

METC MMC

Jaarverslag 2018



máxima
medisch centrum

Inhoudsopgave

Voorwoord	p. 3
Inleiding	p. 3
Onderwerpen 2018	p. 3
Activiteiten 2018	p. 3
Bevoegd gezag METC	p. 4
Samenstelling commissie	p. 4
Mutaties 2018	p. 4
Samenstelling secretariaat	p. 4
Werkwijze METC	p. 5
SUSAR/SAE-meldingen	p. 6
Samenvatting toetsingen	p. 7
Administratief beroep	p. 11
Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen	p. 11
Kwaliteitsbeleid en scholing	p. 11
Intervisie	p. 11
Financiën	p. 11
Vooruitblik 2019	p. 11
<i>Bijlagen:</i>	
1. Gebruikte afkortingen	p. 13
2. Colofon	p. 14

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2018 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 2018. De METC wil tevens door dit jaarverslag meer bekendheid geven over de aard van haar werkzaamheden. Mocht u naar aanleiding van dit verslag vragen, opmerkingen of suggesties hebben, dan verneemt de METC dit graag.

Inleiding

De METC van Máxima Medisch Centrum 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, naast de vigerende nationale wet- en regelgeving, nadrukkelijk te voldoen aan internationale richtlijnen, zoals onder andere de Verklaring van Helsinki en Good Clinical Practice (GCP).

Onderwerpen 2018:

Europese Verordening Geneesmiddelenonderzoek

Het EU-portaal en de database voor klinisch geneesmiddelenonderzoek worden naar verwachting in de loop van 2020 opgeleverd. Het EU-portaal en de database worden gebouwd in het kader van de implementatie van EU-verordening 536/2014 voor klinisch geneesmiddelenonderzoek. Daarmee wordt de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek een gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle betrokken EU-lidstaten.

De METC MMC heeft in 2018 geen geneesmiddelenstudies meer aangeboden gekregen en zal er geen meer in behandeling nemen. Onderzoekers van dergelijke studies worden doorverwezen naar erkende METC's die wel geneesmiddelenstudie beoordelen onder de nieuwe Verordening. Op advies van de CCMO zijn de nog bij onze METC lopende geneesmiddelenstudies niet overgedragen naar een andere METC; er ontbreekt nog een procedure over deze overdracht. De ziekenhuisapotheker/farmacoloog van de METC kan in voorkomende gevallen (zoals beoordelingen van een SUSAR of amendement) worden ingezet.

Algemene Verordening Gegevensbescherming

Op 25 mei 2018 is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van toepassing geworden, waarmee in de hele Europese Unie de privacywetgeving gelijk wordt getrokken. Dit heeft gevolgen voor het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierop is het Model proefpersoneninformatie, waarmee de informatiebrief voor proefpersonen kan worden opgesteld, gewijzigd.

Bij nieuw ingediende studies en amendementen worden indieners hier op gewezen en beoordeelt de METC de stukken op conformiteit aan de AVG.

Activiteiten 2018:

Naast bovengenoemde onderwerpen, heeft de METC van MMC zich in 2018 bezig gehouden met:

- Herinneringsverzoeken van opgave start- en einddata, alsmede voortgangsrapportages.
- Overleg met de afdeling Financiën inzake de kostenafwikkeling.

- Overleg met de Functionaris Gegevensbescherming inzake bewerkingsovereenkomsten.
- Het bijwonen van Trialnetwerk bijeenkomsten binnen MMC.
- Overleg met de ziekenhuisjuriste inzake Clinical Trial Agreements (CTA's).
- Het voorbereiden van de splitsing tussen de METC en de Adviescommissie Onderzoek, die de lokale uitvoerbaarheid van onderzoeken binnen MMC beoordeelt. Dit naar aanleiding van een zelf geïnitieerde audit; door de splitsing zal het indieningsproces naar verwachting beter verlopen en handelt het MMC conform de AVG. De splitsing zal vanaf 1 januari 2019 ingaan.

