

JAARVERSLAG  
2020

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	
1.3 Enkele actuele (beleids)ontwikkelingen	
1.4 Regionale samenwerking	
<b>2. Samenstelling van de commissie</b>	<b>5</b>
<b>3. Werkwijze</b>	<b>7</b>
<b>4. Beoordeling medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen</b>	<b>8</b>
4.1 Beoordeling van nieuwe WMO-protocollen	
4.2 Beoordeling van de voortgang van onderzoek	
4.3 SAE's, SUSAR's	
4.4 Niet WMO-onderzoeken	
4.5 Deelname aan multicenter onderzoek	
<b>5. Beoordelingstermijnen</b>	<b>10</b>
<b>6. Kenmerken van beoordeeld onderzoek</b>	<b>12</b>
<b>7. Aanbieders van onderzoek</b>	<b>14</b>
<b>8. Kwaliteitsbeleid</b>	<b>15</b>
8.1 Toezicht	
8.2 Deskundigheidsbevordering	
8.3 Landelijke activiteiten	

## Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag over het jaar 2020 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, management RVE Zuyderland Academie/PAG 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 nog van enkele actuele ontwikkelingen verslag gedaan.

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

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

[www.Zuyderland.nl/METC](http://www.Zuyderland.nl/METC)

Heerlen, 22 maart 2021

## 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 Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO).

Dat laatste geldt ook voor de beoordeling van dataveiligheid, waarvoor de instelling (Zuyderland MC) verantwoordelijk is en niet de METC Z - die immers als onafhankelijk zelfstandig bestuursorgaan niet deel uitmaakt van de instelling.

De METC Z wordt gefaciliteerd door de deelnemende instellingen, Zuyderland Medisch Centrum en Zuyd Hogeschool. Organisatorisch ressorteert het secretariaat van METC Z onder de Zuyderland Academie, afdeling Onderzoek, waartoe overigens ook BWO behoort.

### 1.2 Interne organisatie en interactie

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 softwareprogramma 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 kan de individuele onderzoeker een digitaal onderzoeks dossier opbouwen en dit vervolgens indienen bij METC Z. Per 1 januari 2020 is – om het de onderzoekers van Zuyderland gemakkelijker te maken (minder bureaucratie) - voor BWO en METC Z één ‘voorkeur’ 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 MC praktisch en principieel werken goed samengaan.

Overigens waren - en zijn - er (ook) in 2020 nog hardnekkige technische problemen op te lossen in het systeem METC Management. De leverancier (Research Manager) is zich daarvan bewust en is daarmee doende.

### **1.3 Enkele actuele (beleids)ontwikkelingen**

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. Twee zaken worden hieronder kort uitgelicht.

#### ***Corona***

De Corona pandemie leidde tot daarmee gerelateerde onderzoeksvoorstellen (één van de 22 WMO studies – deze is na goedkeuring overigens niet gestart) en 48 van de 206 niet-WMO-onderzoeken; twee daarvan zijn nadien niet gestart). Aan deze studies werd - zonder uitzondering - de grootst mogelijke prioriteit toegekend en dit betekende dat binnen één of hooguit een paar dagen na indiening een besluit werd genomen over de studie zodat deze meteen van start kon gaan. Er zijn in verband met de Corona pandemie vrijwel geen aanvragen (al dan niet via amendementen) ontvangen voor het aanhouden of stil leggen van inclusies, noch voor andere temporisering.

De METC Z heeft vele niet- WMO-studies gerelateerd aan COVID-19 behandeld maar na introductie van de fast check procedure van de CCMO is er één WMO-studie ontvangen en bij deze studie is op onze eigen manier “fast” geacteerd met als gevolg een afwikkeling ruim binnen de fast check termijn van de CCMO.

Bureau Wetenschappelijk Onderzoek heeft een leidraad ‘Op- en afschalen wetenschappelijk onderzoek’ opgesteld voor de onderzoeken bij Zuyderland MC. METC Z volgt deze leidraad. Concreet betekent dit dat de onderzoekers een Note to File risico-inventarisatie aanleveren aan de METC Z bij het af- en opschalen van onderzoek.

