

Handleiding procedure beoordeling¹ multicenter biobanken - gebruikers

Achtergrond

Nederland kent nog geen nationale wetgeving die het verzamelen van lichaamsmateriaal en geassocieerde data in biobanken voor nog ongespecificeerd wetenschappelijk onderzoek regelt². Als gevolg hiervan is de beoordeling van biobanken in alle Universitaire Medische Centra (UMCs) anders belegd en is deze beoordeling niet eenduidig. Dit heeft als consequentie dat het opzetten/initiëren van een multicenter biobank en het gebruik van materiaal en geassocieerde gegevens uit deze biobanken vaak bij elk centrum een ander proces doorloopt. Daarbij kan in elk centrum (ziekenhuis) andere documenten worden gebruikt. Dit kan onnodige vertraging en afstemming opleveren. Om deze processen te stroomlijnen voor zowel onderzoekers als beoordelende biobank-commissie (hierna commissie), is vanuit het NFU-project Wederzijdse erkenning (WE) een gezamenlijke aanpak ontwikkeld voor een meer eenduidige uitvoeringspraktijk van de beoordeling van multicenter biobanken in Nederland.

Reikwijdte

Onder de Wederzijdse erkenning valt de beoordeling van de opzet/initiatie van multicenter biobanken waarbij door de deelnemer toestemming wordt gegeven of is gegeven.

Een multicenter biobank is een biobank waaraan meerdere centra meedoen. Deelnemende centra aan de Wederzijdse erkenning zijn onder andere de academische centra in Nederland ([actuele overzicht](#)). Daarnaast valt ook de beoordeling van uitgiften/gebruik uit de biobanken met aanwezig/bestaande lichaamsmaterialen en/of geassocieerde data onder Wederzijdse erkenning (dit geldt ook voor multicenter biobanken die voor de ingang van de Wederzijdse erkenning zijn opgezet en goedgekeurd). De WMA Verklaring van Taipei³ *on ethical considerations regarding Health Databases and Biobanks* geldt als minimale basis voor de beoordeling.

Biobanken met gegevens en/of lichaamsmaterialen die zonder toestemming zijn verkregen, zijn geen onderdeel van het project Wederzijdse erkenning.

De procedure Wederzijdse erkenning voor de beoordeling van de opzet van en gebruik uit multicenter biobanken staat door de aard van biobanken los van beoordeling volgens het niet-WMO toetsingskader. Het gepubliceerde niet-WMO toetsingskader is [hier](#) te vinden.

¹ Beoordeling/beoordelen, kan hier ook gelezen worden als toetsing. Omwille van het feit dat in Nederland nog niet overal een toetsing plaatsvindt is ervoor gekozen om de term beoordeling te hanteren.

² De wettelijke regeling is in voorbereiding: de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl). Stand van Zaken: [hier](#).

³ De World Medical Association (WMA) Verklaring van Taipei *on ethical considerations regarding health databases and biobanks* is [hier](#) te downloaden.

Overzicht procedures algemeen

A) Opzetten/initiëren biobank

Een nieuwe biobank, waarbij van patiënten uit meerdere ziekenhuizen lichaamsmateriaal wordt afgenomen en gegevens worden verzameld, wordt beoordeeld door de commissie van één van de ziekenhuizen. De indiener bepaalt bij welk van de deelnemende WE-ziekenhuizen het dossier wordt ingediend. Deze commissie beoordeelt de inhoudelijke aspecten van de opzet van de biobank voor alle deelnemende ziekenhuizen. De commissie beoordeelt aan het kader van de eigen instelling met als minimale basis of alle punten van de WMA Verklaring van Taipei zijn geregeld. Na goedkeuring van deze commissie wordt in de deelnemende ziekenhuizen het dossier alleen beoordeeld op lokale uitvoerbaarheid in het deelnemende centrum. Deze uitvoerbaarheidscheck is naar analogie van de procedure voor de WMO⁴.

B) Uitgifte/gebruik uit een biobank

Het gebruik/uitgifte van materiaal uit een biobank dat in meerdere ziekenhuizen werd verzameld, volgt dezelfde procedure zoals beschreven onder A.

