

JAARVERSLAG
2016

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSKOMMISSIE



Inhoudsopgave	Pag.
Voorwoord	2
1. Positionering	3
1.1 Plaats in de organisatie	3
1.2 Regionale samenwerking	3
2. Samenstelling van de Commissie	4
3. Werkwijze	6
4. Beoordeling medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen	7
4.1 Beoordeling van nieuwe WMO-protocollen	7
4.2 Beoordeling van de voortgang van onderzoek	7
4.3 Niet WMO-onderzoek	8
4.4 Deelname aan multicenter onderzoek	8
5. Beoordelingstermijnen	9
6. Kenmerken van beoordeeld onderzoek	10
7. Aanbieders van onderzoek	12
8. Kwaliteitsbeleid	13
8.1 Toezicht	13
8.2 Deskundigheidsbevordering	13
8.3 Landelijke activiteiten	13

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag over het jaar 2016 van METC Z, de Medisch Ethische Toetsingscommissie van Zuyderland en Zuyd. METC Z beoordeelt medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Als METC werd zij in december 2003 erkend door de CCMO en heeft zij de bevoegdheid te oordelen over voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen op grond van artikel 2 lid 2 onder a van de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO, Wet van 26 februari 1998, staatsblad 1998, 161).

De METC beoogt met het jaarverslag de CCMO, de Raad van Bestuur en het Medisch Specialistisch Bedrijf (MSB) van Zuyderland, het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool, onderzoekers en andere geïnteresseerden te informeren over haar werkzaamheden van het afgelopen kalenderjaar.

In dit jaarverslag wordt ingegaan op de werkzaamheden van de METC, meer specifiek de beoordelingstermijnen van de protocollen die beoordeeld zijn in de zin van de WMO, de kenmerken van de protocollen en aanbieders van onderzoek. Tevens wordt de kwaliteitsbewaking besproken.

mr. Hélène van den Besselaar, secretaris METC Z

metc@zuyderland.nl

Heerlen, 21 maart 2017

1. Positionering

1.1 Plaats in de organisatie

METC Z is een erkende toetsingscommissie conform artikel 16 van de WMO. Zij heeft daarmee de status van zelfstandig bestuursorgaan in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Als zodanig spreekt de METC oordelen uit over de wetenschappelijke, medisch-ethische en juridische aanvaardbaarheid van onderzoeksprotocollen. Deze oordelen zijn besluiten in de zin van de Awb, waartegen belanghebbenden bezwaar en beroep kunnen aantekenen. Daarnaast adviseert de METC over onderzoeksprojecten die niet onder de reikwijdte van de WMO vallen en over algemene kwesties betreffende medisch wetenschappelijk onderzoek.

METC Z wordt gefaciliteerd door de deelnemende instellingen. Organisatorisch ressorteert het secretariaat van METC Z onder Zuyderland Academie. METC Z werkt samen met Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO).

1.2 Regionale samenwerking

METC Z is een regionale Medisch Ethische Toetsingscommissie waarin Zuyderland en Zuyd Hogeschool samenwerken. Er zijn collegiale contacten met CTCM (Clinical Trial Centre Maastricht) en met de METC azM/UM. Twee leden van de METC azM/UM zijn (plaatsvervangend) lid van METC Z.

METC Z heeft met de Open Universiteit, meer in het bijzonder met de cETO (commissie Ethische Toetsing Onderzoek), afspraken gemaakt over het toetsen van onderzoek. Hetzelfde geldt voor de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek van Mondriaan.

2. Samenstelling van de Commissie

In het verslagjaar (2016) wijzigde de samenstelling van de Commissie zoals hieronder wordt beschreven.

