

Nieuwsbrief METC Amsterdam UMC

Nieuwsbrief nr. 4 - 2024

Hierbij ontvangt u de vierde nieuwsbrief van 2024 van de METC Amsterdam UMC.

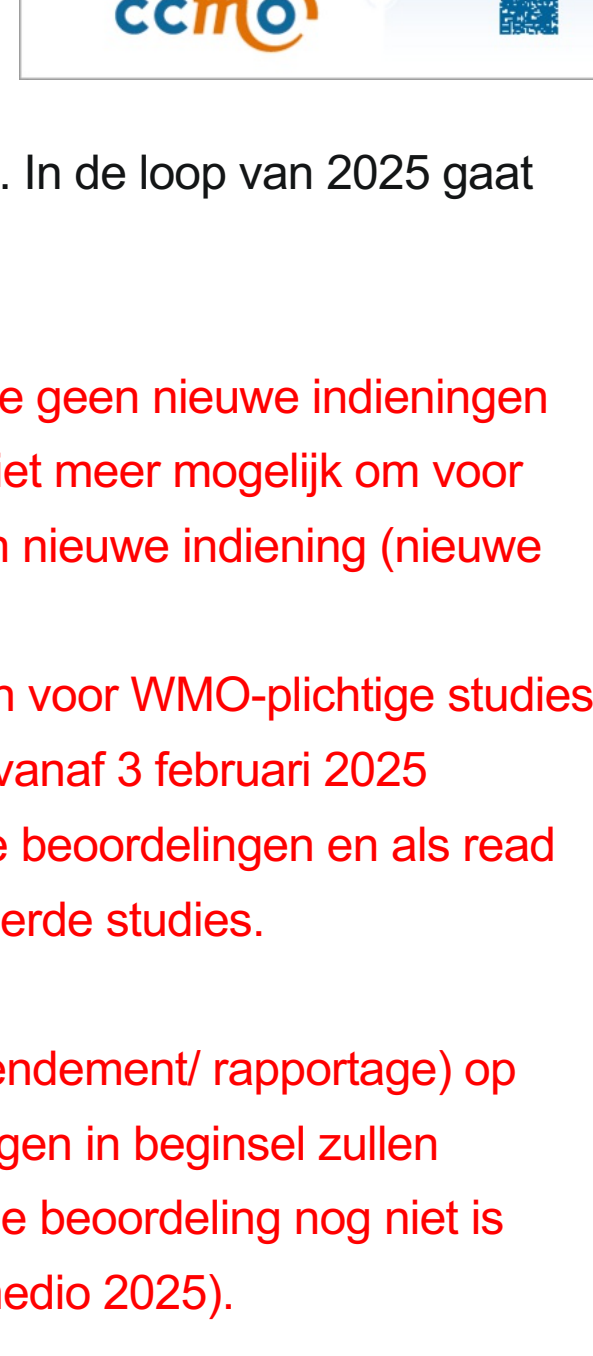
In deze brief informeren wij u onder andere over het nieuwe Onderzoekspitaal van de CCMO dat volgend jaar ToetsingOnline gaat vervangen en over wijzigingen in de WMO-proefpersonenverzekering en toetsing van clinical trial agreements. Ook stellen wij graag een METC-ethicus en een nieuwe collega aan u voor, en wijzen wij u op onze bereikbaarheid tijdens het komende kerststrecs.

Hierbij willen wij van de gelegenheid gebruik maken u alvast fijne feestdagen en een mooi en voorspoedig 2025 te wensen!



Overgang van ToetsingOnline naar het Onderzoekspitaal

De CCMO werkt aan de vervanging van ToetsingOnline. Begin februari 2025 wordt het Portaal voor Medisch-wetenschappelijk Onderzoek, kortweg Onderzoekspitaal (OP), in Nederland in gebruik genomen. Daardoor verandert er ook veel aan de manier van registreren en indienen. In [deze flyer](#) staan de belangrijkste wijzigingen per type onderzoek (WMO en niet-WMO) voor u op een rij. Zie tevens de [website](#) van de CCMO.



ToetsingOnline blijft na de ingebruikname van het OP nog bestaan voor lopende beoordelingen. In de loop van 2025 gaat ToetsingOnline offline.

Na 24 jan 2025 17.00 uur zijn er in ToetsingOnline geen nieuwe indieningen meer mogelijk. Tevens is het vanaf dat moment niet meer mogelijk om voor WMO-plichtige studies in Research Manager een nieuwe indiening (nieuwe studie/ amendement/ rapportage) te doen.

Vanaf 3 februari 2025 kunnen nieuwe indieningen voor WMO-plichtige studies worden voorgelegd via het OP. Tevens geldt dat vanaf 3 februari 2025 ToetsingOnline weer beschikbaar is voor lopende beoordelingen en als read only voor de overige in ToetsingOnline geregistreerde studies.

