

Jaarverslag

2019

 metc.Utrecht



# Inhoud.

Voorwoord van de voorzitter●	3	Hoofdstuk 6		Hoofdstuk 10	
Samenvatting●	4	Administratief beroep●	11	Kwaliteitsbeleid en scholing●	14
Summary●	5			10.1 Kwaliteitsbeleid	14
Hoofdstuk 1		Hoofdstuk 7		10.2 Scholing: Cursussen	14
Bevoegd gezag METC●	6	Embryowet●	11	10.3 Scholing: Plenaire vergadering	15
Hoofdstuk 2		Hoofdstuk 8		10.4 Scholing: Studie-uur	15
Samenstelling commissie●	7	Overige werkzaamheden●	12	10.5 Scholing: Landelijk overleg en voordrachten, VHP.	15
Hoofdstuk 3		8.1 Wel of niet WMO-plichtig?	12	10.6 Scholing: Klinisch farmacologen i.o.	15
Het secretariaat van de METC●	7	8.2 WMO met Biobank	12	10.7 Scholing: Prinses Máxima Centrum.	15
Hoofdstuk 4		8.3 Medisch hulpmiddel	12	Hoofdstuk 11	
Werkwijze commissie●	8	8.4 Samenwerking met het Prinses Máxima Centrum	13	Intervisie●	16
Hoofdstuk 5		8.5 Vragen en overleg	13	Hoofdstuk 12	
De toetsing van WMO-plichtig onderzoek●	9	8.6 Uitgelicht: Proefpersoneninformatiebrief voor kinderen (jonger dan 16 jaar)	13	CCMO-toezicht●	16
5.1 Ingediende onderzoeksdossiers	9	Hoofdstuk 9		Tot slot●	16
5.2 Primaire beoordeling	9	Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen●	14	Bijlage 1: Overzicht ingediende protocollen	17
5.3 Amendementen	10	9.1 Klachten	14	Bijlage 2: Relevante afkortingen	18
5.4 SAE's en SUSAR's	10	9.2 Wob-verzoeken	14	Bijlage 3: Ledenlijst en medewerkers secretariaat METC	19
5.5 Opschorting en voortijdig einde	10	9.3 Dwangsommen	14	Colofon	21
5.6 Voortgangs- en eindrapportages	11				
5.7 Beoordelingstijd	11				



# Voorwoord van de voorzitter.

Geachte lezer,

Voor u ligt het recentste jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht. Hierin vindt u de belangrijkste getallen die ons werk reflecteren, zoals het aantal beoordelingen van WMO dossiers (101), het aantal wel/niet-WMO afwegingen (499) en de gemiddelde toetsingstermijn (44,3 dagen). In grote lijnen komen deze overeen met voorgaande jaren.

Het afgelopen jaar was bijzonder. Ten eerste is de METC UMC Utrecht verder gegaan onder de naam METC Utrecht per 1 januari 2019. De bundeling van krachten tussen UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie is duidelijk geworden door deelname van leden van beide ziekenhuizen in onze METC, toetreding van professor Michel Zwaan tot het Dagelijks Bestuur en toezicht door beiden Raden van Bestuur middels de Commissie van Toezicht.

Ten tweede hebben we gezamenlijk een bijzondere actie gevoerd om verzekering van nakomelingen die deelnemen aan onderzoek veilig te stellen. We verwachten in 2020 u een positieve uitkomst hiervan te kunnen meedelen.

Ten derde is de METC druk met het aanpassen van onze activiteiten aan de eisen van de Europese wetgeving. De METC heeft dan ook gekozen om de kwaliteit van de toetsing van medische hulpmiddelen verder te verbeteren. Het METC-

lidmaatschap van klinisch fysici was een belangrijke voorwaarde in de voorbereiding op toetsing van medische hulpmiddelen in het kader van de *medical device regulation* (MDR) vanaf 26 mei 2020. Daarnaast werden acties geïntensiveerd richting deelname aan de nieuwe EU-Verordening voor de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP). De definitieve datum waarom de EU portal voor geneesmiddelen onderzoek actief wordt is op dit moment niet nog zeker. Mogelijk treedt de *clinical trial regulation* (CTR) in 2021 in werking.

Het is dankzij de deskundige inzet van de leden en het niet aflatend enthousiasme en de professionaliteit van het secretariaat dat de METC haar werk kan doen, zich kan inzetten voor bescherming van proefpersonen en een bijdrage kan leveren aan de kwaliteit van het onderzoeksklimaat. We kijken er naar uit om de ingeslagen weg met METC Utrecht van het Prinses Máxima Centrum en het UMC Utrecht in 2020 verder vorm te geven.

Wij wensen u veel leesplezier

Prof.dr. L. J. Bont,  
algemeen voorzitter en voorzitter Kamer M,  
mede namens  
Dr. G.J.M. van Thiel, voorzitter Kamer D  
Prof. Dr. C. M. Zwaan, lid Dagelijks Bestuur  
Mr. S. de Weerd-Hamer, Hoofd Toetsing Onderzoek



# Samenvatting.

In dit jaarverslag doet de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het UMC Utrecht verslag van haar activiteiten in 2019. De primaire taak van de METC is het medisch, wetenschappelijk en ethisch toetsen van onderzoeksvorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in het kader van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO). Het wettelijk kader van de METC wordt ook bepaald door de Embryowet, het Besluit Medische Hulpmiddelen en het Besluit Actieve Implantaten en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Bij de toetsing staat de bescherming van de proefpersoon voorop, waarbij tegelijkertijd oog wordt gehouden voor de vooruitgang van de medische wetenschap. De METC streeft ernaar haar toetsingsprocedures zo in te richten dat aan de afweging van de verschillende belangen recht wordt gedaan en de procedures binnen de wettelijk vastgestelde termijnen worden afgerond.

In vergelijking met 2018 bleef het aantal beoordeelde geneesmiddelendossiers stabiel. Daarentegen nam het aantal multicenter onderzoeker geïnitieerde dossiers af. Ook in 2019 kwamen de meeste onderzoekers hun onderzoek mondeling toelichten in de vergadering, wat de verdere afhandeling vereenvoudigde. De commissie slaagde er dan ook weer in haar gemiddeld korte toetsingstijd te handhaven: met 44,3 dagen ruim binnen de wettelijk verplichte termijn. Voor het eerst sinds jaren nam het aantal verzoeken tot afweging of een voorstel wel of niet WMO-plichtig is, af.

## Gegevens van 2019 en 2018

	2019	2018
Aantal WMO besluiten	101	114
Waarvan multicenter	38	54
Aantal negatieve besluiten	1	2
Beoogd aantal betrokken proefpersonen	30.492	21.679
Aantal beoordeelde Geneesmiddelen dossiers (met name fase II/III)	31	34
Aantal beoordeelde WMO dossiers met Medisch Hulpmiddel	17	18
Toetsingstijd METC WMO-dossiers, gemiddeld (kalenderdagen)	44,3	44,4
Aantal ingediende verzoeken afweging wel/niet WMO-plichtig	499	600



# Summary.

This annual report describes the activities of the UMC Utrecht METC (Medical Research Ethics Committee, MREC) in 2019. The main task of the METC is to review research proposals on their medical, scientific and ethical aspects under the Medical Research involving Human Subjects Act (WMO). The legal framework of the MREC also includes the Embryo Act, the Medical Device Decree and the Active Implants Decree. The primary aim of the MREC review is protection of the research subjects who will be participating in medical scientific studies, while at the same time supporting progress in medical scientific research.