#### ***Niet-WMO onderzoeken***

Eén koerswending in de procedure voor de beoordeling van niet-WMO onderzoeken is – ook naar aanleiding van een door de CCMO geëntameerde discussie daarover - eind 2020 binnen de commissie vastgesteld en is inmiddels (begin 2021) ingevoerd. De METC Z heeft besloten dat er geen dubbele toetsing door de METC Z meer nodig is bij een niet-WMO plichtig multicenter onderzoek dat ook zal plaatsvinden in Zuyderland MC, indien er al een adequate niet-WMO verklaring van een andere erkende METC beschikbaar is. Binnen Zuyderland MC is dan alleen nog goedkeuring van de Raad van Bestuur nodig. De commissie beschouwt deze aanpak als een stap vooruit in het verminderen van administratielast voor onderzoek en vindt deze koers bovendien in lijn met de beoordeling van WMO-onderzoeken; ook daarbij geldt immers dat niet er niet meer dan één erkende METC een studie beoordeelt.

#### ***Administratief proces***

Een punt van zorg bij METC Z is dat in overleg met de CCMO is gebleken dat de centrale administratie bij de CCMO van bepaalde onderzoeksfasen via ‘Toetsing Online’ vervangen zal worden (naar verwachting van CCMO: in 2021 of 2022) door een nog in ontwikkeling zijnd nieuw systeem (‘Romero’) waarbij het de bedoeling is dat de eigen systemen die de METC’s nu nog hebben voor hun procesbeheer niet meer gebruikt worden - maar dat alleen Romero (in beheer bij de CCMO) daarvoor exclusief in beeld is. Dit roept vragen op van bestuurlijke aard (rolverdeling CCMO en METC’s) en ook van technische aard. Hieraan zal in 2021 de volle (preventieve) aandacht naar uit dienen te gaan. De METC Z zal hierin een actieve en constructieve rol oppakken samen met de CCMO en de andere METC’s, met name die METC’s die nu ook gebruik maken van METC Management en die ook deze vragen hebben.

## 1.4 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 Center Maastricht) en met de METC azM/UM. Drie leden (twee methodologen en een klinisch farmacoloog) van de METC azM/UM zijn tevens lid van METC Z.

## 2. Samenstelling van de commissie

De volgende leden hadden in 2020 zitting in de commissie in de vermelde hoedanigheden:

dhr. prof. dr. J.W. Greve, chirurg	voorzitter/arts/dagelijks bestuur *
dhr. dr. J.A.. Kragten, cardioloog	vicevoorzitter/arts/dagelijks bestuur *
dhr. mr. F.J.T.G. Stroom, jurist	secretaris/dagelijks bestuur*
dhr. dr. C.Th.B.M. van Deursen, internist	arts***
dhr. dr. M.D. de Kruif, longarts	arts*
dhr. dr. R..M.J. Moonen, kinderarts	arts*
dhr. dr. D.R. Wong, farmacoloog en apotheker	klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker*
dhr. drs. J.A. van der Snoek	vertegenwoordiger proefpersonen***
mw. drs. E.A.H.M. Thijssen	vertegenwoordiger proefpersonen***
mw. drs. M.M.J. Dielis	plaatsvervangend vertegenwoordiger proefpersonen***
dhr. dr. A.C. Voogd, methodoloog	methodoloog***
dhr. dr. B. Winkens, methodoloog	methodoloog***
dhr. drs. B.J.M. Simons	ethicus*
dhr. dr. E.F.J. van de Laar	ethicus***
mw. dr. A.M. van der Scheer	plaatsvervangend ethicus***
mw. mr. C.L.A. Essed, jurist	jurist***
mw. mr. dr. M.M. ten Hoopen, jurist	plaatsvervangend jurist***
dhr. dr. W.N.J.C. van Asten, klinisch fysicus	deskundige medische hulpmiddelen*
mw. dr. E.M.J. Bols, docent/onderzoeker	vertegenwoordiger Zuyd**
mw. dr. A. Moser, docent/onderzoeker	vertegenwoordiger Zuyd **
mw. dr. R. Verwey, docent/onderzoeker	vertegenwoordiger Zuyd**
mw. dr. A. van den Hout, klinisch psycholoog	adviseur*

### Secretariaat:

De commissie werd ondersteund door vier medewerkers: mw. J.K.M. Jennekens, mw. drs. S.J.E. Nelissen, mw. I.W.M. Roelofsen en (als secretaris) dhr. mr. F.J.T.G. Stroom, allen verbonden aan Zuyderland MC.

