

Instellingsverklaring medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen leidt tot een beter inzicht in het ontstaan en de behandeling van ziekten. Nederlandse arts-onderzoekers zijn continu op zoek naar verbeteringen van de gezondheidszorg voor de huidige en toekomstige patiënten. De resultaten van het medisch-wetenschappelijk onderzoek worden gepubliceerd in *peer reviewed* vaktijdschriften. Gecorrigeerd naar inwonersaantal behoort de in Nederland geproduceerde onderzoeksopbrengst in de vorm van medisch-wetenschappelijke publicaties tot de hoogste in Europa (*Lancet* **379**:1762-1767, 2012).

Het merendeel van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt uitgevoerd in de acht Universitair Medische Centra (UMC's), dikwijls in nauwe samenwerking met de 28 STZ-ziekenhuizen en de overige ziekenhuizen, onderzoeksinstellingen en huisartspraktijken. De studies variëren van kleinschalige onderzoeken met een gering aantal gezonde proefpersonen tot grote multicenterstudies met patiënten die gelijktijdig in meerdere centra worden uitgevoerd.

Multicenteronderzoek

De onafhankelijke inhoudelijke beoordeling van onderzoeksdossiers door erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) verloopt in ons land efficiënt. Het toevoegen van deelnemende centra aan een reeds goedgekeurd onderzoek verloopt daarentegen onnodig traag. Om het toevoegen van deelnemende centra bij multicenterstudies te stroomlijnen is een nieuwe vereenvoudigde regeling vastgesteld, de CCMO-Richtlijn Externe Toetsing 2012 (RET 2012). De nieuwe regeling is op 1 maart 2012 in werking getreden en is bindend voor alle erkende METC's (zie brochure 'nieuwe procedure multicenteronderzoek').

De zogeheten lokale uitvoerbaarheidsverklaring (LUV) is afgeschaft. Per deelnemend centrum wordt voortaan één onderzoeksverklaring getekend door het afdelingshoofd/ zorggroepmanager. Nadat de oordelende METC goedkeuring heeft gegeven, moet het leiding van het deelnemende centrum toestemming geven voor de uitvoering van het onderzoek. In de nieuwe procedure is geen plaats voor de zogeheten dubbele toets door de lokale (al dan niet erkende) toetsingscommissies, ook niet voor een eventuele (her-)beoordeling van de proefpersoneninformatie.

Instellingen onderschrijven de RET2012

De raden van bestuur van een groot aantal Nederlandse ziekenhuizen en instellingen onderschrijven deze werkwijze en de RET2012. Een overzicht staat vermeld in de bijlage. Met het onderschrijven van deze instellingsverklaring geven de raden van bestuur aan dat zij de aanvragen voor het deelnemen aan multicenteronderzoek in hun instelling efficiënt georganiseerd hebben. Zij bekrachtigen hiermee dat het onderzoeksdossier inclusief de proefpersoneninformatie in hun instelling niet opnieuw wordt beoordeeld door hun eigen lokale toetsingcommissie.

Deze instellingsverklaring is opgesteld in overleg met de UMC's en de STZ-ziekenhuizen.

Den Haag, augustus 2012