The number of research proposals involving a medicinal product submitted for WMO-review remained unchanged in comparison with 2018. In contrast, the number of investigator initiated multicenter studies decreased. In 2019, again at most MREC procedures, researchers joined the committee meeting to explain their study proposal, which contributed to a shorter review procedure. With an average of 44.3 days, the MREC review procedure stayed well within the formal time-limit. For the first time, the number of research proposals submitted to the MREC for consideration of whether or not the proposal falls within the scope of the WMO decreased.

## Summary numbers of 2019 and 2018

	2019	2018
Reviewed WMO-research proposals	101	114
Multicentre	38	54
Negative Judgement	1	2
Proposed number of participating research subjects	30.492	21.679
Reviewed research proposals with medicinal products	31	34
Studies with a medical device	17	18
Timelines MREC WMO-research (calendar days)	44,3	44,4
Assessments of whether the proposal falls within the scope of the WMO	499	600



## Hoofdstuk 1

# Bevoegd gezag METC.

Met ingang van 1 januari 2019 zijn het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie (inclusief SKION) gaan samenwerken op het gebied van toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek. METC Utrecht is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door de beide participerende centra. Ten behoeve van deze samenwerking is een Commissie van Toezicht (CvT) gevormd, waarin de portefeuillehouders uit de Raden van Bestuur van beide partijen vertegenwoordigd zijn.

### De primaire taken van de CvT zijn:

- Erop toezien dat de METC door de daaraan verbonden instellingen voldoende gefaciliteerd wordt om haar werkzaamheden goed uit te kunnen oefenen;
- Het jaarlijks vaststellen van de begroting en de jaarrekening en goedkeuren van jaarplan en jaarverslag en erop toezien dat in overeenstemming met de jaarrekening de definitieve afrekening tussen partijen plaatsvindt die jaarlijks wordt opgemaakt;
- Verantwoordelijkheid voor de verdeling van de kosten en het jaarlijks vaststellen van de verdeelsleutel/rato;
- Benoeming en ontslag van leden van de gezamenlijke METC, waartoe de nog te benoemen voorzitter van de CvT toe gemandateerd wordt.
  - De CvT is niet belast met en heeft geen invloed op de inhoudelijke beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek door de METC;
  - De CvT vergadert ten minste éénmaal per jaar met het Dagelijks Bestuur van de gezamenlijke METC, waarbij het Hoofd Toetsing voor de vergaderingen verantwoordelijk is als secretaris.

De voormalige METC van het UMC Utrecht was ingesteld door de Raad van Bestuur (RvB) van het UMC Utrecht en op 19 november 1999 door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkend als toetsingscommissie in het kader van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO). De CCMO heeft aangegeven geen bezwaar te hebben tegen de uitbreiding met het Prinses Máxima Centrum tot METC Utrecht, waardoor de samenwerking geen gevolgen heeft gehad voor de erkenning.

De METC Utrecht is door de CCMO erkend en is bevoegd om Geneesmiddelenonderzoek en Medisch Hulpmiddelenonderzoek in het kader van de Medical Device Regulation (inclusief art. 62 en art. 74,2) te beoordelen.

De METC Utrecht, verder te noemen 'METC', is als Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO) bevoegd om voor de burger bindende besluiten te nemen. De METC is in haar besluitvorming onafhankelijk van de participerende instellingen. De kring waarvoor de METC Utrecht beoordelingen uitvoert, strekt zich uit over heel Nederland.



## Hoofdstuk 2

# Samenstelling commissie.

In iedere METC-vergadering moeten ten tenminste de door de WMO vereiste deskundigen aanwezig zijn om tot een rechtsgeldig besluit te kunnen komen. De METC is samengesteld uit meerdere personen per discipline.

De verplichte disciplines zijn: arts, jurist, ethicus, methodoloog en een lid namens de proefpersonen. Indien er onderzoek met minderjarigen wordt getoetst, is de aanwezigheid van een kinderarts vereist. Bij beoordeling van geneesmiddelenonderzoek zijn, naast de verplichte disciplines, tevens de aanwezigheid van een klinisch-farmacoloog en een ziekenhuisapotheker vereist.

Het toetsingsproces van onderzoek met medische hulpmiddelen ondergaat een aantal wijzigingen vanwege de Verordening medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745; MDR) die op 26 mei 2020 van kracht wordt. Een wijziging vindt plaats in de samenstelling van de commissie. Er is een nieuwe verplichte discipline in het leven geroepen, de deskundige medische hulpmiddelen. Hiervoor zijn eind 2019 de deskundigheidseisen vastgesteld door de CCMO, na consultaties in het veld. De METC's hebben in dit proces ook input kunnen leveren. In voorbereiding op de MDR is al in 2018 een klinisch fysicus benoemd tot overig lid van METC Utrecht. Het betreffende lid zal nu worden aangemeld als deskundige medische hulpmiddelen zodat de commissie op 26 mei 2020 startklaar is om dossiers met medische hulpmiddelen te kunnen toetsen.

Nieuwe leden zijn door de CCMO goedgekeurd en door de RvB benoemd. Bij het aantreden ontvangen leden een digitaal informatiepakket met documenten over de wet- en regelgeving en de werkwijze van de METC. Daarnaast worden zij ingewerkt door het bijwonen van commissie vergaderingen en individuele begeleiding door METC leden en het METC secretariaat. Daarnaast worden er jaarlijks twee scholingsmomenten verzorgd. De scholing van METC-leden is verder beschreven in hoofdstuk 10. Voor een volledige ledenlijst zie bijlage 3, waar ook vermeld staat welke leden afscheid namen en welke nieuwe leden zijn togetreden tot de commissie in de loop van 2019.

Algemeen voorzitter is de heer prof. dr. L.J. Bont, tevens voorzitter Kamer M. De voorzitter van Kamer D is mevrouw dr. G.J.M. van Thiel.

## Hoofdstuk 3

# Het secretariaat van de METC.

Het secretariaat van de METC wordt gevoerd door de afdeling Toetsing Onderzoek. De afdeling valt organisatorisch onder de Directie Kwaliteit van zorg & Patiënt Veiligheid. De afdeling bestaat uit het secretariaat van twee toetsingscommissies, te weten de METC en de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio). Zij staat onder leiding van mevrouw mr. S. de Weerd als hoofd Toetsing Onderzoek. In 2019 bestond de afdeling uit een administratief medewerker, secretaresse, vier procedure coördinatoren en vier secretarissen. In 2019 is er afscheid genomen van een procedure coördinator die jarenlang bij de METC heeft gewerkt. In de plaats is hiervoor een nieuwe collega aangenomen. Daarnaast is het secretariaat uitgebreid met een vierde secretaris. Een lijst met de medewerkers van het secretariaat vindt u in bijlage 3.

Het secretariaat is, naast via e-mail en telefoon, ook tweemaal per week bereikbaar tijdens een inloop spreekuur. Onderzoekers maken hiervan frequent gebruik.



## Hoofdstuk 4

# Werkwijze commissie.

Zoals in hoofdstuk 1 is aangegeven heeft de METC Utrecht twee deelnemende instellingen: het Prinses Máxima Centrum en het UMC Utrecht. Hierdoor zijn de achtergrond en werkomgeving van de leden van de commissie meer divers geworden, wat de onafhankelijkheid in de besluitvorming ten goede komt.

### De METC vergadert wekelijks (51 maal in 2019) op de dinsdag.

De METC-leden zijn verdeeld over twee Kamers; Kamer M en Kamer D. De kamers zijn vernoemd naar de dagen waarop er werd vergaderd. Kamer M vergaderde voorheen op maandag en kamer D op dinsdag. Dit is ondertussen gewijzigd. Kamer M vergadert in de oneven weken in het Prinses Máxima Centrum. Deze nieuwe vergaderlocatie is gekozen vanwege de samenwerking met het Prinses Máxima centrum. Kamer D vergadert in de even weken in het UMC Utrecht. De samenstelling van de expertise van de kamers is gelijkwaardig.

