

FederaBulletin

De Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen heeft het FederaBulletin in een nieuw jasje gestoken. Het Bulletin wordt voortaan via e-mail verstuurd. U krijgt het toegestuurd als actief lid van een bij de FEDERA aangesloten vereniging of als anderszins betrokkene bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. De FEDERA was de afgelopen maanden weer actief op het gebied van regelgeving (Toetsing op Maat), belangenbehartiging (bijeenkomst over Carrièreperspectief) en met de voorbereiding van de Medische Wetenschappelijke Dag in 2009. Dit Bulletin brengt u op de hoogte.

Wij hopen van harte dat u deze informatie op prijs stelt. Mocht u desondanks het FederaBulletin (verschijnt 3 x per jaar) liever niet meer per mail ontvangen, dan kunt u zich afmelden via de hyperlink onderaan het Bulletin. Via deze link kunt u ook aangeven of u dit Bulletin op een ander e-mailadres wilt ontvangen.

Inhoudsopgave van dit Bulletin

[Toetsing op maat](#)

[Regelgeving beïnvloed door genomics](#)

[Coreon blikt vooruit](#)

[Carrière-ontwikkeling in en buiten de wetenschap](#)

[Pleitbezorging - integriteit](#)

[Veroudering als thema op 19 juni](#)

[Europese consequenties van GCP-richtlijn](#)

[Van de Algemene Bestuursvergadering 8 oktober 2008](#)

[Colofon](#)

Een collega attenderen op het Federa Bulletin?

Aanmelden voor het Bulletin (verschijnt 3 x per jaar) kan op

<http://www.federa.org/?s=1&m=160>

Toetsing op maat

In oktober kwam het rapport 'Toetsing op maat' gereed dat op verzoek van de FEDERA door MedLawconsult is vervaardigd na een onderzoek bij een groot aantal METC's. Het initiatief tot dit rapport kwam van de FEDERA Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON), wier deelnemers met enkele probleemstellingen bijdroegen aan de inhoud. Het rapport is inmiddels ruim verspreid onder alle bij de FEDERA aangesloten verenigingen en directe belanghebbenden.

'Toetsing op Maat' (ofwel TOM) beoogt onder andere duidelijkheid te scheppen in hoeverre observationeel onderzoek bij mensen onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) valt, en zo ja of dan een lichtere toetsing mogelijk is. Wij zijn er van overtuigd dat onderzoekers en instellingen behoorlijke tijdsbesparingen

Jaargang 5, nr. 3, december 2008

Voor bestuursleden en commissies van aangesloten verenigingen en bestuurs- en commissieleden van de FMWV en de COREON (Commissie Regelgeving en Onderzoek van de FMWV).

Nieuwjaar

Namens het bestuur goede wensen voor 2009.

TomTom! Nu ook voor onderzoekers?
Toets kordaat, maar toets bovenal op maat!

COREON

Wist u overigens ...

dat u de 20 meest gestelde vragen en antwoorden over de Codes Goed Gebruik en Goed Gedrag allemaal bij elkaar kunt vinden in een pdf-bestand?

Zie <http://www.federa.org/?s=1&m=82>

Pleitbezorging

Integrity in Science Watch -

iedere week nieuws

<http://www.cspinet.org/integrity/watch/index.html>

Over FMWV

Het DB van de FEDERA bekijkt de mogelijkheid om aan actuele en boeiende biomedische onderwerpen die duidelijk beleidsmatige gevolgen hebben, een themamiddag of -avond te wijden. Suggesties zijn welkom bij het bestuur.

kunnen realiseren, en dat gewoon mogen. Zorgvuldigheidstoetsing van zulk onderzoek is primair een interne, professionele aangelegenheid.

De FEDERA wil ook in het vervolg een bijdrage leveren in de discussie over deze regelgeving en mogelijk nieuwe wetgeving, zeker indien deze de huidige mogelijkheden zou belemmeren. Daarom zijn wij zeer geïnteresseerd in de mening van onderzoekers over de aanbevelingen uit 'Toetsing op Maat' over hun verantwoordelijkheden en bevoegdheden.

Exemplaren van het rapport zijn te bestellen via:
<http://www.federa.org/?action=toetsing>

Regelgeving beïnvloed door genomics

Privacy en vertrouwelijkheid voor deelnemers aan biomedisch wetenschappelijk onderzoek is een illusie (aan het worden), en zou daarom geen voorwaarde moeten zijn voor de consent.

Jeanine Lunshof onderbouwt deze mening in hoofdstuk 5 van haar proefschrift '*The new genomics: challenges for ethics*'. Zij is op 1 december gepromoveerd aan de Vrije Universiteit te Amsterdam.