Procedures

1) Opzetten/initiëren biobank

a) Primaire beoordeling

Het dossier voor de primaire beoordeling van het opzetten van een biobank bestaat ten minste uit de volgende documenten met de volgende bestandsnamen:

- A1. Aanbiedingsmail/brief dd [dd-mm-jj]
- C1. Afnameprotocol versie X.X dd [dd-mm-jj]
- E1E2. Informatiebrief, toestemmings- en intrekingsformulier versie X.X dd [dd-mm-jj]
- K3. [Contract] versie X.X dd [dd-mm-jj]

A1: de indiener vermeldt in de aanbiedingsbrief het verzoek om beoordeling volgens de WE.

Het gebruik van de meest recente versies van C1 Afnameprotocol en E1E2 Informatiebrief, toestemmings- en intrekingsformulier is verplicht. Download de meest recente templates [hier](#).

Ga bij de beoordelende commissie na welke specifieke eisen aan de stukken worden gesteld, denk aan document format, zoals PDF. Check bij het primaire centrum welke interne processen van het ziekenhuis voorafgaand aan de indiening moeten zijn doorlopen voordat het dossier bij de beoordelende commissie kan worden ingediend.

⁴ Onder de check kan vallen een check op a) de deskundigheid, bekwaamheid en ervaring van de lokale uitvoerders; b) de geschiktheid van de faciliteiten ten aanzien van de voor het biobank of het onderzoek daaraan te stellen eisen en de beschikbaarheid daarvan; bron CCMO-richtlijn Externe Toetsing 2012 is [hier](#) te raadplegen.

b) Lokale uitvoerbaarheid per deelnemend centrum

Na goedkeuring van de beoordelende commissie wordt het dossier in elk van de deelnemende centra niet meer inhoudelijk beoordeeld maar alleen gecheckt op lokale uitvoerbaarheid. Onder lokale uitvoerbaarheid kunnen de volgende aspecten vallen, bijvoorbeeld een check op de deskundigheid, bekwaamheid en ervaring van de lokale uitvoerders, inclusieprocedure van de deelnemers, de beschikbaarheid en geschiktheid van de faciliteiten en de financiering. Check bij het deelnemend centrum de vereiste procedures.

2) Uitgifte/gebruik voor onderzoek

a) Primaire beoordeling

Het dossier voor de primaire beoordeling van het onderzoeksprotocol waarbij de aanvraag enkel bestaat uit lichaamsmateriaal en geassocieerde gegevens uit een biobank bestaat ten minste uit de volgende documenten met de volgende bestandsnamen:

- A1. Aanbiedingsmail/brief dd [dd-mm-jj]
- C1. Onderzoeksprotocol versie X.X dd [dd-mm-jj]
- E1E2. Informatie-, toestemmings- en intrekingsformulier versie X.X dd [dd-mm-jj]: alle versies van de informatiebrief waaronder het materiaal/gegevens zijn verkregen die in dit onderzoek worden gebruikt.
- K3. [Contract] versie X.X dd [dd-mm-jj]

A1: de indiener vermeldt in de aanbiedingsbrief het verzoek om beoordeling volgens de WE.

Het gebruik van de meest recente versies van C1 Onderzoeksprotocol is verplicht. Download het meest recente template [hier](#).

Ga bij de beoordelende commissie na welke specifieke eisen aan de stukken worden gesteld, denk aan document format zoals PDF. Check bij het primaire centrum welke interne processen van het ziekenhuis voorafgaand aan de indiening moeten zijn doorlopen voordat het dossier bij de beoordelende commissie kan worden ingediend.

b) Lokale uitvoerbaarheid per deelnemend centrum

Na goedkeuring van de beoordelende commissie wordt het dossier in elk van de deelnemende centra niet meer inhoudelijk beoordeeld maar alleen gecheckt op lokale uitvoerbaarheid. Onder lokale uitvoerbaarheid kunnen de volgende aspecten vallen, bijvoorbeeld een check op de deskundigheid, bekwaamheid en ervaring van de lokale uitvoerders, de beschikbaarheid en geschiktheid van de faciliteiten en de financiering. Check bij het deelnemend centrum de vereiste procedures.