De commissie beschikt over een grote diversiteit aan expertise, welke wordt ingezet al naar gelang het onderwerp van het onderzoek. Zo nodig worden vervangende leden gevraagd de vergadering bij te wonen. De commissieleden ontvangen de vergaderstukken een week voor de vergadering op een digitaal platform (Viadesk), waarbij ieder dossier wordt voorzien van referenten rapporten (deskundige op het betreffende vakgebied en verder op het gebied van methodologie, vanuit het perspectief van de proefpersoon, en waar het geneesmiddelenonderzoek betreft, van de klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker). De referenten

voegen hun rapporten een aantal dagen voor de vergadering bij de vergaderstukken op Viadesk.

Aan het begin van iedere vergadering stelt de voorzitter vast of de verplichte disciplines aanwezig zijn en of de aanwezigen betrokken zijn bij het te bespreken onderzoek. Indien hiervan sprake is, verlaat het betrokken METC-lid de vergadering gedurende de bespreking van het dossier. Dit wordt vastgelegd in de verslaglegging van de vergadering.

In het verslag wordt tevens vastgelegd hoe de besluitvorming verloopt. De besluiten worden genomen met meerderheid van stemmen, maar vrijwel altijd leidt de discussie tot consensus. In veel gevallen wordt, na een besluit, de afhandeling daarvan gemandateerd aan het Dagelijks Bestuur. Het Dagelijks Bestuur bestaat uit de Algemene voorzitter, tevens voorzitter Kamer M, voorzitter Kamer D en 3 leden. Zowel de kamervergaderingen als de vergadering van het Dagelijks Bestuur wordt ondersteund door de secretarissen.

Sinds de samenwerking met het Prinses Máxima Centrum is gestart in 2019 zijn er additionele wijzigingen doorgevoerd in de werkwijze van de METC om de onafhankelijkheid van de beoordeling van onderzoeksvoorstellen uit het Prinses Máxima Centrum te waarborgen. De kinderoncologie wordt in drie gebieden ingedeeld, te weten hersentumoren, solide tumoren en hemato-oncologie. In kamer M is een specialist op het gebied van hersentumoren of solide

tumoren aanwezig en in kamer D is zijn er twee specialisten met expertise op het gebied van hematologische oncologie aanwezig. Bij de agendering van een nieuw protocol zal rekening worden gehouden met de verdeling van deze drie specialisten over de beide kamers, waarbij een protocol beoordeeld wordt door de kamer waarin een ander dan het betreffende specialisme aanwezig is. Deze werkwijze is tevens vastgelegd in de samenwerkingsovereenkomst.

### De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in haar reglement.

De vigerende versie van het reglement is op 29 mei 2018 vastgesteld door de METC en door de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht. Het reglement is te vinden op de websites van de METC en van de CCMO.





## Hoofdstuk 5

# De toetsing van WMO-plichtig onderzoek.

### 5.1 Ingediende onderzoeksdossiers

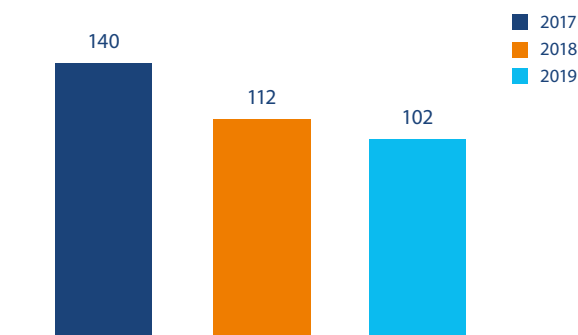
Bij circa 70% van het ingediende onderzoek was het UMC Utrecht betrokken: 72 dossiers, waarvan 55 geïnitieerd door een onderzoeker in het UMC Utrecht. Via het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie werden 18 dossiers ingediend (18 % van de aanvragen): 7 met als verrichter het Prinses Máxima Centrum, 7 gesponsord door een firma en 4 met als verrichter een ander ziekenhuis of stichting.

De overige dossiers werden ingediend door andere aanvragers waaronder de Universiteit Utrecht (4 dossiers) (met name de Faculteit Sociale Wetenschappen (4 dossiers)), het RIVM (1 dossier), Hogeschool Utrecht (2 dossiers), IRAS (2 dossiers), en diverse andere ziekenhuizen en GGD instellingen.

De METC nam eind 2018/ begin 2019 enkele studies over van het Slotervaart Ziekenhuis en Reade.

In het algemeen is de afgelopen jaren een lichte afname van het aantal ingediende dossiers te zien. Dit lijkt met name bepaald te worden door een afname van onderzoekers-geïnitieerd onderzoek (zowel in het UMC Utrecht als in de perifere niet-commerciële instellingen als UU en in de GGZ).

Voor een overzicht van alle verrichters en aantallen dossiers per divisie in het UMC Utrecht, zie bijlage 1.



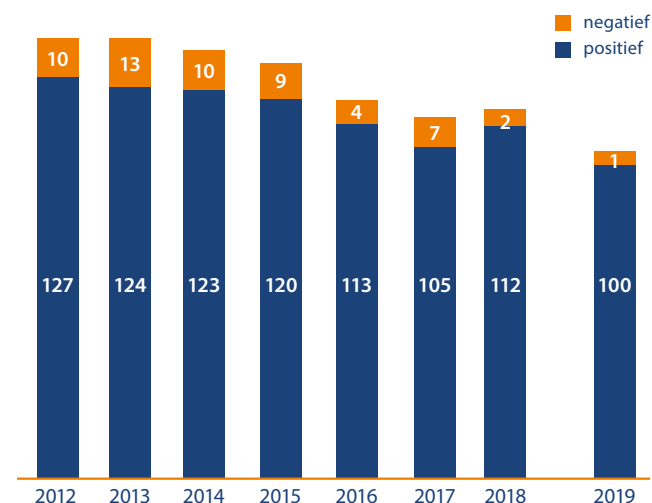
Figuur 1.  
In 2019 ingediende aanvragen WMO.

N.B.: De METC beoordeelt geen onderzoek dat primair door een andere METC in Nederland getoetst is. Hieronder valt ook onderzoek dat door de CCMO getoetst is, maar dat uitgevoerd wordt in het UMC Utrecht, zoals genterapie of onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen (GGO). De METC beoordeelt ook geen verzoek om Toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht. Alleen de afdeling Toetsing Onderzoek van de METC, en niet de commissie zelf, is betrokken bij de administratieve afhandeling van deze verzoeken. Deze cijfers zijn daarom niet in dit jaarverslag opgenomen.

### 5.2 Primaire beoordeling

De vorige paragraaf betrof het aantal ingediende dossiers. Deze paragraaf betreft het aantal in 2019 genomen besluiten. Deze besluiten kunnen betrekking hebben op dossiers die in 2018 zijn ingediend. Enkele dossiers die in 2019 zijn ingediend, zullen in 2020 beoordeeld worden.

De laatste jaren is er sprake van een lichte daling van het aantal WMO-besluiten. Deze lichte daling heeft zich in 2019 verder doorgezet.

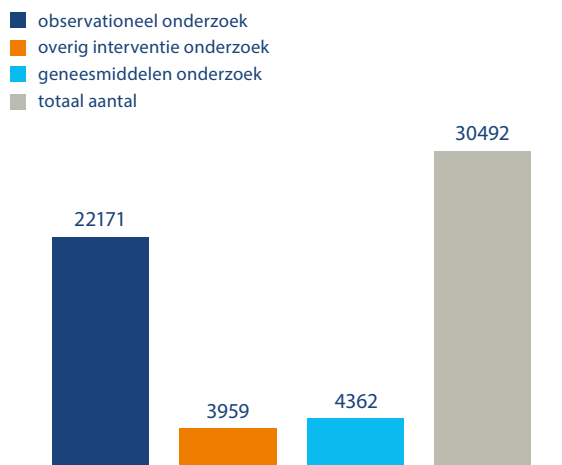


Figuur 2.  
In het kader van de WMO afgegeven besluiten in 2012 t/m 2019.

