



In deze editie

- [EPIC procedure](#)
- [Reglement Toetsing Biobank VUmc en Toetsingscommissie Biobank VUmc](#)
- [De EU Geneesmiddelenverordening en de Voluntary Harmonisation Procedure](#)
- [WMO-plicht voor alle bloedafnames en andere invasieve afnames van lichaamsmateriaal voor onderzoek](#)
- [Voorstellen nieuwe medewerker - James Dower](#)
- [Zomerreces 2017](#)

EPIC procedure



De METC krijgt regelmatig EPIC-gerelateerde vragen van onderzoekers die bijvoorbeeld willen weten of hun studie in EPIC staat en of de METc gegevens in EPIC kan toevoegen. Hieronder lichten wij de werkwijze van de METc wat betreft EPIC dan ook graag toe.

Zodra de METc goedkeuring heeft gegeven voor een nieuwe wetenschappelijke studie zal de METc deze studie op verzoek van de onderzoekers opvoeren in EPIC. Hiervoor gebruikt de METc de gegevens die door de onderzoekers zijn aangeleverd in de bij indiening verplichte standaard aanbiedingsbrief: een acronym van de studie, de naam van de hoofdonderzoeker en de naam van een of meer door EPIC bevoegde researchcoördinator(en). Let op: de METc voert alleen [door EPIC bevoegde](#) researchcoördinatoren in. De indiener en/of hoofdonderzoeker van de studie heeft deze bevoegdheid meestal niet. Autorisatieverzoeken lopen niet via de METc. Deze kunt u indienen via de EPIC meldknop op intranet.

Nadat de METc goedkeuring heeft verleend en de studie in Epic is gezet moeten verzoeken voor aanpassingen gericht worden aan de door Epic bevoegde en door de onderzoekers opgegeven researchcoördinator.

Reglement Toetsing Biobank VUmc en Toetsingscommissie Biobank VUmc



Een goede infrastructuur is essentieel voor ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek. Dit geldt ook voor het bewaren van lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek in biobanken en het gebruik hiervan. Biobank VUmc speelt inmiddels een centrale rol in de gestandaardiseerde inname, opslag en uitgifte van lichaamsmateriaal. Om ook de toetsing van biobanken op gestandaardiseerde wijze te laten verlopen is in opdracht van de raad van bestuur van VUmc en in samenwerking met de METc VUmc het Reglement Toetsing Biobank VUmc opgesteld welke 1 november 2016 van kracht is geworden. Dit betekent dat alle biobanken in VUmc (bestaand en nieuw) en alle uitgiftes hieruit moeten voldoen aan dit Reglement.

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

Het reglement omschrijft de voorwaarden voor het verzamelen en opslaan van lichaamsmateriaal in VUmc en het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek en geeft aan hoe de toetsing plaatsvindt. De Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc zal deze toetsing uitvoeren. Deze toetsing ziet voornamelijk op de ethische en juridische aspecten van bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal.

De TcB is samengesteld uit experts zoals een jurist, privacy officer, patholoog, ethicus en epidemioloog. Zij vergadert wekelijks op dinsdagochtend. Documenten kunnen een week eerder worden ingediend voor bespreking in de vergadering.

De TcB toetst zowel het opzetten van biobanken (verzamelen van lichaamsmateriaal) als de afgifte van lichaamsmateriaal uit bestaande biobanken.

Aspecten uit het reglement waar de TcB met name aandacht aan besteedt bij het beoordelen van verzoeken zijn:

Opzetten

- Het doel van de biobank en de haalbaarheid daarvan
- Het type lichaamsmateriaal, de wijze waarop het wordt afgenomen (bv. invasief, door donor zelf, uit bestaande lijn) en de motivatie waarom het nodig om het doel te bereiken
- De mogelijkheid tot het optreden van incidentele bevindingen en de procedure om hier mee om te gaan
- De helder- en eerlijkheid van de informatie en het toestemmings- en intrekingsformulier
- voor donoren
- De zeggenschap en de bescherming van de privacy van de donoren
- De bewaartermijn van het lichaamsmateriaal (er dient een maximum te zijn) en de motivatie hiervoor

Afgifte

- Aansluiting van de onderzoeksvraag bij eerder geformuleerd doel van de biobank
- Aansluiting van de onderzoeksvraag bij eerder verleende toestemming door de donor
- Hoeveelheid lichaamsmateriaal die nodig is voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag
- Bescherming van de privacy van de donoren

Verzoeken tot het opzetten van een biobank of afgiftes uit een biobank kunnen aan toetsingscommissiebiobank@vumc.nl worden gestuurd. Formats voor de in te dienen documenten en overige informatie zijn beschikbaar via de website: <https://www.vumc.nl/afdelingen/METc/biobank/>.

Reeds bestaande biobanken moeten voor 1 november 2018 aangemeld zijn bij de TcB. Na 1 november kunnen afgiftes voor biobanken alleen plaatsvinden als de biobank is aangemeld bij de TcB.

Voor vragen kunt u zich wenden tot de TcB VUmc (toetsingscommissiebiobank@vumc.nl) of Biobank VUmc (biobank@vumc.nl).

