



máxima
medisch centrum

JAARVERSLAG 2016 METC

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	p. 3
Inleiding	p. 3
Toetsing van geneesmiddelenonderzoek	p. 3
Onderwerpen 2016	p. 3
Bevoegd gezag METC	p. 4
Samenstelling commissie	p. 4
Mutaties 2016	p. 4
Samenstelling secretariaat	p. 4
Werkwijze METC	p. 5
SUSAR/SAE-meldingen	p. 6
Samenvatting toetsingen	p. 6
Administratief beroep	p. 9
Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen	p. 9
Kwaliteitsbeleid en scholing	p. 9
CCMO-toezicht	p. 10
Financiën	p. 10
Vooruitblik 2017	p. 10
Bijlagen:	
1. Gebruikte afkortingen	p. 11
2. Colofon	p. 12



Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2016 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 2016. 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 (GCP).

Toetsing van geneesmiddelenonderzoek

Binnen de Europese Unie (EU) wordt een Verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek 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. De Verordening wordt uiterlijk oktober 2018 van kracht. De METC Máxima Medisch Centrum beoordeelt relatief weinig geneesmiddelenstudies en heeft zich daarom niet toegelegd op specifieke beoordeling daarvan voor heel Europa en zal derhalve beoordeling overlaten aan METC's met meer expertise op dit gebied.

Onderwerpen 2016:

- Herbenoeming van vrijwel alle METC-leden door de CCMO.
- Benoeming nieuwe (plaatsvervangende) METC-leden door de CCMO.
- De Standard Operating Procedures (SOP's) zijn eind 2015 geactualiseerd en begin 2016 gepubliceerd.
- De website is toegankelijker gemaakt (wordt begin 2017 geïmplementeerd).
- Het ambtelijk secretariaat heeft ondersteuning geboden aan MMC in het kader van de inspectie bij STZ ziekenhuizen door de Inspectie voor de GezondheidsZorg (IGZ).
- Aan de hand van het CCMO-briefrapport op de toezichtsactie van de CCMO eind 2015 heeft het ambtelijk secretariaat de voorgestelde verbeteracties van de CCMO opgepakt en geïmplementeerd in overleg met het Dagelijks Bestuur.
- Het digitale archief is verder op orde gebracht (registratiesysteem PAL).
- Het ambtelijk secretariaat heeft een grote rol gespeeld in het overleg om monitoring van eigen geïnitieerd onderzoek binnen MMC op te zetten. Deze monitoring zal in 2017 van start gaan.



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 31-12-2016

Naam	WMO-discipline	Beroep
dhr. prof. dr. ir. H.L. Vader	voorzitter	klinisch chemicus n.p./ (extern)
dhr. prof. dr. S. Bambang Oetomo	arts (vice-voorzitter)	kinderarts - neonatoloog
mw. dr. A.J.G. Maaskant	arts	chirurg
mw. dr. J.O.E.H. van Laar	arts	gynaecoloog
dhr. dr. H.M.C. Kempes	arts	cardioloog - sportarts
mw. dr. M.E.M.H. Westerhuis	arts	gynaecoloog
mw. dr. J.P. Dieleman	methodoloog	epidemioloog
mw. A.M.E. Hulshof	proefpersonenlid	kachtenfunctionaris (extern)
mw. mr. R. Talma	jurist	jurist (extern)
dhr. dr. P.J. Nickel	ethicus	ethicus (extern)
dhr. dr. L.J.J. Derijks	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	ziekenhuisapotheker klinisch farmacoloog
dhr. dr. H.J.P. Willems	overig lid	internist – immunoloog – allergoloog
mw. drs. S.C.J. Traa	overig lid	gezondheidszorg psycholoog
mw. dr. ir. C. van Pul	overig lid	klinisch fysicus
dhr. dr. ir. E.J. Meijer	overig lid	klinisch fysicus
mw. dr. S. Housterman*	methodoloog	epidemioloog B (extern)
mw. mr. I.E. Swane*	proefpersonenlid	lid klachtencommissies (extern)
mw. mr. P.M.C. Lumens*	jurist	jurist (extern)
mw. dr. A.J.M. Oerlemans*	ethicus	ethicus (extern)