Bevoegd gezag METC

De METC van het MMC is een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO), dat door de CCMO is erkend ex artikel 16 van de WMO. De Raad van Bestuur van MMC faciliteert de METC en deze is daarmee een instellingsgebonden commissie. Het secretariaat is ondergebracht bij de MMC Academie. In haar besluitvorming is de METC als ZBO zelfstandig en staat zij los van het MMC.

Samenstelling commissie op 31-12-2018

Naam	WMO-discipline	Beroep
Dhr. prof. dr. ir. H.L. Vader	Voorzitter	Klinisch chemicus n.p. (extern)
Dhr. dr. H.M.C. Kemps	Arts (vice-voorzitter)	Cardioloog
Mevr. dr. A.J.G. Maaskant	Arts	Chirurg
Mevr. dr. M.E.M.H. Westerhuis	Arts	Gynaecoloog
Mevr. dr. J.O.E.H. van Laar	Arts	Gynaecoloog
Dhr. dr. H.J. Niemarkt	Arts / Kinderarts	Kinderarts - neonatoloog
Mevr. dr. J.P. Dieleman	Methodoloog	Epidemioloog
Mevr. A.M.E. Hulshof	Proefpersonenlid	Klachtenfunctionaris (extern)
Mevr. mr. R. Talma	Jurist	Jurist (extern)
Dhr. dr. P.J. Nickel	Ethicus	Ethicus (extern)
Dhr. dr. L.J.J. Derijks	Klinisch farmacoloog / Ziekenhuisapotheker	Klinisch farmacoloog / Ziekenhuisapotheker
Dhr. dr. H.J.P. Willems	Overig lid	Internist – immunoloog – allergoloog
Mevr. dr. B.A.M. Vugs	Overig lid	Klinisch neuropsycholoog
Mevr. dr. ir. C. van Pul	Overig lid	Klinisch fysicus
Dhr. dr. ir. E.J. Meijer	Overig lid	Klinisch fysicus
Mevr. dr. S. Houterman*	Methodoloog	Epidemioloog B (extern)
Mevr. mr. I.E. Swane*	Proefpersonenlid	Extern adviseur
Mevr. mr. C.M. Swolfs*	Jurist	Jurist
Mevr. dr. A.J.M. Oerlemans*	Ethicus	Ethicus (extern)
Dhr. dr. R.H.C. Lazeron*	Arts	Neuroloog (extern)

* = plaatsvervangend lid

Mutaties 2018

- Per 1 januari 2018 afscheid lid (kinder)arts en vice-voorzitter de heer dhr. prof. dr. S. Bambang Oetomo.
- Per 1 januari 2018 benoemd als lid (kinder)arts dhr. dr. H.J. Niemarkt.
- Per 1 januari 2018 benoemd als vice-voorzitter dhr. dr. H.M.C. Kemps.

Samenstelling secretariaat

Het secretariaat wordt beheerd door de dames dr. A. Nieuwesteeg en Y. de Haan.

Werkwijze METC

METC-vergadering

In principe vergadert de commissie elke eerste dinsdag van de maand. In 2018 is de METC tien maal bijeen geweest. In de maand februari is er een extra vergadering ingepland gezien de hoeveelheid ingediende dossiers. In de maanden augustus, september en november heeft er geen vergadering plaatsgevonden. Op de METC-vergaderingen werden voornamelijk primaire toetsingen behandeld. Tijdens 3 vergaderingen werd een onderzoeksdossier opnieuw besproken (1 dossier werd eenmaal opnieuw besproken, 1 dossier werd tweemaal opnieuw besproken). De leden hebben minimaal 10 dagen voorafgaand aan de vergadering de beschikking over de te beoordelen onderzoeksprotocollen en bijbehorende stukken. De deadline voor in te dienen protocollen is 14 dagen vóór een METC-vergadering. Alle leden dienen voorafgaand aan de vergadering een schriftelijke beoordeling in bij het ambtelijk secretariaat en de voorzitter. De indieners van het ter beoordeling voorliggende onderzoek ontvangen standaard een 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. De commissie ervaart het gesprek met onderzoekers in de meeste gevallen als verhelderend en naar het blijkt is dat wederzijds.

