

Commissie *Mensgebonden Onderzoek*

jaarverslag 2018

Gegevens

postadres

CMO Regio Arnhem-Nijmegen
P/a UMC St Radboud
Huispostnummer 629
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

bezoekadres

CMO Regio Arnhem-Nijmegen
P/a UMC St Radboud
Huispostnummer 628
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

telefoon

024-3613154

e-mail

commissiemensgebondenonderzoek@radboudumc.nl

internet

www.cmoregio-a-n.nl

voorzitter

prof. dr. P.N.R. Dekhuijzen

vicevoorzitters

drs. R.B. Keus
dr. J. Roukema

medewerkers

dr. mr. Frans van Agt (hoofd)

mw. drs. Lianne Damen (secretaris)
mw. dr. ir. Mariette Verlaan (secretaris)
mw. drs. Mirjam van Heesch (secretaris)

Yvonne van der Cruysen (managementassistent)
Dana Swinkels (secretaresse)
Patty van Woezik (secretaresse)

Inhoudsopgave

1. Inleiding
2. Aantal beoordelingen
3. Negatieve oordelen
4. Klachten, WOB-verzoeken en ingebrekestellingen
5. Embryowet
6. Intervisie en CCMO-toezicht
7. Beoordeling van niet-WMO-onderzoek
8. Plenaire vergaderingen
9. Beoordeling van data- en biobanken
10. Leden

1 Inleiding

De Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) bestaat uit twee deelcommissies:

- CMO regio Arnhem - Nijmegen
- CMO Radboudumc die als lokale Radboudumc-commissie niet-WMO-onderzoek beoordeelt.

De CMO regio Arnhem - Nijmegen is een door de CCMO erkende toetsingscommissie die als zelfstandig bestuursorgaan wetenschappelijk onderzoek beoordeelt dat onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Tot de kring van ziekenhuizen waarvoor de CMO regio Arnhem - Nijmegen werkzaam is behoren structureel het Radboudumc, het Rijnstate ziekenhuis, het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis en de St Maartenskliniek. Daarnaast beoordeelt de CMO regio Arnhem - Nijmegen op basis van bijzondere afspraken incidenteel ook onderzoek uit enige andere instellingen.

In 2018 zijn voorts intensieve en vruchtbare gesprekken gevoerd over toetreding van de Universiteit Twente en revalidatiecentrum Roessingh tot de kring van de CMO regio Arnhem - Nijmegen. De voorgenomen kringuitbreiding past enerzijds binnen de ambitie van de verschillende onderzoeksinstellingen het regionale researchnetwerk te verstevigen en anderzijds binnen de trend en noodzaak de toetsingsdeskundigheid in Nederland in een beperkt aantal erkende toetsingscommissies te concentreren.

2 Aantal beoordelingen

Bij de CMO zijn in 2018 in totaal 843 onderzoeken ter beoordeling ingediend.

Productiecijfers 2018

Jaar	WMO	Niet-WMO	Totaal
2011	220	347	567
2012	177	386	563
2013	180	424	604
2014	181	411	592
2015	174	385	559
2016	185	494	679
2017	193	603	796
2018	185	658	843

Het aantal aanvragen voor de beoordeling van WMO-onderzoek is over de afgelopen jaren stabiel. Het aantal aanvragen voor de beoordeling van niet-WMO-onderzoeken is in 2018 weer verder toegenomen.