Voor lopende beoordelingen (nieuwe studie/ amendement/ rapportage) op WMO-plichtige studies geldt dat deze beoordelingen in beginsel zullen worden afgerond via Research Manager (tenzij de beoordeling nog niet is afgerond bij het uitfasen van ToetsingOnline, medio 2025).

Wanneer u voornemens bent op korte termijn een indiening op een WMO-plichtige studie bij ons aan te melden, verzoeken wij u deze voor medio januari voor te leggen. Of om deze indiening vanaf 3 februari 2025 via het OP in te dienen.

Graag attenderen we u erop dat de METC Amsterdam UMC een indiening in Research Manager pas ontvangt zodra u de status overzet naar 'aanvraag indienen', 'amendement indienen' of 'rapportage indienen'.

Voor meer informatie verwijzen wij u naar het nieuwsbericht op onze [website](#).

Kerststrecs METC Amsterdam UMC

De METC Amsterdam UMC is van **20 december 2024 tot 6 januari 2025** met kerststrecs. Dit houdt in dat alle vergaderingen in deze periode komen te vervallen, en we niet telefonisch en zeer beperkt per e-mail bereikbaar zijn. Houdt u er alstublieft rekening mee dat de beoordeling van uw indieningen in deze periode langer kan duren dan gebruikelijk.

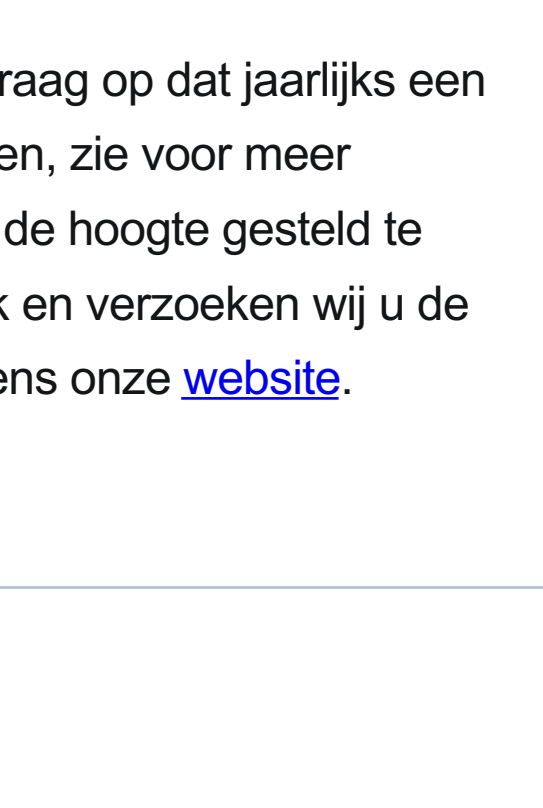
Buiten het kerststrecs om, is de METC Office bereikbaar zoals u van ons gewend bent:

- Telefonisch: De METC Office is telefonisch bereikbaar op 020-4445585, op werkdagen van 09.30 tot 12.30 uur
- E-mail: Voor vragen per e-mail is de METC Office bereikbaar via metc@amsterdamumc.nl

Wij wensen u alvast fijne feestdagen en een mooi en voorspoedig 2025!

Nieuw beleid WMO-Proefpersonenverzekering Amsterdam UMC

De Raad van Bestuur heeft besloten vanaf 1 januari 2025 de financieringswijze proefpersonenverzekering* te harmoniseren richting de voormalige VUmc-werkwijze. Dit betekent dat de kosten voor de proefpersonenverzekering van studies die vanaf 1 januari 2025 worden goedgekeurd door de METC centraal worden genomen.



Acties voor u als onderzoeker bij nieuwe studies en lopende studies

Na goedkeuring van uw studie, of amendement waarbij het aantal proefpersonen toeneemt, geeft de METC Office het aantal proefpersonen door aan verzekeraar Centramed. U ontvangt hiervan een bevestiging en wordt verzocht het aantal proefpersonen te controleren dat de METC Office voor uw studie heeft aangemeld. Voor AMC studies die voor 1 januari 2025 zijn goedgekeurd, wordt met de verzekeringsspremie zijn doorbelast op de projecten zelf (met een vrijstelling van 50 proefpersonen), geldt dat deze door de Amsterdam UMC Research BV doorbelast blijven worden op de betreffende projecten.

