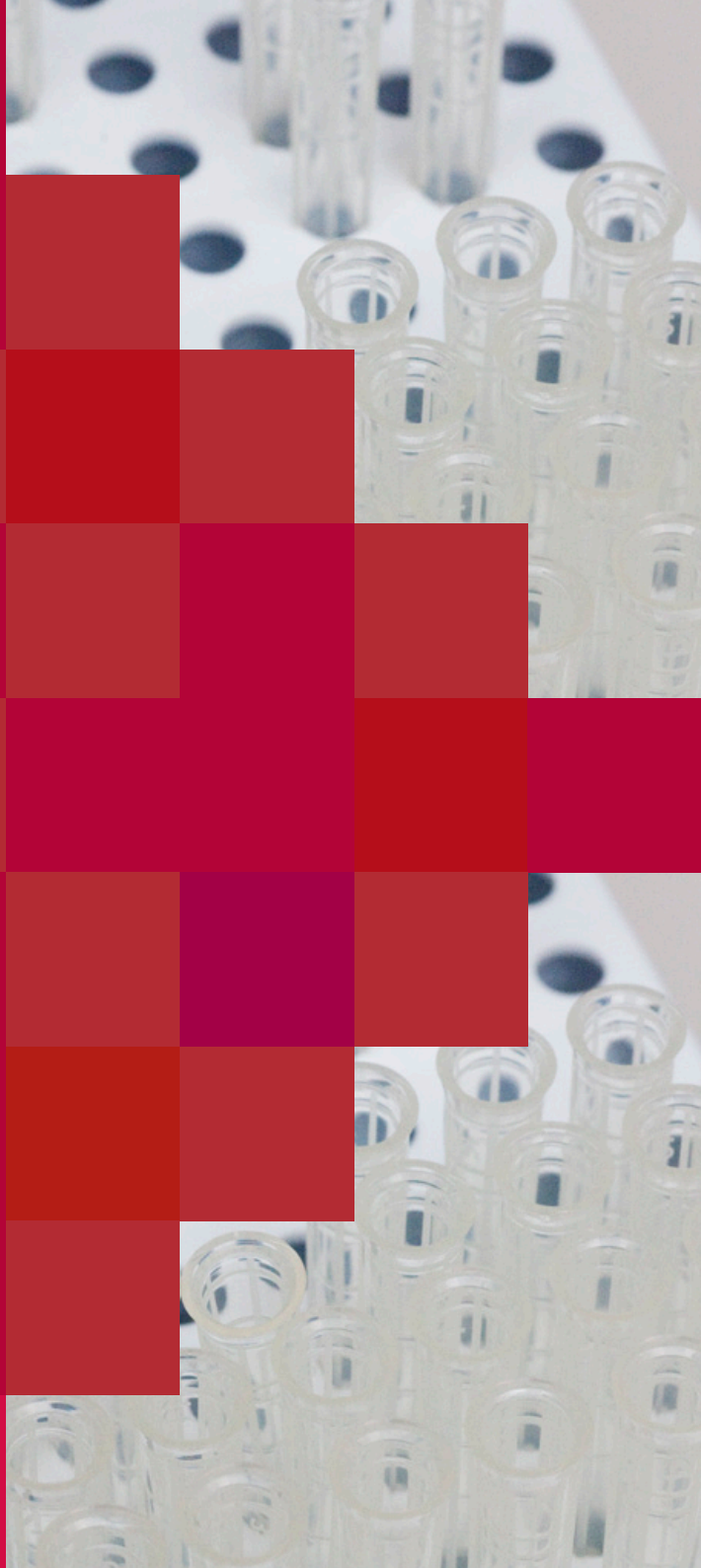
Jaarverslag 2016

METC UMC Utrecht



INHOUD

Voorwoord van de voorzitter blz. 3

Voorwoord 3
Samenvatting 4
Summary 5
1. Bevoegd gezag METC 6
2. Samenstelling commissie 7
3. Secretariaat 8
Kader 1: Mondelinge toelichting en inloop spreekuur 8
4. Werkwijze commissie 9
Kader 2: Standaardzorg versus studie handeling 10
5. De toetsing van WMO-plichtig onderzoek 11
Kader 3: EU verordening en VHP pilot 15
6. Administratief beroep 16
7. Embryowet 17
8. Overige werkzaamheden 18
Kader 4: Langdurig en omvangrijk cohort onderzoek 19
9. Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen 20
10. Kwaliteitsbeleid en scholing 21
Kader 5: DCRF Informatiebrief 22
11. Intervisie 23
12. CCMO toezicht 24
Financiën 25
Tot Slot 26

Bijlagen:
1. Ingediende protocollen per verrichter en per divisie 27
2. Gebruikte afkortingen 29
3. Leden en secretariaat 30
4. Colofon 33

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER

Geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag 2016 van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht.
In het jaar 2016 hebben we ons opnieuw ingezet om de kwaliteit van de toetsing te bevorderen en hebben we gestreefd naar het vergroten van het wederzijds begrip tussen METC en onderzoekers. Negentig procent van de onderzoekers maakt gebruik van de uitnodiging van de METC om mondeling van gedachten te wisselen met de METC leden bij bespreking van het dossier. Deze procedure heeft ongetwijfeld bijgedragen aan de kwaliteit van de toetsing, de transparantie in het toetsingsproces en aan de kortere toetsingstermijn die ook in 2016 een verdere daling heeft laten zien tot gemiddeld 44,6 dagen.
De METC heeft dit jaar gewerkt met een andere opzet van het referentenrapport, waarin voor de onderzoeker een onderscheid gemaakt wordt tussen essentiële wijzigingen, zonder welke het dossier geen positief besluit kan ontvangen, en suggesties vanuit de commissie die al of niet gevolgd worden door de onderzoekers. De commissie hoopt hiermee de transparantie van toetsing te bevorderen. De commissie sluit met deze procedure aan bij de rapportage die gevraagd wordt vanaf oktober 2018 in het kader van EU geneesmiddelen verordening.
De commissie werkt al enkele jaren niet meer met papieren dossiers. In 2016 werd gestart met Viadesk waarop alle documenten voor de kamervergaderingen zijn gegroepeerd en worden toegevoegd. De METC leden worden op deze wijze beter digitaal ondersteund in hun werkzaamheden.
In 2016 heeft de lichte trend in afname van het aanbod van WMO dossiers (9% minder dan in 2015) zich verder voortgezet. De oorzaak hiervan is niet geheel duidelijk. Opvallend is wel dat het aantal amendementen met 21% is toegenomen en de beoordeling of onderzoek WMO plichtig is eveneens toenam met 15%. Er lijkt dus zeker geen sprake te zijn van afname van wetenschappelijk onderzoek, maar eerder een verschuiving in het aanbod van nieuwe WMO plichtige studies.

In 2016 werden 4 negatieve WMO besluiten afgegeven. Tegen 1 negatief besluit werd beroep ingediend bij de CCMO. Dit beroep werd om administratieve redenen niet ontvankelijk verklaard.
Dat de METC beschikt over een grote mate van expertise, blijkt uit de herbenoeming door de CCMO van alle 32 leden. Behoud en uitbreiding van expertise vraagt voortdurend onze aandacht waarbij we streven naar een goede representatie van de voor het UMCU relevante onderzoeksgebieden.
Het is dankzij de inzet van de leden en het niet aflatende enthousiasme en inzet van het secretariaat dat de METC haar werk kan doen en zich kan inzetten voor bescherming van proefpersonen en een bijdrage kan leveren aan de kwaliteit van het onderzoeksklimaat.

Wij wensen u veel leesplezier.

Dr. E.M. van de Putte,
algemeen voorzitter
mede namens
Prof.dr. L. Bont, voorzitter Kamer M METC UMC Utrecht
Dr. G. van Thiel, voorzitter Kamer D METC UMC Utrecht

SAMENVATTING

In dit jaarverslag doet de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het UMC Utrecht verslag van haar activiteiten in 2016. De primaire taak van de METC is het uitvoeren van een medisch-wetenschappelijke en ethische toets op 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 Embryowet, 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.

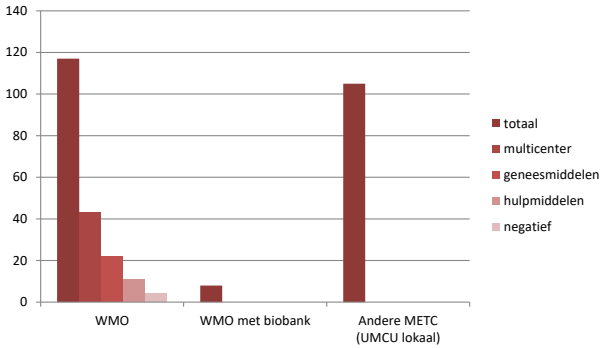
De ingezette verkorting van de toetsingstijd die de METC per dossier nodig had in 2013 (79,3 dagen) en 2014 (61,7 dagen) zette ook in 2016 door tot een gemiddelde van 44,7 dagen. Hiermee blijft de METC gemiddeld ruim binnen de wettelijk toegestane beoordelingstermijnen van zowel geneesmiddelenonderzoek (60 dagen) als niet-geneesmiddelenonderzoek (56 dagen met mogelijke verlenging van 56 dagen). Mondelinge toelichtingen door onderzoekers in de 1e vergadering waar een onderzoek wordt besproken hebben hier ongetwijfeld aan bijgedragen. Tegelijkertijd nam het aantal ingediende en beoordeelde onderzoeken in 2016 t.o.v. voorgaande jaren af. De reden van deze daling is niet exact aan te wijzen. Mogelijk spelen ook factoren buiten de invloedsfeer van de METC een rol. Wel constateert de METC dat het aantal amendementen op lopende WMO-plichtige studies, als ook het aantal verzoeken om vast te stellen of een onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt, fors zijn toegenomen in de afgelopen jaren. De ambitie van de METC is om ook in de toekomst een klantvriendelijke, kwalitatief hoogwaardige en snelle toetsing te blijven aanbieden, ook na de inwerkingtreding van de EU Verordening Geneesmiddelenonderzoek (EU 536/2014). De commissie en het secretariaat bereiden zich voor op de ingrijpende, nieuwe werkwijze die de EU-verordening met zich meebrengt.

Gegevens van 2016:

Toetsingstijd METC WMO-dossiers, gemiddeld (kalenderdagen) 44,7 dagen.

Beoogd aantal betrokken proefpersonen (WMO dossiers) 22.626 personen.

Aantal ingediende niet-WMO plichtige dossiers 534



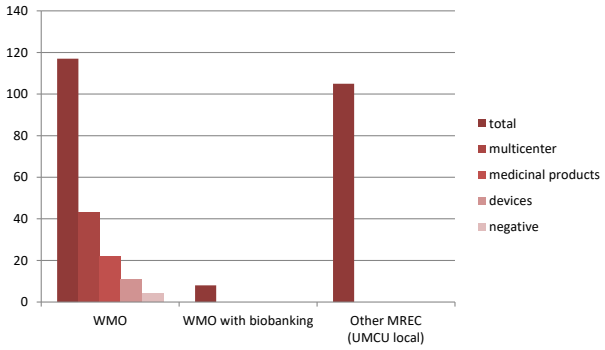
SUMMARY

This annual report describes the activities of the UMC Utrecht METC (Medical Research Ethics Committee, MREC) in 2016. The main purpose of the METC is to 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 the protection of the research subjects participating in the medical scientific studies, while at the same time allowing progress in medical scientific research,

With an average of 44.7 days, the MREC review procedure stayed well within the formal time-limit allowed for both research involving a medicinal product (60 days) and other types of medical scientific research (56 days with a possible extension of another 56 days). This means the number of days the MREC needed to complete the review process has continued to decrease over the past few years, the averages for 2013, 2014 and 2015 being 79.3 days, 61.7 days and 50.7 days respectively. The fact that all researchers were invited to explain their study proposal in the committee meeting has undoubtedly contributed to this decrease.
However, the number of studies submitted for WMO-review has slightly decreased over the last few years. The reason for this is not clear. On the other hand, the MREC notes a sharp increase in the number of amendments of WMO-studies. Likewise, the number of proposals that are submitted to the MREC to decide whether or not the proposal falls within the scope of the WMO has increased significantly over the past few years. In the coming years, the MREC strives to continue to offer high quality reviewing, also after the implementation of the EU Regulation on clinical trials on medicinal products for human use (EU 536/2014) in October 2018. As this Regulation will seriously impact on the current review procedures, the committee as well as the office that supports her, are already in the process of preparing for this new EU Regulation, in order to facilitate its smooth implementation in the review processes.

Summary figures for 2016:

Timelines MREC WMO-research (calendar days) 44,7
Proposed number of participating research subjects 22,626
Assessments of whether the proposal falls within the scope of the WMO 534



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 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. Dat de leden over voldoende expertise beschikken bleek weer bij de herbenoeming van een groot aantal leden per 1 juli 2016. Geen van de 32 voorgelegde leden werd afgewezen.

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 geneesmiddelenonderzoek met minderjarige proefpersonen de aanwezigheid verplicht van een deskundige op het gebied van kindergeneeskunde of dient de METC pediatrisch advies in te winnen inzake de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het onderzoek. Met de wijziging van de WMO, ingaande op 1 maart 2017, zal deze laatste eis veranderen in de verplichte aanwezigheid van een kinderarts bij de beoordeling van elk WMO plichtig onderzoek bij minderjarigen. 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 en welke nieuwe leden bij de commissie kwamen in de loop van 2016.

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.

Kamer M werd in 2016 voorgezeten door mevrouw dr. E.M. van de Putte, die tevens algemeen voorzitter van de METC is. De voorzitter van Kamer D was begin 2016 de heer dr. G.T. Sieswerda. Met ingang van 1 juni 2016 nam mevrouw dr. G. van Thiel het voorzitterschap Kamer D over. De heer dr. G.T. Sieswerda werd vicevoorzitter en met ingang van 1 november nam de heer dr. N.J.G. Jansen het vicevoorzitterschap van kamer D in. In kamer M werd de heer prof. dr. L. Bont vicevoorzitter met ingang van 1 augustus in plaats van de heer dr. J.E. Arends. Met ingang van 1 januari 2017 is mevrouw dr. E.M. van de Putte als voorheen algemeen voorzitter, de heer prof. dr. L. Bont voorzitter kamer M en mevrouw dr. E.V. Uijtendaal vicevoorzitter kamer M.

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 drie toetsingscommissies, te weten de METC, de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio) en de Dierexperimentele Commissie (DEC). Zij staat onder leiding van mevrouw mr. S. de Weerd als hoofd Toetsing Onderzoek. De bemanning van de afdeling Toetsing Onderzoek bestaat uit een administratief medewerker, drie procedurecoördinatoren en vier secretarissen (inclusief de secretaris voor de TCBio en de DEC). Sinds oktober 2016 valt de afdeling organisatorisch onder de nieuwe Directie Kwaliteit van zorg & Patiënt Veiligheid en daarmee niet meer onder de Concernstaf van de RvB van het UMC Utrecht waar de directie Kwaliteit en Patiënt veiligheid onderdeel van was. 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.

Mondelinge toelichting en inloopspreekuur

In het verleden werd bij een complex dossier de onderzoeker incidenteel uitgenodigd om het onderzoek mondeling toe te lichten in de METC vergadering. Maar de meeste afstemming tussen commissie en onderzoeker vond schriftelijk plaats. Daarbij bleek dat niet altijd duidelijk te maken was wat de commissie of de onderzoeker precies bedoelde. Om de afstemming met de onderzoeker te verbeteren is met ingang van 2016 ingesteld, dat aan iedere onderzoeker wordt aangeboden om zijn onderzoek in de vergadering te komen toelichten. Hiervan werd bij bijna 90% van de dossiers gebruik gemaakt, tot grote tevredenheid van zowel de onderzoekers als van de commissieleden.

Daarnaast bestaat voor de onderzoekers al langere tijd twee maal per week de mogelijkheid om met vragen naar het METC secretariaat te komen in het inloopspreekuur. Hiervan wordt veelvuldig gebruik gemaakt, zowel voor procedurele als voor inhoudelijke vragen.

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. Kamer M beoordeelde tot 1 november het onderzoek met minderjarige proefpersonen en onderzoek met betrekking tot zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven. Vanaf 1 november zijn enkele leden met expertise op het gebied van onderzoek met kinderen (waaronder een kinderarts en een ethicus) van kamer M naar kamer D gegaan, zodat de samenstelling van de kamers meer gelijkwaardig is. Nu kunnen beide kamers onderzoek met minderjarigen beoordelen, wat met name de toetsingstijd van beoordeling van onderzoek met kinderen verkort.

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 ruim een week voor de vergadering op Viadesk, waarbij ieder dossier wordt voorzien van referenten rapporten (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 meerderheid 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.

Standaardzorg versus studie handeling

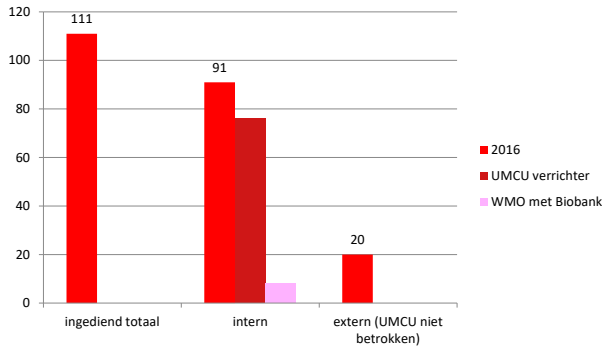
Een regelmatig terugkerend onderwerp in de discussie van de commissie betreft de grens tussen standaardzorg en studiehandeling. Voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van de belasting voor de deelnemer en de afweging van de verhouding van deze belasting ten opzichte van de mogelijke opbrengst van de studie, is het essentieel om te weten welke extra belasting wordt toegevoegd aan de standaardzorg door deelname aan de studie. Dit is niet altijd (helder) beschreven in het protocol en de commissie vraagt hier vaak verduidelijking in. Soms komt bij de mondelinge toelichtingen door de onderzoeker naar voren dat de grens tussen standaardzorg en extra studie handeling niet altijd duidelijk te trekken is.

De commissie had daarom bij haar jaarlijkse plenaire vergadering uitgenodigd mw. dr. S.A.S. Dekking (Senior beleidsmedewerker Ethiek, Ministerie van VWS). Zij gaf een presentatie over het onderwerp van haar proefschrift: De integratie van onderzoek en zorg in de kinderoncologie. Daaruit bleek eens te meer dat de lijn tussen zorg en onderzoek niet altijd scherp te trekken is. Dat maakt het lastig om helder te krijgen welke belasting uitsluitend wordt veroorzaakt door deelname aan een studie en welke belasting de standaardzorg in zou houden. De nieuwe WMO inzake verruiming onderzoek met kinderen en volwassen wilsonbekwamen, die sinds 1 maart 2017 van kracht is, zal meer mogelijkheden bieden voor niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en volwassen wilsonbekwame proefpersonen. Daarbij zal de belasting ten opzichte van de standaardzorg een belangrijke rol spelen. Een zorgvuldige afweging door de commissie zal dus per dossier maatwerk moeten blijven bieden.

HOOFDSTUK 5 DE TOETSING VAN WMO-PLICHTIG ONDERZOEK

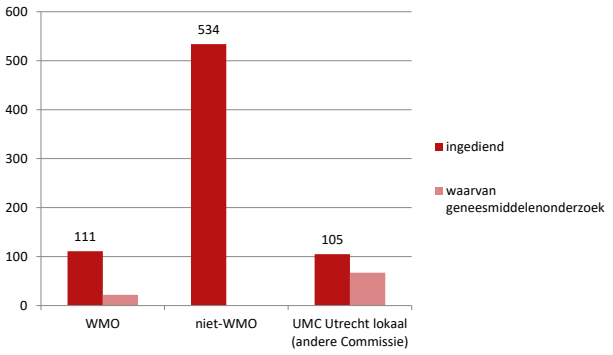
§ 5.1 Ingediende onderzoeksdossiers

Bij verreweg de meeste aanvragen (82 %) was het UMC Utrecht betrokken.



Figuur 1: *In 2016 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.*

Een groot deel van de voorgelegde aanvragen betreft niet-WMO plichtig onderzoek. Naar verhouding wordt WMO plichtig geneesmiddelenonderzoek dat in het UMC Utrecht wordt uitgevoerd, vaker door een andere METC getoetst (UMC Utrecht is lokaal deelnemend centrum) dan WMO plichtig niet-geneesmiddelen onderzoek.

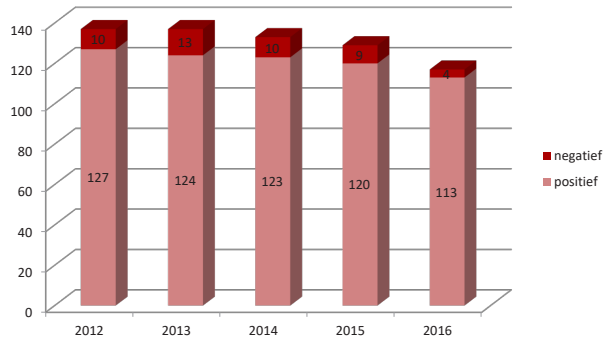


Figuur 2: *In 2016 ingediende aanvragen, onderverdeeld naar WMO, niet-WMO en lokaal (uitgevoerd in het UMC Utrecht, maar door een andere METC in Nederland getoetst).*

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 afhandeling van verzoeken toestemming van de RvB van deze studies.

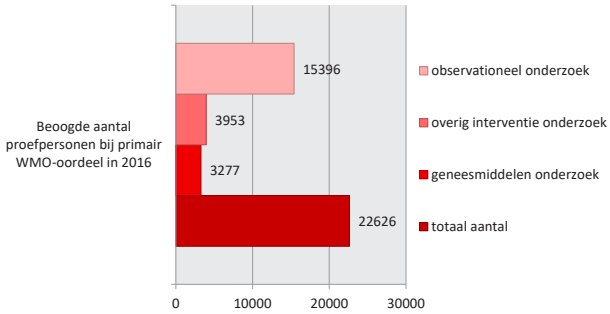
§ 5.2 Primaire beoordeling

De laatste 2 jaar lijkt er een lichte daling van het aantal WMO-besluiten. De reden hiervoor is niet eenduidig. Mogelijk spelen ook factoren buiten de invloedsfeer van de METC een rol.



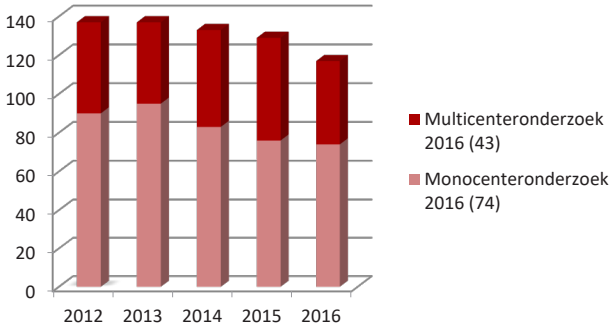
Figuur 3: *In het kader van de WMO afgegeven besluiten in 2012 t/m 2016.*

In de discussie rond onderzoek waarbij de commissie een negatief besluit overwoog, was meestal sprake van ontoereikende methodologie. Ook kwam het voor dat de commissie de belasting voor de proefpersoon te zwaar vond en dat de opzet van het onderzoek op dat punt niet aangepast kon worden.



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

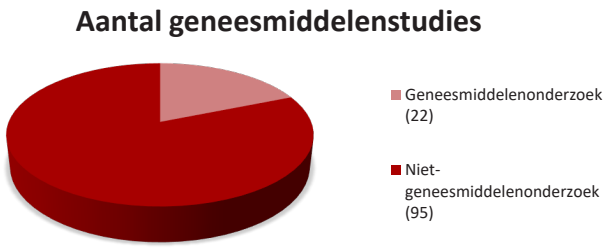
Het percentage beoogde proefpersonen in geneesmiddelenonderzoek nam toe van 3,5% in 2015 naar 14,5% in 2016.



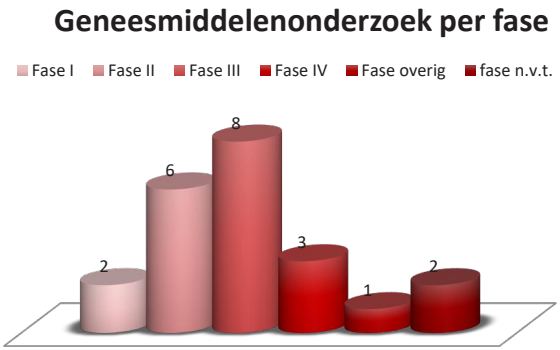
Figuur 5: *De verdeling tussen mono- en multicenter onderzoek in 2016 t.o.v. het totaal aantal besluiten, in vergelijking met 2012-2015.*

Het aantal besluiten bij multicenter onderzoek nam af (2015 versus 2016 daalde het aantal van respectievelijk 53 naar 43). Ter ver-

gelijking, zie ook figuur 2: “UMC Utrecht Lokaal”. Dit betreft onderzoek, uitgevoerd in het UMC Utrecht, maar door een andere METC in Nederland getoetst. Dit betrof in 2016 105 dossiers, tegen 90 in 2015. Mogelijk is er een samenhang tussen de toename van het aantal “Lokale” dossiers en de afname van het door de METC beoordeelde multicenter onderzoek, maar dit verklaart niet volledig het verschil. De reden is niet eenduidig aan te geven.



Figuur 6: *Aandeel geneesmiddelenonderzoek in het totaal aantal WMO besluiten in 2016.*



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

In 2016 heeft de commissie in totaal 11 verzoeken tot toetsing van onderzoek met een medisch hulpmiddel ontvangen. De commissie ontving twee maal een verzoek tot toetsing op basis van de in september 2013 in werking getreden gewijzigde Embryowet.

§ 5.3 Amendementen

De commissie constateert een forse stijging van het aantal amendementen: in 2016 werd ruim 20% meer amendementen ingediend dan in 2015 (in 2016 beoordeelde de METC 423 amendementen ten opzichte van 349 in 2015. In 2013 waren dat er nog slechts 127. Terwijl het aantal positief beoordeelde dossiers in die jaren lag op respectievelijk 113, 123 en 133. Dit kan 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 nieuw onderzoek zoveel mogelijk onder de oorspronkelijke onderzoeksvraag wordt geschaard en als een amendement wordt ingediend. 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.

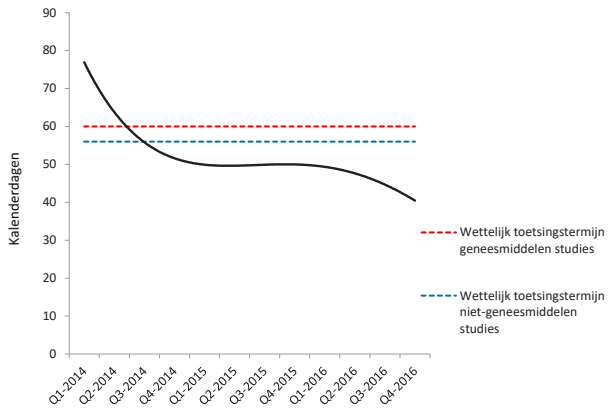
§ 5.5 Opschorting en voortijdig einde

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 2016 werden 17 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 uitsprak. 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



Figuur 8: *Trendlijn gemiddelde METC beoordelingstijd/kwartaal primaire beoordeling van WMO plichtig onderzoek sinds 2014. Het kwartaalgemiddelde is gebaseerd op gemiddeld 31 WMO-besluiten (geneesmiddelenonderzoek en niet-geneesmiddelen-onderzoek).*

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.

EU verordening en VHP pilot

De METC van het UMC Utrecht is één van de dertien METC's die geneesmiddelenonderzoek willen blijven beoordelen, ook na inwerkingtreding van de EU Verordening Geneesmiddelen-onderzoek (EU 536/2014, hierna 'Verordening').

De Verordening is ontworpen om het goedkeuringsproces voor geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie te harmoniseren en te vereenvoudigen en zal de bestaande richtlijn 2001/20 EC vervangen. Doel is het stimuleren van grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek. De bescherming van de proefpersoon en de integriteit van de gegevens staan centraal.

De tekst bevat specifieke bepalingen voor low-intervention onderzoek, verheldert de rol van ethische commissies in het beoordelingsproces en geeft duidelijker aan hoe toestemming van proefpersonen dient te worden verkregen. Lidstaten dienen binnen strikte beoordelingstermijnen tot een besluit over geneesmiddelenstudies te komen. Ook voor de onderzoekers gelden hierbij strikte termijnen waarbinnen gereageerd dient te worden.

De EMA is verantwoordelijk voor de bouw van een portal en database, die noodzakelijk is voor het van kracht worden van de Verordening. Als uiterlijke datum hiervoor is oktober 2018 gesteld, maar de precieze datum zal minimaal 6 maanden tevoren bekend zijn.

De METC en het secretariaat bereiden zich voor op deze veranderingen o.a. door het bijwonen van informatiebijeenkomsten en het aanpassen van processen. De werkwijze in de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) komt op diverse aspecten overeen met het proces in de Verordening. Om hiermee ervaring op te doen neemt de METC vanaf 1 januari 2017 deel aan een VHP-pilot.

HOOFDSTUK 6 ADMINISTRATIEF BEROEP

Er is in 2016 één maal administratief beroep ingediend tegen een negatief besluit van de METC betreffende 2 nauw met elkaar verbonden onderzoeksvoorstellen. De CCMO ontving het beroepschrift niet binnen de wettelijke termijn van zes weken na het METC besluit. De indiener deed beroep op een verschoonbare termijnoverschrijding. In de daaropvolgende hoorzitting heeft de CCMO bepaald dat er geen sprake was van verschoonbare termijnoverschrijding en heeft het administratief beroep niet-ontvankelijk verklaard.

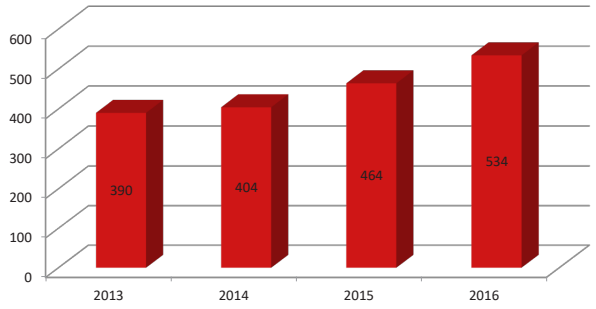
HOOFDSTUK 7 EMBRYOWET

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 twee maal een verzoek tot toetsing van onderzoek op basis van de Embryowet. Dit betrof WMO plichtig onderzoek, waarin respectievelijk een echo en een MRI van de foetus gemaakt werd en wat daarmee voor dat deel van het onderzoek ook onder de Embryowet viel.

HOOFDSTUK 8 OVERIGE WERKZAAMHEDEN

§ 8.1 Wel of niet WMO-plichtig?

Van de 534 verzoeken om vast te stellen of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt, is in 511 gevallen geconcludeerd dat deze niet onder de WMO vielen. Er vond 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) een toegenomen bewustzijn van onderzoekers over wet- en regelgeving, 2) door UMC Utrecht instellingsbeleid dat het voorleggen van al het medisch wetenschappelijk onderzoek voorafgaand aan het onderzoek voorschrijft en 3) door de toegenomen verplichting van tijdschriften die bij publicatie om een verklaring van een METC vragen 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. In 2017 zal deze procedure worden geëvalueerd.



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

§ 8.2 WMO met Biobank:

Indien bij een WMO dossier extra lichaamsmateriaal wordt afgenomen 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 2016 sprake bij 8 dossiers.

§ 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 2016 in dit kader geen advies uit.

Langdurig en omvangrijk cohort onderzoek, Youth Cohort

Steeds meer ziet de METC dat langdurig en omvangrijk cohort onderzoek wordt aangeboden, waarbij gebruik gemaakt wordt van nieuwe designs. Dit vormt nieuwe uitdagingen voor onderzoekers en voor de commissie, bijvoorbeeld op het gebied van methodologie en zich steeds verder ontwikkelende privacy regelgeving. De commissie bepaalde dat dit soort onderzoek, wat wel meer dan 20 jaar kan lopen, eens in de 10 jaar weer aan de METC moet worden voorgelegd, om het protocol aan de dan geldende wet- en regelgeving te toetsen. Uiteraard dient zo nodig bij eerdere wijziging van wet- en regelgeving, tussentijds een amendement te worden ingediend.
Een voorbeeld hiervan is het Youth Cohort, waarin men 6.000 baby's en kinderen uit de provincie Utrecht wil volgen terwijl ze opgroeien. Doel is te bestuderen hoe de hersenen en het gedrag van opgroeiende kinderen zich ontwikkelen. De uitkomsten kunnen gebruikt worden om zorg en onderwijs te verbeteren, of om te voorkomen dat jongeren in moeilijkheden raken. De belasting en het doel van het onderzoek toetste de METC aan de WMO. Gedurende de loop van het onderzoek worden sub-vragen toegevoegd aan het protocol in de vorm van een amendement. Het komt ook voor dat een nieuw onderzoeksdossier wordt ingediend, waarin (ook) gebruik wordt gemaakt van informatie uit het Youth Cohort. Belangrijk punt van aandacht van deze studie is uiteraard de bescherming van de privacy.

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 2016 heeft de METC geen klachten ontvangen.

§ 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 2016 heeft de METC geen Wob verzoeken ontvangen.

§ 9.3 Dwangsommen

In 2016 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 het METC-secretariaat vormen een continu aandachtspunt van het METC en haar secretariaat. Via intervisie en evaluatie momenten 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 2016 mede door enkele METC-leden en secretariaatsmedewerkers verzorgd en gevolgd.

§ 10.3 Scholing: Plenaire vergadering

Donderdag 24 november 2016 vond de jaarlijkse plenaire vergadering plaats in het Academiegebouw te Utrecht. Een belangrijk scholingsmoment voor de hele commissie. Gesproken werd over Science in Transition en de rol van de METC, naar aanleiding van een inleiding van de heer prof. dr. F. (Frank) Miedema (decaan en vicevoorzitter RvB UMC Utrecht). Als tweede onderwerp kwam aan bod: het toetsen van onderzoek met kinderen. De heer prof. dr. C.M. (Michel) Zwaan (kinderoncoloog/haematoloog Erasmus MC) sprak in dat kader over: Geneesmiddelenonderzoek in de kinderoncologie. Daarop volgde een presentatie van mevrouw dr. S.A.S. (Sara) Dekking (senior beleidsmedewerker Ethiek, ministerie van VWS), over haar proefschrift inzake: De integratie van onderzoek en zorg in de kinderoncologie.

§ 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 17 mei 2016 bijeen rond twee onderwerpen. Begonnen werd met een zelfevaluatie door METC leden n.a.v. de vragenlijsten die de leden in 2015 hebben ingevuld. Het tweede onderwerp was: Hoe verloopt de toetsing door de METC van WMO plichtig protocol in combinatie met een Biobank protocol of van WMO plichtige studies met restmateriaal? De voorzitter van de Toetsingscommissie Biobanken, de heer prof. J.J.M. (Hans) van Delden gaf, samen met secretaris dr. W.A. Groenewegen, een presentatie.

§ 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.

DCRF informatiebrief

Sinds juli 2016 is een nieuwe landelijk model beschikbaar voor de Proefpersoneninformatie. Het document is een product van de DCRF-werkgroep Proefpersonen. Aan de ontwikkeling ervan werkten ook patiëntenorganisaties mee. De proefpersoonleden van de METC van het UMC Utrecht hebben suggesties ter verbetering aangeleverd.

Gebruikmaking van het model Informatiebrief helpt onderzoekers om beknopte, heldere informatie op te stellen en voorkomt bovendien dat onderzoekers essentiële onderdelen over het hoofd zien bij het schrijven ervan. Er is ook een Engelse vertaling van het model beschikbaar.

Begin 2017 volgt een gebruiksvriendelijke webbased versie: een praktisch en laagdrempelig instrument dat onderzoekers stapsgewijs ondersteunt bij het schrijven van de proefpersoneninformatie.

HOOFDSTUK 11 INTERVISIE

In het jaar 2016 heeft geen intervisie bij de METC van het UMC Utrecht plaatsgevonden. Wel vond zelfevaluatie plaats in het studie-uur, zie hierboven in paragraaf 10.4.

HOOFDSTUK 12 CCMO-TOEZICHT

In 2016 werd geen gerichte toezichtactie op de METC uitgevoerd vanuit de CCMO. Wel maakte een door de METC beoordeelde studie onderdeel uit van de toezichtactie van IGZ in het kader van een landelijk onderzoek naar WMO plichtig onderzoeker geïnitieerd onderzoek met geneesmiddelen. Onlangs verscheen een rapport met de bevindingen van dit onderzoek.

HOOFDSTUK 13 FINANCIËN

De METC ontvangt een structurele financiële bijdrage van de RvB van het UMC Utrecht. Voor de beoordeling van onderzoeksvoorstellen van UMC Utrecht-onderzoekers brengt de METC geen kosten in rekening, tenzij het onderzoek gesponsord wordt door een verrichter met winstoogmerk. Of er sprake is van sponsoring wordt bepaald aan de hand van het door de onderzoeker ingevulde ABR-formulier. Afhankelijk van de soort toetsing (mono- of multicenter-onderzoek, WMO-beoordeling) berekent de METC een vergoeding tussen € 1050 en € 3150 (exclusief BTW). Externe aanvragers wordt een tarief van € 2100 gevraagd, dat kan oplopen tot € 3150, afhankelijk van het soort onderzoek en de wijze van financiering. Deze tarieven zijn sinds 1 januari 2014 van kracht. Deze tarieven zijn niet kostendekkend.

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

TOT SLOT

De intensivering van de mondelinge afstemming van de onderzoekers, zowel met de commissie in de vergaderingen als met het secretariaat tijdens het inloopspreekuur hebben 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 zal ook in 2017 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.

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

BIJLAGEN:

Bijlage 1: Overzicht ingediende protocollen

In 2016 ingediend WMO-plichtig onderzoek, aantal dossiers per verrichter.

Verrichter	Aantal dossiers ingediend
UMC Utrecht	76
UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	7
RIVM	3
Hogeschool Utrecht	2
Novartis	2
Sanofi-Aventis	2
Ablative Solutions, Inc	1
AMC	1
Baxter AG	1
BeiGene USA Inc.	1
Biogen	1
Delft University of Technology	1
Dr. Falk Pharma GmbH	1
InVentiv Health Clinical	1
IRAS (Institute of Risk Assessment Sciences)	1
Keystone Heart	1
Monash University	1
Neovasc Medical Inc.	1
NIVEL	1
Prinses Maxima Centrum	1
Stichting RevaZorg	1
Unie van Waterschappen	1
Vertex Pharmaceuticals	1
Vrije Universiteit Brussel	1
Washington University in St. Louis	1

BIJLAGEN:

Aantal ingediende dossiers per Divisie van het UMC Utrecht.

Divisie in het UMC Utrecht	2016	Aantal dossiers ingediend per jaar gemiddeld (2012-2015)
Beeld	5	17
Biomedische Genetica	0	1
Hart en Longen	8	6
Heelkundige Specialismen	9	9,5
Hersenen	21	19,5
Interne Geneeskunde en Dermatologie	10	15,5
Cancer Center	6	3,75
Julius Centrum	3	4,25
Kinderen	15	7,25
Laboratoria en Apotheek	6	2,25
Vitale Functies	3	2,75
Vrouw en Baby	5	4,25

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 Biio	Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht
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 2016.

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; voorzitter kamer M miv 1-1-2017	Arts vanaf 11-8-2016
Prof.dr. M.L.Bots	Arts-epidemioloog,	pvl - Methodoloog
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 vanaf 20-10-2016
Mr. R.H. Edema-Spaans	Jurist; proefpersoonlid	pvl - Proefpersonenlid vanaf 11-8-2016
Dr. S.G. Elias	Klinisch epidemioloog	pvl - Methodoloog
Mr. A.M. Franse	Jurist	pvl - Jurist vanaf 15-11-2016
Dr. M.I. Geerlings	Epidemioloog	Pvl-Methodoloog
Dr. G.J. Geersing	Huisarts	Arts
Dr. S.G. Geuze	Neuropsycholoog	Overige
Dr R. van der Graaf	Ethicus	Ethicus
Dr.ir. J.P. Greving	Epidemioloog	pvl - Methodoloog
N. Groenendaal	Logopedist	Pvl - proefpersoonlid tot 1 juli 2016
Dr. J.A.H. de Groot	klinisch epidemiolooog;	Methodoloog
Dr. W.W. Hale	GZ-psycholoog	Overige
Dr. H.E.Hart	Huisarts	Arts
J. van Hell	Verpleegkundige	Overige tot 1 mei 2016
Dr. M.A. van den Hoven	Ethicus	pvl - ethicus tot 1 juli 2016
Dr. N.J.G. Jansen	Kinderarts-Intensivist, m.i.v. 01-11-2017 tevens vice voorzitter kamer D	Arts
Mr. A. Jensma tot 31-12-2016	Jurist	pvl - Jurist
Prof.dr. P.A. de Jong	Radioloog	Arts
Dr. M.V. de Jonge	GZ-psycholoog	pvl - Overige
Dr. M.J.A. van Kempen	Klinisch moleculair geneticus	Overige
Dr. K. Klipstein-Grobusch	Methodoloog	Methodoloog vanaf 21-1-2016
Prof.dr. L. Koenderman	Immunobioloog	Overige

BIJLAGE 3: LEDENLIJST EN MEDEWERKERS SECRETARIAAT METC

Dr. M. Koopman	Internist-oncoloog;	Arts
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. E.M. Monninkhof	Epidemioloog;	pvl - Methodoloog
Mr. M. Mostert	Jurist	Pvl - jurist vanaf 25-4-2016
Dr. E.J.H. Mulder	Bioloog	Overige
Prof.dr. F.C. Oner	Orthopedisch chirurg.	pvl - Arts
Dr. N.C. Onland-Moret	Epidemioloog	pvl - Methodoloog
Dr. E.J. Petersen	Haematoloog	Arts tot 1 mei 2016
Prof.dr. A.B.J. Prakken	Kinderarts	pvl - Arts tot 1 juli 2016
Dr. E.M. van de Putte	Kinderarts, voorzitter kamer M, Algemeen Voorzitter	Arts
Dr. P.F.W.M. Rosier	Arts, Urodynamicus,	pvl - Arts
Dr. A. van Royen-Kerkhof	Kinderarts	Arts
Prof. dr. A.F.A.M. Schobben	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	pvl - Klinisch farmacoloog
Dr. G.Tj. Sieswerda	Cardioloog, voorzitter kamer D tot 1-6-2016	pvl - Arts
Dr. T. Takken	Medisch fysioloog	Overige
Prof.dr. C.H.J. Terhaard	Radiotherapeut;	Arts
Dr. G. van Thiel	Ethicus, m.i.v. 1-6-2016 voorzitter kamer D	Ethicus
Mr. S.F. Tiems	Jurist	pvl - Jurist tot 1 juli 2016
Dr. E.V. Uijtendaal	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog, miv 1-1-2017 vice voorzitter kamer M	Klinisch farmacoloog en Ziekenhuisapotheker
Dr. C.S.P.M. Uiterwaal	Klinisch Epidemioloog	pvl-Methodoog
Mr. A.J. Verbout	Jurist	Jurist
Mr. A.M. Vermaas	Jurist	Jurist
Dr. J.A.S. Vorstman vanaf 11-08-2016	Kinder- en jeugdpsychiater;	Arts
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 2016

M. (Marion) Berk-van der Linden	Administratief medewerker
mr. N.M. (Nina) Beusmans	Procedurecoördinator
drs. V. (Vincent) Bontrop	Procedurecoördinator
drs. R.P. (Rutger) Chorus	Procedurecoördinator
dr. W. A. (Antoinette) Groenewegen	Secretaris METC (niet-WMO) en Toetsingscommissie Biobanken
drs. S. (Solange) Levison	Secretaris METC (kamer D)
drs. M.D. (Myriam) van de Loo-Waller	Secretaris METC (kamer M)
N. (Natalie) van der Teems	Procedure coördinator vanaf september 2016
mr. S. (Saskia) de Weerd	Hoofd Toetsing Onderzoek

BIJLAGE 4: COLOFON

Tekst en data: Secretariaat METC
Redactie: Myriam van de Loo
Gegevens: Vincent Bontrop
Contact: metc@umcutrecht.nl

Datum: maart 2017

Jaarverslag 2016

METC UMC Utrecht