



máxima
medisch centrum

JAARVERSLAG 2015 METC

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	p. 3
Inleiding	p. 3
Onderwerpen 2015	p. 4
Bevoegd gezag METC	p. 4
Samenstelling commissie	p. 5
Mutaties 2015	p. 5
Samenstelling en wijziging secretariaat	p. 6
Werkwijze METC	p. 6
Samenvatting toetsingen	p. 8
Administratief beroep	p. 10
Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen	p. 10
Kwaliteitsbeleid en scholing	p. 10
Intervisie	p. 10
CCMO-toezicht	p. 11
Financiën	p. 11
Vooruitblik 2016	p. 11
Bijlagen:	
1. Gebruikte afkortingen	p. 12
2. Colofon	p. 13



Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2015 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 2015. 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 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.

Binnen de Europese Unie (EU) wordt een Verordening voor klinisch geneesmiddelen-onderzoek voorbereid. De verordening moet de huidige Europese richtlijn Goede Klinische Praktijk (2001/20/EG) vervangen. Onderdeel van deze verordening is een gecoördineerde Europese beoordeling van onderzoeksprotocollen. De Verordening zal een grote impact hebben op het (Nederlandse) toetsingsstelsel. Naar verwachting wordt de Verordening medio 2018 van kracht. De METC Máxima Medisch Centrum beoordeelt relatief weinig geneesmiddelenstudies en zal zich daarom niet toeleggen op specifieke beoordeling daarvan voor heel Europa en derhalve beoordeling laten plaatsvinden in de centra die zich daar ter zijner tijd op toespitsen.

De nieuwe wet- en regelgeving omtrent de proefpersonenverzekering per 1 juli 2015 is correct geïmplementeerd, alsmede de leidraad voor de beoordeling van de meldingsprocedure van SAE's aan de toetsingscommissie voor al het WMO-plichtig onderzoek.

Op initiatief van de Raad van Bestuur van Máxima Medisch Centrum is de METC Máxima Medisch Centrum als zelfstandig bestuursorgaan blijven bestaan (in 2014 was sprake van een mogelijke fusie). Het secretariaat is daarna eind 2014 en begin 2015 gestart met oriëntatie op automatisering en digitalisering. Er werden twee nieuwe ambtelijk secretarissen aangesteld.



Onderwerpen 2015:

- De twee nieuwe ambtelijk secretarissen zijn ingewerkt.
- De SOP's zijn geactualiseerd en opnieuw gepubliceerd.
- De mandaten die de METC verleent zijn opnieuw bekeken en waar nodig geactualiseerd of aangemaakt en ondertekend.
- De website op internet is aangepast en gebruiksvriendelijker geworden.
- Het papieren archief is grotendeels opgeschoond.
- Het digitale archief is geüpdatet (met name start- en einddata).
- Er is een inhaalslag gemaakt met het afmelden van afgeronde studies bij MediRisk.
- Het digitale archief is verder voorbereid voor de ingebruikstelling van het softwaresysteem PAL.
- Een actualisatie van CV's bij METC-leden is opgevraagd.
- Een kantoorhandboek is aangemaakt.

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 uiteraard zelfstandig en staat zij los van het MMC.



Samenstelling commissie op 31-12-2015

naam	WMO-discipline	lid/plv lid	beroep
dhr. prof. dr. ir. H.L. Vader	geen (voorzitter)	lid	klinisch chemicus n.p. (extern)
dhr. prof. dr. S. Bambang Oetomo	arts, (vice-voorzitter)	lid	kinderarts-neonatoloog
dhr. dr. L.J.J. Derijks	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	lid	ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog
dhr. dr. F.M.H. van Dielen	arts	lid	chirurg
dhr. drs. A.J.F. Drissen	ethicus	lid	geestelijk verzorger
mw. dr. J.P. Dieleman	methodoloog	lid	epidemioloog
dhr. dr. ir. M.A.C. Broeren	geen	lid	klinisch chemicus
mw. A.M.E. Hulshof	proefpersonenlid	lid	klachtenopvang- en bemiddeling (extern)
dhr. dr. H.M.C. Kemps	arts	lid	cardioloog
mw. dr. A.J.G. Maaskant-Braat	arts	lid	chirurg
dhr. dr. ir. E.J. Meijer	geen	lid	klinisch fysicus
mw. dr. ir. C. van Pul	geen	lid	klinisch fysicus
mw. mr. R. Talma	jurist	lid	jurist (extern)
mw. drs. S.C.J. Traa	geen	lid	gezondheidszorg-psycholoog
dhr. dr. H.P.J. Willems	geen	lid	internist/immunoloog/ allergoloog
mw. dr. S. Houterman	methodoloog	plv lid	epidemioloog B (extern)
mw. mr. P.M.C. Lumens	jurist	plv lid	jurist (extern)
dhr. dr. P.J. Nickel	ethicus	plv lid	ethicus (extern)
dhr. dr. R. Janknegt	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	plv lid	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker (extern)

