

ONDERZOEK

Jasmijn Smits

arts-onderzoeker, Regionaal academisch kankercentrum Utrecht (RAKU), UMC Utrecht, St. Antonius Ziekenhuis, Utrecht

Quintus Molenaar

chirurg, RAKU, UMC Utrecht en St. Antonius Ziekenhuis, Utrecht

Marc Besselink

chirurg, Amsterdam UMC locatie AMC, Amsterdam

Hjalmar van Santvoort

chirurg, RAKU, UMC Utrecht en St. Antonius Ziekenhuis, Utrecht

EINDELOOS VEEL PAPIERWERK OM EEN NIET-WMO-PLICHTIGE STUDIE OP TE ZETTEN

Bureaucratie hindert veel onderzoek



GETTY IMAGES

Voor onderzoek dat buiten de WMO valt, bijvoorbeeld cohortonderzoek of registratiestudies, ontbreekt regelgeving. Het gevolg is een wildgroei aan lokale afspraken, regels en voorwaarden. Dat is onwerkbaar.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) beschrijft de regels voor het doen van kwalitatief goed wetenschappelijk onderzoek. Deze wet geldt echter alleen voor wetenschappelijk onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd.

Verreweg de meeste klinische studies voldoen niet aan dit criterium; dit zijn bijvoorbeeld prospectieve registratiestudies en retrospectieve cohortstudies. Voor de opzet, uitvoering en toetsing van dit soort studies ontbreekt regelgeving, en dat leidt ertoe dat elk ziekenhuis hiervoor z'n eigen procedures hanteert.

Pancreaschirurgie

Om te laten zien waar dit in de praktijk toe leidt, hebben we een prospectieve evaluatie gedaan van het toetsingsproces van de Porsch-trial. Dit is een multicenter 'stepped-wedge' cluster gerandomiseerde niet-WMO-plichtige studie die wordt uitgevoerd in acht academische en tien topklinische ziekenhuizen in Nederland. Pancreaschirurgie is complex en geassocieerd met een 50-procentrisico op complicaties. Eerder onderzoek laat zien dat het adequaat behandelen van deze complicaties essentieel is om de uitkomsten op landelijk niveau te verbeteren. In de Porsch-trial evalueren we de imple-

mentatie van een 'best practice'-vorm van zorg na pancreaschirurgie in alle achttien Nederlandse ziekenhuizen waar pancreaschirurgie wordt verricht. Het doel van de studie: voorkomen van levensbedreigende complicaties en mortaliteit. Een studie van dergelijke omvang moet beoordeeld worden door een onafhankelijke commissie. Daarom legden we de studie eerst voor aan de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) in het coördinerende ziekenhuis om te beoordelen of de studie onder de reikwijdte van de WMO valt. Deze METC nodigde ons uit om de studie toe te lichten. Tijdens twee bezoeken aan de METC hebben wij, samen met een toegewijde epidemioloog, alle ethische en praktische vragen van de commissie beantwoord. Hierna hebben wij het studieprotocol ingediend voor beoordeling, voorzien van een aanbiedingsbrief en een ingevuld centrumspecifiek formulier met elf vragen over de WMO-plicht van de studie. De commissie oordeelde in 33 dagen (één vergadering) dat de studie niet onder de WMO valt. Bij hun oordeel maakten ze het voorbehoud dat de studie nog wel moest worden voorgelegd aan de lokale commissies van de deelnemende ziekenhuizen om een verklaring van geen bezwaar voor het uitvoeren van de studie te verkrijgen.

Twijfels

De toetsingsprocedures in de achttien participerende centra varieerden sterk. De uitersten: een centrum dat ons nadrukkelijk vroeg hen niet te informeren over deze studie, een ander centrum verlangde maar liefst negen verschillende studiedocumenten. De procedure in dit laatste centrum beschrijven wij als voorbeeld. Dit centrum vroeg ons naast de gebruikelijke documenten, ook om een lijst van deelnemende centra, een samenwerkingsovereenkomst tussen het initiërend en het participerend centrum, een begroting van de studiekosten, een bewijs van afsluiten van een aansprakelijkheidsverzekering en het getekende cv en BROK-certificaat van de lokale hoofdonderzoeker. Over de relevantie van deze documenten hebben we onze twijfels.