Per 1 augustus 2016 werd de heer Rijksen, ethicus, opgevolgd door mevrouw dr. I. Widdershoven, die onder meer ook ethicus is bij de METC azM/UM. Bij het vertrek van de jurist, mevrouw mr. L. Teeuwen vond METC Z een opvolger in mevrouw mr. C. Essed. De heer A. Kessels, methodoloog werd per 1 december 2016 opgevolgd door dr. B. Winkens. Voor dr. S. Samijo, die zijn lidmaatschap beëindigde, is – ten tijde van het maken van dit jaarverslag - nog geen opvolger gevonden.

De volgende leden hadden in 2016 zitting in de Commissie:

dr. J.W. Greve, chirurg	voorzitter/arts lid *
dhr. dr. H. Kragten, cardioloog	vice-voorzitter/arts lid *
dhr. dr. M. Reinders, ziekenhuisapotheker	ziekenhuisapotheker *
dhr. dr. H. van der Kuy, klinisch farmacoloog	klinisch farmacoloog en plaatsvervangend ziekenhuisapotheker*
dhr. dr. R. Janknegt, klinisch farmacoloog	plaatsvervangend klinisch farmacoloog*
dhr. drs. J. van der Snoek	vertegenwoordiger proefpersoon***
mw. drs. L. Dielis	plaatsvervangend vertegenwoordiger proefpersoon***
dhr. dr. A. Voogd, methodoloog	methodoloog***
dhr. dr. B. Winkens, methodoloog	methodoloog***
dhr. ir. drs. A. Kessels, methodoloog	plaatsvervangend methodoloog***
dhr. drs. B. Simons, geestelijk verzorger	ethicus *
dhr. drs. H. Rijksen, ethicus	plaatsvervangend ethicus ***
mw. dr. I. Widdershoven, ethicus	plaatsvervangend ethicus ***
mw. mr. L. Teeuwen, jurist	jurist***
mw. mr. C. Essed, jurist	jurist***
mw. mr. dr. R. ten Hoopen, jurist	plaatsvervangend jurist***
mw. dr. A. Moser, docent/onderzoeker	lid **
mw. dr. B. Panis, kinderarts	lid *
dhr. dr. S. Samijo, orthopeed	arts lid *

Vaste adviseurs:

dhr. dr. W. van Asten, klinisch fysisus *
mw. dr. A. van den Hout, GZ psycholoog *

De Commissie werd ondersteund door:

mw. mr. H. van den Besselaar	(ambtelijk) secretaris
mw. J. Jennekens	secretaresse
mw. G. Spreeuwenberg	secretaresse

- * leden verbonden aan Zuyderland
- ** leden verbonden aan Zuyd Hogeschool
- *** externe leden

3. Werkwijze

METC Z vergadert in principe iedere 4e maandag van de maand.

De vastgestelde vergaderdata voor het lopende jaar zijn te vinden op de website van de METC (METC@zuyderland.nl).

Het secretariaat stelt de agenda samen en draagt zorg voor het verslag en voor de uitvoering van de tijdens de vergadering genomen besluiten.

De agenda kent een vaste volgorde.

Voorafgaand aan het bespreken van de protocollen wordt vastgesteld of de verplichte disciplines aanwezig zijn en of er sprake kan zijn van belangenverstrengeling en vervolgens worden de notulen van de vorige vergadering besproken. In het geval dat er belangenverstrengeling is, verlaat het betreffende lid de vergaderzaal bij de bespreking van het protocol.

Allereerst wordt onderzoek besproken, waarvan bepaald moet worden of het al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Daarna wordt de voortgang van reeds getoetst onderzoek besproken. Vervolgens worden de protocollen besproken die al eerder op de agenda hebben gestaan, maar waarover nog geen oordeel is gegeven. Tenslotte worden de nieuw aangeboden protocollen behandeld.

Naast de vaste agendapunten worden andere zaken besproken, zoals actualiteiten, nieuwe wet- en regelgeving, publicaties van getoetst onderzoek en de doorlopende evaluatie van interne procedures (SOP's).

In elk verslag wordt melding gemaakt van de -in de laatste periode aangeboden en/of afgesloten- Niet WMO onderzoeken die door voorzitter en secretaris worden behandeld.