De EU Geneesmiddelenverordening en de Voluntary Harmonisation Procedure



Naar verwachting zal in 2019 de EU Geneesmiddelenverordening (EU536/2014) in werking treden. Het doel van de Verordening is onder andere dat binnen de EU multinationale klinische trials op een geharmoniseerde wijze worden ingediend en beoordeeld. In de praktijk betekent dit dat geneesmiddelenonderzoeken (ook nationale) via een internationale portal moeten worden ingediend, gebruikmakend van universele internationale documenten en volgens de strikte tijdslijnen van de Verordening. De nieuwe Verordening zal daarom ook in Nederland grote gevolgen hebben voor het indienings- en toetsingsproces.

Om zowel de onderzoekers als de METC's meer ervaring op te laten doen met de nieuwe procedures en de beoordeling van multinationale klinische trials voordat de Verordening in werking treedt, is er de mogelijkheid om trials in te dienen via de Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) die een vergelijkbare procedure volgt. Door de studie voorafgaand aan de officiële indiening bij de METC in te dienen via de VHP, kunnen ernstige tekortkomingen, die kunnen leiden tot afwijzing van het onderzoek, wordenesignaleerd en verholpen. Dit kan het officiële beoordelingsproces versnellen. Daarnaast kan deelname aan de VHP de toekomstige procedure om een lopend onderzoeksdossier om te zetten naar de nieuwe vereisten conform de EU Geneesmiddelenverordening wellicht bespoedigen. Naast indieningen via de VHP op initiatief van onderzoekers/sponsors zelf, kan ook de METC aan indieners van een nationale geneesmiddelenstudie vragen om de studie via de VHP te toetsen.

Meer informatie over de VHP-indiening is te vinden via de website van de [METC](#) en de [CCMO](#).

WMO-plicht voor alle bloedafnames en andere invasieve afnames van lichaamsmateriaal voor onderzoek



De METC van VUmc gaf als één van de weinige METC's een niet-WMO verklaring af voor een eenmalige bloedafname voor onderzoek, mits het bloed uit een bestaande lijn werd afgenomen en onder een bepaald volume bleef. Daarnaast had het Dagelijks Bestuur (DB) van de METC andere afnames van lichaamsmateriaal zoals vaginale swabs als niet WMO-plichtig bestempeld wanneer er geen sprake was van een kwetsbare onderzoekspopulatie, er verder geen belastende onderzoekonderdelen waren voor de proefpersoon en/of de belasting van de afname en het volume van het afgenomen materiaal voor de proefpersonen proportioneel leken.

Omdat de CCMO dergelijke afnames altijd onder de WMO schaaft komt de METC VUmc daarom steeds vaker met een tegengesteld advies ten opzichte van de CCMO en andere huizen. Dit kan met name bij multicenterstudies problematisch zijn. Het DB van de METC heeft daarom besloten haar beleid aan te passen. Zij brengt hiermee haar beleid meer in lijn met de landelijke richtlijnen van de CCMO en andere METC's. Hierdoor ontstaat ook meer eenduidigheid bij multicenterstudies.

Met invoering van dit beleid zal de METC per 01-07-2017 iedere afname van bloed voor wetenschappelijk onderzoek, ongeacht de hoeveelheid en wijze van afname, op grond van de WMO toetsen. Daarnaast zullen invasieve afnames van ander lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek die inbreuk kunnen maken op de fysieke en/of psychische integriteit van de proefpersoon, ook op grond van de WMO getoetst worden. Voor de bepaling of hiervan sprake is, is onder meer van belang of er wordt afgeweken van de dagelijkse routine en door wie het lichaamsmateriaal wordt afgenomen (onderzoeker of proefpersoon zelf).

Bij twijfel kunnen de onderzoekers zoals zij gewend zijn hun protocol voorleggen aan het DB van de METc voor advies over de WMO-plichtigheid van hun studie.

Het nieuwe beleid geldt alleen voor protocollen die vanaf 01-07-2017 worden beoordeeld. Uiteraard staat het de onderzoekers vrij om reeds lopend niet-WMO onderzoek alsnog voor WMO-toetsing bij de METc in te dienen.

Voorstellen nieuwe medewerker - James Dower



Afgelopen februari ben ik als ambtelijk secretaris van de METc begonnen. Na een Bachelor in Sport Wetenschappen en Master in Voeding en Gezondheid, ben ik vorig jaar gepromoveerd aan de Wageningen Universiteit, bij de afdeling Humane Voeding. Tijdens mijn promotie heb ik onderzoek gedaan naar de effecten van flavonoïden (voedingsstoffen in o.a. thee en cacao) op hart- en vaatziekten. Dit heb ik gedaan door middel van zowel humane interventie studies als epidemiologisch onderzoek. Na mijn promotie heb ik een klein jaar bij Danone Nutricia gewerkt als Clinical Study Researcher, waar ik verantwoordelijk was voor het waarborgen van de wetenschappelijke kwaliteit van klinische studies op het gebied van immunologie.

Doordat ik het gehele onderzoeksproces (van het indienen van onderzoekdossiers bij de METc, tot aan het uitvoeren van klinische studies) zelf heb meegemaakt, denk ik als ambtelijk secretaris de belangen van zowel de onderzoekers als de proefpersonen goed te kunnen behartigen.

Zomerreces 2017



Op donderdag 27 juli en donderdag 3 augustus zijn er geen METc-vergaderingen in verband met de vakantieperiode.

Houdt u s.v.p. rekening met een langere toetsingstermijn dan gebruikelijk.

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