

Vergaderjaar 2009–2010

32 123 XVI

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2010

Nr. 130

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 april 2010

Twee jaar geleden werd bekend dat er in een klinisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten met een ernstige acute alvleesklierontsteking sprake was van een verhoogde sterfte bij de proefpersonen van de groep die het onderzoeksmiddel toegediend hadden gekregen. Het betrof een onderzoek naar de vraag in hoeverre deze patiënten baat zouden hebben bij de toediening van een probioticamengsel. De studie wordt ook aangeduid als PROPATRIA-studie¹.

Voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Voedsel en Warenautoriteit (VWA) vormde deze slechte uitkomst van de studie aanleiding voor een onderzoek naar de opzet, de toetsing en de uitvoering van de studie. Op 17 december 2009 is het rapport «Onderzoek naar de PROPATRIA-studie». Lessen voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland» naar de kamer gezonden tezamen met het «Rapport over de toetsing van de PROPATRIA-studie» van de CCMO.

Conclusies

Het onderzoek heeft geleid tot de conclusie dat ten aanzien van de opzet, toetsing en uitvoering van de studie belangrijke tekortkomingen zijn geconstateerd. Echter uit de tekortkomingen kan geen oorzakelijk verband met de onverwacht hoge sterfte in de probiotica-groep worden afgeleid. Wel zijn IGZ, CCMO en VWA (hierna te noemen «de toezichthouders») van mening dat uit het onderzoek belangrijke lessen voor de toekomst zijn te trekken. Daarop ligt dan ook de nadruk in het overkoepelend rapport van de toezichthouders.

Hoewel er geen oorzakelijk verband kon worden afgeleid uit de tekortkomingen, baart het feit dat er belangrijke tekortkomingen zijn geconstateerd mij zorgen.

¹ *Probiotica profylaxe bij patiënten met voorspeld ernstige acute pancreatitis: een dubbelblinde, gerandomiseerde, multicenter studie (PROPATRIA).*

Ik heb er waardering voor dat het rapport zich met een set aanbevelingen in belangrijke mate focust op de toekomst en dat de toezichthouders zich daarmee ten doel hebben gesteld de kwaliteit van het medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland op een hoger niveau te brengen.

De aanbevelingen die in het rapport worden gedaan vloeien om die reden niet altijd rechtstreeks voort uit de resultaten van het onderzoek, maar zijn kennelijk ook gebaseerd op reële verwachtingen van wat er kan gebeuren als een aantal zaken niet goed in orde is.

Een eerste stap in de opvolging van de aanbevelingen van het rapport is reeds het volgende geweest.

Met het oog op kwaliteitsverhoging van het medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft de CCMO op 11 december 2009 een symposium georganiseerd met als titel «De veiligheid van proefpersonen». Doelgroep vormden de betrokkenen in het veld van het medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland, zoals onderzoekers, leden van medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) en leden van Raden van Bestuur. Zeker 225 deelnemers konden kennis opdoen over de rol van de Data and Safety Monitoring Committee (DSMC) en de METC bij de bewaking van de veiligheid van proefpersonen, over het belang van de statistiek, over de nieuwe mogelijkheid van elektronisch melden van ernstige ongewenste voorvallen en vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen en over de rol van de Raad van Bestuur bij onderzoek dat door onderzoekers wordt geïnitieerd.

Aanbevelingen

Op bladzijde 14 van het rapport staan de aanbevelingen in een tabel in korte bewoordingen samengevat. De aanbevelingen worden in de daaropvolgende paragrafen van het rapport toegelicht. In het onderstaande geef ik mijn reactie op de aanbevelingen.

Aanbeveling 1

Informeer de Raden van Bestuur en directies van ziekenhuizen over de wettelijke taken en verantwoordelijkheden.

Het rapport stelt dat de opdrachtgever voor de PROPATRIA-studie zich er destijds onvoldoende van heeft vergewist of het onderzoek op een adequate wijze was opgezet en vastgelegd in een deugdelijk onderzoeksprotocol en bij de uitvoering van de studie en de controle hierop zich onvoldoende gekwetten heeft van zijn taken en verantwoordelijkheden (2.2, blz 11).

De toezichthouders verwachten dat opdrachtgevers zich vergewissen van hun wettelijke taken en verantwoordelijkheden.