Mutaties 2015

- Per 1 maart is mevrouw dr. A. Nieuwesteeg gestart als ambtelijk secretaris.
- Per 1 april is mevrouw Y. de Haan gestart als ambtelijk secretaris.
- 1 mei werd afscheid genomen van de ambtelijk secretaris mevrouw M. Rutten.
- 1 juni werd afscheid genomen van de ambtelijk secretaris a.i. de heer drs. H. van der Baan.
- In juli werd afscheid genomen van de heer dr. E. Bos, gynaecoloog, als WMO-lid.
- 10 september trad de heer. ir. E.J. Meijer, klinisch fysicus, toe tot de METC.
- 17 december trad mevrouw dr. A.J.G. Maaskant-Braat, chirurg, toe als WMO-lid.
- Eind december werd mevrouw dr. J.O.E.H. van Laar, gynaecoloog, als METC lid ter benoeming voorgedragen bij de CCMO.



Samenstelling en wijziging secretariaat

Het secretariaat werd in het begin van het jaar beheerd door mevrouw M. Rutten en de heer drs. H. van der Baan (beiden ad interim). Beiden hebben zich bezig gehouden met de aanstelling en het inwerken van de twee nieuwe ambtelijk secretarissen; mevrouw dr. A. Nieuwesteeg en mevrouw Y. de Haan.

Werkwijze METC

METC-vergadering

In 2015 is de METC dertien maal bijeen geweest. In zowel de maand oktober als november is een extra vergadering ingepland vanwege het grote aantal ingediende onderzoeksdossiers. De vergadering van december is geannuleerd vanwege het ontbreken van primaire (WMO) toetsingen. Op de METC-vergaderingen werden voornamelijk primaire toetsingen behandeld. De leden hadden 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 tenminste zes wettelijk verplichte disciplines, te weten ethicus, jurist, arts, proefpersonenlid, ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog en methodoloog. In nagenoeg alle vergaderingen is aan deze eis voldaan, een enkele keer is een overmacht situatie ontstaan en is schriftelijk gerapporteerd. 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 verder uitleg en/of bespreking behoeften;
- SUSARs en SAE's (indien beoordeling commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2015 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 2015 niet voorgekomen);
- studies die ter pre-advisering WMO-plichtigheid werden voorgelegd.
- SOP's, verslagen en overige correspondentie en verslaglegging.

Beoordeling lokale uitvoerbaarheid

Onderzoekers binnen MMC doen vaak mee aan studies die 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.

Samenvatting toetsingen

Het aantal aanvragen voor toetsing, zowel primair als lokaal, lag met totaal 77 beduidend hoger aan dat van 2014 (53 toetsingen). Er was sprake van 31 primaire toetsingsaanvragen (2014: 20) en 46 adviezen voor lokale uitvoerbaarheid (2014: 33).

Het aantal pré-adviseringen, met name de vraag of een onderzoek wel of niet onder de reikwijdte van de WMO valt, lag met 69 aanvragen op ongeveer hetzelfde niveau als in 2014 (74).