Acties voor u als onderzoeker bij einde studie

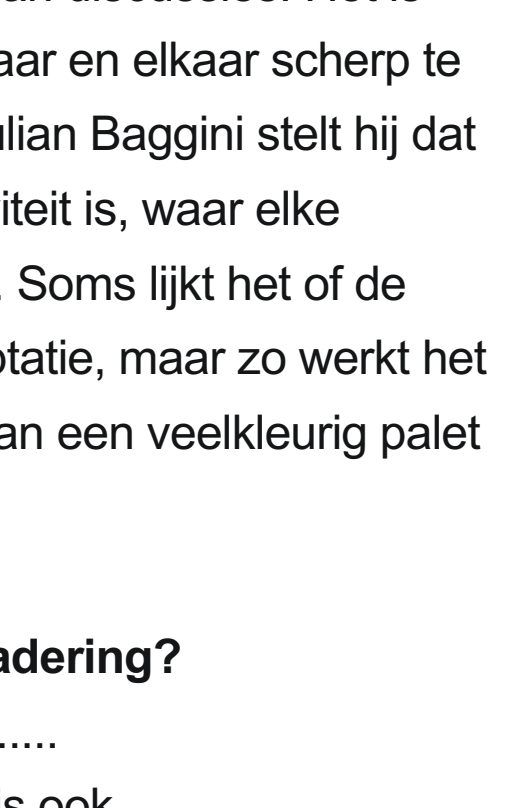
Als een studie is afgerond, dient de onderzoeker het eindrapportageformulier in bij de METC. De METC geeft daarna het definitieve aantal geïnccludeerde proefpersonen van uw studie door aan Centramed. Dit is van groot belang, omdat Amsterdam UMC premie terugkrijgt van Centramed voor teveel verzekerde proefpersonen.

*Deze financieringswijze heeft betrekking op investigator initiated WMO-plichtig onderzoek waarbij de proefpersonen in Nederland vallen onder de dekking van de WMO-proefpersonenverzekering van Amsterdam UMC. Alle geïnccludeerde proefpersonen van een studie moeten verzekerd zijn, tenzij ontheffing is verleend voor de verplichting tot het afsluiten van een WMO-proefpersonenverzekering.

Mochten er vragen zijn, dan kunnen deze aan de METC Office worden gesteld via wmo@amsterdamumc.nl of aan de Amsterdam UMC Research BV via Liane Hennink bij vragen over doorbelasting: lhennink@amsterdamumc.nl

DCRF clinical trial agreements

Clinical trial agreements (CTA) waarbij het DCRF format wordt gebruikt kunnen vanaf 1 januari 2025 rechtstreeks bij Legal Research Support (LRS) worden ingediend. Als het DCRF format ([link](#) naar worden) ingediend is een Privacybeveiliging (PB&IB) niet meer nodig. Voor alle andere contracten blijft een advies van PB&IB nodig. Ook bij gebruik van de DCRF template kan LRS altijd nog om een advies van PB&IB vragen. Alle voor 1 januari 2025 ingediende CTA's zal PB&IB voorzien van een advies.



Voor vragen is PB&IB te bereiken via het [Service Portaal](#).

Indienen rapportages WMO-plichtig onderzoek

Voor WMO-plichtig onderzoek attenderen wij u er graag op dat jaarlijks een rapportage aan de METC voorgelegd dient te worden, zie voor meer informatie ([voortijdige](#)). Tevens dient de METC op de hoogte gesteld te worden van (onze) beëindiging van onderzoek en verzochten wij u de studieresultaten aan ons voor te leggen, zie eveneens onze [website](#).

Documentatie CTR-studies

Voor klinische onderzoeken die zijn geautoriseerd onder de Clinical Trial Regulation (CTR), dienen ASR's te worden ingediend via CTIS en SUSAR's via EudraVigilance. Er is geen aparte indiening bij de beoordelingscommissie (CCMO of METC) meer nodig. Het is daarnaast, voor klinische studies geautoriseerd onder de CTR, niet langer vereist om voortgangsrapportages of 6-maandelijks line listings in te dienen, tenzij dat specifiek verzocht wordt.

EPIC registratie (bij studies lopend in Amsterdam UMC)

METC Office koppelt de hoofdonderzoeker en de in Research Manager aangegeven Epic researchcoördinator(en) aan de studie. Op dat moment heeft de studie nog de status 'inactief'.



De Epic researchcoördinator kan vervolgens andere betrokkenen aan de studie koppelen en de status van de studie wijzigen naar 'actief'.

Voor meer informatie, een lijst van Epic researchcoördinatoren en voor een overzicht van het werkproces in Epic, zie de volgende [tipsheet](#).

Even voorstellen: Mariëtte van den Hoven

Hoogleraar Medische Ethiek
Afdelingshoofd van de afdeling Ethiek, Recht en Humaniora, divisie 10
Lid van deze METC sinds eind 2021

Hoe ben je bij de METC Amsterdam UMC terechtgekomen?