Overigens neemt de CMO regio Arnhem - Nijmegen een zekere mate van terughoudendheid in acht bij het kwalificeren van een medisch-wetenschappelijk onderzoek als een onderzoek dat onder de WMO valt. De reden hiervoor is dat de WMO-toetsingsprocedure die ingesteld is ter bescherming van proefpersonen een zwaar (en duur) instrument is dat dan ook moet worden gereserveerd voor het beoordelen van onderzoek waarbij voor de deelnemende proefpersonen qua gezondheidsrisico's of belasting iets op het spel moet staan. Om deze reden is bijvoorbeeld onderzoek waarbij tijdens een reguliere venapunctie of reguliere lijn een (geringe) hoeveelheid extra bloed wordt afgenomen, volgens de CMO regio Arnhem – Nijmegen in de regel niet toetsplichtig onder de WMO. Dit wordt niet anders in het geval in het onderzoek (ingrijpende) nevenbevindingen over de (toekomstige) gezondheidstoestand van de deelnemers kan

genereren, omdat deze omstandigheid ongetwijfeld geen grond biedt voor het toetsen van onderzoek onder de WMO wanneer nader gebruik wordt gemaakt van restbloed (dat overgebleven is na diagnostiek of behandeling).

In 2018 is de CMO tweemaal als betrokken lidstaat opgetreden in het kader van de VHP-procedure ter voorbereiding van de implementatie van Europese geneesmiddelenverordening 536/2014.

3 Negatieve oordelen

De CMO regio Arnhem - Nijmegen heeft in 2018 uiteindelijk slechts éénmaal een negatief oordeel over een onderzoeksvorstel gegeven.

Het betrof een onderzoek op het terrein van prostaatkanker. De reden voor de negatieve beoordeling was dat het onderzoek met de gekozen studieopzet onvoldoende kan leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten in de medische wetenschap. Het belang dat met het onderzoek gediend is weegt hierdoor bovendien niet op tegen de risico's van deelname aan het onderzoek voor de proefpersonen.

De verrichter van het onderzoek heeft tegen het negatieve oordeel administratief beroep bij de CCMO ingesteld. Bij het sluiten van het verslagjaar was de administratieve beroepsprocedure nog niet afgerond.

4 Klachten, WOB-verzoeken en ingebrekestellingen

De CMO regio Arnhem - Nijmegen heeft een klachtenregeling ten behoeve van de waarborging van de behoorlijke behandeling van klachten. De CMO regio Arnhem - Nijmegen heeft in 2018 geen klachten ontvangen.

Bij de CMO regio Arnhem - Nijmegen zijn in 2018 geen WOB-verzoeken ingediend.

In 2018 is door verrichters geen beroep gedaan op artikel 4:17 Algemene wet bestuursrecht.

5 Embryowet

Door de CMO zijn in 2018 geen beoordelingsverzoeken op grond van artikel 5 lid 3 Embryowet ontvangen.

6 Intervisie en CCMO-toezicht

In 2018 is de CMO regio Arnhem - Nijmegen éénmaal door de NVMETC geïnterviewd. Hiervan is evenwel geen verslag ter beschikking gesteld.

Tevens zijn geen thematische of dossiergebonden toezichtacties door de CCMO uitgevoerd.

7 Beoordeling van niet-WMO onderzoek

De CMO regio Arnhem - Nijmegen wordt vaak benaderd met het verzoek te verklaren dat een voorgenomen onderzoek niet onder de WMO valt, ofschoon voor de uitvoering van een niet-WMO-onderzoek geen verklaring van een (erkende) toetsingscommissie vereist is inhoudende dat het onderzoek niet onder de WMO valt.

Komt een dergelijk verzoek van buiten het Radboudumc dan geeft de CMO regio Arnhem - Nijmegen een zogenoemde niet-WMO-verklaring over het onderzoek.

Komt een dergelijk verzoek vanuit het Radboudumc dan wordt ook een niet-WMO-verklaring afgegeven, maar wordt de beoordelingsaanvraag vervolgens ter beoordeling over gedragen aan de CMO Radboudumc. De CMO Radboudumc beoordeelt ten behoeve van het Radboudumc de volgende niet-WMO-plichtige onderzoeken:

- Onderzoek waarin de onderzoeksdeelnemers weliswaar aan extra handelingen worden onderworpen, die echter niet van dien aard zijn dat de WMO van toepassing is.
- Onderzoek met lichaamsmateriaal dat niet extra met het oog op het onderzoek wordt afgenomen of verzameld.
- Onderzoek met (medische) gegevens.
- De instelling van data- en biobanken.
- De vrijgiftes van data en/of lichaamsmateriaal uit data- of biobanken ten behoeve van onderzoek.

