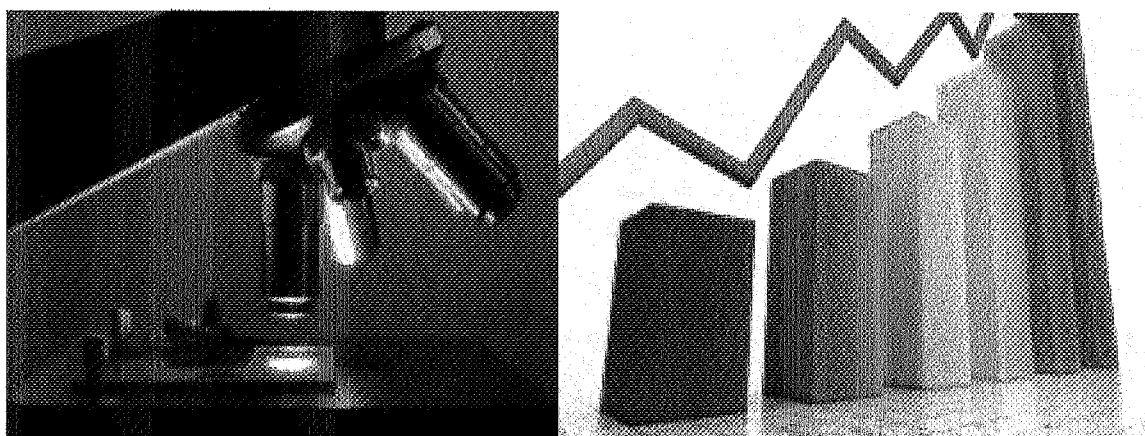


máxima
medisch centrum

Jaarverslag 2013

METC Máxima Medisch Centrum



locatie Eindhoven Ds. Th. Fliednerstraat 1 Eindhoven Postbus 90052 5600 PD Eindhoven tel (040) 888 80 00 www.mmc.nl
locatie Veldhoven De Run 4600 Veldhoven Postbus 7777 5500 MB Veldhoven tel (040) 888 80 00 www.mmc.nl



Inhoud

Voorwoord	p. 3
Inleiding	p. 3
Samenvatting	p. 3
Bevoegd gezag METC	p. 3
Samenstelling commissie	p. 3
Samenstelling secretariaat	p. 4
Werkwijze commissie	p. 5
De toetsing van WMO-onderzoek	p. 6
Administratief beroep	p. 8
Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen	p. 8
Kwaliteitsbeleid en scholing	p. 8
Intervisie	p. 8
CCMO-toezicht	p. 9
Financiën	p. 9
Bijlagen:	
1. Overzicht beoordeelde protocollen	p. 10
2. Gebruikte afkortingen	p. 11
3. Colofon	p. 12



Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2013 van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van Máxima Medisch Centrum (MMC). Met dit jaarverslag legt de METC verantwoording af over haar functioneren gedurende het kalenderjaar 2013. De METC wil tevens door dit jaarverslag meer bekendheid geven over de aard van haar werkzaamheden. Mocht u naar aanleiding van dit verslag nog vragen, opmerkingen of suggesties hebben, dan verneemt de METC dit graag.

Inleiding

De METC van het MMC is een zelfstandig bestuursorgaan, dat primair voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO). Het doel van deze toetsing is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen, die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Bij de toetsing staan de eerbiediging van de waardigheid en grondrechten – in het bijzonder het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (art. 10 Grondwet) en het recht op onaantastbaarheid van het lichaam (art. 11 Grondwet) – van de proefpersonen centraal. In een onderzoeksprotocol mogen voornoemde rechten en belangen van de proefpersoon nimmer ondergeschikt worden gemaakt aan onderzoeksdoelstelling en -belang. Daarnaast dient getoetst onderzoek nadrukkelijk te voldoen aan internationale richtlijnen, zoals de Verklaring van Helsinki en Good Clinical Practice.

Samenvatting

Gedurende het verslagjaar traden er geen veranderingen op met betrekking tot de positie en de werkwijze van de METC. Er waren kleine mutaties in de samenstelling. Door zwangerschap(sverlof) was er gedurende enkele maanden sprake van tijdelijke bemanning van het ambtelijk secretariaat door een ervaren secretaris a.i.