Ik was in Utrecht al jaren eerder ethicus lid geweest gedurende een periode van 7 of 8 jaar. Toen ik in Amsterdam kwam, bleek 1 ethicus lid verantwoordelijk voor alle vergaderingen aan AMC kant. Dat was wat krap bezet, dus besloot ik ook weer lid te worden. Vele handen...

Wat doet de ethicus binnen de METC?

Als ethicus zie ik hoe belangrijk het is dat we ons vooral bewust blijven van de reden(en) waarom we toetsing van onderzoek eisen. Voor velen is het een hoop werk, en veel administratie, maar de discussies over wat toelaatbaar is en hoe je proefpersonen zo goed mogelijk kunt beschermen leiden in de commissie toch vaak tot veel verschillende soorten van discussies. Het is goed het gesprek daarover te blijven voeren met elkaar en elkaar scherp te houden. In een artikel over ethische expertise van Julian Baggini stelt hij dat toetsing in ethische commissies een collectieve activiteit is, waar elke expertise aan bijdraagt. Dat onderschrijf ik van harte. Soms lijkt het of de ethicus het eindoordeel heeft over de ethische acceptatie, maar zo werkt het (gelukkig) niet: het is een gezamenlijke inspanning van een veelkleurig palet aan afwegingen en overwegingen.

Wat is je leukste herinnering aan een METC vergadering?

Mijn leukste herinnering aan een METC vergadering....
Jee, wat lastig. Ik vind het meest boeiend (maar dat is ook beroepsdeformatie) als het geen routineonderzoek betreft, en de commissie echt moet wikken en wegen. Zo was er ooit een onderzoek waarbij men via geïmplanteerde chips mensen met locked-in-syndroom wilden laten communiceren via computers. Die technologie is nu veel verder en recent hoorde ik op het nieuws dat (waarschijnlijk) deze studie een vrouw jarenlang heeft geholpen om te kunnen communiceren met anderen. De commissie heeft toen veel discussie gehad over de vraag of we dat deze proefpersongroep wel aan kunnen doen en onder welke voorwaarden.

Welke landelijke of internationale ontwikkelingen zie jij voor de METC komende tijd?

De afgelopen decennia zijn er al veel nieuwe expertises aangeschoven in de commissie (en terecht), en we zien voortdurend ontwikkelingen. Hoe ga je AI-technologie goed afdekken via ethische toetsing vooraf? Ik ben o.a. betrokken bij Europese projecten die zich buigen over deze vraag. Ook denk ik dat de trend om meer volgens 'ethics by design' te gaan werken, gevolgen kan hebben voor het moment waarop (en hoe) ethische toetsing plaatsvindt (dat zou misschien meer iteratief/continue kunnen dan alleen vooraf), vooral bij de ontwikkeling van nieuwe technologie waarvan we nog niet goed overzien hoe dat in de praktijk vorm gaat krijgen.

Heb je een advies voor onderzoekers die voor het eerst een onderzoeksvorstel indienen?

Het zou goed zijn om niet de meest junioronderzoeker met deze taak op te zadelen, want het vereist best veel voorkennis. Een senior zal altijd betrokken moeten zijn. Een andere tip zou zijn om meer het perspectief van de proefpersoon in te nemen; het verandert de taal en informatie die je geeft over het onderzoek en soms ook tot een andere inschatting van wat het iemand 'kost' om aan een onderzoek mee te doen.

Nieuwe collega: York Aarbodem

Mijn naam is York Aarbodem en sinds november van dit jaar ben ik begonnen als secretaris bij de METC Amsterdam UMC. Voordat ik bij de METC kwam, heb ik 16 jaar in de farmaceutische industrie gewerkt.

In deze periode heb ik verschillende rollen vervuld binnen diverse Clinical Research Organisations, met een focus op het opstarten en leiden van klinische studies.

Mijn voornaamste verantwoordelijkheden waren het aansturen van internationale teams die verantwoordelijk waren voor het uitvoeren van klinische studies.

De hoofdmoot hierbij was het opstellen van indieningsdossiers en het indienen van studies bij verschillende ethische commissies en regelgevende instanties over de hele wereld.

Daarnaast was ik betrokken bij het identificeren van geschikte ziekenhuizen en onderzoekers voor studies. Ook was ik verantwoordelijk voor het opstellen en beoordelen van juridische documenten zoals contracten en verzekeringen.

Verder heb ik ervaring opgedaan in het schrijven van studieprotocollen en patiënt(werving)materiaal, en heb ik mij gespecialiseerd in GMO- of genterapiestudies.

Ik verneem me erop mijn kennis en ervaring te delen met alle betrokken disciplines en samen de toegang tot klinische studies te verbeteren ten behoeve van de patiënt.