



Jaarverslag 2017

Medisch Ethische Toetsingscommissie
Universitair Medisch Centrum Utrecht

Medisch Ethische Toetsingscommissie
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Huispostnummer D 01.343
Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Telefoon: 088-75 563 76
www.umcutrecht.nl/metc
E-mail: metc@umcutrecht.nl

INHOUD

Inhoud		Bijlagen:	
Voorwoord	3	1. Ingediende protocollen per verrichter en per divisie	24
Samenvatting	4	2. Gebruikte afkortingen	26
Summary	5	3. Leden en secretariaat	27
1. Bevoegd gezag METC	6	4. Colofon	30
2. Samenstelling commissie	7		
3. Secretariaat	8		
4. Werkwijze commissie	9		
5. De toetsing van WMO-plichtig onderzoek	10		
6. Administratief beroep	14		
7. Embryowet	15		
8. Overige werkzaamheden	16		
9. Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen	18		
10. Kwaliteitsbeleid en scholing	19		
11. Intervisie	20		
12. CCMO toezicht	21		
13. Financiën	22		
Tot Slot	23		

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER

Geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag 2017 van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht. Hierin vindt u de belangrijkste getallen die ons werk reflecteren, zoals het aantal beoordelingen van WMO dossiers (112 dossiers), het aantal niet-WMO verklaringen (606) en de gemiddelde toetsingstermijn (42 dagen). In grote lijnen komen deze overeen met voorgaande jaren.

In 2017 hebben we geprobeerd de kwaliteit van ons werk te verhogen door verder te professionaliseren middels een aantal acties. Ten eerste hebben we het aantal artsen binnen beide kamers zien toenemen, mede door inspanningen van de verschillende divisies van het UMC Utrecht. Met veel plezier concluderen we dat het aantal arts-leden nu in beide kamers op orde is met voldoende diversiteit in expertise.

Ten tweede hebben we het vergoedingensysteem aangepast om de toetsingsprocedure verder te professionaliseren. Met ingang van 2018 ontvangen (de divisies van) alle leden van de METC een vergoeding, terwijl een bedrag in rekening gebracht wordt voor beoordelingen van protocollen geïnitieerd door onderzoekers uit het UMC Utrecht. Aan beoordeling van een niet-WMO verzoek zijn nog steeds geen kosten verbonden, tenzij het een externe aanvrager betreft.

Ten derde nadert de nieuwe Europese verordening voor centrale toetsing van geneesmiddelenonderzoek, waarop we anticiperen. We hebben sinds 2017 “geoefend” met de vrijwillige harmonisatie procedure (VHP) om aan dit systeem te wennen. De snelheid van beoordeling is hoger en de inhoudelijke beoordeling is anders. Zo ligt er meer nadruk op het Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) en worden uitsluitend “grounds for non-acceptance” (GNAs) verwoord. In 2018 verwachten we



dat GNAs ook meer herkenbaar worden in al onze beoordelingen, waarnaast we ook steeds “nice to have” suggesties zullen mee geven aan de onderzoekers om de algemene kwaliteit van toetsing verder te verbeteren.

Het is dankzij de deskundige inzet van de leden en het niet aflatend enthousiasme en 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.

Wij wensen u veel leesplezier.

***Prof.dr. L. J. Bont, algemeen voorzitter en voorzitter Kamer M,
mede namens***

Dr. G.J.M.W. van Thiel, voorzitter Kamer D en

Mr. S. de Weerd-Hamer, Hoofd afdeling Toetsing Onderzoek

SAMENVATTING

In dit jaarverslag doet de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het UMC Utrecht verslag van haar activiteiten in 2017. De primaire taak van de METC is het medisch, wetenschappelijk en ethisch toetsen van onderzoeksvoorstellen 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 Embryo-wet, het Besluit Medische Hulpmiddelen en het Besluit Actieve Implantaten. 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 2017 zagen we een toename in het aantal getoetste dossiers betreffende geneesmiddelenonderzoek. Ook het beoogd aantal proefpersonen nam toe. Wederom was er ook toename van het aantal niet-WMO plichtige onderzoeken dat werd voorgelegd. Ook in 2017 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 verkorten van 45 dagen in 2016 naar 42 dagen in 2017.

Gegevens van 2017 t.o.v. 2016:

	2017	2016
aantal WMO besluiten	112	117
waarvan multicenter	59	43
UMC Utrecht Lokaal (getoetst door een andere METC)	98	105
aantal negatieve besluiten	7	4
beoogd aantal betrokken proefpersonen	25.257	22.626
aantal beoordeelde Geneesmiddelen dossiers (met name fase II/III)	28	22
aantal beoordeelde WMO dossiers met Medisch Hulpmiddel	15	11
aantal ingediende WMO dossiers met extra afname voor een biobank	5	8
aantal ingediende niet-WMO dossiers	606	534
toetsingstijd METC WMO-dossiers, gemiddeld (kalenderdagen)	42,34	44,7

SUMMARY

This annual report describes the activities of the UMC Utrecht METC (Medical Research Ethics Committee, MREC) in 2017. The main task of the METC is to medically and ethically review research proposals under the Medical Research involving Human Subjects Act (WMO) on medical and ethical grounds. 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 participating in medical scientific studies, while at the same time supporting progress in medical scientific research.

In 2017 the number of research proposals involving a medicinal product submitted for WMO-review increased. Also the proposed number of participating subjects increased. Once again the number of proposals submitted to the MREC for a decision whether or not the proposal falls within the scope of the WMO increased sharply. Like in 2016, in 2017 most researchers visited the committee meeting to explain their study proposal, which contributed to a shorter review procedure. With an average of 42 days, the MREC review procedure stayed well within the formal time-limit.

Summary figures for 2017 compared to 2016:

	2017	2016
Reviewed WMO-research proposals	112	117
Multicentre	59	43
‘Lokaal’: Studies where UMC Utrecht participates, reviewed by another MREC	98	105
Negative Judgement	7	4
Proposed number of participating research subjects	25,257	22,626
Reviewed research proposals with medicinal products	28	22
Studies with a medical device	15	11
WMO-research proposals with extra samples for biobanking	5	8
Assessments of whether the proposal falls within the scope of the WMO	606	534
Timelines MREC WMO-research (calendar days)	42,34	44,7

HOOFDSTUK 1 BEVOEGD GEZAG METC

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het UMC Utrecht is ingesteld door de Raad van Bestuur (RvB) van het UMC Utrecht en is 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 METC is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door de RvB van het UMC Utrecht.

De METC van het UMC Utrecht is als Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO) bevoegd om voor de burger bindende besluiten te nemen. De METC is dan ook in haar besluitvorming volstrekt onafhankelijk van de instelling. De kring waarvoor de METC van het UMC Utrecht beoordelingen uitvoert, strekt zich uit over heel Nederland.



HOOFDSTUK 2 SAMENSTELLING COMMISSIE

In iedere METC-vergadering moeten ten minste 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. Bij beoordeling van geneesmiddelenonderzoek is tevens de aanwezigheid van een klinisch-farmacoloog en een ziekenhuisapotheker vereist. Naast de reeds genoemde verplichte WMO-disciplines is voor de besluitvorming van onderzoek met minderjarige proefpersonen

met ingang van de gewijzigde WMO per 1 maart 2017 de aanwezigheid verplicht van een kinderarts. De METC heeft in dat kader eind 2016 drie leden door de CCMO laten benoemen als WMO-kinderarts. Voor een volledige ledenlijst zie bijlage 3, waar ook vermeld staat welke leden afscheid namen van en welke nieuwe leden bij de commissie kwamen in de loop van 2017.

Nieuwe leden zijn door de CCMO goedgekeurd en door de RvB benoemd. Bij hun aantreden ontvingen zij een digitaal informatiepakket met documenten over de wet- en regelgeving en de werkwijze van de METC. Daarnaast werden zij ingewerkt door

vergaderingen bij te wonen van de commissie en door individuele begeleiding van METC-leden en het METC-secretariaat. De scholing van METC-leden is verder beschreven in hoofdstuk 10.

Algemeen voorzitter mevrouw Prof.dr. E.M. van de Putte is met ingang van 1 oktober 2017 opgevolgd door 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 maakt onderdeel uit van de afdeling Toetsing Onderzoek. Deze afdeling bestaat uit het secretariaat van de 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. De bemanning van de afdeling Toetsing Onderzoek bestond in 2017 uit een administratief medewerker, drie procedure coördinatoren en drie secretarissen (inclusief de secretaris voor de TCBio). De afdeling valt orga-

nisatorisch onder de Directie Kwaliteit van Zorg & Patiëntveiligheid. Een lijst van 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 inloopspreekuur. Onderzoekers maken hiervan frequent gebruik.

HOOFDSTUK 4 WERKWIJZE COMMISSIE

De METC vergadert wekelijks (52 maal per jaar). De METC-leden zijn verdeeld over twee Kamers; Kamer M en Kamer D. Kamer M vergadert op de maandag in de oneven weken. Kamer D vergadert op de dinsdag in de even weken. 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 om in de vergadering te komen. De commissieleden ontvangen de vergaderstukken een week voor de vergadering op Viadesk (een digitale werkplek), waarbij ieder dossier wordt voorzien van referentenrapporten (op het betreffende vakgebied en verder op het

gebied van methodologie, vanuit het lid namens de proefpersoon, en waar het geneesmiddelenonderzoek betreft, van de klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker). De referenten voegen hun rapporten bij de vergaderstukken op Viadesk.

Aan het begin van iedere vergadering stelt de voorzitter vast of de verplichte disciplines aanwezig zijn en of geen van de aanwezigen betrokken zijn bij het onderzoek. Indien een METC lid betrokken is bij het onderzoek verlaat hij/zij de vergadering gedurende de bespreking van dat 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 meerder-

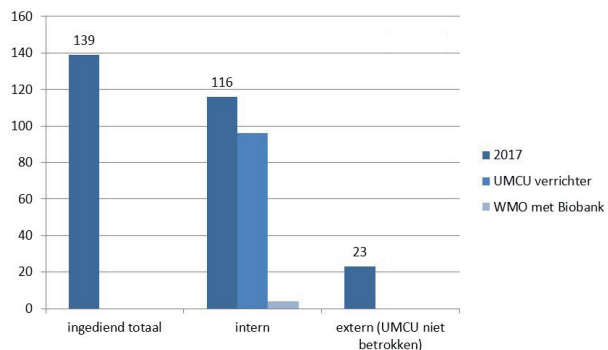
heid van stemmen, maar vrijwel altijd leidt de discussie tot consensus. In veel gevallen wordt, na een genomen besluit, de afhandeling daarvan gemandateerd aan het Dagelijks Bestuur (bestaande uit de Algemeen voorzitter en de voorzitters van de kamers) of de secretaris.

De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in haar reglement. De vigerende versie van het reglement is op 09 maart 2015 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.

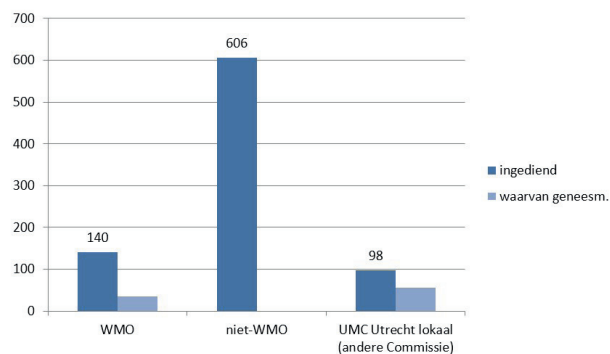
HOOFDSTUK 5 DE TOETSING VAN WMO-PLICHTIG ONDERZOEK

§ 5.1 Ingediende onderzoeksdossiers

Bij 83 % van de aanvragen was het UMC Utrecht betrokken (in 2017 82%).



Figuur 1: In 2017 ingediende aanvragen voor WMO-toetsing: totaal, waarbij het UMC Utrecht betrokken was (intern) en waarbij het UMC Utrecht niet betrokken was (extern). Voor WMO met Biobank, zie paragraaf 8.2.



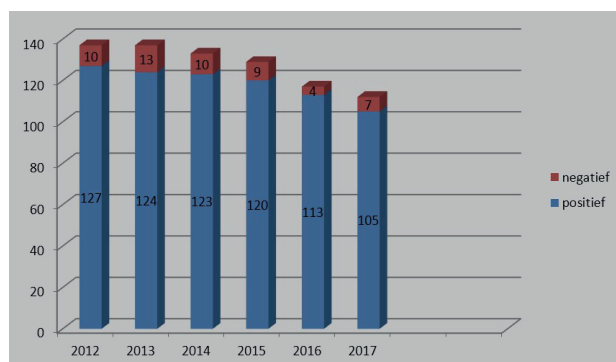
Figuur 2: In 2017 ingediende aanvragen, onderverdeeld naar WMO, niet-WMO en lokaal (uitgevoerd in het UMC Utrecht, maar door een andere METC in Nederland getoetst). Van de 140 WMO dossiers betrof 35 geneesmiddelenonderzoek, van de 98 UMC Utrecht lokaal-dossiers: 55.

N.B.: De METC beoordeelt geen lokaal onderzoek (uitgevoerd in het UMC Utrecht, maar door een andere METC in Nederland getoetst), noch een verzoek om Toestemming van de RvB. Alleen het secretariaat van de METC, en niet de commissie, is betrokken bij de administratieve afhandeling van verzoeken toestemming van de RvB van deze studies.

HOOFDSTUK 5 DE TOETSING VAN WMO-PLICHTIG ONDERZOEK

§ 5.2 Primaire beoordeling

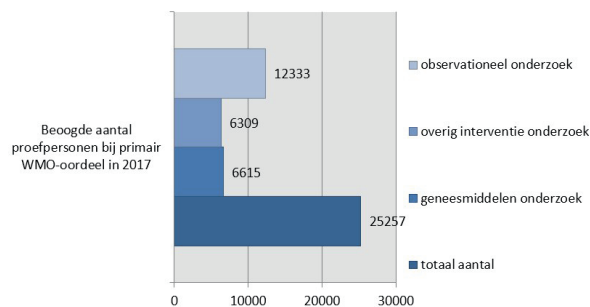
De laatste 3 jaar lijkt er een lichte daling van het aantal WMO-besluiten. De reden hiervoor is niet eenduidig. Mogelijk spelen ook factoren buiten de invloedssfeer van de METC een rol.



Figuur 3: In het kader van de WMO afgegeven besluiten in 2012 t/m 2017.

Bij onderzoek waarover de commissie een negatief besluit overwoog, was meestal sprake van ontoereikende methodologie.

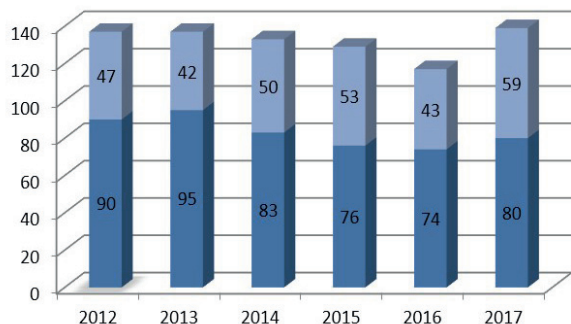
Het percentage beoogde proefpersonen in geneesmiddelenonderzoek waarover de METC een oordeel gaf, nam toe van 3,5% in 2015 naar 14,5% in 2016 en naar 26,2% in 2017.



Figuur 4: Beoogde aantal proefpersonen bij primair oordeel per type onderzoek.

Het aantal besluiten bij multicenter onderzoek is gestegen van 43 naar 59 (2015 versus 2016 daalde het aantal van respectievelijk 53 naar 43).

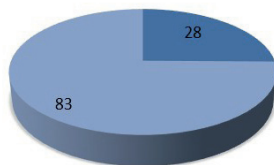
HOOFDSTUK 5 DE TOETSING VAN WMO-PLICHTIG ONDERZOEK



Figuur 5: De verdeling tussen mono-(donkerblauw) en multicenter (lichtblauw) ingediend onderzoek in 2017 (resp. 80-59) t.o.v. het totaal aantal besluiten, in vergelijking met 2012-2016.

Het aandeel geneesmiddelenstudies nam in 2017 licht toe tot ongeveer 25% van de besluiten.

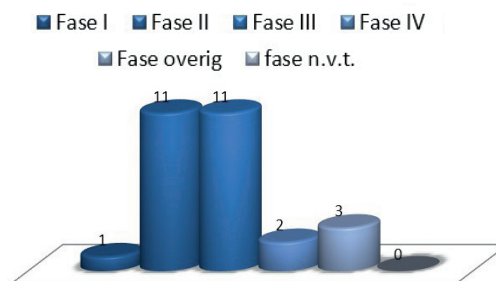
Het percentage geneesmiddelenstudies



Figuur 6: Aandeel geneesmiddelenonderzoek in het totaal aantal WMO besluiten in 2017: 28 geneesmiddelen (donkerblauw), 83 niet-geneesmiddelen (lichtblauw).

Ten aanzien van de door de METC beoordeelde dossiers inzake WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek was er een lichte stijging van het aantal Fase II- en III-dossiers tot beide 11 dossiers (in 2016 resp. 6 en 8).

Geneesmiddelenonderzoek per fase



Figuur 7: De verdeling van het aantal door de METC beoordeelde dossiers inzake WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek over de verschillende fasen.

In 2017 nam de commissie in totaal 15 besluiten bij onderzoek met een medisch hulpmiddel. Een lichte stijging ten opzichte van 11 in 2016. Het aantal is de laatste jaren redelijk stabiel: 16 in 2015 en 16 in 2014. De commissie ontving dit jaar geen verzoek tot toetsing op basis van de Embryowet.

§ 5.3 Amendementen

De forse stijging van het aantal nadere besluiten bij amendementen in 2016 (ruim 20% meer amendementen dan in 2015), heeft niet verder doorgezet (in 2017 beoordeelde de METC 390 amendementen, ten opzichte van 423 in 2016 en 349 in 2015. In 2013 waren dat er nog slechts 127. Het aantal positief beoordeelde dossiers ligt al jaren rond de 130. De noodzaak tot amenderen kan

HOOFDSTUK 5 DE TOETSING VAN WMO-PLICHTIG ONDERZOEK

verschillende oorzaken hebben: Trage inclusie van proefpersonen, waardoor verlenging van de studie of deelname van meerdere centra nodig blijkt of ontwikkelingen in de wetenschap die aanpassing van de studie nodig maken. Het kan aan de orde zijn dat onderzoekers proberen om zo vlot mogelijk een positief oordeel te verkrijgen, om pas in tweede instantie bijvoorbeeld uitbreiding met meerdere centra aan te vragen. Ook is het mogelijk dat vervolgonderzoek zoveel mogelijk onder de oorspronkelijke onderzoeksvraag wordt geschaard en als een amendement wordt ingediend, in plaats van als nieuw onderzoek. Om hierin een onderscheid te kunnen maken, zou verder onderzoek naar de inhoud van de amendementen nodig zijn. Op dit moment is er geen maximum gesteld aan het aantal amendementen per studie, of aan de termijn waarbinnen amendementen (nog) kunnen worden ingediend.

§ 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 2017 werden 12 studies door de onderzoeker opgeschort of voortijdig beëindigd. In de meeste gevallen hield de stopzetting verband met gebrek aan inclusie, gebrek aan werkzaamheid 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 of het gebrek aan inclusies vooraf te voorzien zou zijn geweest, dan verzoekt zij de onderzoeker om nadere toelichting te verstrekken.

§ 5.6 Voortgangs- en eindrapportages

In het UMC Utrecht zijn gemiddeld 500 WMO-plichtige onderzoeken lopende. De gemiddelde looptijd van een onderzoek is 3 jaar.

De commissie beoordeelt de voortgangsrapportages van het lopend onderzoek waarover zij een positief WMO oordeel uit-

sprak. Dit betreft ongeveer 350 rapportages per jaar (zowel lopend in het UMC Utrecht, 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 wettelijk verplichte termijnen voor de toetsingstijd is voor geneesmiddelenonderzoek 60 dagen, voor niet-geneesmiddelenonderzoek 59, met mogelijkheid van verlenging. In 2017 kwam de commissie uit op een gemiddelde van 42,34 dagen (weer net iets lager dan de 44,7 dagen in 2016).

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 2017 één administratief beroep ingediend tegen een negatief besluit van de METC. De CCMO organiseerde een hoorzitting, waarbij vanuit de METC de algemeen voorzitter, een methodoloog en een secretaris aanwezig waren, evenals de twee onderzoekers. Op grond van de hoorzitting en de voorgelegde documenten schatten enkele leden van de CCMO in dat het beroep niet gegrond zou worden verklaard door de CCMO en boden zij als mogelijkheid aan dat de indieners het beroep konden intrekken en

het protocol opnieuw konden indienen, met aandacht voor de kritiekpunten van de METC. De onderzoekers hebben het beroep ingetrokken en het dossier in aangepaste vorm opnieuw ingediend bij de METC. Het onderzoek is vervolgens goedgekeurd.



HOOFDSTUK 7 EMBRYOWET

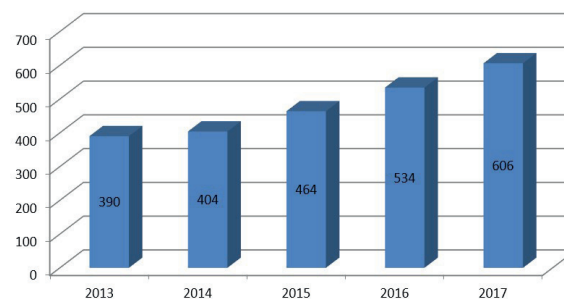
De beoordeling van onderzoek bij de foetus valt onder de Embryowet. Niet-invasief observationeel onderzoek bij de foetus mag sinds de wijziging van de Embryowet in 2013 worden beoordeeld door een erkende METC.

De commissie ontving in 2017 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 606 verzoeken om vast te stellen of een onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt. Van deze verzoeken zijn 25 dossiers WMO-plichtig bevonden. Vier dossiers die ter toetsing aan de WMO waren ingediend, werden bij behandeling in de vergadering alsnog niet WMO-plichtig bevonden. Bij de beoordeling van niet-WMO aanvragen vindt geen inhoudelijke beoordeling plaats en het betreft dus geen goedkeuring door de METC van het betreffende onderzoek. Het aantal voorgelegde verzoeken ter beoordeling van WMO-plichtigheid is de laatste jaren sterk gestegen met ongeveer 70 aanvragen per jaar. De stijging is te verklaren door 1) toegenomen bewustzijn van onderzoekers over wet- en regelgeving, 2) het UMC Utrecht instellingsbeleid dat het voorleggen van al het medisch wetenschappelijk onderzoek voorafgaand aan het onderzoek voorschrijft en 3) de toegenomen vraag van tijdschriften om een METC-verklaring dat geen wettelijk voorgeschreven toetsing vereist was voorafgaand aan het onderzoek. Het aantal verzoeken legt in toenemende mate druk op de METC en haar secretariaat.



Figuur 9: Aantal voorgelegde verzoeken tot vaststelling wel/niet-WMO-plichtig onderzoek.

§ 8.2 WMO met Biobank

Indien in een WMO-dossier sprake is van extra afname van lichaamsmateriaal voor nog niet gespecificeerde onderzoeksvragen (en er dus sprake is van opslag van lichaamsmateriaal in een biobank), dan wordt het biobank 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 2017 sprake bij 5 dossiers.

HOOFDSTUK 8 OVERIGE WERKZAAMHEDEN

§ 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 2017 in dit kader een positief advies uit inzake een onderzoek betreffende een fysiologisch concept en technische validatie van een apparaat. Doel van het onderzoek was de bestudering van reproduceerbaarheid en nauwkeurigheid van een meting, alsmede het verkrijgen van inzicht in gebruikersgemak.

§ 8.4 Nieuwe WMO ten aanzien van onderzoek met minderjarigen

Met ingang van 1 maart 2017 werd de nieuwe WMO van kracht. De belasting van het onderzoek wordt anders gewogen dan voorheen en de leeftijdsgrens voor onderzoek met kinderen ging omlaag van 18 naar 16 jaar (conform de WGBO). De aanwezigheid van kinderartsen bij de beoordeling van onderzoek met kinderen is voor deze METC al langer een vanzelfsprekendheid. Verschillende kinderartsen zijn inmiddels door de CCMO benoemd voor de METC in deze WMO discipline.

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. In 2017 heeft de METC één klacht ontvangen, van een klager die het niet eens was met het goedgekeurde protocol. De klacht werd eind 2017 ontvangen en wordt in 2018 behandeld.

§ 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. De aangesproken overheidsinstantie beslist uiterlijk binnen 4 weken over het verzoek, met een eenmalige verlengingsmogelijkheid van 4 weken. In 2017 heeft de METC geen Wob-verzoeken ontvangen.

§ 9.3 Dwangsommen

In 2017 is door de onderzoekers geen beroep gedaan op art. 4:17 Algemene wet bestuursrecht (Awb).

HOOFDSTUK 10 KWALITEITSBELEID EN SCHOLING

§ 10.1 Kwaliteitsbeleid

Zowel de kwaliteit van toetsing door de commissie als de kwaliteit van het METC-secretariaat vormen een continu aandachtspunt van de METC en haar secretariaat. Via intervisie en evaluatiemomenten wordt de werkwijze van de commissie en van het secretariaat steeds weer 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 landelijke werkwijzen zoveel mogelijk op elkaar af te stemmen.

§ 10.2 Scholing: cursussen

Scholing in de vorm van basis- en vervolgtraining WMO/GCP en BROK-cursussen werd ook in 2017 mede door enkele METC-leden en secretariaatsmedewerkers verzorgd en gevolgd.

§ 10.3 Scholing: Plenaire vergadering

Donderdag 23 november 2017 vond de jaarlijkse plenaire vergadering plaats in het Academieggebouw te Utrecht. Deze bijeenkomst betrof een gezamenlijke vergadering van de leden METC en de leden van de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio). De plenaire vergadering betreft een belangrijk scholingsmoment voor de commissies. Gesproken werd over Humane Organoïden in onderzoek, naar aanleiding van een inleiding van de heer dr. J. Beekman, Senior onderzoeker afdeling longziekten, getiteld: Individuele behandeling van CF patiënten: gebruik van organoïden in klinisch onderzoek. Als tweede onderwerp kwam aan bod: Humane Organoïden en ethiek. Drs. S. Boers, onderzoeker afdeling Medical Humanities sprak in dat kader over: Ethische aspecten bij het genereren, opslaan en het gebruik van organoïden. Daarop volgde een plenaire discussie over deze onderwerpen en de rol van de METC.

§ 10.4 Scholing: Studie-uur

Scholing van de METC-leden vindt tevens plaats via de studie-uren voor alle METC-leden die het secretariaat jaarlijks organiseert. Zo kwamen de leden van de commissie op 8 februari 2017 bijeen rond de volgende onderwerpen: De nieuwe WMO inzake onderzoek met kinderen en volwassen wilsonbekwame proefpersonen (zie paragraaf 8.4), de EU Geneesmiddelenverordening (ECTR) en de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP).

§ 10.5 Scholing: Landelijk overleg en voordrachten

De voorzitters en secretarissen trachten zoveel mogelijk aanwezig te zijn bij landelijk overleg van de CCMO en de NVMETC. Een vaak besproken onderwerp is de VHP. De METC nam deel aan een test-ronde voor VHP en ontving daarnaast een nieuw dossier voor de VHP. Beide dossiers zijn beoordeeld volgens de procedure als betrokken lidstaat. De commissie zal in 2018 ervaring als rapporterend lidstaat gaan opdoen.

HOOFDSTUK 11 INTERVISIE

In het jaar 2017 heeft geen intervisie bij de METC van het UMC Utrecht plaatsgevonden.

HOOFDSTUK 12 CCMO-TOEZICHT

In 2017 werd geen gerichte toezichtactie op de METC uitgevoerd vanuit de CCMO.

HOOFDSTUK 13 FINANCIËN

De METC ontvangt een structurele financiële bijdrage van de RvB van het UMC Utrecht. Voor de beoordeling van onderzoeksvorstellen van UMC Utrecht-onderzoekers bracht de METC geen kosten in rekening, tenzij het onderzoek gesponsord wordt door een verrichter met winst-oogmerk. Of er sprake is van sponsoring wordt bepaald aan de hand van het door de onderzoeker ingevulde ABR-formulier. De METC kan kosten in rekening brengen voor toetsing, tot €3150 (excl. BTW). Externe aanvragers wordt een tarief van € 2100 gevraagd, dat kan oplopen tot € 3150, afhankelijk van het soort onder-

zoek en de wijze van financiering. Deze tarieven zijn sinds 1 januari 2014 van kracht en zijn met ingang van 2018 gewijzigd. Deze tarieven zijn niet kostendekkend.

Leden van de METC ontvingen een vergoeding indien zij niet in dienst waren van het UMC Utrecht. Sommige afdelingen van leden die werknemer waren bij het UMC Utrecht ontvingen een vergoeding (bijvoorbeeld de afdeling van de voorzitter).



TOT SLOT

Intensivering van het mondelinge afstemmen van de onderzoekers, zowel met de commissie in de vergaderingen, als met het secretariaat tijdens het inloopspreekuur, heeft het toetsingsproces positief beïnvloed. De commissie is blij met deze ontwikkelingen. Er wordt continu gewerkt aan optimalisering van de processen. Daarbij streeft de commissie naar een transparante en consistente toetsing. De komst van de EU-Verordening Geneesmiddelenonderzoek zal ook in 2018 zowel de commissie als de onderzoekers voor de nodige uitdagingen plaatsen. Er wordt hard gewerkt om de overgang soepel te laten verlopen, onder andere via de VHP-pilot.

Speciale aandacht van de commissie en het secretariaat gaat ook uit naar de ontwikkelingen rond het onderzoek met medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Het betreft nieuwe Europese regels, waaraan voldaan moet worden met ingang van respectievelijk 26 mei 2020 en 26 mei 2022. Ook op deze veranderingen wordt geanticipeerd.

Op 25 mei 2018 treedt de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) in werking. De AVG is van toepassing binnen de hele EU en bevat richtlijnen hoe om te gaan met privacyaspecten. De AVG vervangt de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). De nieuwe richtlijnen zijn ook van invloed op werkzaamheden van de METC. Er liggen weer uitdagingen genoeg voor 2018.

BIJLAGE 1: OVERZICHT INGEDIENDE PROTOCOLLEN

In 2017 ingediend WMO-plichtig onderzoek, aantal dossiers per verrichter.

Verrichter	Aantal dossiers ingediend
UMC Utrecht	97
UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	6
Universiteit Utrecht	5
Gilead Sciences International Ltd	4
Hogeschool Utrecht	3
Novartis	3
RIVM	2
Agios Pharmaceuticals Inc.	1
Altrecht	1
Amgen B.V.	1
Astra Zeneca	1
BioClin Therapeutics, Inc.	1
Cellestia Biotech AG	1
Cytokinetics Inc	1
Genae associates nv	1
Genentech, Inc.	1
Inselspital, universitätsspital Bern	1
Julius Clinical B.V.	1
Nucletron Operations B.V. (Elekta)	1
Nutricia	1
Philips Research	1
Prinses Maxima Centrum	1
Procter & Gamble	1
Roche Nederland B.V.	1
Stichting Epilepsie Instellingen Nederland	1

BIJLAGE 1: OVERZICHT INGEDIENDE PROTOCOLLEN

Aantal dossiers ingediend ter uitvoering in het UMC Utrecht per Divisie.

Divisie in het UMC Utrecht	2017	UMC Utrecht verrichter
Beeld	16	15
Biomedische Genetica	0	0
Hart en Longen	6	4
Heelkundige Specialismen	20	19
Hersenen	16	21
Interne Geneeskunde en Dermatologie	21	14
Cancer Center	13	7
Julius Centrum	5	5
Kinderen	9	7
Laboratoria en Apotheek	2	1
Vitale Functies	5	5
Vrouw en Baby	4	4

BIJLAGE 2: GEBRUIKTE AFKORTINGEN

ABR	Algemeen beoordelings- en registratie formulier van de CCMO
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
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
EMA	European Medicines Agency
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
RvB	Raad van Bestuur
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 2017.

Naam	Functieomschrijving	WMO discipline
Dr. J.E. Arends	Internist-Infectioloog	pvl - Arts
Dr. J.M.P. Baas	Experimenteel psycholoog en psychofarmacoloog	Overige
Prof.dr. L. Bont	Kinderarts	Arts - voorzitter kamer M m.i.v. 1-1-2017, alg. voorzitter m.i.v. 1-10-2017
Prof.dr. M.L.Bots	Arts-epidemioloog	pvl - Methodoloog
Prof.dr. A.L. Bredenoord	Ethicus	Ethicus
Prof.dr. F.J.M. Broekmans	Gynaecoloog	pvl - Arts
I.E. de Bruijne	Studiekeuze-/loopbaancoach	pvl - Proefpersonenlid
Prof. dr. W. Cahn	Psychiater	Arts
Mr. R.H. Edema-Spaans	Jurist; proefpersoonlid	pvl - Proefpersonenlid
Dr. S.G. Elias	Klinisch epidemioloog	pvl - Methodoloog
Mr. A.M. Franse	Jurist	pvl - Jurist
Dr. M.I. Geerlings	Epidemioloog	Pvl-Methodoloog
Dr. G.J. Geersing	Huisarts	Arts
Dr. I.M. van Geijlswijk	Ziekenhuisapotheker, hoofd Apotheek Diergeneeskunde	Ziekenhuisapotheker - m.i.v. 18-12-2017
Dr. S.G. Geuze	Neuropsycholoog	Overige
Dr R. van der Graaf	Ethicus	Ethicus
Dr.ir. J.P. Greving	Epidemioloog	pvl - Methodoloog
Dr. F. Groenendaal	Kinderarts - vicevoorzitter kamer M)	(Kinder)arts m.i.v. 16-2-2017
Dr. J.A.H. de Groot	klinisch epidemioloog	Methodoloog - tot 20-1-2017
Dr. W.W. Hale	GZ-psycholoog, universitair hoofddocent	Overige
Dr. H.E. Hart	Huisarts	Arts
Dr. N.J.G. Jansen	Kinderarts-Intensivist	(Kinder)arts - vicevoorzitter Kamer D tot 01-11-2017
Prof.dr. P.A. de Jong	Radioloog	Arts
Dr. M.V. de Jonge	GZ-psycholoog	Pvl - Overige
Dr. S. Kalkman	Ethicus	Ethicus - m.i.v. 15-2-2017
Dr. M.J.A. van Kempen	Klinisch moleculair geneticus	Overig lid tot 15-7-2017; Plv- overig lid m.i.v. 15-7-2017
Dr. K. Klipstein-Grobusch	Methodoloog	Methodoloog

BIJLAGE 3: LEDENLIJST EN MEDEWERKERS SECRETARIAAT METC

Prof.dr. L. Koenderman	Immunobioloog	Overig lid tot 11-7-2017; plv- overig lid m.i.v. 11-7-2017
Prof dr. M. Koopman	Internist-oncoloog	Arts tot 1-6-2017; Pvl – Arts m.i.v. 1-6-2017
Prof.dr. F.P.J.G. Lafeber	Medisch bioloog	Pvl - Overige
Mr. H.E. van Lier	Jurist	Proefpersoonlid
Dr. A.M. May	Universitair Hoofddocent	Methodoloog
Dr. M. Meine	Cardioloog	Arts m.i.v. 28-9-2017
Dr. E.M. Monninkhof	Epidemioloog;	Pvl - Methodoloog
Mr. M. Mostert	Jurist	Pvl - jurist
Dr. E.J.H. Mulder	bioloog	Overige
Prof.dr. F.C. Oner	Orthopedisch chirurg.	Pvl - Arts
Dr. N.C. Onland-Moret	Epidemioloog	Pvl - Methodoloog
Prof.dr. E.M. van de Putte	Kinderarts	Arts - voorzitter kamer M, Algemeen Voorzitter tot 1-10-2017, vanaf 1-10-2017 pvl - arts
Dr. P.F.W.M. Rosier	Arts, Urodynamicus	Pvl - Arts
Dr. A. van Royen-Kerkhof	Kinderarts	Arts - tot 1-3- 2017
Prof. dr. A.F.A.M. Schobben	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	Pvl - Klinisch farmacoloog
Dr. E. Schuit	Epidemioloog	Methodoloog – m.i.v. 31-1-2017.
Dr. G.Tj. Sieswerda	Cardioloog	Pvl – Arts
Dr. T. Takken	Medisch fysioloog	Overige
Prof.dr. C.H.J. Terhaard	Radiotherapeut	Arts
Dr. G. van Thiel	Ethicus, voorzitter kamer D	Ethicus
Dr. E.V. Uijtendaal	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog, miv 1-1-2017 vicevoorzitter kamer M	Klinisch farmacoloog en Ziekenhuisapotheker
Dr. C.S.P.M. Uiterwaal	Klinisch Epidemioloog	Pvl-Methodoog
Dr. C.H. Vaartjes	universitair hoofddocent cardiovasculaire epidemiologie	Methodoloog - m.i.v. 15-2-2017
Mr. A.J. Verbout	Jurist	Jurist
Mr. A.M. Vermaas	Jurist	Jurist
Dr. J.A.S. Vorstman	Kinder- en jeugdpsychiater	Arts - tot 1-6-2017
Dr. I. Wilting	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog en Ziekenhuisapotheker
Mr. A.M. Zijlmans	Jurist	Proefpersonenlid

BIJLAGE 3: LEDENLIJST EN MEDEWERKERS SECRETARIAAT METC

Medewerkers Secretariaat METC 2017

M. (Marion) Berk-van der Linden

mr. N.M. (Nina) Beusmans

drs. V. (Vincent) Bontrop

drs. R.P. (Rutger) Chorus

dr. W. A. (Antoinette) Groenewegen

drs. S. (Solange) Levison

drs. M.D. (Myriam) van de Loo-Waller

mr. S. (Saskia) de Weerd

Administratief medewerker

Senior Procedurecoördinator

Senior Procedurecoördinator

Senior Procedurecoördinator

Secretaris METC (niet-WMO) en Toetsingscommissie Biobanken

Secretaris METC (kamer D)

Secretaris METC (kamer M)

Hoofd afdeling Toetsing Onderzoek

BIJLAGE 4: COLOFON

Tekst en data: Secretariaat METC

Redactie: Myriam van de Loo

Gegevens: Vincent Bontrop

Contact: metc@umcutrecht.nl

Datum: maart 2018.



Jaarverslag 2017

Medisch Ethische Toetsingscommissie
Universitair Medisch Centrum Utrecht