Tenminste negen dagen vóór de vergaderdatum ontvangen de commissieleden de vergaderstukken. Aan verschillende commissieleden wordt een protocol toegewezen om tijdens de vergadering te presenteren als aanzet voor de discussie. Na die presentatie volgt de gedachtewisseling en consensusvorming, op basis waarvan een oordeel wordt uitgesproken of wordt opgeschort. Het is mogelijk dat de Commissie nadere informatie wenst of aanpassingen in het onderzoeksvoorstel nodig acht. Indien daartoe aanleiding bestaat, kan de onderzoeker uitgenodigd worden om het dossier ter vergadering toe te lichten.

De Commissie bepaalt of de afhandeling van reacties op vragen en aanpassingen in het protocol dient te gebeuren door voorzitter en secretaris óf door de Commissie in zijn geheel in een volgende vergadering.

Voorzitter en secretaris vergaderen wekelijks.

4. Beoordeling medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

4.1 Beoordeling van nieuwe WMO-protocollen

De Commissie vergaderde in het verslagjaar twaalf keer. Tabel 1 vermeldt het aantal onderzoeken dat door de Commissie werd bestudeerd en hoeveel besluiten in de zin van de WMO zijn afgegeven. Er werden in het verslagjaar geen negatieve besluiten genomen. De beoordeelde dossiers en hun oordeel worden door de CCMO geregistreerd.

Tabel 1. Toetsing van onderzoek op wetenschappelijke en medisch ethische aspecten

	Nieuw aangeboden	Afgegeven besluiten
2016	12	14
2015	18	19
2014	23	20*
2013	24	15
2012	28	25
2011	19	17

* Het verschil tussen aangeboden protocollen en afgegeven besluiten –ook door de jaren heen– heeft zijn oorzaak in het feit dat protocollen niet altijd in één en hetzelfde kalenderjaar worden ingediend en afgehandeld. Zo werd bijvoorbeeld in 2012 over 3 protocollen die in 2011 werden ingediend een besluit genomen, 5 protocollen werden naar 2013 doorgeschoven.

4.2 Beoordeling van de voortgang van onderzoek

Als de Commissie een onderzoeksprotocol in de zin van de WMO beoordeeld heeft, behoort het eveneens tot haar taak de voortgang van het onderzoek te bewaken.

De voortgang wordt getoetst aan de hand van amendementen, Suspected Unexpected Serious Adverse Events (SUSAR's), Serious Adverse Events (SAE's), voortgangsrapportages, eindrapportages en publicaties.

SUSAR's worden wekelijks beoordeeld door de voorzitter en de klinisch farmacoloog. Amendementen worden bestudeerd door voorzitter en secretaris. Zonodig worden zij beoordeeld in de vergadering conform de SOP 'SUSAR's', respectievelijk 'amendementen'.

In het verslagjaar werden 12 amendementen ter vergadering behandeld.

De verrichter wordt drie maanden vóór het verstrijken van de termijn door het secretariaat gevraagd een samenvatting van het verloop van de studie te geven. Hiertoe wordt gebruik gemaakt van het formulier 'Voortgangsrapportage'. Als er aanleiding toe bestaat, wordt dit verslag geagendeerd. Mogelijk is er aanleiding voor een nader oordeel over de studie. De verrichter en de onderzoeker worden schriftelijk op de hoogte gesteld.

4.3 Niet-WMO onderzoek

De Commissie heeft tot taak te beoordelen of een onderzoek al dan niet valt onder de reikwijdte van de WMO. De voorzitter en secretaris bestuderen daartoe het aangeboden onderzoeksvoorstel. Bij enige twijfel over het besluit wordt het protocol geagendeerd voor de vergadering. Ook als blijkt dat er sprake is van niet-WMO onderzoek wordt het protocol zo nodig voorzien van suggesties bijvoorbeeld ten aanzien van de methodologie, de proefpersoneninformatie of het waarborgen van de privacy om het onderzoeksprotocol te optimaliseren.