Reactie

De aanbeveling vindt zijn grond in de waarneming dat Raden van Bestuur en directies van ziekenhuizen waar onderzoekers het initiatief nemen om onderzoek te doen (*investigator-initiated* onderzoek), soms met medewerking van andere ziekenhuizen, niet altijd beseffen dat zij formeel de opdrachtgever of, in termen van de WMO, verrichter zijn van het onderzoek.

Ik heb daarom een brief gezonden aan de Raden van Bestuur en de directies van ziekenhuizen. Daarin heb ik informatie gegeven over de wettelijke taken en verantwoordelijkheden, zoals ook te vinden in het rapport van de toezichthouders. U treft de brief als bijlage¹ aan.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Aanbeveling 2a

Draag zorg voor een certificering van klinisch onderzoekers.

Het rapport concludeert dat de uitvoerende klinisch onderzoekers op de geïnspecteerde onderzoekslocaties niet allemaal voldoende kennis hadden van de relevante wet- en regelgeving voor klinisch onderzoek en de bestaande *best practices* (2.2, blz 12).

De IGZ en de CCMO dringen er daarom op aan dat de wetgever een gedegen opleiding tot klinisch onderzoeker verplicht stelt onder andere op het gebied van de methodologie en de wet- en regelgeving van mensgebonden onderzoek (3.4.1, blz 17).

Reactie

De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) stelde in 2006 het rapport «Mensgebonden onderzoek in de Universitair Medische Centra (UMC's): goed geregeld!» vast. Naar aanleiding hiervan hebben de UMC's afgesproken dat er aan alle klinisch onderzoekers korte cursussen zullen worden aangeboden. Dit heeft ertoe geleid dat in alle UMC's één of meerdere malen per jaar de Basis cursus Regelgeving & Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK) wordt aangeboden, in de meeste UMC's nu al enige jaren. Geschat is dat er jaarlijks per UMC ongeveer 100 jonge klinisch onderzoekers met patiëntgebonden onderzoek starten. Op deze doelgroep worden de cursussen primair gericht. De meeste UMC's stellen de cursus ook open voor medewerkers van andere instellingen waarmee wordt samengewerkt.

Elke cursus wordt lokaal afgesloten met een examen dat op nationaal niveau wordt samengesteld. Een met goed gevolg afgelegd examen leidt tot een certificaat. De NFU houdt een register bij van de gecertificeerde onderzoekers. De registratie geldt voor vier jaar. Herregistratie is mogelijk als de betrokkene in die vier jaar voldoende onderzoek heeft gedaan. Ik vind dit een goed initiatief. Het loopt nu enkele jaren. Het register begint al enige omvang te krijgen. Het zal nog enkele jaren duren voordat (aankomend) onderzoekers allemaal een certificaat hebben gehaald. De stap om certificering wettelijk verplicht te stellen vind ik gezien het initiatief van het veld nu niet voor de hand liggen. Een wettelijke verplichting veronderstelt een infrastructuur van cursussen met een omvang die kan garanderen dat aankomend onderzoekers daar op elk gewenst moment een cursus kunnen volgen.

Verder is het initiatief nog betrekkelijk jong en zal er nog geruime tijd sprake zijn van evaluatie en verbetering van de cursus. Zo maakt methodologie nog geen deel uit van de cursus. Wel hebben veel UMC's een aparte cursus methodologie. Een juiste methodologie is doorslaggevend voor de aanvaardbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Onderzoek dat methodologisch niet goed is opgezet is zinloos, omdat er onvoldoende onderbouwing is voor antwoorden op de vraagstelling. Proefpersonen zouden dan voor niets aan risico's of ongemakken worden blootgesteld. Onderzoekers moeten dus over voldoende kennis beschikken van medische statistiek. Gezien de initiatieven van een aantal UMC's die reeds een aparte cursus hebben, verdient opnemen van methodologie in de BROK-cursus aanbeveling. Ik zal daarover contact opnemen met de NFU. Verder zal ik de CCMO verzoeken om samen met de erkende METC's bij de toetsing van onderzoeksprotocollen meer nadruk te leggen op het aspect van de methodologie. Mocht op een gegeven moment blijken dat de certificeringsgraad ongewenst laag is, kan alsnog worden bezien of een wettelijke verplichting een instrument zou kunnen zijn om het aantal gecertificeerden omhoog te krijgen.

Aanbeveling 2b

Zorg voor goede onderzoeksinfrastructuur voor klinisch onderzoek.

