

# NIEUWSBRIEF METC AMSTERDAM UMC EDITIE 4



## IN DEZE EDITIE:

- Nieuwe versie model-PIF vanaf 1 september verplicht
- Maak kennis met de nieuwe voorzitter van de METC: Joop van Gerven
- Samenwerking en centralisatie: de volgende stap voor METC's in Nederland – door Joop van Gerven
- Het digitaal spreekuur is weer van start!
- Wijziging (lokale) hoofdonderzoeker wordt substantieel amendement vanaf 1 oktober

## NIEUWE VERSIE MODEL-PIF VANAF 1 SEPTEMBER VERPLICHT

De nieuwe versie van de model-PIF geldt vanaf 1 september 2025 voor nieuwe aanvragen en bevat de volgende wijzigingen:

- Twee varianten: voor kinderen (12-16 jaar) en volwassenen (16+).
- Term 'proefpersoon' is vervangen door '**onderzoeksdeelnemer**' om de actieve rol beter te benadrukken.
- In paragraaf 10 ('We sturen gegevens naar landen buiten de EU') en het toestemmingsformulier is de wettelijke grondslag 'toestemming' voor het delen van data buiten de EER verwijderd.
- In bijlage B is de uitsluitingsgrond over schade door bestaande behandelmethode of onderzoek hiernaar verwijderd. Deze wijziging loopt vooruit op een grondiger herziening van de deelnemersinformatie. Voor meer informatie zie het **[nieuwsbericht](#)** hierover.
- Conform de nieuwe versie van de model informatiebrief onderzoeksdeelnemers is de [onderzoeksdeelnemersverzekeringsbijlage Amsterdam UMC](#) aangepast.

## MAAK KENNIS MET DE NIEUWE VOORZITTER VAN DE METC: JOOP VAN GERVEN

### ***Hoe zou je jezelf in drie woorden omschrijven?***

Dat is natuurlijk lastig – maar laat ik zeggen: nieuwsgierig, verbindend en idealistisch.

### ***Zou je iets kunnen vertellen over je professionele- en academische achtergrond?***

Ik heb geneeskunde gestudeerd in Utrecht, in Leiden bij de interne geneeskunde gepromoveerd en opgeleid als klinisch farmacoloog, en in Rotterdam gespecialiseerd als neuroloog. Daarna ben ik teruggekeerd naar Leiden, waar ik het grootste deel van mijn loopbaan heb gewerkt – zowel in het ziekenhuis bij de neurologie als bij het Centre for Human Drug Research, waar ik verantwoordelijk was voor onderzoek naar nieuwe medicijnen voor het zenuwstelsel. Daarnaast was ik hoogleraar klinische neuropsychofarmacologie in Leiden. De laatste vijftien jaar hield ik me verder vooral bezig met toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek, onder meer als voorzitter van de CCMO. Onlangs heb ik ook nog een master filosofie afgerond, iets wat ik de afgelopen jaren naast mijn werk deed. Sinds kort ben ik met pensioen, en ik vind het een mooie nieuwe uitdaging om me nu als voorzitter voor de METC van Amsterdam UMC in te zetten.

### ***Wat heeft je gemotiveerd om voorzitter van onze METC te worden?***

Dat vergt een beetje uitleg (zie item Samenwerking en centralisatie: de volgende stap voor METC's in Nederland in deze Nieuwsbrief).



### ***Wat eet je het liefst tijdens de lunch?***

Daar kan ik een kort antwoord op geven: niks. Ik eet eigenlijk alleen 's avonds, nadat we samen hebben gekookt – met Patricia en onze jongste zoon die als enige van de drie nog studeert en thuis woont. Ik ben daaraan gewend geraakt omdat mijn agenda altijd vol stond, en ik meteen als ik opsta begon te werken. Er zit dus geen diepere gedachte achter over de gezondheidseffecten van prolonged fasting of iets dergelijks. Als er broodjes zijn tijdens een bijeenkomst, pak ik graag een broodje ham-kaas of eiersalade.

### ***Wat doe je het liefst op een vrije dag?***

Ik heb nooit heel veel vrije tijd gehad, en eerlijk gezegd ben ik pas een maand met pensioen. Tot nu toe is er nog niet zoveel veranderd. Ik hoop vooral nog dat ik de vrijheid ga voelen om een regenachtige dag door te brengen met een goed boek, of een zonnige dag samen met mijn vrouw op het strand of fietsend of wandelend door de natuur. Ik vind het ook heerlijk om lekker te koken voor vrienden en lang voor de haard met elkaar te bomen. Ik organiseer ook graag barbecues in onze tuin. We hebben een heerlijk huis – een middeleeuwse boerderij – maar daar is altijd wel iets aan te doen. Ik ben graag in een groepje bezig met filosofie. De wereld biedt genoeg stof om over te praten en na te denken.

## **SAMENWERKING EN CENTRALISATIE: DE VOLGENDE STAP VOOR METC'S IN NEDERLAND – DOOR JOOP VAN GERVEN**

De Europese Verordeningen hebben grote impact op iedereen die betrokken is bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, vooral bij geneesmiddelen en hulpmiddelen. Dit geldt voor METC's, onderzoekers en bedrijven. Hoewel de METC's in Nederland formeel nog uit meer dan tien instanties bestaan, in tegenstelling tot veel landen met één toetsende instantie, blijft onze focus sterk gericht op het welzijn van onderzoeksdeelnemers. Dit zorgt voor een kwalitatief hoogwaardig en ethisch beoordelingsproces, maar ook voor versnippering.