Aanwezigheid leden

Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen in een vergadering die fysiek wordt bijgewoond door de voorzitter en de wettelijk verplichte disciplines, te weten ethicus, jurist, arts, proefpersonenlid, methodoloog en kinderarts (bij onderzoek met minderjarigen). In alle vergaderingen is aan deze eis voldaan. Indien een van de leden verhinderd is, dient hij/zij dit tijdig te melden aan het secretariaat 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 stemmen geeft de stem van de voorzitter de doorslag.

Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur van de commissie werd gevormd door voorzitter en vice-voorzitter, bijgestaan door het ambtelijk secretariaat. Tussen voorzitter en het ambtelijk secretariaat heeft veelvuldig overleg plaatsgevonden. Het dagelijks bestuur handelde, met mandaat van de commissie, de volgende zaken af:

- primaire toetsingen die reeds op een vergadering waren beoordeeld, gewijzigd waren ingediend en geen verdere uitleg en/of bespreking behoefden;
- SUSAR's en SAE's (indien beoordeling commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2018 niet voorgekomen); SUSAR's worden indien nodig eveneens beoordeeld door de ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog.
- amendementen (indien beoordeling van de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2018 eenmaal voorgekomen);

- studies die ter pre-advisering WMO-plichtigheid werden voorgelegd (indien beoordeling van de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2018 niet voorgekomen);
- Standard Operating Procedures (SOP's), verslagen en overige correspondentie en verslaglegging.

Beoordeling lokale uitvoerbaarheid

Onderzoekers binnen MMC doen vaak mee aan studies die reeds door een METC in een andere instelling zijn beoordeeld en goedgekeurd. 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 zo'n multicenter studie door de oordelende 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.

De eindverantwoordelijkheid voor een besluit ter goedkeuring en uitvoering van een studie binnen MMC ligt bij de Raad van Bestuur die zich daarbij laat adviseren. 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. Deze adviescommissie bestaat uit de voorzitter, enkele leden van de METC en het ambtelijk secretariaat.

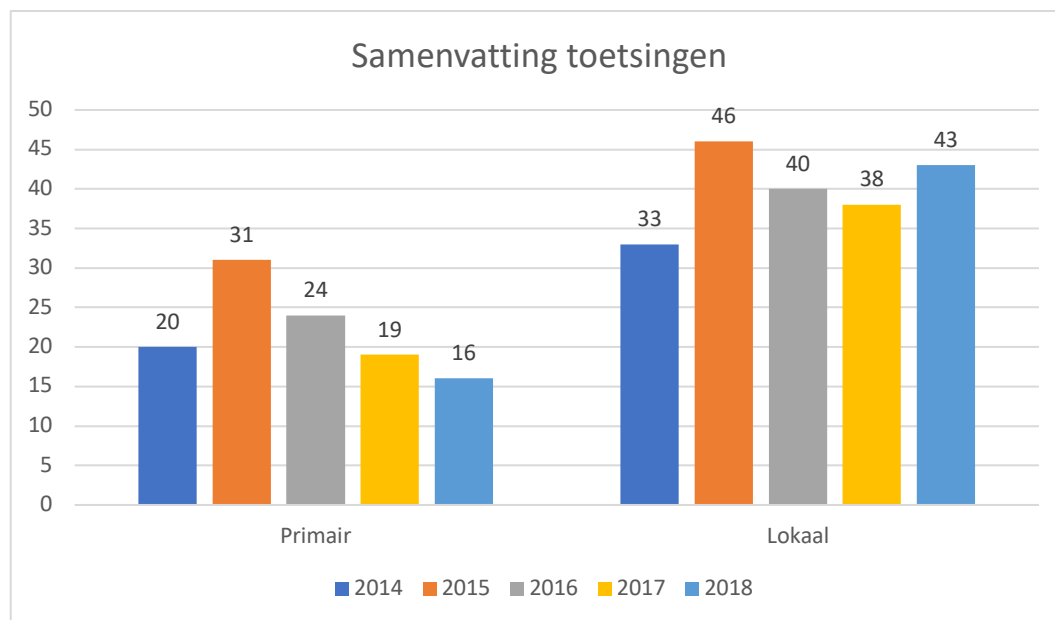
Zoals eerder is vermeld, zal de Adviescommissie Onderzoek zich vanaf 1 januari 2019 gaan splitsen van de METC.