Het rapport concludeert dat de opzet en uitvoering van de studie niet volledig volgens *best practices* en geldende wetgeving waren. De onderzoeksinfrastructuur vormt een belangrijke randvoorwaarde voor het verrichten en uitvoeren van goed klinisch onderzoek. Daaronder valt een kwaliteitssysteem voor het opzetten en uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen conform de geldende wet-en regelgeving.

Reactie

In bovengenoemde brief aan de Raden van Bestuur en directies van ziekenhuizen over de wettelijke taken en verantwoordelijkheden heb ik aandacht gevraagd voor deze aan de opdrachtgever gerichte aanbevelingen.

Aanbeveling 2c

Houdt toezicht op kritische inhoudelijke beoordeling van het onderzoeksprotocol.

De CCMO is van oordeel dat de oordelende METC bij de primaire beoordeling van de PROPATRIA-studie inhoudelijk kritischer had moeten zijn (blz 34 van het CCMO-rapport over de toetsing van de PROPATRIA-studie).

Het overkoepelende rapport bevat de aan de CCMO gerichte aanbeveling toezicht te houden op goede inhoudelijke toetsing door de erkende METC's.

Reactie

In het jaarverslag van de CCMO over 2008 is aangegeven dat het brede takenpakket van de CCMO op een aantal punten wrong. Zo bleek onder meer het toezicht op de erkende METC's onder druk te staan. Mede daarom heeft de CCMO desgevraagd een businessplan opgesteld en neergelegd in de «Toekomstvisie. Toetsing en toezicht in de toekomst.» De toenmalige staatssecretaris van VWS heeft de Kamer dit rapport op 7 juli 2009 toegestuurd¹. Over enkele weken zal ik de Kamer mijn reactie erop toezenden. Daarin zal ik aangeven hoe de wenselijkheid van personele uitbreiding van de CCMO vorm kan krijgen.

Aanbeveling 3

Ontwerp wetsvoorstel voor een centraal geregelde dekking voor alle proefpersonen in één studie.

Het rapport vermeldt dat de opdrachtgever verzuimd had ervoor zorg te dragen dat voor alle deelnemende centra een goede proefpersonenverzekering was afgesloten (4.7, blz 23). Voor één deelnemend centrum bleek geen verzekering te zijn afgesloten (2.2, blz 12).

Het rapport bevat de aanbeveling wat betreft de proefpersonenverzekering te streven naar een eenvoudige centrale regeling waarbij de dekking is geregeld voor alle centra in Nederland die aan de studie deelnemen. Bij multicenter geneesmiddelenstudies wordt dit veelal geregeld via één proefpersonenverzekering voor alle deelnemende centra. (3.6.3, blz 18).

¹ Kamerstukken II, 2008/09, 27 428, nr. 140.

Reactie

De WMO verzet zich niet tegen het afsluiten van één verzekering bij multicenter onderzoek, zoals ook blijkt uit het feit dat dit al gebruikelijk is voor commerciële multicenter geneesmiddelenstudies.

Vooraleerst wil ik dan ook de volgende twee sporen volgen. In de eerste plaats overleg met de Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU) om te bereiken dat de UMC's de verantwoordelijkheid op zich nemen bij door UMC's geïnitieerde multicenter studies tevens voor de deelnemende ziekenhuizen de proefpersonenverzekering af te sluiten. In de tweede plaats zal bij de tweede evaluatie van de WMO afzonderlijk aandacht worden besteed aan evaluatie van het op de WMO gebaseerde Besluit verplichte verzekering bij medisch wetenschappelijk onderzoek (Stb. 2003, 266).

Aanbeveling 4a

Draag zorg voor goede kwaliteit van het onderzoeksproduct.

Het rapport geeft aan dat bij de aanvang van het onderzoek onvoldoende bekend was over de veiligheid en de werkzaamheid van het onderzoeksproduct. De keuze voor de samenstelling van het probioticamengsel was met name gebaseerd op *in vitro* data. Er waren bij de start van de studie nog geen studies in gezonde vrijwilligers uitgevoerd (4.5, blz 22). Daarnaast heeft de opdrachtgever zich onvoldoende vergewist van de kwaliteit van het gebruikte onderzoeksproduct (2.2, blz 11). Ten slotte bleek dat het probioticamengsel niet geheel conform de vereisten van HACCP¹ is geproduceerd (2.5, blz 13).