1. Overzicht van toetsingen per centrum

Centrum	(hernieuwde) toetsing op WMO-plicht door METC	toetsing lokale uitvoerbaarheid door rvb	toetsing door andere lokale commissie	aantal ingediende documenten	duur toetsingsprocedure (dagen)
1*	ja	ja	-	9	80
2	ja	ja	-	4	58
3	ja	-	ja [‡]	2	136
4	ja	-	ja [‡]	4	55
5	ja	-	-	4	19
6	ja	-	-	3	17
7	ja	-	-	3	31
8	-	ja	-	9	57
9	-	ja	-	7	0
10	-	ja	-	7	44
11	-	ja	-	6	43
12	-	ja	-	5	0
13	-	ja	-	5	0
14	-	ja	-	5	7
15	-	ja	-	3	22
16	-	-	ja [#]	9	67
17	-	-	-	1	0
18	-	-	-	0	0

* Primair oordelende METC, ‡ Toetsing door twee onafhankelijke wetenschappelijke commissies die het studieprotocol hebben beoordeeld, † Toetsing door privacyfunctionaris, # Toetsing door wetenschapsbureau, || Geen enkele toetsing vereist

Voordat er duidelijkheid was over de toetsingsprocedure in dit centrum, is er 24 keer contact geweest tussen de coördinerend onderzoeker en de lokale wetenschappelijke commissie. Het gehele toetsingsproces in dit centrum nam 140 dagen in beslag, waarna er zonder aanvullende vragen of aanpassingen aan de studiedocumenten een verklaring van geen bezwaar voor het uitvoeren van de studie werd afgegeven.

385 vragen

Tabel 1 en 2 geven een overzicht van de toetsingsprocedures en de vereiste documenten in de achttien ziekenhuizen. Zes METC's hebben de studie, na het initiële oordeel dat de studie niet-WMO-plichtig is, opnieuw getoetst op WMO-plicht. Hiervoor vroegen vier METC's ons een centrumspecifiek vragenformulier gericht op WMO-toetsing in te vullen. Het merendeel

van deze vragen hield geen verband met de criteria voor WMO-plicht. In tien ziekenhuizen heeft de raad van bestuur de studie formeel getoetst op lokale uitvoerbaarheid. In twee ziekenhuizen was helemaal geen toetsing vereist. In totaal waren er, ná beoordeling door de initieel oordelende METC, 43 verschillende documenten nodig voor lokale toetsing in achttien ziekenhuizen (mediaan vijf documenten per centrum). In veertien ziekenhuizen moesten we een of meer centrumspecifieke formulieren invullen, met in totaal 385 verschillende vragen. De vragen hadden vaak overlap met de inhoud van het studieprotocol, maar er waren ook vragen over de afspraken rondom publicatie van de resultaten, de toestemmingsprocedure en de lokale haalbaarheid van de studie. Gedurende de gehele toetsingsprocedure was er 280 keer contact tussen de lokale commissies en de coördinerend onderzoeker. Per