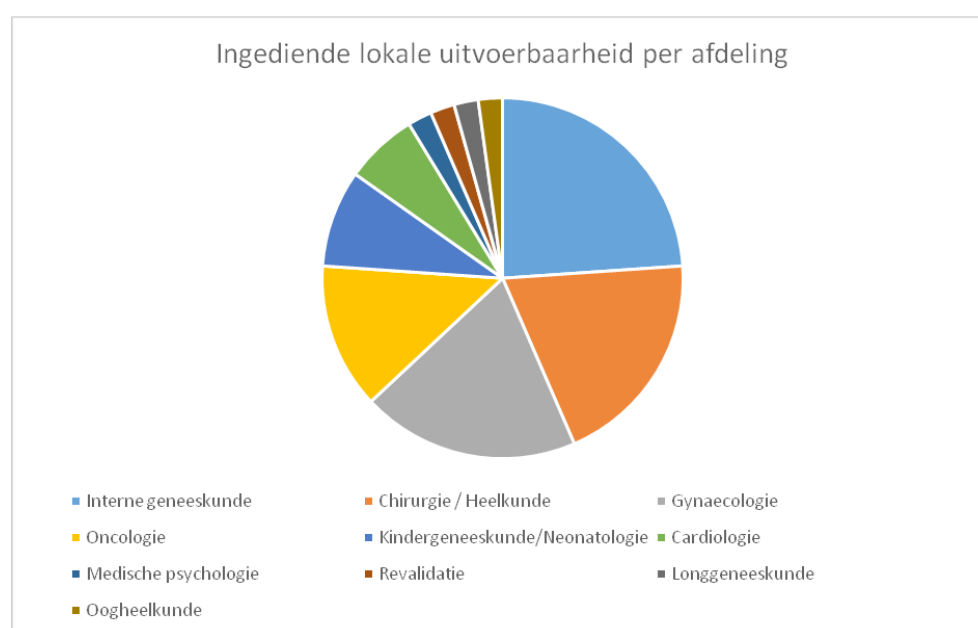
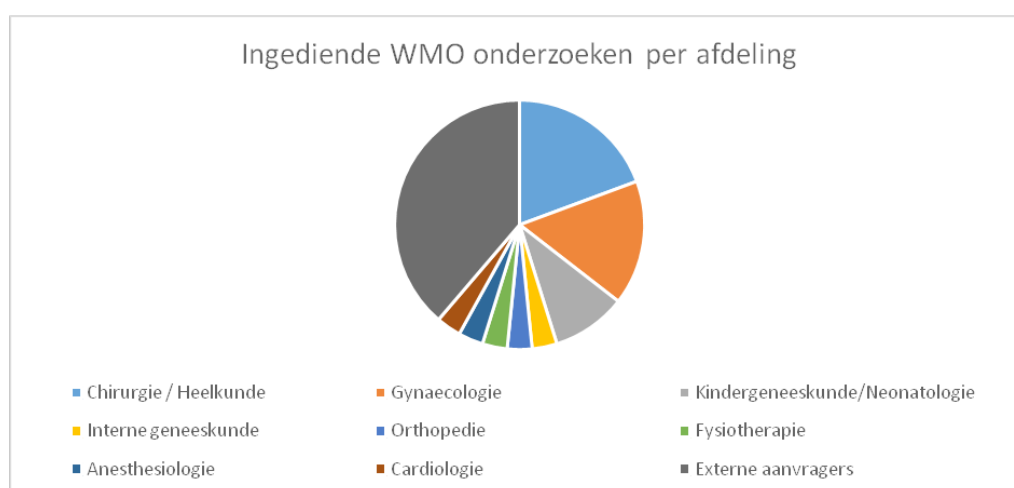
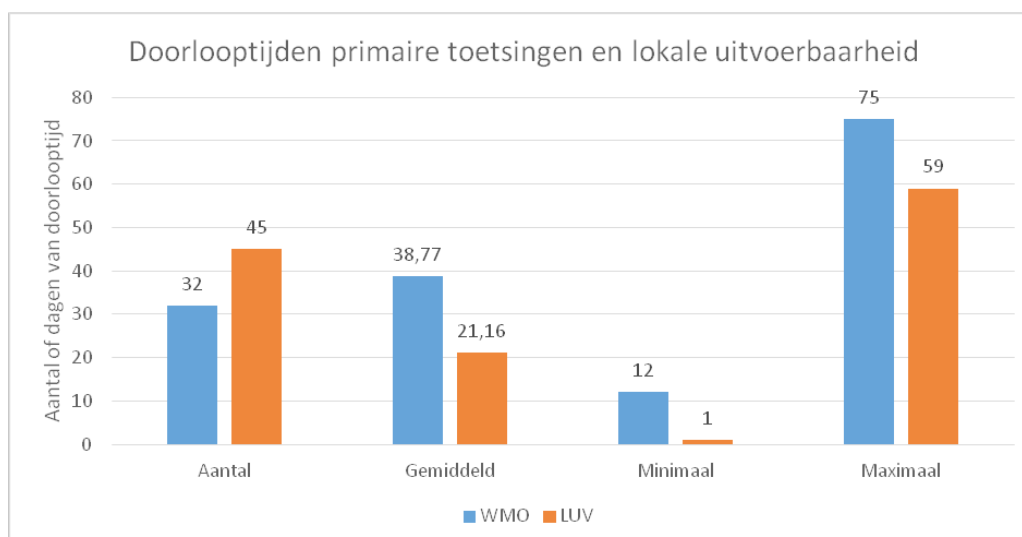
De gemiddelde beoordelingstermijn van primaire toetsingen die in 2015 zijn aangeleverd en beoordeeld, bedraagt 39 dagen (22 studies, range 12 tot 75 dagen). De gemiddelde doorlooptijd voor het afgeven van een verklaring inzake lokale uitvoerbaarheid die in 2015 zijn aangeleverd en beoordeeld bedraagt 21 dagen (45 studies, range 1 tot 59 dagen).