In 2019 heeft de METC één keer een negatief besluit genomen over onderzoek. De commissie achtte haar vragen naar tevredenheid beantwoord, maar kwam tot een negatief oordeel, omdat er sprake was van zwangere proefpersonen, en het risico voor de nakomelingen niet verwaarloosbaar was. De commissie vond het niet verantwoord om de nakomelingen niet ook te verzekeren. Gelet op het bestaande verzekeringsbesluit is geen verzekeraar bereid gevonden de wettelijk toegestane uitsluiting van nakomelingen te schrappen uit de dekking.



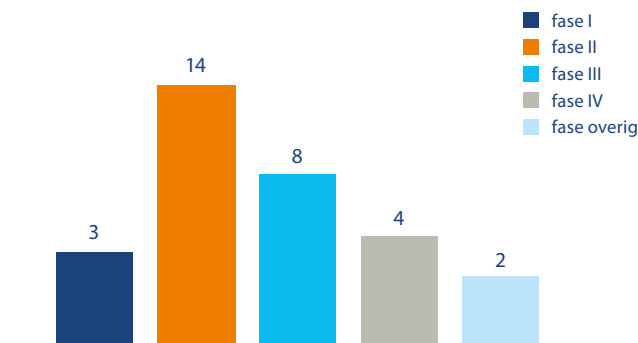
Het beoogde aantal proefpersonen in geneesmiddelenonderzoek nam toe, evenals het beoogd aantal in observationeel onderzoek (in 2018 respectievelijk 2015 en 16.282). Daarmee steeg het totaal aantal beoogde proefpersonen van 21.679 in 2018 naar 30.492 in 2019. Het aandeel “overig interventie onderzoek” veranderde weinig (een stijging van ongeveer 600 proefpersonen).



**Figuur 3.**  
Beoogde aantal proefpersonen bij primair oordeel in 2019 per type onderzoek.

Jarenlang betrof ongeveer de helft van de ingediende studies monocenter onderzoek en de helft multicenter onderzoek. In 2019 was het aantal monocenter studies ongeveer gelijk aan 2018: 64 monocenter studies t.o.v. 60 in 2018. Het aantal multicenter studies nam echter sterk af: 38 multicenter studies tegenover 54 in 2018.

Het aandeel beoordeelde geneesmiddelenstudies ten opzichte van het totaal aantal beoordeelde studies nam in 2019 verder toe van iets meer dan 25 % naar 33 % van de besluiten. Ten aanzien van de 31 door de METC beoordeelde dossiers inzake WMO plichtig geneesmiddelenonderzoeken vond een lichte daling plaats van het aantal Fase I en Fase III dossiers, ten gunste van Fase II dossiers (in 2018 fase I, II, III resp. 6, 7 en 16 dossiers).



**Figuur 4.**  
De verdeling van het aantal door de METC in 2019 beoordeelde dossiers inzake WMO plichtig geneesmiddelenonderzoeken over de verschillende fasen.

In 2019 nam de commissie in totaal 17 besluiten bij onderzoek met een medisch hulpmiddel. Dit aantal komt nagenoeg overeen met 2018 (18). De commissie ontving dit jaar geen verzoek tot toetsing op basis van de Embryowet.

### 5.3 Amendementen

In 2019 werden 440 nadere besluiten genomen op voorgestelde wijzigingen (amendementen). Dit is een forse stijging ten opzichte van 2018: Toen beoordeelde de METC 372 amendementen ten opzichte van 390 in 2017, en 423 in 2016

De noodzaak tot amenderen kan verschillende oorzaken hebben: een voorbeeld is trage inclusie van proefpersonen, waardoor verlenging van de studie of deelname van meerdere centra nodig blijkt. Dit komt regelmatig voor. Er is geen maximum gesteld aan het aantal amendementen per studie, of aan de termijn waarbinnen amendementen (nog) kunnen worden ingediend.

Daarnaast heeft de METC bepaald dat langlopende (cohort-)studies middels een amendement om de 10 jaar aan de dan geldende wet- en regelgeving getoetst dienen te worden (ook als er geen grote wijzigingen plaatsvinden in het onderzoek).

### 5.4 SAE's en SUSAR's

De commissie beoordeelde weer een groot aantal meldingen van *Serious Adverse Events* (SAE's) en *Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions* (SUSAR's). Het merendeel wordt via de portal van de CCMO aangeleverd (Toetsing Online). In de meeste gevallen wordt de melding voor kennisgeving aangenomen. Bij opvallende zaken stelt de commissie vragen aan de onderzoeker.

### 5.5 Opschorting en voortijdig einde

Iedere METC dient de CCMO op grond van artikel 22 lid 1 van de WMO op de hoogte te brengen van een opschorting van een onderzoek en de voortijdige beëindiging van een studie. In 2019 werden 14 studies door de onderzoeker opgeschort of voortijdig beëindigd. Dit is een verdubbeling ten opzichte van 2018. In de meeste gevallen hield de stopzetting verband met gebrek aan inclusie, gebrek aan werkzaamheid van interventie en een enkele keer het vertrek van onderzoekers en/of bij het onderzoek betrokken personeel. Indien de commissie vragen heeft, bijvoorbeeld wanneer zij zich afvraagt of de



veiligheid van de proefpersoon in het geding is of het gebrek aan inclusies vooraf te voorzien zou zijn geweest, dan verzoekt zij de onderzoeker om nadere toelichting te verstrekken. Ook beoordeelt de METC hoe de proefpersonen worden geïnformeerd indien de studie wordt opgeschort of voortijdig wordt beëindigd.

### 5.6 Voortgangs- en eindrapportages

De gemiddelde looptijd van een onderzoek is 3 jaar. De commissie beoordeelt de jaarlijkse voortgangsrapportages van het lopend onderzoek waarover zij een positief WMO oordeel uitsprak. Dit betreft ongeveer 350 rapportages per jaar (zowel lopend in het UMC Utrecht of Princes Máxima Centrum, als in perifere ziekenhuizen of instellingen). Daarnaast beoordeelt de METC gemiddeld ongeveer 120 eindrapportages per jaar van de studies die afgerond zijn. Meestal wordt de rapportage voor kennisgeving aangenomen. Bij opvallende zaken stelt de commissie vragen aan de onderzoeker.

### 5.7 Beoordelingstijd

#### Beoordeling toetsingstijd WMO dossiers.

De wettelijke verplichte termijnen voor de toetsingstijd is voor geneesmiddelenonderzoek 60 dagen, voor niet-geneesmiddelenonderzoek 56, met mogelijkheid van verlenging van 56 dagen. In 2019 kwam de toetsingstijd van de METC uit op een gemiddelde van 44,3 dagen (dit is redelijk stabiel: in 2016, 2017 en 2018 was dat resp. 44,7, 42,3 en 44,4 dagen), waarbij zowel het geneesmiddelenonderzoek als het overig onderzoek ruim onder de maximale termijn bleef (met resp. 48,3 van de 60 en 42,5 van de 56 dagen). Aangezien de toetsing van geneesmiddelen onderzoek in 2018 nog gemiddeld 50,3 dagen in beslag nam, gebeurde dit in 2019 dus 2 dagen sneller. De tijd die de onderzoekers nodig hadden om te reageren op de vragen van de METC lag in 2019 op gemiddeld 62,2 dagen.