In 2016 heeft de Commissie 165 onderzoeksprotocollen ontvangen (zie tabel 2) die aangeboden werden met de vraag: *wel of niet-WMO onderzoek*, waarvan een substantieel deel dat door de indiener al verondersteld werd niet-WMO onderzoek te zijn. Daarnaast werd 1 onderzoek ingediend als WMO onderzoek, waarvan de Commissie oordeelde dat het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Aanbieders van Niet WMO onderzoek zijn in dit verslagjaar te vinden in Zuyderland, Zuyd Hogeschool, Maastricht University, Open Universiteit Nederland, Mondriaan, GGD, RIVM, SOMT en Adelante.

De gemiddelde beoordelingsduur van Niet-WMO onderzoek was in 2016: 17 dagen; mediaan was dit 8 dagen. Bij 51 protocollen duurde de beoordeling veel langer dan 2 weken omdat de Commissie aanpassing noodzakelijk achtte.

Tabel 2. Niet-WMO onderzoek

	Aangeboden met de vraag WMO of niet	Resultaat:		Aangeboden als WMO *
		WMO	niet-WMO	Resultaat: niet-WMO
2016	164	0	164	1
2015	122	2	120	6
2014	115	1	114	4
2013	110	1	109	1
2012	82	1	81	2

* Deze onderzoeken werden niet voor de telling in tabel 1 meegenomen.

4.4 Deelname aan multicenter onderzoek

In het verslagjaar deden in Zuyderland verschillende onderzoekers aan totaal 57 multicenter onderzoeken mee die door een (of) andere METC in het land werden getoetst.

5 Beoordelingstermijnen

Voor de termijnen waarbinnen de METC een oordeel moet geven, gelden de regels uit de Awb (artikel 4:13), te weten 8 weken. In geval van multicenteronderzoek bedraagt de beoordelings-termijn 2 x 8 weken. Per 1 maart 2006 is de gewijzigde Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) in werking getreden. Voor geneesmiddelenonderzoek betekent dat onder meer dat de beoordeling moet plaatsvinden binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag. De beoordelingstermijn start als alle voor de beoordeling noodzakelijke documenten door de METC ontvangen zijn. Indien de METC concludeert dat voor haar beoordeling nadere inlichtingen gewenst zijn dan wel van mening is dat het protocol aanpassingen behoeft, wordt de beoordelingstermijn opgeschort. De termijn gaat weer lopen als de METC de gevraagde informatie heeft ontvangen. De beoordelingstermijn eindigt als het oordeel van de METC is verzonden aan de onderzoeker en de verrichter. Daar de sluitingsdatum voor het indienen van nieuwe protocollen 2 weken voor de vergadering is en gelet op het feit dat de METC één keer per maand vergadert, bedraagt de beoordelingstijd tenminste 21 dagen. Soms is de kwaliteit van het aangeboden protocol onvoldoende of is er sprake van tekortkoming in de verwerking van de opmerkingen van de Commissie, waardoor er tijd verloren gaat.

In tabel 3 is te zien dat niet alle aangeboden protocollen binnen de voorgeschreven termijn beoordeeld werden.

Tabel 3. *de beoordelingsduur van aangeboden WMO-protocollen*

Tijdsdeel METC	aantal protocollen				
	2016 (N=14)	2015 (N=19)	2014 (N=20)	2013 (N=15)	2012 (N=26)
≤ dan 21 dagen	2	2	1	1	10
22-42 dagen	7	9	4	4	10
43-60 dagen	4	4	9	4	6
60-87 dagen	-	1	5	5	-
88 dagen	1	3	1	1	-

Tabel 4 laat zien hoe vaak protocollen geagendeerd werden en wie de uiteindelijke afhandeling heeft gedaan, de voltallige Commissie dan wel voorzitter en secretaris (VS).

