

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

421

Vragen van het lid **Ellemeet** (GroenLinks) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het onderzoek «Onvoldoende doelmatigheid en transparantie in klinisch geneesmiddelenonderzoek»* (ingezonden 6 oktober 2017).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 15 november 2017) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 280.

Vraag 1

Hebt u kennisgenomen van het onderzoek «Onvoldoende doelmatigheid en transparantie in klinisch geneesmiddelenonderzoek» van de Universiteit Utrecht?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Deelt u de mening dat een (deelse) verspilling van meer dan de helft van alle klinische geneesmiddelenstudies schokkend is? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe bent u van plan hierop te reageren?

Vraag 3

Waarom worden veel studies niet gepubliceerd? Heeft dit te maken met resultaten die onvoordelig zijn voor de onderzoekers of sponsor? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kunt u dit toelichten?

Vraag 5

Welke verdere maatregelen acht u nodig om de transparantie van klinisch geneesmiddelenonderzoek te verbeteren? Voor welke instanties ziet u hierin een rol weggelegd? Kan bijvoorbeeld een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) ervoor zorgen dat studieresultaten en -protocollen op tijd transparant worden gemaakt? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kunt u toelichten op welke termijn dit gaat gebeuren?

¹ <https://www.uu.nl/agenda/onvoldoende-doelmatigheid-en-transparantie-in-klinisch-geneesmiddelenonderzoek>

Antwoord 2, 3, 5

Het bericht verwijst naar het proefschrift «Trials & Tribulations. Studies on the fate, transparency and efficiency of clinical drug trials»². In het proefschrift wordt een «gouden standaard» aangehouden: publicatie in een peer-reviewed tijdschrift.

Dit is een streng academisch criterium. Als (nog) niet aan dit criterium wordt voldaan, betekent dit in de praktijk niet dat het geld en de energie verspild is. Resultaten zijn ook op andere wijze beschikbaar.

Zo is publiek maken van de resultaten van geneesmiddelenonderzoek³ sinds 2014 niet langer een keuze. Resultaten⁴ moeten binnen 12 maanden na het einde van de studie worden opgenomen in de Europese EudraCT-databank en vervolgens binnen 15 dagen in het openbare EU Clinical Trial Register.

Daarnaast geldt in Nederland sinds eind 2015⁵ dat de resultaten van het onderzoek door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) openbaar toegankelijk worden gemaakt, tenzij daartegen bezwaar wordt gemaakt door de opdrachtgever van het wetenschappelijk onderzoek.

Dit biedt ruimte voor peer-review, ook buiten de gebruikelijke route van wetenschappelijke tijdschriften. De gegevens kunnen worden gebruikt voor het ontwerpen van toekomstige geneesmiddelenonderzoeken, het beperken van ongewenste beïnvloeding van evidence-based behandelrichtlijnen en klinische besluitvorming.

De CCMO heeft een statement over publicatiebeleid gepubliceerd, waarin onder meer is opgenomen dat afspraken over openbaarmaking/ publicatie tussen opdrachtgever en uitvoerder tevoren in het onderzoeksprotocol en onderzoekscontract moeten worden vastgelegd. Erkende METC's zien er bij de beoordeling op toe dat afspraken tussen partijen over publicatie in het onderzoeksprotocol en contract zijn vastgelegd. Tot slot biedt het proefschrift handvatten voor het voorkomen van ontijdig en niet verantwoord stoppen van onderzoek. Verdere maatregelen lijken mij dan ook niet nodig.

Vraag 4

Deelt u de mening dat een bias in de wetenschap over geneesmiddelen niet voor mag komen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, aan welke aanvullende maatregelen denkt u om dit te voorkomen?

Antwoord 4

Met de verplichting om alle geneesmiddelenonderzoek transparant en publiek toegankelijk te maken in databases wordt de publication bias tegengegaan. Resultaten zijn breder beschikbaar voor peer-review, het ontwerpen van toekomstige geneesmiddelenonderzoeken, het tegengaan van ongewenste beïnvloeding van evidence-based behandelrichtlijnen en klinische besluitvorming.

Vraag 6

Ziet u ook dat er verbeteringen bij de beloningsstructuur binnen academische en commerciële onderzoeksinstellingen mogelijk zijn? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke verbeteringen wilt u hierbij gaan aanbrengen?

Antwoord 6

De KNAW, NWO en de VSNU hebben in 2014 het Standard Evaluation Protocol 2015–2021 (SEP)⁶ voor de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek vastgesteld. Het SEP biedt richtlijnen voor het evalueren en verbeteren van onderzoek en onderzoeksbeleid. Daarbij is duidelijk dat wetenschappelijke kwaliteit zich niet alleen laat meten aan de hand van

² Proefschrift is onderdeel van het RIVM Onderzoeksprogramma «Geneesmiddelenketen»

³ Het gaat om geneesmiddelenonderzoek dat valt onder de Europese Richtlijn 2001/20/EG en is beëindigd op of na 21 juli 2014

⁴ Er is alleen een uitzondering gemaakt voor fase I onderzoek vanwege de concurrentie gevoelige aard van de informatie.

⁵ Op grond van artikel 3, eerste lid, onderdeel I, van de WMO dat m.i.v. 15 december 2015 van kracht werd.

⁶ beschrijft de methoden die worden gebruikt om de het onderzoek dat aan Nederlandse universiteiten en NWO en Academische instituten wordt uitgevoerd te waarderen.

wetenschappelijke publicaties en citatie-impact. De drie organisaties zijn verantwoordelijk voor het SEP en zijn eventuele opvolger in 2021. Ik ga er vanuit dat noties als in het onderhavige proefschrift worden meegenomen.