#### Beoordelingstijd amendementen en SAE's en SUSARs:

Als er geen bijzonderheden zijn, kan een amendement binnen ongeveer 2 weken beoordeeld worden. Voor beoordeling van onverwachte ernstige voorvallen of bijwerkingen (SAE's en SUSARs) geldt hetzelfde. Indien de commissie vragen heeft bij een amendement of een melding, dan is uiteraard meer tijd nodig voor beoordeling.

## Hoofdstuk 6

# Administratief beroep.

Er is in 2019 één administratief beroep ingediend tegen een negatief besluit van de METC over een amendement. In afwachting van de hoorzitting bij de CCMO hebben de onderzoekers een gewijzigd amendement voorgelegd waar de commissie mee akkoord is gegaan. De onderzoekers hebben daarop het administratief beroep ingetrokken.

## Hoofdstuk 7

# Embryowet.

De beoordeling van onderzoek bij de foetus valt onder de Embryowet. Niet-invasief observationeel onderzoek bij de foetus mag sinds de wijziging van de Embryowet in 2013 worden beoordeeld door een erkende METC. De commissie ontving in 2019 geen verzoek tot toetsing van onderzoek op basis van de Embryowet.

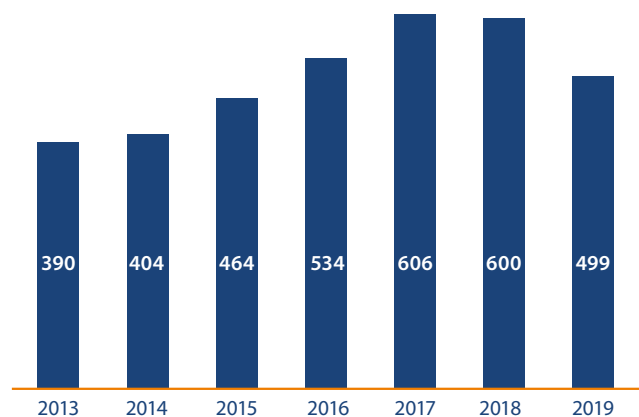


## Hoofdstuk 8

# Overige werkzaamheden.

### 8.1 Wel of niet WMO-plichtig?

De commissie ontving in 2019 499 verzoeken om af te wegen of een voorstel onder de reikwijdte van de WMO valt. Bij 15 voorstellen besloot het Dagelijks Bestuur dat de WMO wel van toepassing was. 4 dossiers die ter toetsing aan de WMO waren ingediend, werden bij behandeling in de vergadering alsnog niet-WMO plichtig bevonden. 2 dossiers bleken te vallen onder het Kaderreglement Biobanken en zijn als Uitgifteprotocol getoetst door de Toetsingscommissie Biobanken. Bij voorstellen die niet onder de reikwijdte van de WMO vielen vond verder geen inhoudelijke toetsing plaats. De niet-WMO verklaring betreft geen goedkeuring door de METC voor de uitvoer van het betreffende voorstel.



Figuur 5.  
Aantal voorgelegde verzoeken tot afweging wel/niet-WMO plichtig.

### 8.2 WMO met Biobank

Indien in een WMO-dossier sprake is van extra afname van lichaamsmateriaal voor nog niet gespecificeerde onderzoeksvragen, dan wordt dit onderdeel van dat dossier door de METC op verzoek van de Toetsingscommissie Biobanken getoetst aan het Kaderreglement Biobanken van het UMC Utrecht. Hiervan was in 2019 sprake bij 9 dossiers (5 in 2018).

### 8.3 Medisch hulpmiddel

Wanneer een medisch hulpmiddel onderwerp van onderzoek is, maar de WMO niet van toepassing is, dan is het toetsingskader voor de METC het Besluit Medische Hulpmiddelen. De METC bracht in 2019 in dit kader twee maal advies uit. Op 26 mei 2020 wordt de nieuwe Medical Device Regulation (MDR) van kracht. In veel gevallen wordt vanaf dan bij de beoordeling van onderzoek met een medisch hulpmiddel, een klinisch fysicus of vergelijkbare deskundige medische hulpmiddelen een verplicht aanwezige discipline in de METC vergadering.

De CCMO stelt deskundigheidseisen op waar de deskundige medische hulpmiddelen aan moet voldoen. De deskundigen medische hulpmiddelen van de METC Utrecht zullen vóór 26 mei 2020 zijn voorgedragen bij de CCMO en na goedkeuring benoemd als lid in de METC. Via de CCMO worden er leden gezocht voor EU-expert panels.

Door de CCMO werd in samenwerking met andere partijen een leidraad opgesteld voor METC's die onderzoek met medische hulpmiddelen gaan toetsen vanaf 26 mei 2020. Ook een lid van de METC Utrecht werkte hieraan mee. Deze leidraad voor METCs zal ook relevante informatie bevatten voor andere partijen die betrokken zijn bij het indienen en uitvoeren van medische hulpmiddelen onderzoek. Na voltooiing zal deze leidraad in 2020 op de CCMO website worden geplaatst.



#### 8.4 Samenwerking met het Prinses Máxima Centrum

In 2019 de samenwerking met het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie in een gezamenlijke METC formeel gestart onder de naam METC Utrecht. De samenvoeging van het Prinses Máxima Centrum tot de gezamenlijke METC heeft geleid tot een aantal wijzigingen in o.a. de samenstelling en werkwijze van de commissie.

Sinds het najaar van 2018 dient het Prinses Máxima Centrum studies in bij METC Utrecht. Naar verwachting zijn dit ongeveer 20 protocollen per jaar. Om deze protocollen met voornamelijk vroege fase kinderoncologisch onderzoek op de juiste wijze te beoordelen, zijn er vanuit het Prinses Máxima Centrum een aantal leden aan de METC toegevoegd. Dit betreft 3 kinderoncologen, twee klinisch farmacologen tevens ziekenhuisapothekers, een onderzoek coördinator en een proefpersonen lid. Daarnaast is prof. dr. Michel Zwaan toegevoegd als lid van het Dagelijks Bestuur en treedt bij gelegenheid op als vervangend voorzitter bij METC vergaderingen. De toevoeging van kinderoncologische ervaring gespecialiseerd in vroege fase onderzoek is een welkome aanvulling op de samenstelling van de commissie.

Om de onafhankelijkheid van toetsing van onderzoek vanuit het Prinses Máxima Centrum te waarborgen, zijn de kinderoncologische specialisaties verdeeld over beide kamers. In Kamer D zijn er twee specialisten op het gebied van hematologische oncologie aanwezig en in kamer M is een specialist op het gebied van hersen- of solide tumoren aanwezig. Nieuwe onderzoeksvoorstellen van een specialisatie worden getoetst in de kamer waarin een lid van deze specialisatie niet aanwezig is.

Tevens is besloten om een deel van de METC vergaderingen te verplaatsen naar het Prinses Máxima Centrum in het kader van de samenwerking tussen het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum. Wekelijks vergadert de commissie op de dinsdag, waarbij de vergadering van kamer D in de even weken plaatsvindt in het UMC Utrecht. Kamer M vergadert in de oneven weken en is sinds september 2019 verplaatst naar een nieuwe vergaderlocatie in het Prinses Máxima Centrum.

#### 8.5 Vragen en overleg

Het METC secretariaat behandelt dagelijks uiteenlopende vragen via e-mail, telefoon of inloopspreekuur. Enkele vragen worden aan het Dagelijks Betuur voorgelegd. Wanneer een vraag uitgebreider overleg binnen de commissie behoeft en niet binnen het Dagelijks Bestuur wordt afgehandeld, dan wordt deze vraag opgenomen in de METC database. De METC ontving in dat kader 6 vragen. Deze betroffen met name onderzoek met Medische Hulpmiddelen, geneesmiddelen (versus voedingsmiddel) en enkele vragen betreffende onderzoek met Lichaamsmateriaal. Ook kwamen vragen op ethisch of methodologisch vlak aan bod.