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

De wettelijke benoemingstermijn is vier jaren met tweemaal de mogelijkheid tot verlenging met vier jaren. Mede in verband met verloop van deze termijnen wijzigde de samenstelling van de commissie zoals hieronder aangegeven.

- dhr. dr. C.Th.B.M. van Deursen trad aan als lid arts (vacature sinds 2018) per 10 september 2020.
- dhr. dr. E.F.J. van der Laar verving de per 1 juli 2020 teruggetreden dhr. drs. B.J.M. Simons als lid ethicus per 9 juli 2020.
- mw. dr. A.M. van der Scheer trad aan als plaatsvervangend lid ethicus (vacature sinds 2019) per 12 november 2020.
- mw. drs. M.M.J. Dielis trad aan als plaatsvervangend lid proefpersonen (vacature sinds 2019) per 12 oktober 2020.

Per dezelfde datum werd mw. drs. E.A.H.M. Thijssen (voorheen plaatsvervangend lid) vast lid proefpersonen ter opvolging van de dhr. drs. J.A. van der Snoek.

- dhr. drs. W.N.J.C. van Asten werd als voorheen adviseur herbenoemd tot lid medische hulpmiddelen per 17 juni 2020.
- mw. dr. E.M.J. Bols verving als vertegenwoordiger van Zuyd Hogeschool mw. dr. A. Moser per 29 december 2020.

Per 26 mei 2020 is een gewijzigde versie van de CCMO-richtlijn Deskundigheidseisen (WMO-) leden METC's in werking getreden. De eisen voor onder meer het lid ethicus en het proefpersonenlid zijn aangepast. Als nieuwe discipline is die van de deskundige medische hulpmiddelen toegevoegd als lid METC. METC's die vanaf 26 mei 2020 wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen beoordelen, moeten over deze deskundige beschikken. De heer Van Asten, voorheen adviseur is dan ook benoemd tot lid deskundige medische hulpmiddelen. Alle nieuwe leden voldoen aan de nieuwe deskundigheidseisen van de CCMO. METC Z is nog op zoek naar twee nieuwe arts-leden (beschouwende resp. snijdende specialismen) en naar een plaatsvervangend lid klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker.

### 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 (evenals in het vorige jaar) en in het verband van dagelijks bestuur 65 keer (2019: 44; 2018: 36).

Wegens de Corona pandemie werd in 2020 het plenaire overleg zes maal per video conference gehouden (in de eerste lockdown van maart tot en met mei; en in de tweede lockdown van oktober tot en met december) - een en ander met permissie van de CCMO. Los van wat onwennigheid en technische aanvangsproblemen, verliepen de video conferences in toenemende mate bevredigend tot goed.

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.

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

	Nieuw aangeboden*	Afgegeven besluiten*
<b>2020</b>	<b>22</b>	<b>21</b>
2019	22	13
2018	15	13
2017	14	14
2016	12	14

\* 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. Zeven besluiten betroffen reeds in 2019 ingediende studies. Van de in 2020 ingediende studies waren er ultimo 2020 nog zes in behandeling (vragen van de commissie hierover waren toen nog niet alle beantwoord door de onderzoekers). Van de 21 afgegeven besluiten zijn er 3 studies die volgens de indieners niet zullen starten.

De wettelijke beoordelingstermijn voor geneesmiddelenonderzoek is 60 dagen. Voor niet-geneesmiddelenonderzoek is dit 56 dagen. Er bestaat de mogelijkheid om deze te verlengen tot maximaal 112 dagen.

Van de twee geneesmiddelenonderzoeken is de termijn van 60 dagen een keer overschreden.

De beoordelingstermijn van niet-geneesmiddelenonderzoek lag tussen minimaal zes en maximaal 74 dagen. De gemiddelde beoordelingsduur van WMO-onderzoek was in 2020: 39 dagen (in 2019: 36 en in 2018: 38); mediaan 38 dagen (in 2019: 36 en in 2018: 42).

In 19 studies is de wettelijke termijn behaald en bij een studie is deze termijn met drie dagen overschreden.

### 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 zo spoedig mogelijk 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 'amendementen'.

