

Toestemmingsprocedures kunnen eenvoudiger

Ernst J. Kuipers

 **GERELATEERD ARTIKEL** Ned Tijdschr Geneesk. 2016;160:D148

De kwaliteit van de zorg in ons land staat op een hoog peil. Daar dragen vele factoren aan bij, waaronder de nadruk op innovatie. Het belang hiervan wordt breed onderschreven, door patiënten, hun naasten, professionals en bestuurders. Dit wordt geïllustreerd door de veelal hoge bereidheid van patiënten om deel te nemen aan onderzoek, door de belangstelling van artsen en overige zorgprofessionals om bij te dragen aan onderzoek en door de aandacht die ziekenhuizen aan onderzoek besteden in jaarverslagen, symposia en media. Ook de Federatie van Medisch Specialisten hecht belang aan onderzoek; daarvan getuigt de Raad Wetenschap & Innovatie die zij onlangs instelde. En de Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen verwoorden het belang van onderzoek aldus: 'Het doen van onderzoek draagt primair bij aan betere patiëntenzorg', en 'Om hooggespecialiseerde zorg tot stand te brengen en door te ontwikkelen is het doen van wetenschappelijk onderzoek onontbeerlijk'.¹

Onderzoek is dus niet alleen iets van academische en topklinische ziekenhuizen. Het Nederlandse klinische onderzoekslandschap is sterk door de participatie van velen in de eerste, tweede en derde lijn. Het onderzoek wordt daarbij steeds vaker multicentrisch uitgevoerd. In de afgelopen 6 jaar steeg het aandeel multicentrisch onderzoek op het totaal in ons land van 37 naar 44%.² Deze stijging wordt mede veroorzaakt door internationale competitie, door de wens tot versnellen van innovatie en door het bewustzijn dat uitbreiden van het aantal participerende centra een positief effect kan hebben op de gewenste diversiteit van de onderzoekspopulatie, uiteraard binnen de inclusie- en exclusiecriteria van een onderzoek.

Effectief multicentrisch onderzoek vraagt om een solide infrastructuur. Een cruciaal onderdeel hiervan zijn de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's). Wij hebben in ons land, naast de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, 23 METC's, meestal verbonden aan een ziekenhuis.² Deze professionele commissies beoordelen samen ongeveer 1800 unieke onderzoekspro-

tocollen per jaar; het aantal per commissie varieert van nog geen 20 tot meer dan 200. Ongeveer 1/3 daarvan betreft geneesmiddelenonderzoek, 1/4 betreft overig interventieonderzoek en voor het overige gaat het om observationeel onderzoek. In totaal werden in 2015 ruim 322.000 proefpersonen geïnccludeerd.²

Naast de kwaliteit is ook de doorlooptijd van de beoordeling een belangrijke factor in het gehele onderzoekstraject. Sinds 2012 worden de onderzoeksdoossiers van multicentrische onderzoeken beoordeeld door één METC. Deze betreft in haar oordeel ook de onderzoeksverklaringen van de beoogde deelnemende centra om te garanderen dat er lokaal voldoende deskundigheid, bekwaamheid en geschikte faciliteiten aanwezig zijn. Nadat de METC het onderzoeksprotocol heeft goedgekeurd, dient het bestuur van iedere instelling goedkeuring te verlenen voor lokale uitvoering. Hierbij mag de lokale METC het elders goedgekeurde protocol niet opnieuw beoordelen. Deze procedure biedt de gelegenheid beoordelingen sneller en uniformer te maken, en verlicht ook de taak van de METC's. Zij moet de onderzoekers garanderen dat lokale deelname aan multicentrisch onderzoek efficiënt is geregeld. De commissiesecretaris kan de lokale uitvoerbaarheid van een onderzoeksprotocol beoordelen, waarna het bestuur die beoordeling ondertekent. Dit vergt niet meer dan een paar uur per protocol en een doorlooptijd van maximaal 3 weken is reëel.

Van der Stok en collega's laten zien dat dit helaas niet de standaardsituatie is.³ Een mediane doorlooptijd van 3 maanden voor lokale beoordeling is teleurstellend, onnodig en uit balans met de gevraagde lokale inspanning. Het doet bovendien geen recht aan het belang van onderzoek voor alle betrokkenen.

Deze korte blik in de keuken van lokale onderzoekscentra mag aanleiding geven tot zelfreflectie en leidt hopelijk tot het kopiëren van 'beste praktijken'. Transparantie over de gemiddelde doorlooptijd zou daarbij helpen, zodat onderzoekers van tevoren een afweging kunnen maken over het al dan niet laten participeren van een onderzoekscentrum. Als onderzoekers centra met excessieve doorlooptijden gaan mijden, zal bij die centra de vraag afnemen om in onderzoek te participeren. Als zij hechten aan betrokkenheid bij multicentrisch onderzoek, iets wat veel Nederlandse ziekenhuizen op goede gronden inderdaad doen, zal die daling van de vraag leiden tot actie.

Erasmus MC, Rotterdam.
*Prof.dr. E.J. Kuipers, maag-darm-leverarts
(e.j.kuipers@erasmusmc.nl).*

Het kopiëren van beste praktijken kan ook leiden tot optimalisatie van het aantal en het 'format' van de documenten die onderzoekers moeten indienen – dat aantal varieerde in het onderzoek van Van der Stok van 6-20.³ Dat er kosten in rekening worden gebracht voor het beoordelen van de lokale uitvoerbaarheid van onderzoek is verdedigbaar. Tegelijk leidt het tot het heen en weer sturen van rekeningen tussen de centra onderling. De vergoeding zou om die reden ook afgeschaft kunnen worden, iets wat sommige centra al hebben gedaan.

CONCLUSIE

Onderzoekers die in Nederland klinisch multicentrisch onderzoek willen doen, krijgen op de diverse locaties te

maken met een grote diversiteit van procedures, doorlooptijden en kosten voor het verkrijgen van toestemming. De in dit tijdschrift gepubliceerde ervaringen bij twee klinische onderzoeken zijn een aansporing om de toestemmingsprocedures van de lokale centra door te lichten en zo nodig aan te passen. Een streeftermijn van 3 weken moet haalbaar zijn.

Belangenconflict en financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 18 juli 2016

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:D821



KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/D821

LITERATUUR

- 1 Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen. Wetenschap. Utrecht: STZ; 2016. www.stz.nl/1003/portefeuilles/wetenschap, geraadpleegd 3 augustus 2016.
- 2 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Jaarverslag 2015. Den Haag: CCMO; 2016.
- 3 Van der Stok EP, Huiskens J, Hemmes B, et al. Lokale toestemmingsprocedures zetten een rem op RCT's. Ned Tijdschr Geneeskd 2016;160:D148.