SUSAR/SAE-meldingen

In 2018 heeft het Dagelijks Bestuur, gemandateerd door de METC MMC, in totaal 76 SUSAR's en 47 SAE-meldingen (waaronder 2 overzichtslijsten) afgehandeld. Het Dagelijks Bestuur kan overigens te allen tijde besluiten om, ten behoeve van de beoordeling van een SUSAR of SAE, een of meer leden van de METC MMC te raadplegen, of deze melding aan de METC MMC voor te leggen. Indien beoordeling door de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2018 niet voorgekomen.

Samenvatting toetsingen

Er was sprake van 16 primaire toetsingsaanvragen (2014: 20, 2015: 31, 2016: 24, 2017: 19) en 43 adviezen voor lokale uitvoerbaarheid (2014: 33, 2015: 46, 2016: 40, 2017: 38).



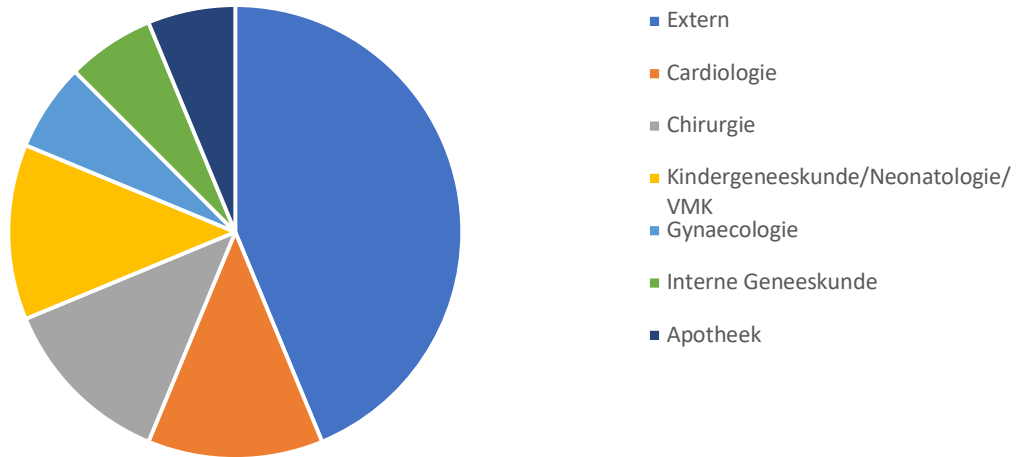
2018	Primaire toetsing	Lokale uitvoerbaarheid
Ingediend	16	43
Afgehandeld	11	42
- Positief	11	39 (+2 zijn teruggetrokken)
- Negatief	0	0
Niet afgehandeld	5 (beoordeling loopt nog)	1 (beoordeling loopt nog)