In het verslagjaar werden 12 amendementen ter vergadering behandeld (in 2019: 11 en in 2018: 16).

De verrichter wordt drie maanden vóór het verstrijken van de termijn van een jaar 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. Als de studie is beëindigd zal door het secretariaat worden gevraagd om een eindrapportage van het verloop van de studie te geven. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van het formulier B6 Melden beëindiging studie. De eindrapportage zal samen met publicatie worden geagendeerd ter boordeling in de plenaire vergadering. De verrichter en de onderzoeker worden hiervan schriftelijk op de hoogte gesteld. In 2020 zijn er acht eindrapportages ingediend en zes beoordeeld. Er zijn in 2020 zes voortgangsrapportages voorgelegd en beoordeeld. Hierbij was er vier keer sprake van een voortijdige beëindiging van het onderzoek. Bij twee onderzoeken was Corona aanleiding om het onderzoek voortijdig te beëindigen.

### 4.3 SAE's

In 2020 zijn 33 'serious adverse events' (SAE's) gemeld. Alle SAE-meldingen zijn beoordeeld en voor kennisgeving aangenomen. Geen enkele SAE-melding heeft geleid tot vragen of acties. De SAE-meldingen hadden betrekking op zeven onderzoeken. De gemiddelde beoordelingstermijn van SAE's bedroeg zes dagen. De beoordelingstermijn lag minimaal op nul en maximaal op 18 dagen.

### 4.4 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 bezien.

In 2020 heeft de commissie 206 onderzoeksprotocollen ontvangen (zie tabel 2) die aangeboden werden met de vraag: *wel of niet-WMO onderzoek* (in 2019: 134), 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. Het ene onderzoek dat wel als WMO plichtig werd beoordeeld werd daarna door de onderzoekers niet opnieuw ingediend maar ingetrokken. Van de 206 aangeboden onderzoeksprotocollen werden er 202 beoordeeld in 2020. Het aantal studies is een grote verhoging in vergelijking met vorige jaren. Er waren 48 onderzoeken Corona gerelateerd hetgeen deze expansie allicht verklaart.

	Aangeboden met de vraag WMO of niet	Resultaat:		Aangeboden als WMO
		WMO	niet-WMO	Resultaat: niet-WMO
2020	206	1	205	0
2019	134	1	133	0
2018	136	0	136	0
2017	161	2	159	0
2016	164	0	164	1

De gemiddelde beoordelingsduur van niet-WMO onderzoek was in 2020: 23 dagen (2019: 23 en 2018: 16).

#### 4.5 Deelname aan multicenter onderzoek

In het verslagjaar deden in Zuyderland verschillende onderzoekers aan totaal 64 multicenter onderzoeken mee die door een (of) andere METC in het land werden getoetst (in 2019: 43 en in 2018: 38).

Zoals in paragraaf 1.3 is toegelicht zullen dit soort dubbeltoetsen vanaf 2021 niet meer plaatsvinden door METC Z. METC Z heeft in totaal vier WMO multicenter onderzoeken beoordeeld.

### 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. 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 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.

Tijdsdeel METC	Aantal protocollen				
	2020 (N=21)	2019 (N=13)	2018 (N=13)	2017 (N=14)	2016 (N=14)
≤ dan 21 dagen	3	2	2	3	2
22-42 dagen	9	7	6	9	7
43-60 dagen	4	3	5	2	4
60-87 dagen	3	1	-	-	-
>88 dagen	2	-	-	-	1

  

	METCZ	Andere toetsingscommissies
Alle onderzoeken	39 dagen	56 dagen
Onderzoek met geneesmiddelen	49 dagen	46 dagen
Overig onderzoek	38 dagen	87 dagen

Uit bovenstaande tabel blijkt dat METC Z ten opzichte van andere toetsingscommissies een zeer korte doorlooptijd heeft.

Tabel 4 laat zien hoe vaak de in 2020 goedgekeurde protocollen geagendeerd werden en wie de uiteindelijke afhandeling heeft gedaan, de voltallige commissie dan wel voorzitter en secretaris/dagelijks bestuur (DB) nadien.

Vergaderingen	1	1 + DB	2	2 + DB	3	3 + DB
2020	-	13	7	-	-	1
2019	-	9	2	2	-	-
2018	-	6	2	5	-	-
2017	-	8	-	7	-	-
2016	-	9	1	4	-	-
2015	-	11	1	3	3	1

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 2019: idem). Bij 'één van deze studies (die ultimo 2020 nog niet was afgehandeld) is ook de CCMO om tussentijds advies gevraagd.