Naar aanleiding van onderzoeksaanvragen heeft binnen de commissie geregeld overleg plaatsgevonden over de werkwijze rond het vragen van toestemming (Informed Consent). En met name de uitgestelde toestemming (Deferred Consent, waaraan de CCMO ook aandacht besteedde ten aanzien van noodsituaties, wat uitmondde in een notitie van de CCMO, gepubliceerd 25-02-2020).

#### 8.6 Uitgelicht: Proefpersoneninformatiebrief voor kinderen (jonger dan 16 jaar)

Op het DCRF jaarcongres 2019 zijn twee modellen van proefpersoneninformatie voor kinderen gepresenteerd en mede ontwikkeld door Ronella Grootens. Zij was onderzoeker bij het LUMC en lid van de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) werkgroep Proefpersonen InformatieFormulier (PIF). De twee varianten proefpersonen informatie zijn ontwikkeld door de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) in samenspraak met een speciaal daarvoor opgerichte klankbordgroep bestaande uit o.a. METC's, CCMO, onderzoekers, (research) coördinatoren, juristen, ouders en kinderen.

Deze modellen zijn ontwikkeld voor twee doelgroepen: 12-16 jaar en jonger dan 12 jaar. Voor de leeftijdsgroep van 12-16 jaar is een aangepaste proefpersonen informatiebrief opgesteld. Voor de doelgroep jonger dan 12 jaar is een informatieblad ontwikkeld met vereenvoudigde informatie, aangevuld met illustraties. De illustraties zijn beschikbaar in een hiervoor ontwikkelde database met weergaven van o.a. veelvoorkomende onderzoeksprocedures, medische producten en anatomie. Deze modellen zijn ontwikkeld om de deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek voor kinderen begrijpelijk en overzichtelijk te maken.



## Hoofdstuk 9

# Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen.

### 9.1 Klachten

De METC heeft een klachtenregeling ten behoeve van de waarborging van een behoorlijke behandeling van klachten geformuleerd in haar reglement. Dit is in overeenstemming met de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Klachten worden tevens gemeld aan de CCMO. De METC ontving in 2019 geen klachten.

### 9.2 Wob-verzoeken

De Wet openbaarheid van bestuur (Wob) regelt het recht op informatie en zorgt ervoor dat iedereen inzage heeft in het handelen van de overheid of een bepaald bestuursorgaan, zoals een METC. In 2019 heeft de METC geen Wob verzoek ontvangen.

### 9.3 Dwangsommen

In 2019 is door de onderzoekers geen beroep gedaan op art. 4:17 Algemene wet bestuursrecht.

## Hoofdstuk 10

# Kwaliteitsbeleid en scholing.

### 10.1 Kwaliteitsbeleid

Zowel de kwaliteit van toetsing door de commissie als de kwaliteit van de METC afdeling Toetsing Onderzoek (het secretariaat) vormen een continu aandachtspunt van de METC en haar medewerkers. Via intervisie en evaluatie momenten wordt de werkwijze van de commissie en van het secretariaat doorgelicht op verbeterpunten.

De werkwijze ligt vast in de Standard Operating Procedures (SOPs), die regelmatig bijgewerkt worden. Ook onderhouden de voorzitters en de secretarissen van de verschillende METC's onderling contact. Gepoogd wordt de werkwijzen van de verschillende METC's op landelijk niveau zoveel mogelijk op elkaar af te stemmen.

Een standaard werkwijze en SOPs werken betere kwaliteit in de hand. Maar het blijven hulpmiddelen en de werkelijke toetsing ligt binnen de commissie, in ethiek en haalbaarheid. Punten van discussie betroffen onder andere de verzekering van nakomelingen van proefpersonen in onderzoek.

Een ander punt betreft de grens tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek met name in onderzoek met kinderen.

Een belangrijk aspect in de kwaliteitsbewaking wordt gevormd door de informatie op de METC website. In 2019 is de website verbeterd. Ook is het aanvraag-formulier (niet-)WMO vernieuwd en sterk verbeterd, waardoor aanvragen sneller konden worden afgehandeld (meestal binnen 1 week).

### 10.2 Scholing: cursussen

Scholing in de vorm van basis- en vervolstraining WMO/GCP en BROK-cursussen werd ook in 2019 mede door enkele METC-leden en medewerkers van de afdeling Toetsing Onderzoek verzorgd en gevolgd. Tevens is scholing over de METC gegeven aan SUMMA studenten van het UMC Utrecht.



### 10.3 Scholing: Plenaire vergadering

Donderdag 28 november 2019 vond de jaarlijkse plenaire vergadering plaats, traditiegetrouw in het Academiegebouw te Utrecht. Deze bijeenkomst betrof een gezamenlijke vergadering van de leden van de METC Utrecht en de leden van de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio) van het UMC Utrecht. De plenaire vergadering betreft een belangrijk scholingsmoment voor de commissies. Naar aanleiding van de hernieuwde aandacht voor de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal, die de komende jaren wordt uitgewerkt, werd gesproken over “Ontwikkelingen m.b.t. het verzamelen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal en bijbehorende data; wat verandert er en wat betekent dat voor (de beoordeling van) onderzoek?” Drie sprekers waren uitgenodigd: Als eerste beschreef de heer prof. dr. J.J.M. van Delden (UMC Utrecht) de context onder de titel: “Ethische aspecten van bewaren en gebruiken lichaamsmateriaal voor onderzoek: wat is al bereikt en wat zijn toekomstige vragen?” Vervolgens sprak de heer dr C. Smit (patiënt advocate) over “Governance van biobanken, maar kunnen toetsingscommissies het tempo van patiënten participatie ook bijhouden?”

En tot slot was het woord aan mevrouw drs M. Meershoek (Senior Beleidsmedewerker Ethiek, Ministerie VWS). Zij lichtte de nieuwe plannen rond de WZL toe in haar inleiding: “Omgang met lichaamsmateriaal voor onderzoek: voorlopige invulling van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal”. De opkomst was groot en de bijeenkomst geanimeerd. De aanwezigen kwamen tot de conclusie dat deze ontwikkelingen METC wederom voor grote uitdagingen zullen plaatsen.

### 10.4 Scholing: Studie-uur

Scholing van de METC leden vindt tevens plaats via de studie uren die de afdeling Toetsing Onderzoek jaarlijks organiseert voor alle METC leden. In 2019 was het studie uur op 17 juli over informed consent procedures. Als sprekers waren uitgenodigd: mevrouw dr. R. van der Graaf (ethicus, Julius Centrum, lid kamer M), om te spreken over: “Aanpassen en achterwege laten van informed consent: wanneer wel en niet?” en mevrouw dr. M.S. Staphorst (onderzoeker Emma Kinderziekenhuis van het Amsterdam UMC). Zij hield een inleiding over: “Informeren en actief betrekken van kinderen in wetenschappelijk onderzoek”. Besproken werd onder andere de nieuwe website Kinderonderzoek.nl, waarop ook een template van een Informatiebrief voor kinderen is gezet (najaar 2019 operationeel), wat met enthousiasme door de aanwezigen werd ontvangen.