2. Vereiste documenten in de onderzochte casus: een multicenter niet-WMO-plichtige studie

document	toelichting	aantal ziekenhuizen waarin vereist [†]
aanbiedingsbrief	uitleg over idee en ontwerp van het onderzoek en overwegingen rondom individuele toestemmingsprocedure; opgesteld door studieteam op verzoek van initieel oordelend METC	10/18
aanmeldingsformulier	uniek voor ieder centrum; bevat centrumspecifieke vragen over de inhoud van de studie, ethische aspecten en lokale afspraken	14/18
verklaring initieel oordelend METC	de verklaring van de initieel oordelend METC dat de studie niet onder de WMO valt	15/17 [‡]
studieprotocol	hierin staan de achtergrond van de studie, het plan van aanpak met onder andere de in- en exclusiecriteria, de primaire en secundaire uitkomstmaten en de statistische analyses	15/18
lijst deelnemende ziekenhuizen	lijst van alle ziekenhuizen die deelnemen aan het onderzoek	6/18
curriculum vitae (cv)	volledige cv's van de centrale hoofdonderzoeker en de lokale hoofdonderzoeker	6/18
BROK-certificaat hoofdonderzoeker	bewijs van actieve registratie in het Basiscursus Regelgeving en Organisatie Klinisch onderzoek	3/18
samenwerkingsovereenkomst	met afspraken over o.a. eigendom van data, communicatie tussen deelnemende partijen en verantwoordelijkheden van de hoofdonderzoekers; wordt afgesloten tussen het initiërende centrum en één deelnemend centrum	9/18
begroting	uniek voor ieder centrum	6/18
verzekeringscertificaat	certificaat van de aansprakelijkheidsverzekering van een deelnemend centrum	1/18

[†] Exclusief beoordeling initieel oordelend METC, inclusief toets op lokale uitvoerbaarheid in dat centrum

[‡] Over zeventien ziekenhuizen waarin de studie beoordeeld werd na oordeel van de initieel oordelend METC

centrum was er gemiddeld negen keer e-mailcontact en drie keer telefonisch contact en bracht het studieteam twee bezoeken aan de ziekenhuizen. Het voorbereiden van de indiening kostte gemiddeld 39 dagen per centrum. De toetsing kostte gemiddeld 27 dagen per centrum. De gehele toetsingsprocedure van deze studie duurde bijna acht maanden. Alle METC's oordeelden – conform de initieel oordelende METC – dat de studie niet

onder de reikwijdte van de WMO valt. De studie werd door 21 verschillende commissies getoetst waarna geen enkele inhoudelijke of tekstuele aanpassing in een van de studiedocumenten werd gevraagd.

Onoverzichtelijk

We concluderen dat het verkrijgen van goedkeuring voor een niet-WMO-plichtige multicenterstudie onoverzichtelijk en inefficiënt is. Dat komt vooral door ondui-

delijkheid over en grote verschillen tussen de lokale toetsingsprocedures. De procedures zijn behalve erg tijdrovend, ook frustrerend voor de onderzoekers en voor de leden van de 21 commissies die deze studie hebben getoetst, zonder dat dit tot kwalitatief beter onderzoek heeft geleid. Het opnieuw toetsen van een studie die al eerder is beoordeeld door een METC – wat bij deze studie zes keer is gedaan – leidt bovendien tot potentieel conflicterende oordelen tussen CCMO-erkende METC's. Daarom pleiten wij voor landelijke afspraken over de toetsing van niet WMO-plichtige studies en we richten ons daarvoor met name tot de CCMO. Over de inhoud van een dergelijke richtlijn doen we de volgende aanbevelingen:

- Er zijn afspraken nodig over de rol van de METC's bij het beoordelen van een studie die al eerder door een CCMO-erkende METC als niet-WMO-plichtig is beoordeeld. Wij stellen voor om – conform de Richtlijn Externe Toetsing van de CCMO – deze toetsing te beperken tot slechts één METC en dat dit oordeel wordt overgenomen door de METC's van de deelnemende ziekenhuizen.
- Prospectieve niet-WMO-plichtige studies moeten worden geregistreerd in een erkend register. Er worden zaken geregistreerd als studiepopulatie, toestemmingsprocedure, dataverzameling, studieontwerp (evt. inclusief interventie), dataverzameling en -opslag, deelnemende ziekenhuizen, duur van de studie en financiële afspraken.
- Er zijn landelijke afspraken nodig over de niveaus waarop een niet-WMO-plichtige studie wordt beoordeeld in de deelnemende ziekenhuizen. Ons voorstel is om een gestandaardiseerde toets te doen op basis van het voorgestelde register. ■

contact

h.vansantvoort@umcutrecht.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

web

Meer over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.