* = plaatsvervangend lid

Mutaties 2016

- Per 9 juni treedt de heer dr. P.J. Nickel op als vast WMO-lid ethicus (voorheen trad hij op als plaatsvervangend WMO-lid ethicus).
- Per 1 juli is de heer dr. F. van Dielen afgetreden als METC-lid arts.
- Per 1 juli werd afscheid genomen van de heer drs. A.J.F. Drissen, als WMO-lid ethicus.
- Per 25 april werd mevrouw mr. I.E. Swane- van Geleijn Vitranga als plaatsvervangend proefpersonenlid benoemd.
- Per 25 oktober werd mevrouw dr. A.J.M. Oerlemans als plaatsvervangend WMO-lid ethicus benoemd.

Samenstelling secretariaat

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



Werkwijze METC

METC-vergadering

In 2016 is de METC dertien maal bijeen geweest. Elke maand heeft er een vergadering plaatsgevonden. In de maand november is een extra vergadering ingepland vanwege het grote aantal ingediende onderzoeksdoossiers. Op de METC-vergaderingen werden voornamelijk primaire toetsingen behandeld. De leden hadden 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 tenminste zes wettelijk verplichte disciplines, te weten ethicus, jurist, arts, proefpersonenlid, methodoloog en (bij geneesmiddelenonderzoek) ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog. 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 verder uitleg en/of bespreking behoeften;
- SUSARs en SAE's (indien beoordeling commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2016 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 2016 niet 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 2016 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 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.

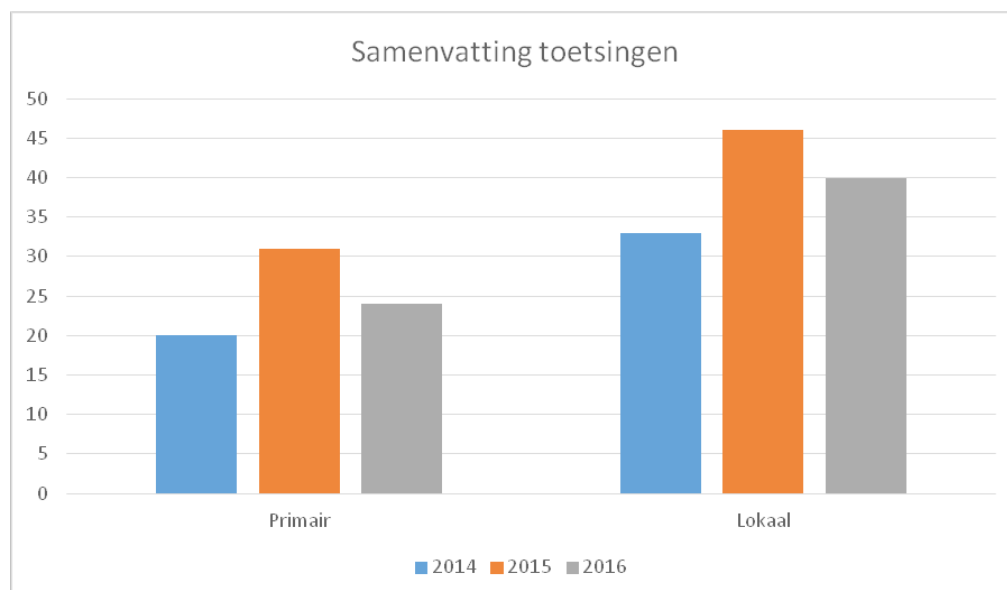
SUSAR/SAE-meldingen

In 2016 heeft het Dagelijks Bestuur, gemandateerd door de METC MMC, in totaal 37 SUSAR's en 11 SAE-meldingen 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 toch aan de METC MMC voor te leggen. Indien beoordeling van de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2016 niet voorgekomen.

