ik bij de afdeling Farmaco-epidemiologie aan de Universiteit Utrecht gepromoveerd op patiëntenvoorlichting in apotheken.
Na een aantal jaren als onderzoeksadviseur bij respectievelijk VeiligheidNL, Voedingscentrum en Kenniscentrum sport te hebben gewerkt, ben ik in 2017 kwaliteitsfunctionaris onderzoek geworden bij Amsterdam Public Health. Naast het werken aan een ‘Amsteloverstijgend’ kwaliteitssysteem coördineerde ik ook de CWO beoordelingen die iedere onderzoeker moet hebben voor zijn/haar studie kan worden ingediend bij de METc. Dat laatste vond ik een heel interessant onderdeel van mijn werk, en sluit heel goed aan op wat ik nu bij de METc doe.
Ik vind bij de METc de variatie in het werk, de contacten met onderzoekers en met commissieleden erg leuk. Bureau METc is bovendien een gezellige en leerzame omgeving waar mijn interesse in alle vormen van medisch wetenschappelijk onderzoek goed tot zijn recht komt.

Mijn naam is Linda Rasch. Sinds half december werk ik als secretaris bij de METc. Na mijn afstuderen als diëtist aan de Hogeschool van Amsterdam, heb ik de researchmaster Nutrition and Health gevolgd aan de Wageningen Universiteit. In het tweede jaar van die master heb ik mijn afstudeeronderzoek uitgevoerd bij het VUmc, waarna ik ben gevraagd promotieonderzoek te komen doen bij de afdeling reumatologie. Daar heb ik 6,5 jaar gewerkt. De eerste 5 jaar als onderzoeker, waarvan een deel in combinatie met een parttime functie als trial support manager bij een internationale geneesmiddelen

studie bij reumapatiënten. De laatste anderhalf jaar heb ik naast de functie van trial support manager ook gewerkt als onderzoekscoördinator bij het Research Bureau van het Amsterdam Rheumatology and immunology Center, waarbij ik o.a. onderzoekers adviseerde en richtlijnen en beleidsstukken opstelde op het gebied van onderzoek. Daarbij werkte ik niet alleen bij VUmc, maar ook bij het AMC en Reade.
Door mijn opleiding en werk heb ik ervaring met veel aspecten van onderzoek en daarom lijkt de functie van secretaris bij de METc VUmc mij op het lijf geschreven en een uitermate interessant en leerzaam vervolg op mijn (onderzoeks)carrière. Ik heb enorm veel zin in deze uitdaging en om onderdeel van dit leuke team te zijn!

Mijn naam is Olga Buslenko en sinds februari 2019 werk ik als stafmedewerkers bij de METc VUmc. Na mijn bachelor Biomedische Wetenschappen heb ik in januari 2019 de research master Neurosciences aan de VU afgerond. Tijdens mijn studententijd was ik werkzaam als secretaresse bij het CRB, waardoor ik al bekend raakte met het klinisch onderzoek. Tijdens mijn eerste masterstage bij het Alzheimercentrum kwam ik verder in aanraking met de METc, en nu kom ik als stafmedewerker vanuit een nieuw perspectief bij het onderzoeksproces betrokken.

Mijn naam is Zanna Vanterpool en ik ben drie à vier dagen per week werkzaam bij het secretariaat. De omgeving van de VU/VUmc is al jarenlang mijn thuisbasis. Vlak nadat ik hier begonnen ben heb ik namelijk de Research Master Human Movement Sciences afgerond aan de VU en daarvoor heb ik ook de bacheloropleiding bewegingswetenschappen gevolgd.

Direct naar

Website Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc VUmc)

Website Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Contact

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

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