Het aantal beoordelingen van niet-WMO-onderzoek is de afgelopen jaren sterk toegenomen. In het licht hiervan, gelet ook op de (wezens)taak van toetsingscommissies en met inachtneming van de geldende (zelf)regelingen ter zake is de CMO Radboudumc in 2018 begonnen met het voorbereiden van beleid met betrekking tot de toetsing van niet-WMO-onderzoek. Centrale vraag hierbij is welk soort onderzoek wel en niet in aanmerking komt voor inhoudelijke toetsing dan wel kan worden afgehandeld met de afgifte van een verklaring dat het onderzoek niet toetsplichtig is. Het is de bedoeling dat in 2019 beleid wordt geïmplementeerd met heldere en doelmatige lokale toetsingskaders en toetsingsprocedures.

8 Plenaire bijeenkomsten

De CMO regio Arnhem - Nijmegen vergadert in drie verschillende vergadergroepen, kamers genoemd. Elke kamer wordt geleid door één van de (vice-)voorzitters en bestaat minimaal uit de in artikel 14 WMO verplicht gestelde leden. Sommige leden hebben zitting in verschillende kamers. De (vice-)voorzitters rouleren regelmatig, en hetzelfde geldt voor de secretarissen.

Om de uniformiteit van de beoordeling, beleid voor te bereiden en scholing te bieden komen de leden van de CMO regio Arnhem - Nijmegen twee keer per jaar plenair bijeen. Ook in 2018 zijn er twee plenaire sessies geweest.

Belangrijke onderwerpen van bespreking waren:

- De VHP-procedure en de voorbereiding op de inwerkingtreding van de nieuwe Europese geneesmiddelenverordening.
- Hiermee samenhangend: evaluatie van het huidige vergaderstramien, de categorisering van het soort opmerkingen dat door de commissie over ingediende onderzoeken wordt gemaakt en het systeem van preadvisering.
- De beoordeling van de schriftelijke informatie voor proefpersonen.

Het is de bedoeling in 2019 een geactualiseerde versie van het vergaderstramien in gebruik te nemen en nieuw beleid met betrekking tot de beoordeling van proefpersoneninformaties te formuleren.

9 Beoordeling van data- en biobanken

Data- en biobanken kunnen worden gevuld met data die al met een ander doel zijn vastgelegd of lichaamsmateriaal dat resteert nadat het voor een ander doel is afgenomen. Het kan echter ook de bedoeling zijn dat donoren wordt gevraagd extra gegevens of extra lichaamsmateriaal af te staan. Worden donoren hiervoor onderworpen aan WMO-plichtige handelingen (handelingen die in het geval ze worden verricht in het kader van een medisch-wetenschappelijk onderzoek mee brengen dat dit onderzoek onder de WMO valt (WMO-plichtig is), dan rijst de kwestie door welke soort toetsingscommissie een dergelijke data- of biobank moet worden beoordeeld en of en zo ja, onder welke voorwaarden een dergelijke data- of biobank kan worden toegestaan.

Hiertoe het volgende.

- De wetgever heeft door middel van de WMO onderzoekers vergund om onder strikte voorwaarden bij onderzoeksdeelnemers WMO-plichtige handelingen te verrichten. Eén van deze voorwaarden is dat het onderzoek wordt uitgevoerd op basis van een onderzoeksprotocol dat de volledige beschrijving van het onderzoek bevat waaronder de doelstelling en de vraagstelling, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek. Gelet op het beschermingsdoel dat ten grondslag ligt aan de WMO moet de WMO restrictief worden uitgelegd. Dit betekent dat verboden is wat door de wetgever niet uitdrukkelijk is toegestaan. Hieruit volgt dat bij donoren van bio- en databanken in beginsel geen WMO-plichtige handelingen mogen worden verricht louter en alleen met het oog op het vullen van de betreffende biobanken.
- Kan een biobank of databank alleen maar worden gevuld met behulp van een WMO-plichtige handeling, dan zal deze handeling in beginsel moeten plaatsvinden binnen het kader van een (door een erkende commissie positief beoordeeld) WMO-proefpersonenonderzoek. Dit betekent dat de vulling en eerste uitgifte van het materiaal feitelijk samenvallen.