Samenvatting toetsingen

Het aantal aanvragen voor toetsing, zowel primair als lokaal, lag met totaal 64 hoger aan dat van 2014 (53 *toetsingen*) en iets lager aan dat van 2015 (77 *toetsingen*).

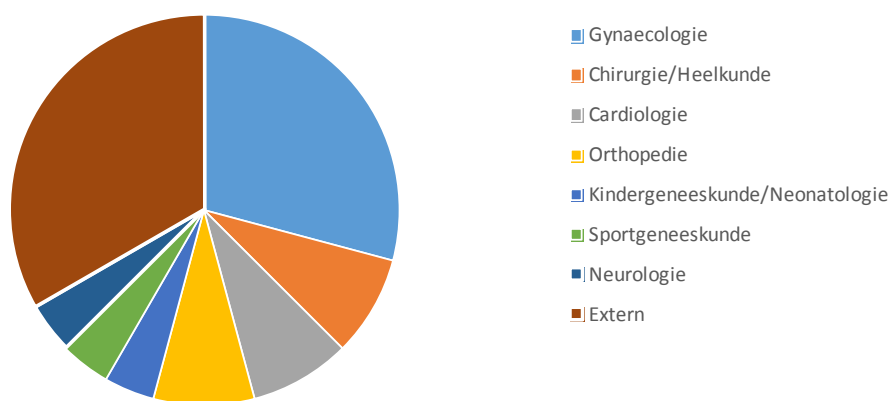
Er was sprake van 24 primaire toetsingsaanvragen (2014: 20, 2015:31) en 40 adviezen voor lokale uitvoerbaarheid (2014: 33, 2015:46).



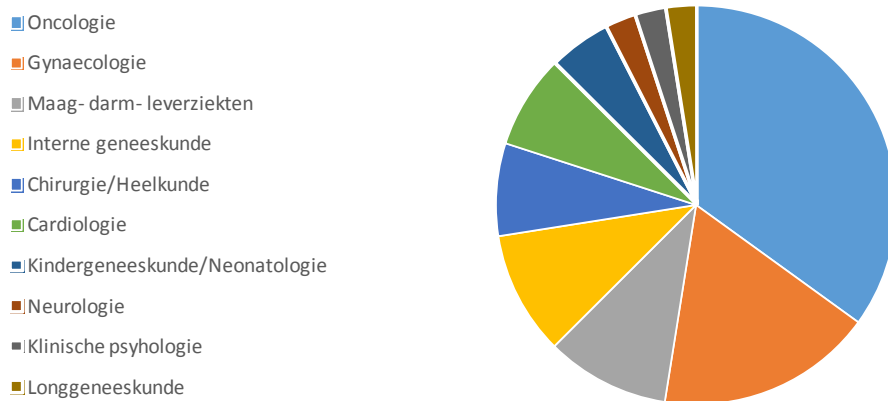
	Primaire toetsing	Lokale uitvoerbaarheid
Ingediend	24	40
Afgehandeld	17 (1 studie teruggetrokken)	37
- positief	15	37
- negatief	1	0
Niet afgehandeld	7	3
1.2 Indieners		
Vakgroep/Maatschap		
Gynaecologie	7	7
Chirurgie / Heelkunde	2	3
Cardiologie	2	3
Orthopedie	2	
Kindergeneeskunde/Neonatologie	1	2
Sportgeneeskunde	1	
Neurologie	1	1
Oncologie		14
Maag- darm- leverziekten		4
Interne geneeskunde		4
Klinische psychologie		1
Longgeneeskunde		1
Externe aanvragers*	8	
Totaal	24	40

* Externe aanvragers: Adelante Zorggroep, Kempenhaeghe, Amphia Ziekenhuis, St. Anna Ziekenhuis, Apanta-GGZ.

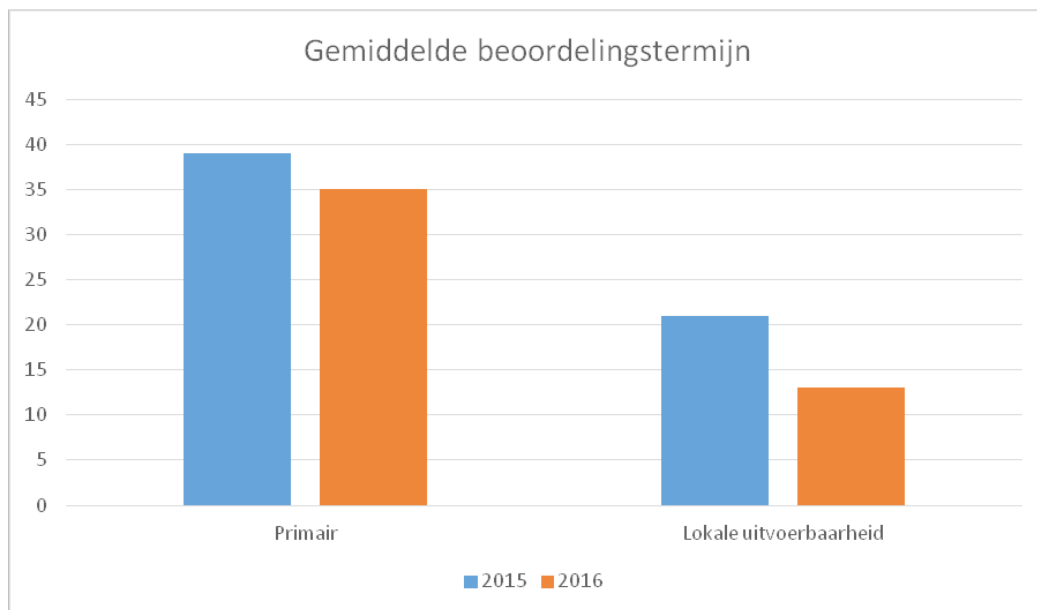
Ingediende WMO onderzoeken per afdeling



Ingediende lokale uitvoerbaarheid per afdeling



De gemiddelde beoordelingstermijn van primaire toetsingen die in 2016 zijn ingediend en beoordeeld, bedraagt 35 dagen (16 studies, range 21 tot 70 dagen). De gemiddelde doorlooptijd voor het afgeven van een verklaring inzake lokale uitvoerbaarheid die in 2016 zijn aangeleverd en beoordeeld bedraagt 13 dagen (37 studies, range 1 tot 37 dagen). De gemiddelde beoordelingstermijnen van 2016 zijn ten opzichte van 2015 iets gedaald.



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

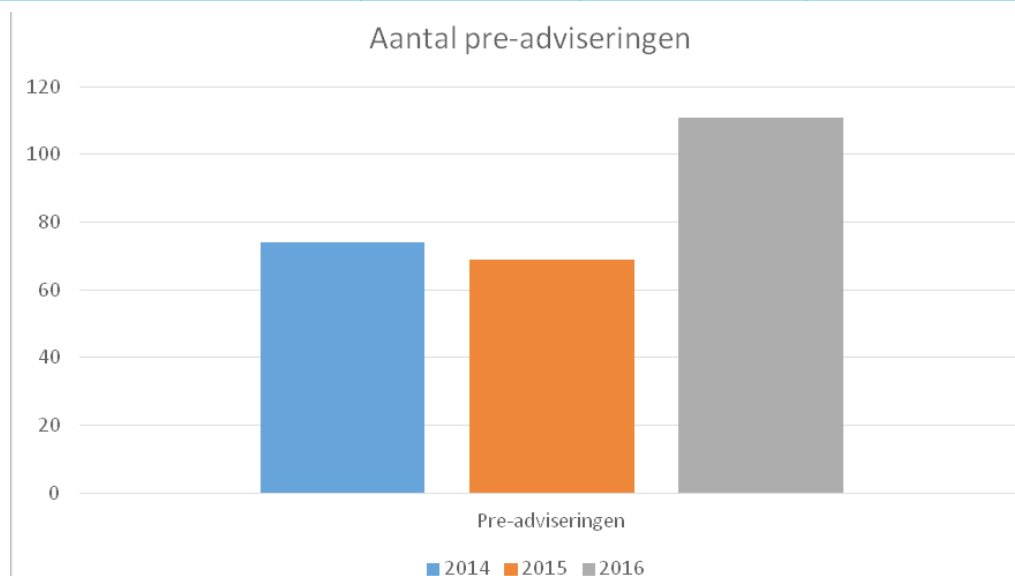
Niet alleen in MMC, maar ook in Nederland, doet zich ten opzichte van het WMO-plichtig onderzoek een veelvoud aan niet WMO-plichtig onderzoek voor. In MMC zien we ieder jaar een toename van het aantal niet WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen, dat wordt voorgelegd. Zowel landelijk als in MMC is er in 2016 gewerkt aan een 'toetsingskader voor niet WMO-plichtig onderzoek'.

Het aantal pré-adviseringen, met name de vraag of een onderzoek wel of niet onder de reikwijdte van de WMO valt, lag met 111 aanvragen beduidend hoger dan het aantal in 2014 (74) en 2015 (69).

De gemiddelde beoordelingstermijn van pre-adviseringen was 3 dagen (107 studies).

Totaal aantal aanvragen: 111

	Niet WMO-plichtig	Wel WMO-plichtig	Rest
Afgegeven oordeel	102	5	1 studie ingetrokken, 3 studies nog onvolledig

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

Er zijn in totaal 40 amendementen aangeleverd in 2016, die allemaal tot een nader positief besluit hebben geleid. De gemiddelde beoordelingstermijn van amendementen was 12 dagen

Totaal aantal amendementen: 40		
	Positief nader oordeel	Negatief nader oordeel
Afgegeven oordeel	40	0

Administratief beroep

Er is in 2016 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 frequent deelgenomen aan de jaarlijkse bijeenkomsten van de NVMETC en de secretarisoverleggen.
- De voorzitter van de commissie nam deel aan de voorzittersoverleggen van zowel de NVMETC als de CCMO.
- Mevrouw de Haan heeft de NVMETC-scholingsdag bijgewoond op 4 november 2016.
- Op 7 juni 2016 heeft mevrouw Nieuwesteeg haar GCP certificaat behaald.
- 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.

CCMO-toezicht

De METC van MMC heeft deel uitgemaakt van een toezichtactie van de CCMO in 2015. Hieruit zijn enkele verbeterpunten naar voren gekomen die de METC in 2016 heeft doorgevoerd.

Financiën

- De METC werd in 2016 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 2017:

- Meer functionaliteiten van het software-systeem PAL gebruiken.
- Ondersteuning door het ambtelijk secretariaat aan de Kwaliteitscoördinator Onderzoek, verantwoordelijk voor de monitoring van eigen geïnitieerd onderzoek binnen MMC.
- Uitbreiding samenwerking met de functionaris Gegevensbescherming.
- Uitbreiding samenwerking met de afdeling Klinische Fysica (in geval van onderzoeken met medische hulpmiddelen en de beoordeling daarvan).
- Uitbreiding samenwerking met de functionaris Information Security Officer inzake het beoordelen van informatiebeveiliging en privacy aspecten bij de uitvoering van onderzoek.
- Samenwerking met de Financiële Administratie versterken om een transparanter overzicht te krijgen van de financiën binnen het wetenschappelijk onderzoek in MMC.
- De cursus 'Introductie onderzoek in MMC' in een digitale leeromgeving aanbieden, zodat onderzoekers gemakkelijk en snel de juiste informatie kunnen vinden.

Veldhoven, 24 januari 2017

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



Bijlage 1: Gebruikte afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
EU	Europese Unie
GCP	Good Clinical Practice
IGZ	Inspectie voor de GezondheidsZorg
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
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 prof. dr. S. Bambang Oetomo

Datum

Januari 2017

Goedgekeurd in de METC vergadering d.d. 7 februari 2017

Contactgegevens METC

METC Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

(040) 888 95 28