Tabel 4. *Aantal keer dat een protocol besproken is, alvorens een besluit genomen is*

vergaderingen	1	1 + VS	2	2 + VS	3	3 + VS
2016	-	9	1	4	-	-
2015	-	11	1	3	3	1
2014	-	7	5	4	4	-
2013	5	3	2	5	-	-
2012	-	16	10	-	-	-

In het vergaderjaar 2016 was het niet noodzakelijk onderzoekers uit te nodigen om ter vergadering in te gaan op de vragen en opmerkingen van de Commissie.

6 Kenmerken van beoordeeld onderzoek

Verrichter van onderzoek

De industrie heeft in het verslagjaar twee maal een onderzoek aangeboden.

MUMC+ diende één onderzoek in, in samenwerking met onderzoekers in Zuyderland, zie tabel 5.

Tabel 5. Verrichter van onderzoek beoordeeld in de zin van de WMO

Verrichter	multicenter					monocenter				
	2016 N=8	2015 N=9	2014 N=3	2013 N=5	2012 N=10	2016 N=6	2015 N=10	2014 N=17	2013 N=10	2012 N=16
- Zuyderland	2	3	1	2	5	5	8	13	5	11
- Zuyd Hogeschool	2	1	-	-	1	-	-	-	-	-
- Open Universiteit	-	-	-	-	-	-	1	2	3	1
- Industrie	2	4	2	3	3	-	-	1	1	1
- MUMC+	2	1	-	1	1	-	-	2	1	3
- Maastrou	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-
- Medicort*	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-

* Medicort is een fysiotherapiepraktijk op meer locaties.

Dit onderzoek is ingediend in samenwerking met de VU in Brussel.

Onderzoeksgebied

Onderzoek betreft zelden een enkel onderzoeksgebied. Onderzoekers geven diverse combinaties aan bij de beschrijving van hun onderzoek, veelal therapie gecombineerd met veiligheid. Voor het overzicht in tabel 6 werd de eerstgenoemde omschrijving gekozen.

Tabel 6. Onderzoeksgebied

	preventie	diagnostiek	therapie	etiologie	organis/zorg	farmacok.	veiligheid
2016 (N=14)	-	4	8	1	-	-	1
2015 (N=19)	2	1	12	2	1	-	1
2014 (N=20)	1	1	12	1	1	1	3
2013 (N=15)	4	1	6	1	-	2	1
2012 (N=26)	3	5	9	4	2	-	3

Type onderzoek

In de beoordelingspraktijk wordt onderscheid gemaakt tussen observationeel- en interventieonderzoek. Bij observationeel onderzoek is het doel de bestaande situatie in kaart te brengen. Bij interventieonderzoek wordt een bepaalde conditie veranderd, met het oog op het bestuderen van het effect hiervan.

Uit tabel 7 blijkt dat in 2016 iets meer interventieonderzoek dan observationeel onderzoek werd gedaan.

Type onderzoek	aantal	type interventie					
		<i>genesmiddel</i>	<i>hulpmiddel</i>	<i>operatie</i>	<i>psycho-soc.</i>	<i>beweging</i>	
interventie	2016	8	2	-	1	3	2
	2015	10	4	4	1	1	-
	2014	16	6	2	4	2	2
	2013	11	4	3	2	2	-
	2012	16	7	3	1	5	-
observationeel	2016	6					
	2015	9					
	2014	4					
	2013	4					
	2012	10					

7. Aanbieders van onderzoek

In tabel 8 zijn de protocollen, die beoordeeld werden in de zin van de WMO, uitgesplitst naar discipline. Er werden enkele onderzoeken ingediend door Maastricht University, Zuyd Hogeschool en Fysiotherapie Rotterdam, al dan niet in samenwerking met onderzoekers binnen Zuyderland.

Tabel 8 Beoordeeld onderzoek ingedeeld naar de discipline die het onderzoek aangeboden heeft.

