Verslag van de hoorzitting van de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO) d.d. 5 oktober 2006, betreffende het op 23 mei 2006 ontvangen administratief beroepschrift van 5.1.2.e, verder te noemen appellante, tegen het besluit van 13 april 2006 van de medisch-ethische commissie van het Academisch Ziekenhuis Maastricht (METC-AZM/UM), betreffende een onderzoek getiteld: *"A Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability ad Pharmacokinetics of SUN 11031 Administered Subcutaneously for 14 days in Patients having Cachexia associated with COPD"*, geregistreerd onder nummer P06.0502L. Bij genoemd besluit heeft de METC-AZM/UM op grond van het bepaalde in de *Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen* (WMO) haar goedkeuring aan uitvoering van het onderzoek onthouden.

Aanwezig:
namens de ccmo: 5.1.2.e (voorzitter) en de leden 5.1.2.e en 5.1.2.e, van het secretariaat 5.1.2.e;
namens appellante: 5.1.2.e en 5.1.2.e;
namens METC-AZM/UM: 5.1.2.e en 5.1.2.e.

Inhoud bespreking
De voorzitter opent om 14:35 uur de zitting en heet de aanwezigen welkom. 5.1.2.e schetst kort de achtergrond van het beroep en de verdere procedure van de behandeling ervan. 5.1.2.e legt daarbij uit dat een beslissing op het beroep eerst na bespreking in de plenaire vergadering van de CCMO mogelijk is, en dat indien het beroep gegrond wordt verklaard de CCMO gehouden zal zijn een nieuw oordeel over het protocol uit te spreken.
Na een korte voorstelronde merkt de voorzitter op dat de METC-AZM/UM het onderzoek op drie punten heeft afgewezen. Allereerst meent de METC dat de resultaten van het fase-I onderzoek moeten worden afgewacht, omdat zonder deze de risico's niet goed kunnen worden bepaald voor dit fase-II onderzoek. Daarnaast meent zij dat de belasting mogelijk te hoog is, en tot slot dat de sponsor onnodig inzage wordt gegeven in het medisch dossier van de proefpersonen. 5.1.2.e vraagt de METC-AZM/UM haar oordeel toe te lichten.

5.1.2.e stelt dat de belangrijkste afwijzingsgrond van de METC het ontbreken van de gegevens van het fase-I onderzoek is geweest. Daardoor

kan de veiligheid in het voorliggende onderzoek niet adequaat worden beoordeeld. Het is onduidelijk wat bijvoorbeeld onder het in het protocol genoemde begrip ‘intolerable’ moet worden verstaan. De commissie kan door het ontbreken van de gegevens op dit moment geen oordeel geven over de veiligheid van de toe te dienen stof.

Appellante merkt op dat het nooit de bedoeling is geweest het onderzoek te starten zonder dat de resultaten uit het fase-I onderzoek bekend zouden zijn. De gegevens waren op het moment van indiening van dit protocol nog niet beschikbaar, zodat de timing van het indienen wellicht wat ongelukkig gekozen was. 5.1.2.e had echter verwacht dat daar waar de commissie vragen heeft ten aanzien van de beoordeling van bijvoorbeeld de veiligheid van het product, 5.1.2.e in de gelegenheid zou worden gesteld daarop te antwoorden. 5.1.2.e was dan ook verrast in plaats daarvan direct een negatief oordeel te ontvangen.
Appellante geeft aan dat de gegevens uit het eerste onderzoek inmiddels beschikbaar zijn, en biedt een overzicht daarvan ter hoorzitting aan. Kort samengevat komt het erop neer dat er geen noemenswaardige bijwerkingen zijn gevonden.

De stukken worden aan het dossier toegevoegd, en zullen aan de METC-AZM/UM worden nagezonden door appellante.

5.1.2.e erkent dat appellante niet in de gelegenheid is gesteld een weerwoord te bieden. De METC-AZM/UM meende dat er bij de indiening teveel essentiële gegevens misten, zodat hieruit een directe afwijzing volgde.
Appellante had graag een kans gehad een toelichting te geven, en meent dat die kans 5.1.2.e ten onrechte is onthouden.
De voorzitter heeft begrip voor beide standpunten.

De voorzitter vervolgt met de bespreking van het tweede punt dat in het negatieve oordeel wordt genoemd. Dit betreft de belasting voor de proefpersonen. Hierover merkt 5.1.2.e direct op dat dit voor de METC op zichzelf geen reden was voor afwijzing. Zou zij niet over het eerste punt met betrekking tot de resultaten uit fase-I onderzoek zijn gestruikeld, dan had zij hier zeker vragen over gesteld aan appellante.
Appellante merkt op dat de beschrijving op dit punt in de notulen van de vergadering ook afwijkt van hetgeen daarover in het oordeel is terechtgekomen.

De voorzitter vraagt zich af of de belasting voor de proefpersonen niet teveel is. Appellante meent dat de meting weinig belastend is. De proefpersonen zitten in een revalidatieprogramma, en hebben daarin weinig te doen, zodat de aandacht die met het onderzoek gepaard gaat welkom is. Het feit dat de proefpersonen binnen de instelling verblijven is een keuze van de proefpersonen zelf geweest. 5.1.2.e schetst daarbij het belang van het onderzoek, zowel wetenschappelijk als maatschappelijk. Tevens geeft 5.1.2.e aan dat met deze patiënten is gepraat over de vorm waarin het onderzoek kan worden gedaan, om het zo aantrekkelijk mogelijk te maken.

5.1.2.e merkt op dat als onderdeel van de belasting de proefpersonen gedurende het onderzoek geen cafeïnehoudende producten mogen gebruiken, en dat dit een bijzondere belasting kan betekenen. Tevens viel 5.1.2.e op dat in het protocol is omschreven dat de patiënten moeten stoppen met het gebruik van medicatie tegen cachexie. Appellante merkt op dat dit in de praktijk niet voorkomt, dat deze medicatie niet door de doelgroep wordt gebruikt, dus dat dit niet van toepassing is.

De voorzitter gaat over tot de bespreking van het laatste punt, betreffende de waarborgen omtrent medische- en persoonsgegevens van de proefpersonen. 5.1.2.e geeft aan dat de METC niet zozeer problemen had met de omschrijving in het protocol, alswel met hoe dit in de proefpersoneninformatie is weergegeven.

Ter afsluiting van de hoorzitting merkt de voorzitter op dat de METC-AZM/UM nog geen kennis heeft kunnen nemen van de inmiddels beschikbare informatie omtrent de uitkomsten van het fase-I onderzoek. Zij dient dan ook in de gelegenheid te worden gesteld eerst op die gegevens te reageren. De CCMO zal daarom vooralsnog de behandeling van het beroep opschorten. Voorzover de METC-AZM/UM op basis van die gegevens, en mogelijk nader overleg met appellante, besluit haar negatieve oordeel te handhaven, zal de CCMO, mede op basis van die overwegingen en de later beschikbaar gekomen informatie, tot een beslissing komen in het beroep. Als de METC-AZM/UM op basis van de nieuwe informatie evenwel tot een ander oordeel komt, ontvalt het belang aan het beroep.

De voorzitter dankt de aanwezigen, en sluit de hoorzitting om 15:00 uur.