In het licht van het bovenstaande luidt het CMO-beleid in 2018 als volgt, met inachtneming van haar beleidsregels ten aanzien van de reikwijdte van de WMO (op grond waarvan bijvoorbeeld het afnemen van extra bloed tijdens een reguliere venapunctie geen WMO-plichtige handeling is):

- Het is niet geoorloofd is WMO-plichtige handelingen te verrichten louter en alleen ten behoeve van biobanking.
- Op deze algemene regel geldt slechts één uitzondering: bij volwassen wilbekwame donoren (zonder verhoogd bloedingsrisico) kan ten behoeve van het verzamelen van bloed ter vulling van een biobank éénmalig of in ieder geval hooguit sporadisch een venapunctie worden verricht. Weliswaar valt het verrichten van extra venapuncties onder de WMO, maar voor onderzoek waarin proefpersonen slechts hieraan worden onderworpen, geldt geen proefpersonenverzekeringplicht. Dit betekent dat donoren die onverzekerd een extra venapunctie ten behoeve van biobanking ondergaan, uit het oogpunt van verzekering en schadeloosstelling niet slechter af zijn dan proefpersonen die in het kader van een WMO-onderzoek worden onderworpen aan een venapunctie.
- Wordt de instelling van een biobank bij de erkende CMO ingediend, dan verklaart de CMO zich onbevoegd hierover een oordeel in de zin van de WMO te geven, omdat het geen wetenschappelijk onderzoek met mensen betreft.
- De lokale CMO oordeelt negatief over de instelling van een biobank als hiervan deel uitmaakt het onderwerpen van donoren aan extra WMO-plichtige handelingen (uitgezonderd (een) enkele venapunctie(s) bij wilsbekwame donoren van 16 jaar of ouder (zonder verhoogd bloedingsrisico)).

In 2018 is de CMO begonnen met het evalueren van dit beleid, overwegende:

- Het strikte beleid loopt uit de pas met het (toetsings)beleid in sommige andere (academische) centra, waarin op het gebied van biobanking meer mogelijk is. Hierbij moet worden aangetekend dat de meeste centra niet-WMO-onderzoek inclusief biobanking niet inhoudelijk toetsen, maar hierover slechts (kale) niet-WMO-verklaringen afgegeven. Onderbouwd beleid ten aanzien van de toelaatbaarheid van biobanking met WMO-plichtige handelingen ontbreekt.
- Vasthouden aan het strikte uitgangspunt dat de WMO verbiedt wat niet uitdrukkelijk is toegestaan, doet geen recht aan de ontwikkeling die zich heeft voorgedaan na de inwerkingtreding van de WMO. Ten tijde van de voorbereiding en implementatie van de WMO was biobanking nog grotendeels een onbekend fenomeen. Het ontbreken van een regeling met betrekking tot biobanking met WMO-plichtige handelingen kan dan ook als een lacune in de WMO worden beschouwd.
- Vasthouden aan het bedoelde strikte uitgangspunt doet geen recht aan de rechtsontwikkeling en de komende wetgeving, te weten (het voorstel voor) de WZL.

- Kernpunten van de WZL zijn:
 - o Toestaan van extra handelingen ten behoeve van biobanking mits die extra handelingen hooguit minimaal belastend en minimaal risicodragend zijn en noodzakelijk zijn.
 - o Toetsing van de instelling van biobanken (met WMO-plichtige handelingen) en uitgiftes van (op WMO-plichtige wijze verkregen) lichaamsmateriaal ten behoeve van onderzoek door erkende METC's.
- Ten slotte opent ook de Code Goed Gebruik de mogelijkheid tot biobanking met WMO-plichtige handelingen. Weliswaar kan de Code Goed Gebruik niet de WMO overrulen, maar met de WZL in zicht wint het bepaalde in de Code aan juridisch belang.