Indieners

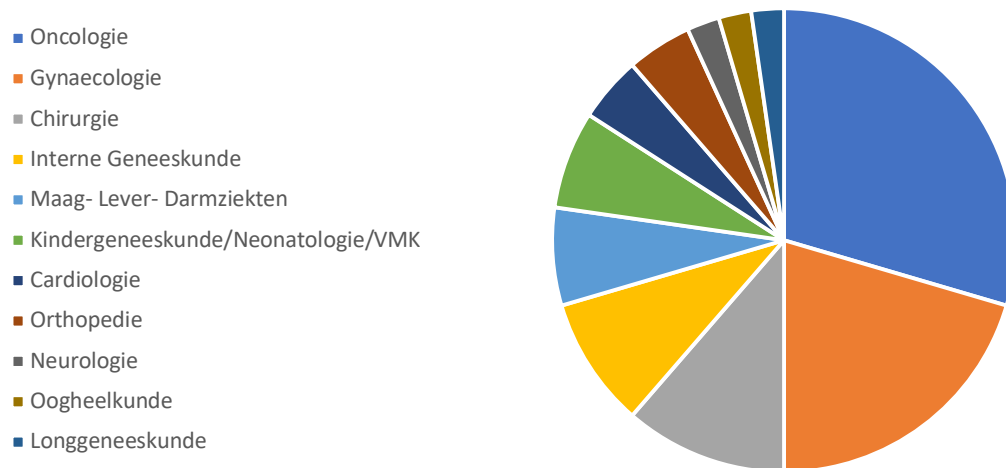
Vakgroep/Maatschap	Primaire toetsing	Lokale uitvoerbaarheid
Chirurgie / Heelkunde	2	5
Cardiologie	2	2
Kindergeneeskunde/Neonatalogie/ Vrouw-Moeder-Kind centrum (VMK)	2	3
Gynaecologie	1	9
Interne Geneeskunde	1	4
Apotheek	1	-
Externe aanvragers*	7	-
Oncologisch Centrum	-	13
Maag- Lever- Darmziekten	-	2
Orthopedie	-	2
Neurologie	-	1
Oogheelkunde	-	1
Longziekten	-	1
Totaal	16	43

* Verrichters van externe aanvragen: Tilburg University, Stichting IMEC, Gynesonics Inc., St. Anna ziekenhuis, University Hospital Tübingen, Maastricht University.

Ingediende onderzoeken per afdeling (primaire toetsing)



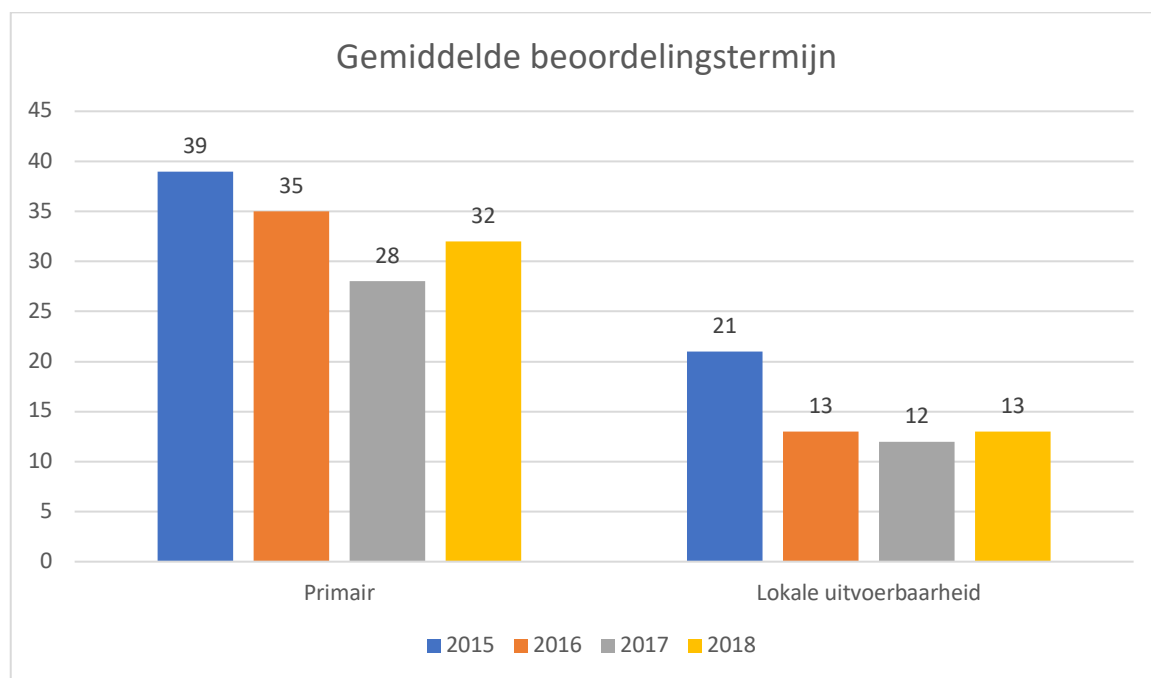
Ingediende onderzoeken per afdeling (lokale uitvoerbaarheid)



Gemiddelde beoordelingstermijn

De gemiddelde beoordelingstermijn van primaire toetsingen die in 2018 zijn aangeleverd en beoordeeld, bedraagt 32 dagen (11 studies, range 15 tot 74 dagen). Gezien er een aantal studies meerdere keren zijn besproken in de METC-vergadering, is de beoordelingstermijn iets gestegen ten opzichte van 2017, maar blijft nog steeds relatief kort.

De gemiddelde doorlooptijd voor het afgeven van een verklaring inzake lokale uitvoerbaarheid die in 2018 zijn aangeleverd en beoordeeld, bedraagt 13 dagen (42 studies, range 1 tot 57 dagen). De beoordelingstermijn is de afgelopen jaren gelijk gebleven.



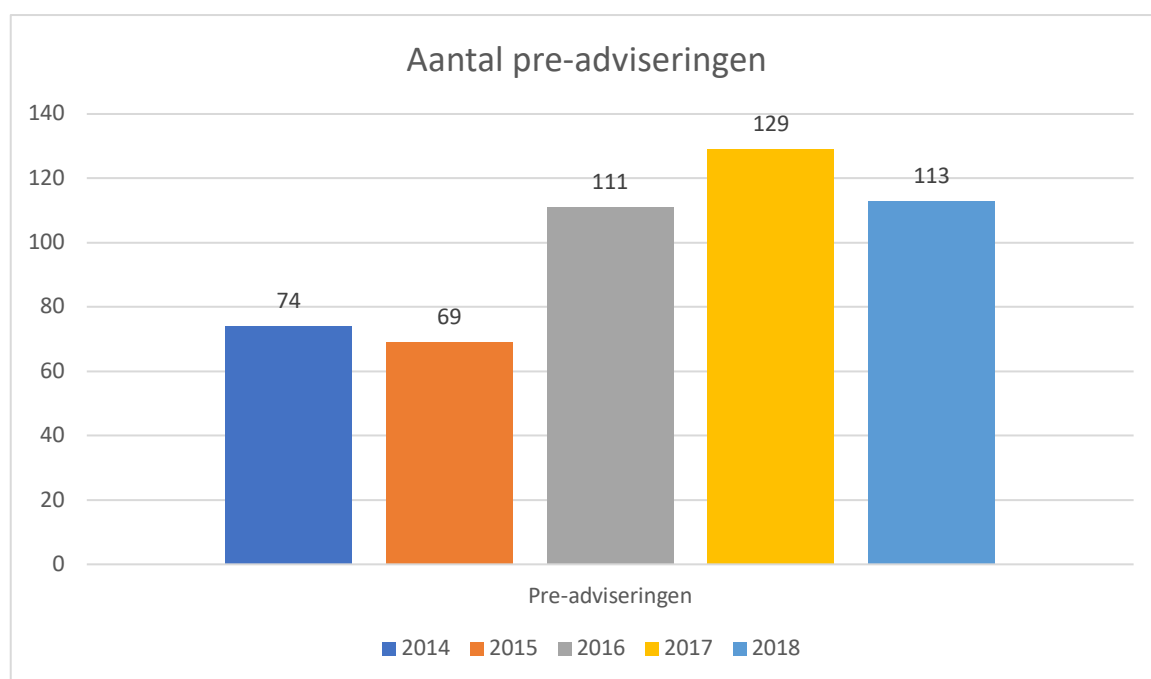
Aanvragen of een onderzoek wel of niet WMO-plichtig is (pré-advisering)

Niet alleen in MMC, maar ook elders in Nederland, doet zich ten opzichte van het WMO-plichtig onderzoek een veelvoud aan niet WMO-plichtig onderzoek voor.

Het aantal pré-adviseringen, de vraag of een onderzoek wel of niet onder de reikwijdte van de WMO valt, lag in 2018 op 113 aanvragen. De gemiddelde beoordelingstermijn van pré-adviseringen was 3 dagen (112 afgehandelde studies).

Totaal aantal aanvragen: 113

	Niet WMO-plichtig	Wel WMO-plichtig	Rest
Afgegeven oordeel	105	7	1 (beoordeling loopt nog)



Afgegeven nadere oordelen n.a.v. een amendement

Er zijn in totaal 26 amendementen aangeleverd in 2018, die bijna allemaal tot een nader positief besluit hebben geleid.

Totaal aantal amendementen: 26

	Positief nader oordeel	Negatief nader oordeel
Afgegeven oordeel	25	1

Administratief beroep

Er is in 2018 geen enkel administratief beroep aangetekend bij de CCMO.

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

- In het verslagjaar werd door de ambtelijk secretarissen deelgenomen aan de jaarlijkse bijeenkomsten van de NVMETC en de secretarisoverleggen.
- De voorzitter van de commissie nam deel aan de voorzittersoverleggen van de CCMO.
- Vier METC-leden hebben de NVMETC-scholingsdag bijgewoond op 26 oktober 2018.
- De cursus 'Introductie onderzoek in MMC' is een initiatief van MMC Academie in samenwerking met het secretariaat METC MMC en is elk kwartaal aangeboden aan onderzoekers binnen MMC. Via deze cursus wordt onder andere de procedure van indiening van primaire toetsingen, niet WMO-aanvragen en lokale uitvoerbaarheid besproken.
- Op 15 maart 2018 heeft het ambtelijk secretariaat deelgenomen aan de wetenschapsavond in MMC en geholpen met de voorbereidingen van deze avond.
- Het secretariaat heeft deelgenomen aan de maandelijkse bijeenkomsten van het Team Wetenschap en Kenniscentrum van de MMC Academie.
- De METC heeft in haar toetsing rekening gehouden met de monitoring van studies.

Intervisie

De METC van MMC neemt deel aan het intervisieprogramma van de NVMETC. In het verslagjaar is er in februari een intervisie uitgevoerd. Bij deze intervisie zijn geen verbeterpunten naar voren gekomen.

Financiën

De METC werd in 2018 bekostigd door Máxima Medisch Centrum (budget MMC Academie). Voor aanvragen inzake lokale uitvoerbaarheid wordt € 1.000,- advieskosten in rekening gebracht (dit tarief geldt alleen voor het toetsen van de lokale haalbaarheid van door industrie/bedrijf geïnitieerde studies en studies met een overige sponsor). Voor aanvragen van buiten MMC (WMO beoordelingen) worden beoordelingskosten in rekening gebracht.

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

Vooruitblik 2019:

- Er zal een splitsing komen tussen de METC en de Adviescommissie Onderzoek, die de lokale uitvoerbaarheid van studies binnen MMC beoordeelt.
- Er zullen acties plaatsvinden naar aanleiding van de invoering van de AVG.

- Het secretariaat zal ondersteuning bieden bij het organiseren van de Wetenschapsavond en Wetenschapsweek in MMC.

Veldhoven, 5 februari 2019

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

Bijlage 1: Gebruikte afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTA	Clinical Trial Agreement
EU	Europese Unie
GCP	Good Clinical Practice
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MMC	Máxima Medisch Centrum
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
SOP	Standard Operating Procedure
STZ	Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
VMK	Vrouw Moeder Kind
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
ZBO	Zelfstandig Bestuurs Orgaan

Bijlage 2: Colofon

Tekst en data

Mevrouw Y. de Haan

Mevrouw dr. A. Nieuwesteeg

Redactie

De heer prof. dr.ir. H.L. Vader

De heer dr. H.M.C. Kemps

Datum

Februari 2018

Goedgekeurd in de METC vergadering d.d. 05-02-2018

Contactgegevens METC

METC Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

040-8889528