Discipline	2016				
	N=15	Zuyderland	MU	Zuyd	Medicort
Heelkunde	1		1*		
Longziekten	3				
Spoedeisende hulp	1				
Neurochirurgie	1				
Orthopedie	1				
Fysiotherapie				2**	1***
Interne geneeskunde	1				
Revalidatie				1	
Pathologie	1				

* = samen met Zuyderland
 ** = 1 studie samen met Universiteit Hasselt
 *** = samen met de Vrije Universiteit in Brussel

8. Kwaliteitsbeleid

METC Z en haar secretariaat hebben de ambitie de taak waar zij voor staan excellent uit te voeren.

8.1 Toezicht

Het toezicht op de METC wordt vanuit verschillende invalshoeken uitgevoerd.

Allereerst heeft naast de Inspectie de CCMO een toezichhoudende functie. Daarnaast organiseert de NVMETC intervisie/visitatie. Binnen Zuyderland vinden integrale *audits* plaats.

In het verslagjaar heeft binnen Zuyderland een audit plaatsgevonden met als doel de infrastructuur voor onderzoek te optimaliseren.

Op vraag van Zuyderland Academie voerde CTCM de audit uit. Tijdens de audit werden bij vier lopende onderzoeker-geïnitieerde, WMO plichtige studies de voorbereiding en uitvoering van het onderzoek en het naleven van protocol, procedures en wetgeving geëvalueerd en beoordeeld.

De audit leidde tot een verbeterproject dat in 2016 en 2017 in nauwe samenwerking met CTCM wordt uitgevoerd; de belangrijkste onderdelen van dit project zijn:

- centrale administratie en overzicht van lopende studies;
- goedkeuringsprocedure Raad van Bestuur;
- risicoclassificatie en monitoring van wetenschappelijk onderzoek;
- implementatie van de Research Manager, met de modules: METC management, studie management en datamanagement;
- kwaliteitssysteem en kwaliteitshandboek met beleid en procedures Zuyderland.

8.2 Deskundigheidsbevordering

De volgende symposia en studiedagen werden bezocht:

- Symposium Centramed Wkkgz, Utrecht 16 juni 2016
- Wetenschappelijk Symposium Zuyderland 23 juni 2016
- Profess Academy, vijfde GVB symposium Integriteit in onderzoekssituaties, Amersfoort 16 september 2016
- CCMO, First-in-man studies / GLP, Utrecht 23 september 2016
- MedLaw Consult, Eenvormige Toetsing Niet WMO onderzoek, Utrecht 30 september 2016
- DCTF jaarcongres, Ede, 5 oktober 2016

8.3 Landelijke activiteiten

- De voorzitter participeert in het halfjaarlijkse voorzittersoverleg geïnitieerd door de CCMO. In geval van verhindering wordt hij vervangen door de vicevoorzitter.
- De secretaris is lid van de secretarissenwerkgroep van de CCMO.
- De Commissie is als lid van de Nederlandse Vereniging METC's (NVMETC) betrokken bij de landelijke discussie over de ontwikkeling van het toetsingsbeleid, voor zover dit binnen het bereik van de vereniging valt. De NVMETC is sparringpartner van de CCMO.
- De NVMETC houdt tweemaal per jaar een vergadering en organiseert jaarlijks een themabijeenkomst waar ingegaan wordt op inhoudelijke kwesties waar METC's mee te maken (kunnen) hebben. De secretaris bezoekt de vergaderingen. Daarnaast bezoekt de secretaris ook de bijeenkomsten voor secretarissen, georganiseerd door de NVMETC. Ook organiseert de NVMETC studiedagen die zo mogelijk bezocht worden.

METC Z

Bezoekadres Secretariaat:

Hoofdgebouw etage T3 K&E Zuyderland Academie

Henri Dunantstraat 5 te Heerlen

Postadres: postbus 5500, 6130 MB Sittard

Website: www.zuyderland.nl/metc

E-mail adres: metc@zuyderland.nl

Telefoon: 0031-45-576 7194

Indien niet bereikbaar: 0031-6-4476 2280