Als CCMO-voorzitter heb ik altijd het Nederlandse systeem verdedigd, maar om echt invloed te hebben, moeten we in Europa met één stem spreken. Daarom is het Strategisch Beleidsplan (SBP) opgesteld, dat op termijn één landelijke bureauorganisatie met verspreide locaties en commissiekamers wil realiseren. Dit plan wordt langzaam uitgevoerd onder leiding van VWS, CCMO en NVMETC. Ook zoeken METC Amsterdam UMC en NedMEC Utrecht nauwere samenwerking, waarin de METC's van NKI/AVL, UMCU en Princes Máxima Centrum een paar jaar geleden zijn opgegaan.

De veranderingen in het SBP hebben grote gevolgen voor METC-bureaus en leden. Harmonisatie en mogelijke fusie naar één centrale organisatie zijn uitdagend, maar bieden ook kansen voor kennisdeling, specialisatie, opleiding en carrièreontwikkeling. Daarbij is het belangrijk dat we leren van bestaande ervaringen en ervoor zorgen dat iedereen betrokken blijft. Gelukkig kan ik rekenen op de steun van velen die dit eerder hebben meegemaakt, vooral binnen onze eigen commissies en bureaus. Zo kunnen we samen, in nauwe samenwerking met VWS, CCMO en NVMETC, grip houden op het proces.

Voor onderzoeksinstituten zijn de veranderingen ook ingrijpend, gezien de aanpassingen aan wet- en regelgeving. METC's spelen een centrale rol in het goedkeuren en bijsturen van protocollen, ook als dat soms als lastig wordt ervaren door onderzoekers. Fusies en zelfstandigheid van METC's kunnen de relaties tussen onderzoekers, commissieleden en bureaumedewerkers veranderen, wat de grootste uitdaging vormt.

Toch bieden deze ontwikkelingen ook kansen. Mijn drijfveer blijft het ondersteunen van vooruitgang in medisch-wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe preventie-, diagnostiek- en behandelmogelijkheden. Elke stap in het onderzoeksproces moet gericht zijn op de belangen van deelnemers, wetenschappelijke kwaliteit en transparantie. De Europese regelgeving stimuleert verdere professionalisering en onafhankelijkheid van toetsing, wat de hele onderzoeksketen beïnvloedt. Het doel is klinisch onderzoek te verbeteren en sneller betere resultaten voor patiënten te bereiken. Als we samenwerken met dit doel voor ogen, kunnen we het echt beter maken.

## HET DIGITAAL SPREEKUUR IS WEER VAN START!

Goed nieuws voor onderzoekers: het succesvolle digitale spreekuur van de METC Amsterdam UMC is vanaf medio september weer voortgezet! Heeft u inhoudelijke vragen over uw studie? Maak dan gebruik van dit spreekuur.

### Wanneer?

Dinsdagmiddag, van 14.00 tot 15.30 via Teams

### Aanmelden voor interne onderzoekers:

Amsterdam UMC-onderzoekers kunnen zelf een afspraak voor het spreekuur inplannen via de Bookings-pagina, [reserveer uw tijdslot via Microsoft Bookings](#). Kies een tijdslot, vul uw naam, Amsterdam UMC e-mailadres, telefoonnummer, studienummer (indien bekend) en een duidelijke omschrijving van uw vraag in en ontvang hierna direct een bevestiging via de e-mail.

### Aanmelden voor externe onderzoekers:

Stuur een mail naar [metc@amsterdamumc.nl](mailto:metc@amsterdamumc.nl) met uw naam, organisatie, telefoonnummer, studienummer (indien bekend), gewenste tijd en een duidelijke omschrijving van uw vraag. De METC Office plant de afspraak voor u in.

Belangrijk:

- Duur van de afspraak is maximaal 15 minuten.
- Bij verhindering graag de reservering zelf annuleren of wijzigen via de Microsoft Bookings-pagina (tot 48 uur vantevoren) of via [metc@amsterdamumc.nl](mailto:metc@amsterdamumc.nl) (minder dan 48 uur vantevoren).
- Het spreekuur is bedoeld voor advies en inhoudelijke voorbereiding, daar kunnen geen rechten aan ontleend worden; de beoordeling gebeurt door de commissie.
- Wij zijn ook buiten het spreekuur bereikbaar voor uw vragen. Mail uw vraag naar [metc@amsterdamumc.nl](mailto:metc@amsterdamumc.nl) of neem telefonisch contact met ons op via 020-4445585 (op werkdagen van 9.30 tot 12.30 uur).
- Voor meer informatie over het spreekuur, zie onze [website](#).

## WIJZIGING (LOKALE) HOOFDONDERZOEKER WORDT SUBSTANTIEEL AMENDEMENT VANAF 1 OKTOBER

Vanaf oktober 2025 behandelt de METC Amsterdam UMC amendementen die alleen een wijziging van de hoofdonderzoeker betreffen als substantieel, conform landelijke en Europese regelgeving en het beleid van andere METC's in Nederland. Hiervoor wordt vanaf die datum €500 in rekening gebracht.