### 10.5 Scholing: Landelijk overleg en voordrachten, VHP.

De voorzitters en secretarissen trachten zoveel mogelijk aanwezig te zijn bij landelijk overleg en relevante bijeenkomsten. Zo bezochten zij diverse bijeenkomsten van de CCMO en de NVMETC. Daarnaast waren zij met enkele METC leden aanwezig op twee symposia en een congres: Een symposium in het AMC op 2 oktober in Amsterdam, georganiseerd door het AMC in samenwerking met de NVMETC over diverse ethische onderwerpen. Vervolgens op 21 november het Jubileumsymposium 20 jaar CCMO in Den Haag over de toekomst van toetsing en hoe daarbij wetenschap en samenleving in balans te houden. Ook in dat najaar, op 25 september, in Ede op het jaarcongres van de DCRF, waar onder de ECTR-e-learning.

Het in werking treden van de nieuwe Europese Clinical Trial Regulation (CTR) is verder uitgesteld. Zolang deze niet van kracht is wordt de werkwijze van toetsing geoefend in de VHP pilot. In 2019 zijn er 2 CCMO bijeenkomsten geweest waarin de VHP pilot werd geëvalueerd, een aantal leden uit METC en secretarissen waren hierbij aanwezig. De METC heeft in 2019 vijf VHP-dossiers als betrokken lidstaat mede beoordeeld. In 2019 heeft de METC geoefend met het zelf opstellen van beoordelingsrapporten van geneesmiddelenstudies, maar zij was nog geen rapporterende lidstaat. Zij hoopt dit in 2020 te kunnen gaan uitvoeren.

### 10.6 Scholing: Klinisch farmacologen i.o.

De METC draagt bij aan de opleiding van klinisch farmacologen. Met enige regelmaat is een klinisch farmacoloog in opleiding aanwezig als toehoorder in de vergadering, onder begeleiding van het METC lid klinisch farmacoloog. Uiteraard wordt vooraf een geheimhoudingsverklaring getekend.

### 10.7 Scholing: Prinses Máxima Centrum.

In het kader van na- en bijscholing van de Prinses Máxima Centrum Academy, werkten METC leden en het secretariaat mee aan een verdiepingsdag voor medewerkers van het Trial en Data Centrum op 26 november 2019 in het Prinses Máxima Centrum. Aan bod kwamen onder andere de werkwijze van de METC, de CTR en de MDR. Dit is enthousiast ontvangen en voor herhaling op middellange termijn vatbaar.



## Hoofdstuk 11

# Intervisie.

In januari en februari 2019 heeft een intervisie bij de METC van het UMC Utrecht plaatsgevonden. De commissie doet dit regelmatig (ongeveer 1 maal per jaar), per kamer onder leiding van de voorzitter van de andere kamer, gedurende 1 uur voorafgaand aan een reguliere vergadering. Een vast stramien wordt gevolgd van zelfreflectie, evaluatie en verbeterpunten. Deze verbeterpunten worden bewaakt door de secretarissen. Besproken zijn onder andere het instellen van een risk based toetsingssysteem en de frequentie van terugkoppeling van onderzoeksresultaten aan de commissie.

### Risk based toetsingssysteem

Het gebeurt regelmatig dat de bespreking van protocollen met een relatief laag risico veel tijd in beslag neemt. Dit zorgt ervoor dat de vergadertijd voor de “zwaardere” protocollen beperkt wordt. Om de vergadertijd meer af te stemmen op de zwaarte van het dossier, wordt bij dossier indiening door de voorzitters

bepaald of het dossier een laag risico protocol is. Dit wordt gemotiveerd op grond van de volgende 3 factoren: minimale belasting, minimaal risico en de afwezigheid van andere verzwarende factoren (b.v. zeer kwetsbare populatie). Als er wordt besloten dat een onderzoeksvorstel wordt behandeld als een laag risico protocol, dan vindt er in veel gevallen geen mondelinge toelichting door de onderzoekers plaats en wordt de vergadertijd van dat dossier ingekort.

### Terugkoppeling van onderzoeksresultaten aan de commissie.

Publicaties en andere onderzoeksresultaten worden via het Dagelijks Bestuur, bestaande uit de voorzitters en 3 leden, afgehandeld. De commissie heeft de wens uitgesproken om frequenter op de hoogte gehouden te worden van interessante onderzoeksresultaten en/of ontwikkelingen uit onderzoeken die zijn beoordeeld door de kamer.

## Hoofdstuk 12

# CCMO-toezicht.

In 2019 werd geen gerichte toezichtactie op de METC uitgevoerd vanuit de CCMO.

## Tot slot.

Het jaar 2019 werd gekenmerkt voor de METC Utrecht door de samenwerking tussen het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie (inclusief SKION) op het gebied van toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit had een positieve invloed op de samenstelling van de commissie en op de samenwerking tussen de afdeling Toetsing Onderzoek en het Trial en Data Center van het Prinses Máxima Centrum, doordat diverse partijen elkaar konden verrijken vanuit de eigen verschillende ervaring en expertise.

Een goede communicatie van de commissie met de onderzoekers, om zo het toetsingsproces optimaal te laten verlopen, blijft een speerpunt van de commissie. Daarom wordt veel belang gehecht aan het inloopspreekuur en de mondelinge toelichting door de onderzoeker bij het merendeel van nieuwe dossiers in de commissie vergadering voorafgaand aan de beoordeling. Verder wordt permanent gewerkt aan optimalisering van de processen. Daarbij streeft de commissie naar een transparante en consistente toetsing. Tevens werkt de METC en het secretariaat onder andere via de VHP-pilot aan de voorbereiding op de EU Verordening Geneesmiddelenonderzoek, teneinde de implementatie in 2021 of 2022 soepel te laten verlopen,

De METC en haar secretariaat anticipeert op de ontwikkelingen rond het onderzoek met medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Het betreft nieuwe Europese wetgeving, waaraan voldaan moet worden met ingang van respectievelijk 26 mei 2020 en 26 mei 2022. Dit zal in het volgend jaarverslag ongetwijfeld meer aan bod komen.





## Bijlage 1: Overzicht ingediende protocollen

In 2019 ingediend WMO-plichtig onderzoek, aantal dossiers per verrichter.

Verrichter	Aantal dossiers ingediend	Verrichter	Aantal dossiers ingediend
UMC Utrecht	54	Incyte Biosciences International Sarl	1
Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	7	Karolinska University Hospital	1
UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	5	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	1
Astra Zeneca	2	NovImmune S.A.	1
Hogeschool Utrecht	2	Orion Corporation Orion Pharma	1
Novartis Pharma B.V.	2	Orphazyme A/S	1
Vertex Pharmaceuticals	2	Pfizer	1
AbbVie	1	Pharmacyclics	1
Agios Pharmaceuticals Inc.	1	RIVM	1
Alexion Pharmaceuticals	1	Rutgers	1
Array BioPharma Inc.	1	Sanofi-Aventis	1
Boehringer Ingelheim B.V.	1	Scholar Rock Inc.	1
Cancer Research UK Clinical Trials Unit	1	Stichting European Myeloma Network	1
Charité - University Medicine Berlin	1	Stichting Kinderoncologie Nederland	1
Cortexyme, Inc.	1	Stichting Prospectieve Blaaskanker Infrastructuur	1
Dr. Falk Pharma GmbH	1	Universiteit Utrecht, IRAS	1
Gustave Roussy	1	University of Birmingham	1
Humanitas Mirasole SpA	1		

## Aantal dossiers ingediend ter uitvoering in het UMC Utrecht per divisie.

Divisie in het UMC Utrecht	2019
Beeld	10
Hart en Longen	3
Heelkundige Specialismen	8
Hersenen	10
Interne Geneeskunde en Dermatologie	9
Cancer Center	6
Julius Centrum	2
Kinderen	3
Laboratoria, Apotheek en B.Genetica	1
Vitale Functies	1
Vrouw en Baby	2



## Bijlage 2: Relevante afkortingen

ABR	Algemeen beoordelings- en registratie formulier van de CCMO
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
Awb	Algemene wet bestuursrecht
BCB	Besluit Centrale Beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
BI	Bevoegde Instantie
BROK	Basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTR	Clinical Trial Regulation (geneesmiddelen)
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
EMA	European Medicines Agency
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
PIF	Patiënten Informatie Formulier
RvB	Raad van Bestuur UMC Utrecht (tenzij anders vermeld)
SAE	Serious Adverse Events
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TC Bio	Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
ZBO	Zelfstandig Bestuursorgaan



### Bijlage 3: Ledenlijst en medewerkers secretariaat METC

Leden METC UMC Utrecht 1 januari – 31 december 2019.

Naam	Functiebeschrijving	WMO-discipline, lid vanaf/tot
Dr. G.C.M. van Baal	Universitair hoofddocent	Methodoloog, Plv – vanaf 22-08-2019
Dr. J.M.P. Baas	Experimenteel psycholoog en psychofarmacoloog	Geen
Dr. A. Beishuizen	Kinderoncoloog (Hematologische maligniteiten)	(Kinder)arts
Prof. dr. L. Bont	Kinderarts - Voorzitter Kamer M, Algemeen voorzitter	(Kinder)arts
Dr. C. Bos	Universitair hoofddocent	Geen
Prof. dr. A.L. Bredenoord	Ethicus	Ethicus – tot 01-03-2019
Prof. dr. W. Cahn	Psychiater	Arts
Mr. M.R.D. Crijns	Jurist	Jurist, Plv
Dr. J.A.A.G. Damen	Epidemioloog en Assistent professor	Methodoloog
Dr. L.A. Devriese	Internist-oncoloog	Arts – vanaf 01-01-2019
Mr. R.H. Edema-Spaans	Jurist	Proefpersonenlid, Plv
Dr. S.G. Elias	Klinisch epidemioloog	Methodoloog, Plv
Dr. K.J. van Erpecum	MDL-arts	Arts
Dr. M.A. van Es	Neuroloog	Arts
Mr. A.M. Franse	Jurist	Jurist, Plv
Dr. I.M. van Geijlswijk	Ziekenhuisapotheker, Hoofd apotheek diergeneeskunde	Ziekenhuisapotheker
Dr. S.G. Geuze	Neuropsycholoog	Geen
Dr. B.F. Goemans	Kinderoncoloog (Hematologische maligniteiten)	Geen
Dr R. van der Graaf	Ethicus	Ethicus
Dr. F. Groenendaal	Kinderarts - Vicevoorzitter Kamer M	(Kinder)arts
Dr. W.W. Hale	GZ-psycholoog, Universitair hoofddocent	Geen – tot 01-05-2019
Dr. L.M. Hanff	Hoofd ziekenhuisapothek	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog, Plv – vanaf 20-11-2019
Dr. H.E. Hart	Huisarts	Arts
Dr. E.S. van Hattum	Vaatchirurg	Geen
Dr. J.W.G. Jacobs	Reumatoloog	Arts – tot 09-09-2019
Prof. dr. P.A. de Jong	Radioloog	Arts – tot 26-11-2019
Dr. K.R. Jongsma	Ethicus	Ethicus
Dr. S. Kalkman	Ethicus	Ethicus – tot 31-12-2019
Dr. C.T.M.M. de Kanter	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog – vanaf 01-03-2019
Dr. K. Klipstein-Grobusch	Methodoloog	Methodoloog
Prof. dr. M. Koopman	Internist-oncoloog	Arts, Plv - tot 01-03-2019



Naam	Functiebeschrijving	WMO-discipline, lid vanaf/tot
Dr. M.C. Kruyt	Orthopedisch chirurg	Arts
Mr. J.W. Labree	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid – vanaf 27-03-2019
Dr. A. Lalmohamed	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog
Mr. H.E. van Lier	Jurist	Proefpersonenlid
Dr. P.D. van der Linden	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker
Dr. J.E. van der Lugt	Kinderoncoloog (solide tumoren)	Geen
Dr. A.M. May	Universitair Hoofddocent	Methodoloog – tot 15-10-2019
Dr. M. Meine	Cardioloog	Arts – tot 22-03-2019
Dr. E.M. Monninkhof	Epidemioloog;	Methodoloog, Plv
Mr. M. Mostert	Jurist	Jurist, Plv tot 01-01-2020
Dr. T. Mudrikova	Internist	Arts
Dr. E.J.H. Mulder	Bioloog	Geen
Prof. dr. F.C. Oner	Orthopedisch chirurg	Arts, Plv – tot 11-01-2019
Dr. N.C. Onland-Moret	Epidemioloog	Methodoloog, Plv – tot 01-05-2019
Prof.dr. E.M. van de Putte	Kinderarts	(Kinder-)arts, Plv
Dr. P.F.W.M. Rosier	Arts, Urodynamicus	Arts – tot 01-10-2019
Prof. dr. A.F.A.M. Schobben	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog, Plv
Dr. E. Schuit	Epidemioloog	Methodoloog
Dr. M.G. Slieker	Kindercardioloog	(Kinder-)arts
Prof. dr. C.H.J. Terhaard	Radiotherapeut	Arts
Dr. G.J.M. van Thiel	Ethicus, Voorzitter Kamer D	Ethicus
Dr. E.V. Uijtendaal	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog
K.E. van der Vaart	Stafid Trial en Datacentrum, research coordinator	Geen
Dr. C.H. Vaartjes	Universitair hoofddocent cardiovasculaire epidemiologie	Methodoloog
Dr. R.P. Venekamp	Huisarts	Arts
Mr. A.J. Verbout	Jurist	Jurist
Mr. A.M. Vermaas	Jurist	Jurist
Dr. M.A. de Wied	Universitair docent en Psycholoog	Geen
Ir. R. Wientjes	Klinisch Fysicus	Geen
Dr. I. Wilting	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog
Mr. A.M. Zijlmans	Jurist	Proefpersonenlid, Plv
Prof. dr. C.M. Zwaan	Kinderarts	(Kinder-)arts



## Medewerkers Secretariaat METC 2019

Mw. M. (Marion) Berk-van der Linden	Administratief medewerker
Mw. P. B. (Pauline) de Vries	Secretaresse
Mw. mr. N.M. (Nina) Beusmans	Senior Procedurecoördinator
Dhr. drs. V. (Vincent) Bontrop	Senior Procedurecoördinator – tot 01-12-2019
Dhr. drs. R.P. (Rutger) Chorus	Senior Procedurecoördinator
Mw. mr. A.M. (Annemiek) van den Dries	Senior Procedurecoördinator – vanaf 03-06-2019
Dhr. drs. G.M. (Guido) Geusebroek	Procedurecoördinator – vanaf 13-12-2019
Mw. dr. W. A. (Antoinette) Groenewegen	Secretaris METC (niet-WMO) en Toetsingscommissie Biobanken
Mw. drs. R.G. (Rashieda) Jahangier	Secretaris METC (Kamer M)
Mw. drs. S. (Solange) Levison	Secretaris METC (Kamer D)
Mw. drs. M.D. (Myriam) van de Loo-Waller	Secretaris METC en Toetsingscommissie Biobanken
Mw. mr. S. (Saskia) de Weerd	Hoofd Toetsing Onderzoek



### Colofon

Tekst en data: Afdeling Toetsing Onderzoek/ METC  
Redactie: Rashieda Jahangier en Myriam van de Loo  
Contact: [info@metcutrecht.nl](mailto:info@metcutrecht.nl)  
Datum: maart 2020.

Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht  
UMC Utrecht  
Huispostnummer D 01.343  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht

088 75 563 76  
[www.metcutrecht.nl](http://www.metcutrecht.nl)  
[info@metcutrecht.nl](mailto:info@metcutrecht.nl)