	Primaire toetsing	Lokale uitvoerbaarheid
Ingediend	31	46
Afgehandeld	22	45
- <i>positief</i>	22	45
- <i>negatief</i>	0	0
Niet afgehandeld	1 via CCMO (viel onder embryowet) 8 studies, ingediend in 2015, nog in behandeling	1 studie, ingediend in 2015, nog in behandeling
1.2 Indieners		
Vakgroep/Maatschap	Aantal ingediende studies WMO beoordelingen	Aantal ingediende studies Advies lokale uitvoerbaarheid
Chirurgie / Heelkunde	6	9
Gynaecologie	5	9
Kindergeneeskunde/Neonatalogie	3	4
Interne geneeskunde	1	11
Orthopedie	1	-
Fysiotherapie	1	-
Anesthesiologie	1	-
Cardiologie	1	3
Medische psychologie	-	1
Revalidatie	-	1
Longgeneeskunde	-	1
Oogheelkunde	-	1
Oncologie	-	6
Externe aanvragers*	12	-
Totaal	31	46

*Externe aanvragers:

St. Anna Ziekenhuis, Amphia Ziekenhuis, Industrie en Duikmedisch Centrum Koninklijke Marine





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

Totaal aantal aanvragen: 69

	Niet WMO-plichtig	Wel WMO-plichtig
Afgegeven oordeel	67	2

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

Totaal aantal amendementen: 31

	Positief nader oordeel	Negatief nader oordeel
Afgegeven oordeel	31	0

Administratief beroep

Tegen één besluit van de METC is in 2014 administratief beroep aangetekend bij de CCMO. De CCMO heeft het beroep gegrond verklaard en het negatieve besluit van de METC MMC vernietigd wat in 2015 bekend is gemaakt.

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 op 2 april, 10 juni en 25 november 2015.

De voorzitter van de commissie nam deel aan het voorzittersoverleg van zowel de NVMETC als de CCMO.

De ambtelijk secretarissen hebben de NVMETC-scholingsdag bijgewoond op 6 november 2015. Op 11 september 2015 hebben beide ambtelijk secretarissen de GCP-cursus gevolgd.

Op 19 december 2015 heeft het ambtelijk secretariaat een pilot gedraaid voor de cursus 'Introductie onderzoek in MMC'. De cursus wordt per 2016 ieder kwartaal aangeboden aan onderzoekers binnen MMC.

Intervisie

De METC van MMC neemt deel aan het intervisieprogramma van de NVMETC; de voorzitter heeft hiertoe een instructie gevolgd. In het verslagjaar heeft de heer Bambang Oetomo namens de NVMETC een intervisie uitgevoerd op 8 december 2015.

CCMO-toezicht

De METC van MMC heeft deel uitgemaakt van een toezichtactie van de CCMO. Hieruit zijn enkele verbeterpunten naar voren gekomen die de METC in 2016 door zal voeren.

Financiën

- De METC werd in 2015 bekostigd door Máxima Medisch Centrum (budget MMC Academie).
- Voor aanvragen inzake lokale uitvoerbaarheid worden geen advieskosten in rekening gebracht.
- 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.

Vooruitblik 2016:

- Het software-systeem PAL in gebruik nemen.
- Website verder updaten en eventueel aanpassen.
- Papieren archief verder opschonen.
- Digitale archief completeren.
- Herbenoemingen METC-leden indienen bij de CCMO.
- Start cursus 'Introductie onderzoek in MMC'.

Veldhoven, 1 maart 2016

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

Bijlage 1: Gebruikte afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
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
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur



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 prof. dr. S. Bambang Oetomo

Datum

Maart 2016

Goedgekeurd in de METC vergadering d.d. 1 maart 2016

Contactgegevens METC

METC Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

(040) 888 95 28