Het is de bedoeling dat de CMO in 2019 nieuw beleid ten aanzien van de toetsing van data- en biobanken met WMO-plichtige handelingen zal implementeren.

10 Leden

Naam	WMO-discipline	Beroep	Nieuw/vertrekkend in 2018
Aarnoutse, dr RE	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker	
Abdo, dr WF	arts	neuroloog-intensivist	
Agt, mr dr FM van	jurist	jurist	
Baerends, mw ir E	geen <i>deskundige medische hulpmiddelen</i>	klinisch fysicus	Nieuw 05-11-2018
Bijker, mw dr EM	geen	arts assistent (in opleiding tot kinderarts)	Gestopt 01-07-2018
Bossmann, mw AJFH	geen	verpleegkundig specialist neurochirurgie	
Bronkhorst, dr ir EM	methodoloog	biostatisticus	Nieuw 19-9-2018
Brüggemann, dr RJM	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	Nieuw 17-4-2018
Bruns-Tijkorte, mw M	geen	research coördinator IC	
Burg, mw dr S.	ethicus	ethicus	Gestopt 01-03-2018
Claahsen-van der Grinten, mw dr HL	arts / kinderarts	kinderarts / endocrinoloog	
Corté, mw mr WGH	jurist	jurist gezondheidsrecht	
Dekhuijzen, prof dr PNR	arts (voorzitter)	longarts	
Donders, dr ART	methodoloog	biostatisticus / methodoloog	
Feuth, drs T	methodoloog	methodoloog	Gestopt 01-11-2018
Gelderblom, dr ir EC	geen <i>deskundige medische hulpmiddelen</i>	klinisch fysicus	
Harmsen, drs WJM	proefpersonenlid	onderwijscoach	

Heesakkers, dr JPFA	arts	uroloog	
Heine, dr R ter	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	
Henriet, mw dr SSV	kinderarts	kinderarts infectioloog / immunoloog	Nieuw 18-07-2018
Hofstede, mw dr HJM ter	arts	internist	
Isbouts, mw drs LN	geen	ANIOS Neonatologie	Gestopt 01-04-2018
Jansman, dr FGA	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	Nieuw 23-05-2018
Janssen MSc, L	geen	arts-onderzoeker fysiologie en hematologie	Nieuw 24-07-2018
Jonker, mw dr MA	methodoloog	biostatisticus	
Kessels, mw HCP	proefpersonenlid	maatschappelijk werker	
Keus, drs RB	geen (vicevoorzitter)	radiotherapeut / oncoloog	
Koller, mw mr KWJ	proefpersonenlid	jurist / mediator / QA&RA manager	
Kramers, dr C	klinisch farmacoloog	internist / farmacoloog	
Loeffen, ir RJW	geen <i>deskundige medische hulpmiddelen</i>	biomedisch technoloog	Nieuw 05-11-2018
Oerlemans, mw dr AJM	ethicus	ethicus	
Olthuis, dr GJ	ethicus	universitair docent medische ethiek	
Radder, mw D	geen	arts-promovendus	Nieuw 24-07-2018
Roukema, dr J	arts / kinderarts (vicevoorzitter)	kinderarts / klinisch epidemioloog	
Scheer, mw dr LAM van der	ethicus	ethicus	Nieuw 01-05-2018
Schouwenberg, dr BJW	klinisch farmacoloog	internist-klinisch farmacoloog	
Slieker, dr M	kinderarts	kinderarts	Gestopt 01-01-2018
Tesser, mw mr FEAM	jurist	jurist gezondheidsrecht	
Tromp, mw TN	geen	researchverpleegkundige	

Vaste adviseur

- mw dr I Tendolkar, psychiater