

Amsterdam Cardiovascular Sciences

December 2018,

Beste onderzoekers,

In de beoordeling van studies door de medisch ethische toetsingscommissie (METC) is gebleken dat er frequent inhoudelijke opmerkingen waren over de wetenschappelijke kwaliteit van de ingediende protocollen. Dit is onwenselijk omdat het de doorlooptijd van studies bij de METC verlengt wat het opstarten van studies vertraagt en daardoor tot frustratie leidt. Om de kwaliteit van de protocollen te verbeteren en daarmee de doorlooptijd van studies bij de METC, heeft Amsterdam Cardiovascular Sciences als onderzoeksinstituut de opdracht van de raad van bestuur gekregen om een Amsterdam UMC brede commissie wetenschappelijk onderzoek (CWO) op te richten. De taak van deze commissie is het verbeteren van de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoeksprotocollen binnen het domein van Cardiovascular Sciences.

In de praktijk gaat het betekenen dat alle protocollen eerst bij de CWO ingediend worden ter beoordelen van de wetenschappelijke kwaliteit d.m.v. een bijlage bij het protocol. Die bijlage volgt exact het beoordelingsformulier voor de referent van ACS. Bij elk protocol wordt door de beleidsmedewerkers 1 of 2 referenten verzocht om naar de wetenschappelijke kwaliteit te kijken. Ze geven cijfers, als die onder de 7 zijn stellen ze aanvullende vragen, om onduidelijkheden weg te nemen. Die vragen gaan terug naar de indieners om te beantwoorden. Wanneer de antwoorden naar tevredenheid van de referenten zijn, krijgt de indiener een goedkeuring, waar de beoordeling met de vragen en antwoorden bij zit. Dat kan mee naar de METC, die dan niet dezelfde vragen weer zal stellen. Het streven van referenten en beleidsmedewerkers is om alle protocollen binnen 2 weken te beoordelen. Dat lukt het grootste deel van het jaar, behalve in de vakantieperiode.

Tijdens de beoordeling door CWO kan de onderzoeker in parallel de overige documenten, zoals de patiënten brief, voor de METC in orde maken.

Per 1 januari moeten alle protocollen worden ingediend bij icar@vumc.nl, waar Isabelle Vergroesen en Sjoukje Lem als ondersteuners van de CWO aan zowel VU als AMC toegang hebben. Let wel, de patiënteninformatiebrieven en informed consent formulieren hoeven niet ingediend te worden, die worden niet door ons beoordeeld.

Met vriendelijke groet,

Bert Groen en Jolanda van der Velden, directeuren ACS.