In haar proefschrift staat niet de gebruikelijke vraag centraal op welke wijze genomics door ethiek beïnvloed wordt, maar de omgedraaide vraag: op welke wijze beïnvloedt het gebruik van genomics de praktische ethiek en de rol van ethici. In hoofdstuk 6 (*A call for the creation of personalized medicine database*) leidt dat tot het volgende standpunt. Ieders DNA-profiel zou beschikbaar moeten zijn vanwege farmacogenetische (neven)effecten van geneesmiddelen. Het koppelen van het DNA-profiel van een patiënt aan de werking van een geneesmiddel zou de behandeling veiliger en effectiever maken.

Staat ons een wisseling van paradigma te wachten? Van de universele strikte vertrouwelijkheid in de arts-patiëntrelatie naar een algemene openbaarmaking van ieders genoom? Meer in het proefschrift: <http://hdl.handle.net/1871/13070>

Jeanine Lunshof gaat in Maastricht werken bij de vakgroep Sociale Geneeskunde aan Europese regelgeving inzake genomics.

COREON blikt vooruit

De COREON heeft plannen voor 2009-2011 opgesteld op basis waarvan de deelnemende instituten hun commitment kunnen geven en andere kunnen toetreden (voor een kleiner instituut 1500 Euro per jaar, voor een groter 3000 Euro). Grote prioriteit heeft in 2009 de aanpassing van de - goed werkende - Code Goed Gebruik, in samenspraak met de relevante medisch-wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties. Ook moet input worden geleverd bij de herbevestiging van de code Goed Gedrag door het College Bescherming Persoonsgegevens.

De COREON, commissie Regelgeving Onderzoek, is een samenwerkings-verband van de commissie Privacy van de Vereniging voor Epidemiologie (VvE) en de FEDERA (sinds 2002). De COREON werkt nauw samen met [MedlawConsult](#).

Carrière-ontwikkeling in en buiten de wetenschap

Ongeveer 40 AIO's kregen op 8 oktober in Utrecht adviezen over het ontwikkelen van een carrière binnen en buiten de wetenschap. De FEDERA had zes ervaren onderzoekers en beleidsmakers uitgenodigd om hun inzichten te delen met de jonge biomedische wetenschappers.

Een rode draad in de verhalen waren twee boodschappen, zag deelneemster Karen Stegers - Jager, wetenschappelijk onderzoeker bij het Erasmus MC. "Wees jezelf bewust of je verder wilt in de wetenschap. Je hoeft niet in de wetenschap te blijven, want er zijn genoeg interessante mogelijkheden buiten de wetenschap, ook voor onderzoek." De ervaren onderzoekers benadrukten dat het belangrijk is dat jonge wetenschappers hun vaardigheden in brede zin ontwikkelen.

De tweede boodschap was voor de onderzoekers die in de wetenschap willen blijven. "Je moet er zelf aan werken, beseffen wat je kwaliteiten zijn, ze benutten en dan de kansen pakken, ook al moet je er bijvoorbeeld voor verhuizen. Louise Urlings-Strop benadrukte hoe belangrijk het is om erop af te gaan. Goed zijn en goed je best doen is niet voldoende. Je moet het zelf gaan vertellen. Dit sprak me aan, want ik denk dat vrouwen daarin misschien minder goed zijn dan mannen." Uit alle presentaties van de ervaren onderzoekers bleek dat een onderzoekscarrière veel minder planbaar is dan gedacht. Het blijkt vooral een verhaal van kansen signaleren en willen benutten, en van keuzes durven maken.

De FEDERA is van plan om in oktober 2009 opnieuw een themabijeenkomst Carrièreperspectief te organiseren.

Stelling bij het proefschrift van Angelique Heinsbroek (RUG)
'De afronding van een proefschrift zou eigenlijk het einde moeten zijn van het begin van de wetenschappelijke loopbaan, voor velen is het echter het begin van het einde daarvan.'

Pleitbezorging - integriteit

- Eenvijfde van de onderzoeken die bij de FDA werden aangemeld in 2001 en 2002 verschenen tot nu toe niet in de medische literatuur. Dit meldt PLoS Medicine.
- Slechts twintig procent van de kankeronderzoeken die in ClinicalTrials.gov staan geregistreerd, worden uiteindelijk in een tijdschrift gepubliceerd.
- Een pluim aan de Washington Post die bij een artikel over een nieuw medicijn meldde dat een geneesmiddelenfabrikant het onderzoek steunde.

Dit zijn drie voorbeelden die de *Integrity in Science Watch* geeft van kwesties waarbij de integriteit in de biomedische wetenschap in het geding kan zijn.