Reactie

De producent is te allen tijde verantwoordelijk voor het produceren van veilige producten. Producten die worden gebruikt in klinische studies moeten voldoen aan de strengste productie- en kwaliteitseisen, ongeacht de kwalificatie van een product (geneesmiddel, voedingsmiddel, hulpmiddel), zoals gesteld in de Warenwet of de Geneesmiddelenwet. Ik zal de producenten van dergelijke producten op hun verantwoordelijkheid wijzen. In het toezicht door de VWA wordt bovendien altijd aandacht besteed aan de wijze waarop de bedrijven hun risico's beheersen via de HACCP-aanpak.

Aanbeveling 4b

Zorg voor volledige productinformatie in het onderzoeksprotocol.

De VWA en IGZ hebben geconstateerd dat de specificatie van het onderzoeksproduct onvoldoende is geweest. Er was niet vooraf op het onderzoeksproduct een analyse uitgevoerd; ook was niet alle documentatie over de gebruikte grondstoffen aanwezig. Ook was ten tijde van de studie de specifieke samenstelling van het onderzoeksproduct op stamniveau niet bekend bij de opdrachtgever en de onderzoekers (4.5, blz 22).

Reactie

De opdrachtgever is eindverantwoordelijk voor het verstrekken van de juiste productinformatie in het onderzoeksdossier. Deze informatie moet correct en volledig zijn en mag niet misleiden. Het dossier moet gegevens bevatten over de productie, zuiverheid, dosis, risico's en preklinisch en klinisch onderzoek van het onderzoeksproduct. Wanneer het onderzoek

¹ Hazard Analysis Critical Control Points (zie voetnoot blz 13 van het IGZ, CCMO en VWA rapport «Onderzoek naar de PROPATRIA-studie. Lessen voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland».

geïnitieerd wordt door een onderzoeker werkzaam in een Universitair Medisch Centrum is de Raad van Bestuur van deze instelling de opdrachtgever van de studie en eindverantwoordelijk. In mijn brief aan de Raden van Bestuur van de ziekenhuizen heb ik hen aangesproken op hun verantwoordelijkheid hierin.

De NFU zal in de hierboven genoemde BROK-cursus aandacht gaan besteden aan het onderwerp.

Aanbeveling 4c

Gedegen beoordeling productinformatie ongeacht de formele classificatie van het product.

Uit het onderzoek van de CCMO blijkt dat de oordelende METC onvoldoende informatie heeft ontvangen over het onderzoeksproduct. De opdrachtgever heeft ook de keuze van de bacteriestammen en de gekozen dosis niet onderbouwd. De METC had daarom moeten vragen (4.3, blz 21). De CCMO is van mening dat het probiotica-preparaat bij de toetsing behandeld had moeten worden met de waarborgen die gangbaar zijn bij geneesmiddelenonderzoek. Kernpunt van de geconstateerde tekortkoming bij de METC is de weinig kritische houding waarmee de gegevens van het onderzoeksproduct zijn benaderd (CCMO-rapport).

Reactie

Deze aanbeveling hangt uiteraard samen met aanbeveling 4b. De volledigheid van de productinformatie is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever en de onderzoeker, de oordelende METC moet alert zijn op eventuele ontbrekende informatie. Vervolgens moet de METC de productinformatie kritisch beoordelen. Hier ligt in het bijzonder een taak voor de ziekenhuisapotheker of de klinisch farmacoloog in de METC. Deze disciplines zijn verplicht als de METC geneesmiddelenonderzoek beoordeelt. Als het geen geneesmiddelenonderzoek betreft, zoals bij de PROPATRIA-studie, en in de METC deze disciplines wel gewenst maar niet vertegenwoordigd zijn, moet duidelijk zijn hoe de METC voorziet in medewerking door deskundigen op dit terrein (artikel 16, tweede lid, WMO). De CCMO zou dit onderwerp wel nog eens specifiek bij de erkende METC's onder de aandacht willen brengen, maar is van mening dat dit gepaard moet gaan met facilitering in de vorm van scholing. In de Toekomstvisie heeft de CCMO over dit laatste ideeën neergelegd. Daarop zal ik reageren in mijn standpunt op de Toekomstvisie.

Aanbeveling 5a

Zorg voor wettelijke bepalingen voor het tijdig en digitaal melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij klinisch onderzoek, inclusief niet-geneesmiddelenonderzoek.