## 6. Kenmerken van beoordeeld onderzoek

### Verrichter van onderzoek

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

Verrichter	multicenter					single center				
	2020 N=4	2019 N=1	2018 N=4	2017 N=7	2016 N=8	2020 N=18	2019 N=12	2018 N=9	2017 N=7	2016 N=6
- Zuyderland	2	-	1	2	2	14	8	7	4	5
- Zuyd Hogeschool	-	-	-	2	2	-	-	1	2	-
- Open Universiteit	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
- Industrie	-	1	2	1	2	-	1	1	-	-
- MUMC+	1	-	1	-	2	-	-	-	1	-
- Maastrou	-	-	-	1	-	1	1	-	-	-
- VieCuri	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-
- SOMT	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-
- Anders	1					2				

### 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 werden alle mogelijkheden geteld voor het jaar 2020. In de voorgaande jaren werd maar 1 onderzoeksgebied geteld.

*Tabel 6. Onderzoeksgebied*

	Preventie	diagnostiek	therapie	etiologie	organis./zorg*	farmacok.	veiligheid	anders*
<b>2020 (N=22)</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>15</b>	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>	<b>7</b>
2019 (N=13)	2	2	2	2	-	-	3	2
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	-

\*onder de rubriek anders valt het onderzoeksgebied werkzaamheid en anders.

\*organis/zorg is het onderzoeksgebied organisatorisch/zorgonderzoek

### Type onderzoek

In de beoordelingspraktijk wordt onderscheid gemaakt tussen observationeel onderzoek met en zonder invasieve metingen 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>2020</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	-	<b>3</b>	<b>1</b>	-	<b>4</b>
	2019	7	-	3	2	-	-	2
	2018	7	2	-	-	-	-	5
	2017	10	4	3	1	1	1	-
	2016	8	2	-	1	3	2	-
Observationeel met	<b>2020</b>	<b>6</b>						
Observationeel zonder	<b>2020</b>	<b>6</b>						
Observationeel*	<b>2019</b>	6						
	2018	5						
	2017	4						
	2016	6						
Overig	<b>2020</b>	<b>1</b>						
	2019	-						
	2018	1						
	2017	-						
	2016							

\*Van 2016 tot 2019 zijn alle observationele onderzoeken onder 1 noemer beschreven. Vanaf 2020 zijn de onderzoeken gesplitst in observationeel met en zonder invasieve metingen.

## 7. Aanbieders van onderzoek

In tabel 8 zijn de protocollen, die beoordeeld werden in de zin van de WMO, uitgesplitst naar discipline. Er werden 7 onderzoeken ingediend door andere organisaties dan Zuyderland. In 2019 waren dat er 3.

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

Discipline	2020						
	N=22	Zuyderland	MUMC	MAASTRO	HAN	VieCuri	Neurocenter*
Cardiologie		2	-	-	-	1	-
Gynaecologie		3	-	-	-	-	-
Heelkunde		1	1	-	-	-	-
Interne geneeskunde		1	-	-	1	-	-
Neurochirurgie		2	-	-	-	-	1
Orthopedie		5	-	-	1	-	-
Radiotherapie		-	1	1	-	-	-
Ziekenhuisapotheek		1	-	-	-	-	-

\* Neurocenter of Southern Switzerland.

## 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. Op dit laatste punt excelleert de METC Z en zij krijgt daarover ook veel goede feedback van onderzoekers in den lande die de METC Z juist hierdoor weten te vinden.

### *Visitaties*

Op aanraden van de NVMETC zal de METC Z de visitaties van haar leden bij andere METC's gaan revitaliseren in de loop van 2021.

### 8.1 Toezicht

Het toezicht op de METC wordt vanuit verschillende invalshoeken uitgevoerd. Allereerst heeft naast de Inspectie de CCMO een toezichhoudende functie. Daarnaast organiseerde de NVMETC intervisies/visitaties en is een optie dat de METC's dit zelf gaan overnemen.

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. In 2020 is deze seance uitgesteld wegens de Corona pandemie.

### 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.



## **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>*