<http://www.cspinet.org/integrity/watch/archives.html>

Hun missie is om de bijwerkingen van de vercommercialisering van wetenschappelijk onderzoek te verminderen. Hoewel velen het partnerschap van industrie en de wetenschappelijke gemeenschap toejuichen, wordt anderszijds erkend dat dit partnerschap ook belangenconflicten met zich meebrengt. Deze belangenconflicten kunnen het oordeel van vertrouwde deskundigen in gevaar brengen, evenals de geloofwaardigheid van onderzoeksorganisaties en wetenschappelijke tijdschriften. Verder staan op het spel: de veiligheid en transparantie van onderzoek met mensen, de normen van vrij onderzoek, en de legitimiteit van beleid dat op wetenschappelijke gegevens berust.

Meer <http://cspinet.org/integrity/about.html>

Integrity of science is een project van het *Center for Science in the Public Interest*
<http://cspinet.org/>

Veroudering als thema op MWD 19 juni 2009

De Medisch Wetenschappelijke Dag van 2009 is volop in voorbereiding. De programmacommissie heeft het programma klaar, kandideert een prijswinnaar en nodigt de sprekers uit, en benadert sponsors. De Medisch Wetenschappelijke Dag kent twee parallelle programma's:

1. Engelstalig wetenschappelijk programma
Veroudering en ouderdomskwalen: nieuwe kennis, nieuwe kansen.
De onderwerpen van de lezingen variëren van DNA-tot populatieniveau.
2. Nederlandstalig medisch en zorg:
Ouderdom komt met gebreken: controverses en diagnostiek.
Van kwetsbare ouderen tot geriatrische reuzen.

Datum en lokatie van beide programma's:

vrijdag 19 juni 2009 LUMC Leiden ... meer www.federa.org > MWD

De winnaar van de FEDERAprijs 2008 (thema *Obesitas*) schreef recent een editorial in de *New England Journal of Medicine*. Deze bevat de inhoud van zijn toespraak als Prijswinnaar op 13 juni j.l. *Energy In, Energy Out, and the Effects of Obesity-Related Genes*. Rudolph L. Leibel, M.D.
www.nejm.org (359; 24: 2603-4).

Europese consequenties van de Good Clinical Practic (GCP)-richtlijn

Van onze juridische correspondent mr. Evert-Ben van Veen

Richtlijn 2001/20 EC (de GCP-Richtlijn) lijkt een aantal negatieve consequenties te hebben gehad voor het biomedisch onderzoek in Europa. Deze gevolgen werden voor het eerst systematisch besproken in een conferentie van de EMEA op 3 oktober 2007 (1). Vervolgens was er een conferentie bij de EORTC, en daarna op 2 december jl. bij de European Science Foundation (ESF), georganiseerd door het European Forum on Good Clinical Practice (EFGCP).

Op de laatstgenoemde conferenties besprak men de resultaten van een eenjarig FP 7-onderzoek naar de wijze

van implementatie van de GCP-richtlijn in de EU-landen en de effecten hiervan op het niet-commerciële of academische onderzoek met geneesmiddelen (2). Die implementaties blijken nogal uiteen te lopen in de diverse landen met soms desastreuze effecten.

Lees verder op www.federa.org > [pleitbezorging](#)

Algemene Bestuursvergadering 8 oktober 2008

- De COREON wordt de komende drie jaar voortgezet.
- 'Toetsing op Maat' vormt een uitstekende basis voor toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek en levert bouwstenen voor een gedifferentieerde toetsing binnen de WMO. De FEDERA zal ToM op grote schaal verspreiden.
- De FEDERA overweegt om te komen tot een code voor onderzoekers 'Vermenigvuldigen door delen van onderzoeksgegevens' op basis van een aanzet van MedlawConsult (via de FEDERA tot stand gekomen) in het recente RGO-rapport 'Van gegevens verzekerd' (bijlage E) www.rgo.nl
- Drie verenigingen werden als lid welkom geheten:
Nederlandse Vereniging voor Microbiologie
Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie
Nederlandse Vereniging voor Dans- en Muziek
Geneeskunde

Colofon

Het FederaBulletin is een uitgave van de FEDERA, de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) in Nederland. Ook de COREON, FMWVCommissie voor REGelgeving ONderzoek, bericht erin. Stukken kunnen met bronvermelding (FederaBulletin nr. 3, december 2008) worden overgenomen in bladen of op websites van bij de FMWV aangesloten verenigingen.

Verspreiding en inleveradres kopij:

FMWV secretariaat

Bureau FMWV, Erasmus MC
Josephine Nefkens Instituut
Wetenschappelijk Secretariaat Ae 409
Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM
fax 010 - 704.43.65

Janny van der Sande-de Vries
telefoon 010 - 704.43.66
of 057-236.23.55
fax 084-715.96.18
e-mail j.devries@federa.org

Deadline volgende nummer: 1-3-2009

Redactie: prof. dr. J.W.W. Coebergh, drs. A.J. Edwards van Muijen