Het rapport geeft aan dat in de PROPATRIA-studie niet duidelijk was beschreven op welke wijze (zowel naar vorm als naar inhoud) ernstige ongewenste voorvallen (en vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen) moesten worden gemeld aan de oordelende METC, met als gevolg dat deze niet (tijdig) bekend waren bij de METC. Het overlijden van 31 van de 33 overleden proefpersonen is niet direct gemeld aan de DSMC en de oordelende METC (2.4, blz 12). Voor geneesmiddelenonderzoek bevat de WMO bepalingen betreffende de melding van ernstige ongewenste voorvallen en vermoedens van ernstige bijwerkingen, voor niet-geneesmiddelen onderzoek is melding daarvan nu niet duidelijk in de wet verankerd (3.6.2, blz 18).

Reactie

Als gevolg van de implementatie van de EU richtlijn goede klinische praktijken¹ is melding van ernstige ongewenste voorvallen en van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen als wettelijke verplichting in de WMO opgenomen (artikelen 13o, p en q). Voor al het onderzoek dat onder de WMO valt bevat artikel 10 van de WMO een meldingsplicht. Deze meldingsplicht is algemener en enerzijds minder vergaand dan de verplichtingen van de artikelen 13o, p en q, omdat pas gemeld hoeft te worden als het onderzoek noemenswaardig anders verloopt dan voorzien. Anderzijds gaat artikel 10 verder omdat het onderzoek dan moet worden gestaakt totdat een nader positief oordeel is verkregen.

De aanbeveling van het rapport heeft, ook bij mij, tot het groeiend besef geleid dat wat betreft melding van ernstige ongewenste voorvallen en van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen er uit een oogpunt van risico's geen onderscheid is tussen geneesmiddelenonderzoek en onderzoek waarbij sprake is van andere interventies zoals onderzoek met voedingsmiddelen, medische hulpmiddelen, bestraling of chirurgische ingrijpen.

Er zal dan ook een wetsvoorstel worden opgesteld ter wijziging van de WMO op dit punt.

Daarnaast heeft de toenmalige staatssecretaris van VWS de CCMO extra financiële middelen verstrekt om de webportal *ToetsingOnline* uit te breiden met een module waarbij ernstige ongewenste voorvallen en vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen digitaal volgens een vast format eenvoudig bij de oordelende METC gemeld kunnen worden. De CCMO heeft het gebruik daarvan sinds 1 januari 2010 verplicht gesteld voor onderzoekers die zelf een studie hebben geïnitieerd (investigator-initiated studies). Wanneer het tweede deel van de module gereed is, zal deze verplichting ook gaan gelden voor het commerciële onderzoek. De digitalisering van de procedure van meldingen biedt de oordelende METC betere hulpmiddelen om de meldingen te evalueren. Dat laat onverlet dat de opdrachtgever en de onderzoeker zelf verantwoordelijk zijn om de veiligheid van de proefpersonen tijdens de uitvoering van het onderzoek zorgvuldig te borgen en te monitoren.

Formeel kan de CCMO een verplichting tot digitale indiening niet opleggen aan opdrachtgevers en uitvoerders van onderzoek. In het wetsvoorstel ter wijziging van de WMO² in verband met de evaluatie wordt voorgesteld aan de WMO een nieuw artikel toe te voegen op grond waarvan bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat toezending van informatie waartoe de WMO verplicht, elektronisch gebeurt. Als zou blijken dat veel meldingen niet digitaal worden ingediend, kan dit, als de wijzigingswet in werking is getreden, door middel van de ministeriële regeling wettelijk afdwingbaar worden gemaakt.

Aanbeveling 5b

Instellen van een onafhankelijke Data and Safety Monitoring Committee (DSMC) met de daarbij behorende procedures.

Het rapport bevat de conclusie dat de taken, procedures en beslisregels van de DSMC in verband met de interimanalyse en de eindanalyse in het onderzoeksprotocol niet duidelijk waren vastgelegd (2.2, blz 11). De opdrachtgever had erop moeten toezien dat deze zaken beter vastgelegd en georganiseerd waren, zodat de DSMC een actieve rol had kunnen spelen (2.1, blz 11). Deze conclusies hebben de toezichthouders gesterkt in het besef dat bij bepaalde onderzoeken een DSMC voor de veiligheid van de proefpersonen onontbeerlijk is.

¹ Richtlijn nr.2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121).

² Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (Kamerstukken II, 2008/09, 31 452).

Reactie

Tijdens het symposium dat de CCMO op 11 december 2009 organiseerde, is aandacht besteed aan de rol van de DSMC en het belang van het instellen ervan bij bepaalde onderzoeken. Daarmee is al een deel van de doelgroep bereikt.

In mijn brief aan de Raden van de Bestuur van de UMC's en de ziekenhuizen heb ik hen gewezen op hun verantwoordelijkheid een DSMC in te stellen als daar aanleiding voor is en zorg te dragen voor het beschrijven en naleven van de daarbij behorende procedures, zoals het rapporteren door de DSMC aan de Raad van Bestuur.

Op de website van de CCMO is een leidraad voor de zogenoemde DSMC-charter geplaatst met behulp waarvan onderzoekers regels kunnen opstellen voor de studie die ze willen doen. Verder is de CCMO bezig met een aanpassing van de standaardindeling van het onderzoeksdossier waarin een subsectie zal komen voor de DSMC. Daarnaast is de *template onderzoeksprotocol* aangepast. De template is beschikbaar via de CCMO website. Het is een handig hulpmiddel voor onderzoekers die een onderzoeksprotocol willen opstellen. Onderzoekers die hier gebruik van maken worden door de helpteksten in de template geattendeerd op de eventuele noodzakelijkheid van een DSMC.

Aanbeveling 5c

Beoordeling werkwijze en samenstelling van de DSMC.

De omschrijving van ernstige ongewenste voorvallen, de meldprocedure van deze gebeurtenissen en de beoordeling van deze informatie door de DSMC waren onvoldoende vastgelegd in het onderzoeksprotocol. De oordelende METC had moeten aandringen op duidelijkheid hierover (4.3, blz 21).

De oordelende METC dient de werkwijze en samenstelling van de DSMC (waar relevant) te betrekken bij de beoordeling van de studie (3.3, blz 16).

Reactie

Deze aanbeveling richt zich tot de erkende METC's. Tijdens het eerder genoemde symposium is ook aandacht besteed aan de rol van de METC bij de toetsing van wetenschappelijk onderzoek waarbij een DSMC hoort te worden ingesteld. In het verlengde van het symposium heeft de CCMO de METC's een brief gestuurd waarin zij de erkende METC's nader informeert over de rol van de DSMC. Bij een van de volgende halfjaarlijkse bijeenkomsten van de voorzitters van de erkende METC's zal nader van gedachten worden gewisseld over de DSMC.

Op deze wijze zijn al flinke stappen gezet om te komen tot consequente beoordeling van werkwijze en samenstelling van de DSMC.

Tot slot

Naar aanleiding van de PROPATRIA-studie zijn er op 25 maart 2008 mondelinge vragen gesteld (Handelingen II, 2007/08, blz. 4695–4698) over de informatievoorziening aan (potentiële) proefpersonen. Hoewel het rapport slechts beperkt ingaat op de proefpersoneninformatie (4.4, blz 21), wil ik graag de ontwikkelingen op dit terrein schetsen. Er is namelijk het nodige verbeterd en veranderd.

Eind 2008 is de brochure «*Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Algemene informatie voor de proefpersoon*» aan u ter kennisgeving toegestuurd.¹ Deze brochure bleek een groot succes: de voorraad van 40 000 stuks bij Postbus 51 was na iets meer dan een half jaar

¹ Kamerstukken II, 2008/09, 31 452, nr. 6.

uitgeput. Ook de tweede druk van deze brochure loopt goed. Inmiddels is de brochure in het Engels vertaald. Deze vertaling kan gebruikt worden om Engelstalige proefpersonen te informeren, maar ook om buitenlandse partners, bijvoorbeeld bij geneesmiddelenonderzoek, een indruk te geven van de Nederlandse proefpersoneninformatie.

Dit jaar zal de WMO voor de tweede maal worden geëvalueerd. In de opdrachtverlening aan ZonMw is specifiek aandacht gevraagd voor de proefpersoneninformatie. Zo zal onder meer worden gekeken naar het gebruik en verspreiding van bovenstaande brochure. Ook zal de informatie aan proefpersonen in bredere zin worden bekeken: Hoe worden proefpersonen geïnformeerd? Vinden proefpersonen dat ze goed geïnformeerd zijn? Geeft de schriftelijke informatie vooraf een goed beeld van wat de proefpersoon te wachten staat? Hoe toetsen METC's de informatie voor de proefpersoon? Naar verwachting zijn de resultaten van de tweede WMO-evaluatie eind 2010 beschikbaar.

Ik ben ervan overtuigd dat opvolgen van de aanbevelingen zal bijdragen aan verhoging van de kwaliteit van het medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink