

JAARVERSLAG  
2019

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE



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

## Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag over het jaar 2019 van METC Z, de Medisch Ethische Toetsingscommissie van Zuyderland en Zuyd Hogeschool. METC Z beoordeelt medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Als METC Z werd zij in december 2003 erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (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).

De METC Z wil met dit verslag de CCMO, de Raad van Bestuur van Zuyderland, het bestuur van het Medisch Specialistisch Bedrijf (MSB) van Zuyderland, het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool, onderzoekers en andere geïnteresseerden informeren over haar werkzaamheden in het verslagjaar.

In dit jaarverslag wordt ingegaan op de werkzaamheden van de METC Z, meer specifiek op de aantallen protocollen die beoordeeld zijn, de kenmerken van deze protocollen, de behandeltermijnen en de aanbieders van onderzoek.

Tevens wordt van aanvullende nog van enkele actuele ontwikkelingen verslag gedaan.

Prof. dr. J.W. Greve, voorzitter METC Z

Mr. F.J.T.G. Stroom, secretaris METC Z

metc@zuyderland.nl

Heerlen, 23 maart 2020

## **1. Positionering**

### **1.1 Plaats in de organisatie**

De 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 Z 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 Z over onderzoeksprojecten die niet onder de reikwijdte van de WMO vallen en geeft zij in dat verband zogenoemde niet-WMO verklaringen. Tenslotte is de commissie bevoegd over algemene kwesties betreffende medisch wetenschappelijk onderzoek te adviseren aan de Raad van Bestuur van Zuyderland MC.

Over de lokale organisatorische aspecten van in Zuyderland MC uit te voeren onderzoeken oordeelt niet de METC Z, maar de Raad van Bestuur op basis van adviezen van het (secretariële) Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO).

De METC Z wordt gefaciliteerd door de deelnemende instellingen. Organisatorisch ressorteert het secretariaat van METC Z onder de Zuyderland Academie, afdeling onderzoek, waartoe overigens ook BWO behoort.

### **1.2 Interne organisatie en interactie met enkele actuele beleidsontwikkelingen**

Gezien de onafhankelijke positie (als zelfstandig bestuursorgaan) van de METC Z, is de toegang tot de administratie van de commissie afgezonderd voor uitsluitend gebruik door (het secretariaat van) de commissie. Dat neemt niet weg dat omtrent de opzet van de processen nauw wordt samengewerkt met BWO met het oog op een uniforme dienstverlening aan de onderzoekers. Vanuit deze samenwerking werd per 1 januari 2018 een start gemaakt met een gezamenlijk aangeschaft software programma voor digitale indiening, beheer en archivering van wetenschappelijk onderzoek: Research Manager. BWO werkt met de modules Study Management en Data Management en METC Z werkt met de module METC Management. Met METC Management kon de individuele onderzoeker een digitaal onderzoeksdossier opbouwen en dit vervolgens indienen bij METC Z.

In 2019 is er aan gewerkt om het voor de onderzoekers gemakkelijker te maken: per 1 januari 2020 is er voor BWO en METC Z één “voor deur” geopend voor zowel BWO als METC Z, waar de onderzoekers slechts éénmaal hun gegevens behoeven in te vullen. Die koppeling – met behoud van de verder afgezonderde administraties tussen BWO en METC Z – is een voorbeeld van cliëntgerichtheid waarmee in Zuyderland praktisch en principieel werken samen gaan.

Overigens waren er (ook) in 2019 nog de nodige aanloopproblemen op te lossen in het systeem METC Management vanuit Research Manager. Dit was reden om de in 2018 bijeengeroepen gebruikersgroep (met andere van dit systeem gebruik makende METC's) on hold te zetten in afwachting van scherpere afspraken met de leverancier. Die afspraken worden begin 2020 met vertrouwen tegemoet gezien.

In de loop van het jaar heeft de commissie van diverse ontwikkelingen kennisgenomen en daarover zonnodig ook actief

gecommuniceerd met de CCMO en/of de NV METC.

Zo is met instemming kennisgenomen van een "Zuyderland richtlijn onderzoeksprotocol niet-WMO plichtige studies" waarin een nadere meer praktische uitwerking is gegeven aan het in 2018 vastgestelde instellingsbeleid naar aanleiding van de inwerkingtreding van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Verder werd kennisgenomen van een brief van de voorzitter van de CCMO waarin mededeling werd gedaan van het besluit dat de METC Z niet zal gaan behoren tot de selecte METC's die belast zullen worden met de gecentraliseerde toetsing van onderzoeken naar medische hulpmiddelen - na de in werking treding van de reeds van kracht zijnde EU Verordening MDR op 26 mei 2020. Alleen nog maar laag-risico studies zullen nog decentraal en dus ook door de METC Z kunnen worden beoordeeld (maar desondanks zal toch van een stijging van het aantal dossiers sprake zijn).

Vanuit de Commissie werden haar zorgen met de CCMO gedeeld waarbij geconstateerd werd dat, na de centralisatie van de toetsing van onderzoeken naar geneesmiddelen, nu ook sprake is van een verdergaande en zeer improductieve tweedeling tussen enkele METC's van academische ziekenhuizen enerzijds en de overige "kleinere" METC's anderzijds.

### **1.3 Regionale samenwerking**

METC Z is een regionale Medisch Ethische Toetsingscommissie waarin Zuyderland (concern) 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.

In samenwerking met Zuyd Hogeschool heeft het secretariaat van de METC Z een notitie opgesteld die door de METC Z is vastgesteld, waarin richtlijnen zijn gegeven voor de beoordeling van niet-WMO plichtig verpleegkundig onderzoek. Daarin zijn criteria benoemd over de vraag welke onderzoeken/projecten ter toetsing aan de METC Z dienen te worden voorgelegd, wie hoofdonderzoeker kan zijn en aan welke verdere eisen bij het toestingsproces moet worden voldaan. Er bestond aan deze richtlijn behoefte in de dagelijkse praktijk, vooral bij verpleegkundige onderzoeken. Het beleid zal in 2020 verder worden verwerkt in de processen, in goede samenspraak met opleiders waaronder met name ook Zuyd Hogeschool, die daartoe initiatieven ontwikkelt.

## **2. Samenstelling van de Commissie**

In het verslagjaar wijzigde de samenstelling van de commissie zoals hieronder aangegeven.

- Dhr. dr. D. Wong, klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker, volgde met ingang van 15 april 2019 de per 1 januari 2019 teruggetreden dhr. dr. M. Reinders op als lid klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker.
- Mw. dr. I. Widdershoven, ethicus, beëindigde haar plaatsvervangend lidmaatschap per 1 april 2019.

- METC Z zoekt nu nog naar een nieuw arts-lid, een plaatsvervangend lid ethicus en een plaatsvervangend lid klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker.

De volgende leden hadden in 2019 zitting in de commissie:

Dhr. Prof. dr. J.W. Greve, chirurg	voorzitter/arts lid *
dhr. dr. H. Kragten, cardioloog	vicevoorzitter/arts lid *
dhr. dr. M. de Kruif, longarts	arts-lid *
dhr. dr. R. Moonen, kinderarts	kinderarts-lid*
dhr. dr. D. Wong, farmacoloog en apotheker	klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker *
dhr. drs. J. van der Snoek	vertegenwoordiger proefpersonen***
mw. drs. G. Thijssen	plaatsvervangend vertegenwoordiger proefpersonen***
dhr. dr. A. Voogd, methodoloog	methodoloog***
dhr. dr. B. Winkens, methodoloog	methodoloog***
dhr. drs. B. Simons, geestelijk verzorger	ethicus *
mw. dr. I. Widdershoven, ethicus	plaatsvervangend ethicus ***
mw. mr. C. Essed, jurist	jurist***
mw. mr. dr. R. ten Hoopen, jurist	plaatsvervangend jurist***
mw. dr. A. Moser, docent/onderzoeker	lid**
mw. dr. R. Verweij, docent/onderzoeker	lid**
dhr. mr. F.J.T. G. Stroom, jurist	secretaris *

*Vaste adviseurs:*

- dhr. dr. W. van Asten, klinisch fysicus \*
- mw. dr. A. van den Hout, klinisch psycholoog \*

*Secretariaat:*

De Commissie werd ondersteund door twee medewerkers, mw. J. Jennekens en mw. I. Roelofsen en door de secretaris dhr. mr. F.J.T.G. Stroom, allen verbonden aan Zuyderland.

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

### 3. Werkwijze

METC Z vergadert in beginsel een keer per maand voltallig voor de behandeling van WMO plichtige protocollen. De beoordeling van niet WMO-plichtige onderzoeken geschiedt in mandaat van de commissie in het dagelijks bestuur, bestaande uit voorzitter, secretaris en in voorkomend geval een of meer van de leden wier specialisme moet worden aangesproken. De frequentie van de beoordeling van het dagelijkse bestuur is gekoppeld aan het aantal zaken dat zich aandient. In het verslagjaar vergaderde de commissie 12 keer in voltallige bijeenkomst (2018: 11) en 44 keer in verband van het dagelijks bestuur (2018: 36).

De vastgestelde vergaderdata voor de (voltallige) commissievergaderingen zijn te vinden op de website van de METC ([WWW.Zuyderland.nl/METC](http://WWW.Zuyderland.nl/METC)).

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 vaste onderdelen. Voorafgaand aan het bespreken van de onderzoeken (primaire protocollen of amendementen daarvan) wordt vastgesteld of de verplichte disciplines aanwezig zijn en of sprake kan zijn van (potentiële) belangenverstremming (betrokkenheid van commissieleden bij een onderzoek). In het geval dat er belangenverstremming is, verlaat het betreffende lid de vergadering bij de bespreking van het onderzoek. Allereerst worden de onderzoeken besproken die al eerder op de agenda hebben gestaan, maar waarover nog geen oordeel is gegeven in afwachting van antwoorden op vragen van de commissie aan de onderzoekers. Daarna worden de nieuw aangeboden onderzoeken en amendementen behandeld. Tenslotte worden andere zaken besproken, zoals actualiteiten, nieuwe wet- en regelgeving en publicaties over getoetst onderzoek.

Tenminste zeven dagen vóór de vergaderdatum ontvangen de commissieleden de vergaderstukken. Aan verschillende commissieleden wordt een onderzoek 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 haar geheel in een volgende vergadering.

## 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. Wel werden echter n.a.v. opmerkingen van de Commissie drie onderzoeken door de indieners teruggetrokken. 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*
<b>2019</b>	<b>22*</b>	<b>13***</b>
2018	15	13
2017	14	14
2016	12	14
2015	18	19
2014	23	20

\* 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.

\*\* In de laatste twee maanden van 2019 werden 8 onderzoeken aangeboden waarvan afhandeling niet meer in 2019 plaatsvond.

\*\*\*In drie gevallen (niet in deze 13 begrepen) hebben de onderzoekers hun onderzoek - na commentaar uit de vergadering van de Commissie - teruggetrokken en heeft de Commissie daarover geen (definitief) besluit meer hoeven te nemen. In één van deze drie gevallen dienden onderzoekers vervolgens een nieuw studievoorstel in (wel in deze 13 begrepen) en die studie is goedgekeurd.

De gemiddelde beoordelingsduur van WMO onderzoek was in 2019: 36 dagen (in 2018: 38), mediaan 36 dagen (in 2018: 42).

### 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, z.s.m. 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 11 amendementen ter vergadering behandeld (in 2018: 16).



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 hiervan schriftelijk op de hoogte gesteld.

### 4.3 Niet-WMO onderzoeken

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 voltallige 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. Overigens vervult inmiddels BWO ook een belangrijke adviserende rol voor onderzoekers. Dat zal er toe leiden dat bij de METC Z ingediende (veronderstelde) niet-WMO protocollen en documenten reeds op die kwaliteitsaspecten zijn gezien.

In 2018 heeft de commissie 134 onderzoeksprotocollen ontvangen (zie tabel 2) die aangeboden werden met de vraag: *wel of niet-WMO onderzoek* (in 2018: 136), waarvan een substantieel deel dat door de indiener al verondersteld werd niet-WMO onderzoek te zijn. Op één na bleken alle onderzoeken na toetsing niet-WMO plichtig.

*Tabel 2. Niet-WMO onderzoek*

	Aangeboden met de vraag WMO of niet	Resultaat:		Aangeboden als WMO Resultaat: niet-WMO
		WMO	niet-WMO	
2019	134	1	133	0
2018	136	0	136	0
2017	161	2	159	0
2016	164	0	164	1
2015	122	2	120	6
2014	115	1	114	4

De gemiddelde beoordelingsduur van Niet-WMO onderzoek was in 2019: 23 dagen (in 2018: 16 dagen).

### 4.4 Deelname aan multicenter onderzoek

In het verslagjaar deden in Zuyderland verschillende onderzoekers aan totaal 43 multicenter onderzoeken mee die door een (of) andere METC in het land werden getoetst (in 2018: 38).

## 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 twee 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 de aangeboden protocollen binnen de voorgeschreven termijn beoordeeld werden.

Tabel 3. de beoordelingsduur van aangeboden WMO-protocollen

Tijdsdeel METC	aantal protocollen					
	2019 (N=13)	2018 (N=13)	2017 (N=14)	2016 (N=14)	2015 (N=19)	2014 (N=20)
≤ dan 21 dagen	2	2	3	2	2	1
22-42 dagen	7	6	9	7	9	4
43-60 dagen	3	5	2	4	4	9
60-87 dagen	1	-	-	-	1	5
88 dagen	-	-	-	1	3	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/dagelijks bestuur (DB).

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

vergaderingen	1	1 + DB	2	2 + DB	3	3 + DB
<b>2019</b>	-	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-	-
2018	-	6	2	5	-	-
2017	-	8	-	7	-	-
2016	-	9	1	4	-	-
2015	-	11	1	3	3	1
2014	-	7	5	4	4	-

In het verslagjaar was het twee maal wenselijk onderzoekers uit te nodigen om ter vergadering persoonlijk in te gaan op de vragen en opmerkingen van de commissie (in 2018: niet).

## 6 Kenmerken van beoordeeld onderzoek

### Verrichter van onderzoek

De industrie heeft in het verslagjaar een 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					mono center				
	2019 N=1	2018 N=4	2017 N=7	2016 N=8	2015 N=9	2019 N=12	2018 N=9	2017 N=7	2016 N=6	2015 N=10
- Zuyderland	-	1	2	2	3	8	7	4	5	8
- Zuyd Hogeschool	-	-	2	2	1	-	1	2	-	-
- Open Universiteit	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
- Industrie	1	2	1	2	4	1	1	-	-	-
- Academisch ZHS	-	1	-	2	1	-	-	1	-	-
- Maastr	-	-	1	-	-	1	-	-	-	1
- Bergman Kliniek	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
- VieCuri	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-
- SOMT	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-

### 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	anders
<b>2019 (N=13)</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-	-	<b>3</b>	<b>2</b>
2018 (N=13)	1	4	3	-	1	1	1	2
2017 (N=14)	1	3	5	1	1	2	1	-
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	-

#### 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.

Tabel 7. Type onderzoek

Type onderzoek	aantal	type interventie						
		geneesmiddel	hulpmiddel	operatie	psycho-soc.	beweging	overig	
interventie	<b>2019</b>	<b>7</b>	-	<b>3</b>	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>
	2018	7	2	-	-	-	-	5
	2017	10	4	3	1	1	1	-
	2016	8	2	-	1	3	2	-
	2015	10	4	4	1	1	-	-
	2014	16	6	2	4	2	2	-
Observationeel	<b>2019</b>	<b>6</b>						
	2018	5						
	2017	4						
	2016	6						
	2015	9						
	2014	4						
Overig	<b>2019</b>	-						
	2018	1						
	2017	-						
	2016	-						
	2015	-						
	2014	-						

## 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 VieCuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg en Minicare B.V., MAASTRO en SOMT University of Physiotherapy.

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

Discipline	2019			
	Zuyderland	MAASTRO	SOMT	VieCuri
N=13				
Cardiologie				1
Heelkunde	6			
Neurochirurgie	1			
Ouderengeneeskunde	1			
Plastische chirurgie	1			
Spoedeisende Hulp	1			
Radiologie		1		
Fysiotherapie			1	

## 8. Kwaliteitsbeleid

METC Z en haar secretariaat hebben de ambitie de taak waar zij voor staan excellent uit te voeren. Verder wil METC Z als relatief kleine METC de onderzoekers zoveel mogelijk op maat en laagdrempelig bedienen en de behandeltermijnen kort houden.

### 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 tweejaarlijks integrale audits plaats.

Er hebben in het verslagjaar bij METC Z geen audits en visitaties plaatsgevonden.

### 8.2 Deskundigheidsbevordering

Jaarlijks, aansluitend aan de vergadering in oktober, organiseert METC Z een studiebijeenkomst voor alle leden, plaatsvervangend leden, adviseurs en medewerkers van het secretariaat. Ditmaal betrof het de ethische aspecten van de stedelijke architectuur (van Heerlen).

### 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 meningsvorming over de ontwikkeling van het toetsingsbeleid, voor zover dit binnen het bereik van de vereniging valt. De NVMETC is onder meer 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 en indien mogelijk ook een of meer METC leden bezoeken 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 door METC leden en medewerkers van het secretariaat.
- Twee leden van METC Z zijn betrokken bij de intervisies die de NVMETC organiseert en waarbij telkens drie personen van drie verschillende Commissies bij een METC op bezoek gaan en een vergadering bijwonen en hier feedback op geven.

## **METC Z**

*Bezoekadres Secretariaat:*

*Hoofdgebouw etage 3 K&E*

*Henri Dunantstraat 5 te Heerlen*

*E-Mail adres: [metc@zuyderland.nl](mailto:metc@zuyderland.nl)*

*Website: [www.zuyderland.nl/metc](http://www.zuyderland.nl/metc)*

*Telefoonnummer: 0031(0) 88 – 459 01 29*

*Postadres: Postbus 5500, 6130 MB Sittard*

*Indienen van onderzoek: <https://myresearchmanager.com/METCZ>*