Het aantal aanvragen voor toetsing, zowel primair als lokaal, bleef met totaal 54 ongeveer gelijk aan dat van 2012 (totaal 51 toetsingen). Er was sprake van 19 primaire toetsingsaanvragen (2012: 21) en 35 adviezen voor lokale uitvoerbaarheid (2012: 30). Zevenenvijftig maal (2012: 37 maal) werd aan de METC een studie voorgelegd met de vraag te beoordelen of de voorgenomen studie onder de reikwijdte van de WMO viel (pré-advisering). De gemiddelde beoordelingstermijn van primaire toetsing bedraagt 48,5 dag. De gemiddelde doorlooptijd voor het afgeven van een verklaring inzake lokale uitvoerbaarheid bedraagt 8,5 dag.

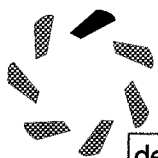
Bevoegd gezag METC

De METC van MMC is een zelfstandig bestuursorgaan, dat door de Raad van Bestuur is ingesteld, en waarvan het secretariaat is ondergebracht bij de MMC Academie.

Samenstelling commissie

Samenstelling commissie (per 01-03-2013)

Naam	WMO-discipline	Lid/plv lid	Beroep
de heer prof. dr. ir. H.L. Vader	Geen (voorzitter)	Lid	klinisch chemicus n.p. (extern)



de heer prof. dr. S. Bambang Oetomo	Arts, (vice-voorzitter)	Lid	kinderarts-neonatoloog
mevrouw mr. C.M. Swolfs	Geen, (ambtelijk secretaris)		jurist
de heer dr. L.J.J. Derijks	Klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	Lid	ziekenhuisapotheker- klinisch farmacoloog
de heer dr. F.M.H. van Dielen	Arts	Lid	chirurg
de heer drs. A.J.F. Drissen	Ethicus	Lid	geestelijk verzorger
mevrouw. dr. J.P. Dieleman	Methodoloog	Lid	epidemioloog
de heer dr. ir. M.A.C. Broeren	geen	Lid	klinisch chemicus
mevrouw. A.M.E. Hulshof	Proefpersonenlid	Lid	klachtenopvang- en bemiddeling (extern)
de heer dr. H.M.C. Kemps	Arts	Lid	cardioloog
de heer dr. A.W.L. van den Wall Bake	Arts	Lid	internist
de heer dr. E.A. Boss	Arts	Lid	gynaecoloog
mevrouw mr. R. Talma	Jurist	Lid	jurist (extern)
mevrouw drs. S.C.J. Traa	geen	Lid	gezondheidszorgpsycholoog
mevrouw. dr. S. Houterman	Methodoloog	Plv lid	epidemioloog B (extern)
mevrouw mr. P.M.C. Lumens	Jurist	Plv lid	jurist (extern)
mevrouw dr. F. Kraemer	Ethicus	Plv lid	ethicus (extern)
de heer dr. R. Janknegt	Klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	Plv lid	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker (extern)

Mutaties 2013

- Mevrouw mr. P.M.C. Lumens, jurist, trad per februari 2013 toe als plaatsvervangend jurist-lid.
- De heer dr. A.W.L. van den Wall Bake, internist, trad per februari toe als arts-lid.

Nieuwe leden werden vanuit het dagelijks bestuur van de METC benaderd. De nieuwe leden zijn wegwijs gemaakt door de ambtelijk secretaris.

Samenstelling secretariaat

Het secretariaat wordt beheerd door mevrouw mr. C.M. Swolfs, ambtelijk secretaris. Het secretariaat is vanwege zwangerschapsverlof van juli t/m december waargenomen door mevrouw M.P.H. Rutten.



Werkwijze METC

METC-vergadering

In 2013 is de METC tien maal bijeen geweest. In februari is in verband met het grote aantal primaire toetsingen een extra vergadering ingelast. De vergaderingen van mei en december zijn niet doorgegaan daar er geen aanvragen voor primaire toetsing waren ingediend. De zomervergadering is eveneens geannuleerd. Op de METC-vergaderingen werden voornamelijk primaire toetsingen behandeld. De leden hadden minimaal twee weken voorafgaand aan de vergadering de beschikking over de te beoordelen onderzoeksprotocollen en bijbehorende stukken. Alle leden dienen voorafgaand aan de vergadering een schriftelijke beoordeling in bij de ambtelijk secretaris. De indieners van het ter beoordeling voorliggende onderzoek ontvangen standaard de uitnodiging om het onderzoek ter vergadering toe te lichten en vragen vanuit de commissie te beantwoorden. Vrijwel zonder uitzondering geven de onderzoekers gehoor aan deze uitnodiging.

Aanwezigheid leden

Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen in een vergadering die fysiek wordt bijgewoond door de voorzitter en tenminste zes wettelijk verplichte disciplines of hun plaatsvervangers, te weten ethicus, jurist, arts, proefpersonenlid, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog en methodoloog. In alle vergaderingen is aan deze eis voldaan.

Indien een van de leden verhinderd is, dient hij/zij dit tijdig te melden aan de ambtelijk secretaris waarna een beroep wordt gedaan op diens plaatsvervanger (indien noodzakelijk en mogelijk).

Belangenverstrengeling

Als de voorzitter of een lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is of een belangenconflict heeft bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, wordt dit bij opening van de vergadering kenbaar gemaakt en is hij/zij niet aanwezig bij de behandeling van het betreffende protocol ter vergadering. Ook neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslagingen en de besluitvorming over de desbetreffende studie. De voorzitter ziet toe op de nakoming hiervan en dit wordt tevens opgenomen in de notulen.

Oordeelsvorming

De METC spreekt als zelfstandig bestuursorgaan bindende oordelen uit over aan haar ter primaire toetsing voorgelegde onderzoeksprotocollen. Bij de besluitvorming wordt naar consensus gestreefd. Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen met meerderheid van stemmen; bij staking van de stemmen geeft de stem van de voorzitter de doorslag.

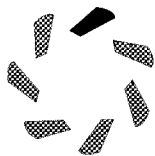
Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur van de commissie werd gevormd door de voorzitter, de vice-voorzitter en de ambtelijk secretaris.

Tussen voorzitter en ambtelijk secretaris heeft veelvuldig overleg plaatsgevonden.

Het dagelijks bestuur handelde, met mandaat van de commissie, de volgende zaken af:

- primaire toetsingen die reeds op de vergadering waren beoordeeld, gewijzigd waren ingediend en geen verder uitleg en/of bespreking behoefden;
- SUSARs en SAE's (indien beoordeling commissie noodzakelijk was, dan werd dit geagendeerd ter vergadering);
- amendementen (indien beoordeling commissie noodzakelijk was, dan werd dit geagendeerd ter vergadering);



- studies die ter pre-advisering WMO-plichtigheid werden voorgelegd.
- SOP's, verslagen en overige correspondentie en verslaglegging.

Beoordeling lokale uitvoerbaarheid

De Raad van Bestuur van MMC onderschrijft de *Richtlijn Externe Toetsing 2012*. Dit betekent, dat zij het besluit van een erkende METC respecteert en dat er geen dubbele toetsing van het onderzoeksdossier plaatsvindt. De Raad van Bestuur heeft dit kenbaar gemaakt door het ondertekenen van een STZ-instellingsverklaring. Dit houdt concreet in dat de lokale uitvoerbaarheid van de studie door de oordelende toetsingscommissie/erkende METC inhoudelijk wordt getoetst voor alle deelnemende centra. De METC van MMC heeft in deze dan geen medisch-ethische toetsende, maar een louter faciliterende rol. Uitgangspunt van de *Richtlijn Externe Toetsing* is namelijk dat er geen tweede beoordeling plaatsvindt van het onderzoeksdossier.

De verantwoordelijkheid voor het goedkeuren van de studie in MMC is de eindverantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur die zich genoodzaakt voelt om zich te laten adviseren bij dit besluit. Een hiertoe ingestelde *Adviescommissie Onderzoek* draagt hier zorg voor. Deze commissie ondersteunt de Raad van Bestuur bij het afgeven van goedkeuring voor deelname aan een studie. In 2013 heeft de Raad van Bestuur besloten om geen lokale advieskosten meer in rekening te brengen voor het in behandeling nemen van een aanvraag inzake lokale uitvoerbaarheid van een studie.

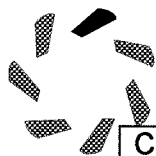
De toetsing van WMO-onderzoek

1.1 Aanvragen studies 2013: 54

	Primaire toetsing	Lokale uitvoerbaarheid
Ingediend	19	35
Afgehandeld	19	33
- positief	18	32
- negatief	1	1
Overig	3 positieve oordelen van 2012, 3 dossiers 2013 lopen nog	2 dossiers 2013 lopen nog

1.2 Indieners

Vakgroep/Maatschap	Aantal ingediende studies
Gynaecologie	14
Interne geneeskunde	13
Externe aanvragers*	10



Chirurgie	7
Longgeneeskunde	4
Cardiologie	3
Dermatologie	1
Sportgeneeskunde	1
Klinische chemie	1
Kindergeneeskunde/Neonatologie	1
Totaal	54

**Externe aanvragers: Amphia Ziekenhuis, St. Anna Ziekenhuis en Fontys Hogeschool*

2. Aanvragen WMO-plichtigheid

Totaal aantal aanvragen: 57

	Niet WMO-plichtig	Wel WMO-plichtig
Afgegeven oordeel	47	4

**6 overige aanvragen zijn door indiener nooit volledig afgewerkt*

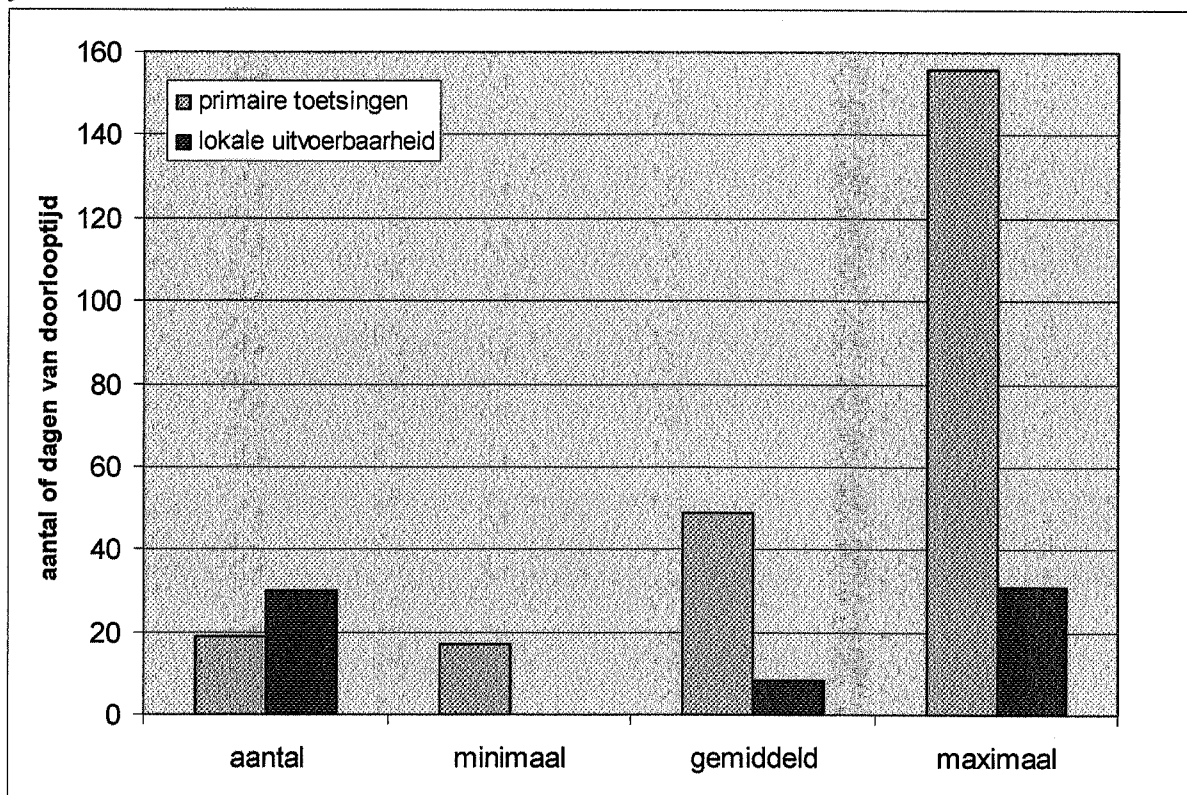
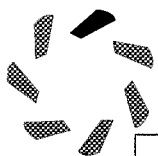
3. Afgegeven nadere oordelen n.a.v. een amendement

Totaal aantal amendementen: 21

	Positief nader oordeel	Negatief nader oordeel
Afgegeven oordeel	21	0

4. Afgegeven overige oordelen: 1 niet WMO-plichtig verklaring van een primair ingediende studie

Tabel doorlooptijden lokale uitvoerbaarheid en primaire toetsingen



Administratief beroep

Tegen geen van de besluiten van de METC van MMC is in 2013 administratief beroep aangetekend.

Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen

De METC van MMC heeft geen klachten of *Wet openbaarheid van bestuur*-verzoeken ontvangen en er is geen dwangsom opgelegd in het kader van de *Wet Dwangsom en beroep* bij niet tijdig beslissen.

Kwaliteitsbeleid en scholing

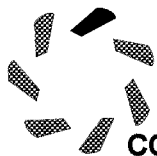
De ambtelijk secretaris heeft in 2012 aan alle bijeenkomsten deelgenomen die zowel door de CCMO (secretarisoverleg) als door de NVMETC (voor- en najaarsoverleg) zijn georganiseerd.

De voorzitter van de commissie is aanwezig geweest bij de voorzittersoverleggen van de NVMETC en de CCMO.

Enkele leden van de commissie hebben een NVMETC-scholingsdag bijgewoond. Tevens hebben verschillende leden van de commissie een in STZ-verband georganiseerde Good Clinical Practice cursus gevolgd.

Intervisie

De METC van MMC neemt deel aan het intervisieprogramma van de NVMETC; de voorzitter heeft hiertoe een instructie gevolgd.



CCMO-toezicht

De METC van MMC heeft geen deel uitgemaakt van een toezichtactie van de CCMO.

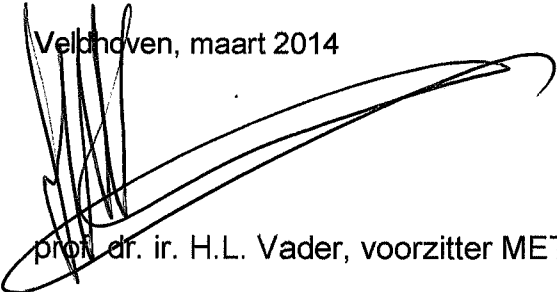
Financiën

De METC werd in 2013 bekostigd door ontvangen toetsingskosten.

Voor aanvragen inzake lokale uitvoerbaarheid worden geen advieskosten meer in rekening gebracht.

De METC-leden afkomstig uit MMC ontvangen geen vergoeding voor hun toetsingswerkzaamheden. Externe (plaatsvervangende) leden ontvangen een vergoeding voor hun activiteiten.

Velthoven, maart 2014


prof. dr. ir. H.L. Vader, voorzitter METC



Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen 2014

METCnr	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Beoordelingstermijn
1246	<u>NL42283.015.12</u>	KLEM	Huisbrink, Amphia	33 dagen
1248	<u>NL42739.015.12</u>	Kwaliteit van leven van oudere stadium III coloncarcinoom patiënten	Erning, IKZ	17 dagen
1249	<u>NL42809.015.12</u>	Troost geuren	Croes, MMC	45 dagen
1302	<u>NL42762.015.12</u>	Bewegen met artrose	Vanwanseele, Fontys	31 dagen
1307	<u>NL43294.015.13</u>	Pilot studie: De invloed van medicatie op het foetale ECG	Verdurmen, MMC	26 dagen
1304	<u>NL42960.015.12</u>	APSS-11-00	PharmaNet/i3, MMC	40 dagen
1306	<u>NL43344.015.13</u>	Validatie pediatrie ACNES vragenlijst & ACNES aanwezigheid ped IBS pop	De Jager-Kievit, MMC	27 dagen
1314	<u>NL43697.015.13</u>	Lokale toediening van tranexaminezuur in cardiochirurgische patiënten*	Kimenai, Amphia	24 dagen
1321	<u>NL44300.015.13</u>	Inspannings echocardiografie bij CHF	Kemps, MMC	43 dagen
1253	<u>NL42643.015.12</u>	Looptraining voor gonartrose, de WALK-studie	Tolk, MMC	156
1324	<u>NL44799.015.13</u>	Salto-2	Bongers, MMC	38 dagen
1318	<u>NL44119.015.13</u>	CGM systeem Pilot studie	Bannenbergh, MMC	45 dagen
1319	<u>NL43346.015.13</u>	MRI scan voor weke delen pathologie na totale heup prothese.	Das, St. Anna	89 dagen
1327	<u>NL44567.015.13</u>	Diabetes Modelling	Maas, MMC	67 dagen
1330	<u>NL44917.015.13</u>	Vergelijking twee operatiemethoden bij behandeling	Bruijn, MMC	31 dagen

		anterieur CECS		
1336	<u>NL45003.015.13</u>	Timing Insertie MirEna trial (TIME trial)	Heijden, MMC	18 dagen
1340	<u>NL46038.015.13</u>	HISTORIC-AF Register	Bentala, Amphia	83 dagen
1347	<u>NL46578.015.13</u>	Het effect van RAP van het extracorporale circuit op cerebrale oxygenatie	Kimenai, Amphia	46 dagen
1309	<u>NL43019.015.12</u>	LX1606.1-301-CS TELESTAR*	Van Wees, MMC	71 dagen

*betreft geneesmiddelenonderzoek

Bijlage 2: Gebruikte afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur