

# Toetsingskader nWMO

Peggy Manders

4 november 2016

Symposium V&VN Research Professionals



Radboud  
Biobank

Radboudumc

---

# Biobank: definitie en rationale

- Wat is een biobank?



- Waarom een biobank starten?

Verbeteren gezondheidszorg voor toekomstige patiënten  
(medische innovatie)

# BROK



- Gericht op mensgebonden onderzoek zoals omschreven in WMO:
  - Proefpersonen
  - Interventies
  - Experimenteel
- Elke onderzoeker doet ook ander mensgebonden onderzoek

---

# Niet-WMO plichtig onderzoek

- Observationeel
- Geen handelingen of gedragwijze opgelegd aan deelnemers
- Geen wettelijke basis: valt niet onder WMO, maar wel onder WBP en WGBO



# Gedragscodes

- Code 'Goed Gedrag' (2004)
  - Officieel goedgekeurd door Autoriteit Persoonsgegevens
  - Geadopteerd door alle UMC's
  - Herziene versie recent goedgekeurd door NFU
- Code 'Goed Gebruik' (2011)
  - Geadopteerd door vele instellingen
  - Tot stand gekomen met zo breed mogelijke consensus (donoren, behandelaars, beheerders, onderzoekers)

## Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Gedragscode van de Nederlandse biomedische onderzoeksgemeenschap

goedgekeurd door het College Bescherming Persoonsgegevens in 2004



---

# Hoofdlijnen Code 'Goed Gedrag'

**Onderzoeker** (ook als hij/zij hulpverlener is) moet zorgen voor:

- **Onderzoeksprotocol:** Wie, wat, hoe, bij wie, hoe lang, etc.
- **Beperking van de verzameling:** alleen noodzakelijke gegevens, rechtmatig verkregen
- **Toestemming:** CMO(-light), Autoriteit Persoonsgegevens, Informed Consent
- **Beveiliging en inzage** incl. wijziging en onbevoegde kennisneming

## **Gedragscode Gezondheidsonderzoek**

Gedragscode van de Nederlandse biomedische onderzoeksgemeenschap

goedgekeurd door het College Bescherming Persoonsgegevens in 2004

---

# Hoofdlijnen Code 'Goed Gebruik'

- Geen risico's voor donor (observationeel)
- Belangen van donoren zijn geborgd
- Alleen gebruik gecodeerd materiaal
- Onderscheid tussen *restmateriaal* en '*de novo*' biobank
  - opt-out *versus* opt-in
- Lichaamsmateriaal, maar geen
  - Foetaal weefsel
  - Embryo's / geslachtscellen
  - Materiaal van overleden personen
  - Louter commercieel gebruik











---

# Wat toetsen?

- Relevantie en kwaliteit onderzoek
- Procedures privacybescherming
- Procedure informed consent
- Procedure nevenbevindingen
- Professionaliteit (biobank)organisatie



---

# Stand van zaken Nederland

- Toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek is nodig
- Gedragscodes leveren bruikbaar kader
- Dedicated commissie nWMO is handig  
→ toetsing door (bestaande) decentrale commissies
- Efficiënte procesgang is nodig en mogelijk



---

# Stand van zaken Nederland

- Landelijke harmonisatie is noodzakelijk
  - Één toetsingskader
  - Uniformiteit in commissies en criteria
  - Onderlinge erkenning van beoordeling
- Twee initiatieven, afstemming onderling
  - nietWMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek geïnitieerd of gefinancierd door farmaceutische bedrijven
  - Eenvormige Toetsing Gezondheidsonderzoek



---

# nWMO geneesmiddelen onderzoek

- Geneesmiddelen verordening – onderscheid tussen onderzoek (trial) en studie
- Ministerie VWS: tegengaan seeding trials (begunstigingsbetoon)  
→ Toetsing en openbare registratie moet dat risico beperken
- Geneesmiddelenonderzoek buiten verordening maar wel binnen nWMO kader (n=50/jaar):
  - Studies met registers van patiëntengegevens
  - Patiënt tevredenheidonderzoek
  - Pilot-onderzoek naar feasibility van een onderzoeksparameter



---

# nWMO geneesmiddelen onderzoek

- DCRF verantwoordelijk voor advies, Keuringsraad is loket
- Normenkader
  - Algemeen
  - Methodologie, privacy, voorlichting en publicatie
  - Financiële afspraken
- Procedure
  - Nieuwe aanvragen / amendementen → toetsingskader invullen
  - Indienen bij Keuringsraad (administratie / controle)
  - Doorsturen naar Adviescommissie nWMO



---

# nWMO geneesmiddelen onderzoek

- Werkgroep
  - NVMETC
  - STZ
  - Nefarma
  - NFU
  - ACRON
- Stand van zaken: convenant door alle partijen ondertekend





---

# Eenvormige toetsing gezondheidsonderzoek

- Initiatief van COREON, werkgroep
  - TNO
  - Lifelines
  - Parelsnoer Instituut
  - BBMRI-NL
  - NIVEL
  - NVMETC
- Opstellen toetsingskader voor gezondheidsonderzoek dat *niet* al op grond van wettelijke regeling wordt getoetst (n=9.000/jaar)



---

# Eenvormige toetsing gezondheidsonderzoek

- Doelstelling:
  - Belangen deelnemers borgen
  - Transparantie bevorderen
  - Efficiënte procedures (digitaal)
  - Uiteenlopende ontwikkelingen rond toetsingscriteria voorkomen
  - Research waste voorkomen
- Eindplaatje
  - Convenant
  - Inhoudelijke toetsingscriteria (waar moet onderzoek aan voldoen)
  - Formele toetsingscriteria (hoe verloopt toetsing / samenstelling cie.)
  - Decentrale toetsing



---

# Eenvormige toetsing gezondheidsonderzoek

- Planning

- Toetsingskader uitwerken voor Parelsnoer Instituut
- Overleg met UMC's en (biobank)toetsingscommissies
- Doorontwikkeling van tool 1T (subsidieaanvraag VWS)

→ *Streven naar ondertekend convenant tussen alle UMCs voor 1T van PSI onderzoek per februari 2017 plus een  $\beta$ -versie van de tool*

- Uitwerken ethisch-juridische toetsing overige nWMO onderzoek



---

# Relevante links

- <http://nwmostudies.nl>
- [www.eenvormigetoetsing.nl](http://www.eenvormigetoetsing.nl)
- [www.federa.org/over-coreon](http://www.federa.org/over-coreon)

