

Jaarverslag 2014

METC Máxima Medisch Centrum



Inhoud

| | |
|--|-------|
| Voorwoord | p. 3 |
| Inleiding | p. 3 |
| Bevoegd gezag METC | p. 4 |
| Samenstelling commissie | p. 4 |
| Samenstelling secretariaat | p. 4 |
| Werkwijze commissie | p. 5 |
| Samenvatting | p. 7 |
| De toetsing van WMO-onderzoek | p. 7 |
| Administratief beroep | p. 9 |
| Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen | p. 9 |
| Kwaliteitsbeleid en scholing | p. 9 |
| Intervisie | p. 10 |
| CCMO-toezicht | p. 10 |
| Financiën | p. 10 |

Bijlagen:

| | |
|--------------------------|-------|
| 1. Gebruikte afkortingen | p. 11 |
| 2. Colofon | p. 12 |

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2014 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 2014. 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.

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 verwachting is dat een forse reductie zal plaatsvinden van het aantal METC's in Nederland. Naar verwachting wordt de Verordening in 2016 van kracht. De METC Máxima Medisch Centrum beoordeelt in vergelijking met andere METC's weinig geneesmiddelen studies en zal zich daarom niet toeleggen op specifieke beoordeling daarvan voor heel Europa en derhalve beoordeling laten plaatsvinden in de centra die zich daar t.z.t. op toespitsen.

Op initiatief van de Raad van Bestuur van Máxima Medisch Centrum zijn in 2014 gesprekken gevoerd met enkele medisch ethische toetsingscommissies in de regio met als doel te onderzoeken of er mogelijkheden waren voor een fusie. Om die reden werd de vertrekkende ambtelijk secretaris vooralsnog vervangen door een ad interim secretaris. De gesprekken met de regionale commissies zijn zeer constructief verlopen en een fusie was voor beide gesprekspartners een optie. Gelijktijdig vonden gesprekken plaats door de Raad van Bestuur met externe onderzoek partners als Philips en de Technische Universiteit Eindhoven. Door deze partners werd aangedrongen op behoud van een 'eigen' METC. Ook binnen Máxima Medisch Centrum bleek de behoefte groot om een METC in huis te hebben. Gezien deze opvattingen werden eind oktober de fusiebesprekingen stopgezet. Het secretariaat is daarna gestart met oriëntatie op automatisering, digitalisering en het aantrekken van twee nieuwe vaste ambtelijk secretarissen.

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 per 31-12-2014

| 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 |
| 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 | Gezondheidszorg-psycholoog |
| De heer dr. H.P.J. Willems | geen | Lid | Internist/immunoloog/allergoloog |
| mevrouw. dr. S. Houterman | Methodoloog | Plv lid | epidemioloog B (extern) |
| mevrouw mr. P.M.C. Lumens | Jurist | Plv lid | jurist (extern) |
| De heer P.J. Nickel | Ethicus | Plv lid | ethicus (extern) |
| de heer dr. R. Janknegt | Klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker | Plv lid | klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker (extern) |

Mevrouw M.P.H. Rutten ambtelijk secretaris a.i.
De heer drs. H. van der Baan ambtelijk secretaris a.i.

Mutaties 2014

- Gedurende het verslagjaar was mw. dr. Felicitas Kraemer, plaatsvervangend ethicus, in verband met verhuizing naar het buitenland genoodzaakt de METC te verlaten. Zij werd met ingang van 1 augustus opgevolgd door Dr. P.J. Nickel, ethicus TU/e.
- 1 juli werd afscheid genomen van de ambtelijk secretaris mw. mr. Charlotte Swolfs.
- 1 september werd afscheid genomen van de heer dr. A.W.L. van den Wall Bake, internist. De heer van den Wall Bake werd opgevolgd door de heer dr. H.P.J. Willems, Internist/immunoloog/allergoloog
- Begin december werd mevrouw dr. ir. C. van Pul, klinisch fysicus, als METC lid ter benoeming voorgedragen bij de CCMO.

Samenstelling en wijziging secretariaat

Het secretariaat werd tot 1 juli 2014 beheerd door mevrouw mr. C.M. Swolfs, ambtelijk secretaris. Het secretariaat werd daarna (tijdelijk voor twee dagen per week in verband met fusieplannen) overgenomen door mevrouw M.P.H. Rutten-Knapen. Zij nam de zaken waar als ad interim secretaris. Vanwege afwezigheid van mevrouw Rutten de maand september en de krappe bezetting van het secretariaat werd drs. Hans van der Baan bereid gevonden om eveneens als ad interim ambtelijk secretaris ondersteuning te verlenen. Mevrouw M. van de Donk verleende van 1 mei tot 30 december voor 8 uur per week administratieve hulp. Eind december werd gestart met werving van twee parttime ambtelijk secretarissen voor totaal 36 uur per week.

Werkwijze METC

METC-vergadering

In 2014 is de METC negen maal bijeen geweest. De zomervergadering van juni is geannuleerd vanwege 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 voor een METC-vergadering. 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 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 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 voorzitter en vicevoorzitter, bijgestaan door 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 een vergadering waren beoordeeld, gewijzigd waren ingediend en geen verder uitleg en/of bespreking behoeften;
- SUSARs en SAE's (indien beoordeling commissie noodzakelijk was, dan werd dit geagendeerd ter vergadering); SUSAR's worden eveneens beoordeeld door de ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog.
- amendementen (indien beoordeling van de 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

Onderzoekers in 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 van een studie in 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 en enkele leden van de METC.

Samenvatting toetsingen

Het aantal aanvragen voor toetsing, zowel primair als lokaal, bleef met totaal 53 ongeveer gelijk aan dat van 2013 (54 toetsingen). Er was sprake van 20 primaire toetsingsaanvragen (2013: 19) en 33 adviezen voor lokale uitvoerbaarheid (2013: 35).

Het aantal pré-adviseringen, met name de vraag of een onderzoek wel of niet onder de reikwijdte van de WMO valt, steeg van 57 in 2013 naar 74 in 2014.

De gemiddelde beoordelingstermijn van primaire toetsing bedraagt 58 dagen. (range 24 tot 136). De gemiddelde doorlooptijd voor het afgeven van een verklaring inzake lokale uitvoerbaarheid bedraagt 14 dagen. (range 0 tot 71)

De toetsing van WMO-onderzoek

1. Aanvragen studies 2014: 53

| | Primaire toetsing | Lokale uitvoerbaarheid |
|--------------------|---|------------------------|
| Ingediend | 20 | 33 |
| Afgehandeld | | |
| - <i>positief</i> | 18 | |
| - <i>negatief</i> | 2 | |
| Overig | 3 positieve oordelen van 2013, 5 dossiers 2014 lopen 1-1-15 nog | Alle in 2014 afgerond. |

2. Indieners

| Vakgroep/Maatschap | Aantal ingediende studies WMO beoordelingen | Aantal ingediende studies Advies lokale uitvoerbaarheid |
|--------------------------------|---|---|
| Gynaecologie | 4 | 2 |
| Interne geneeskunde | 4 | 13 |
| Chirurgie | 1 | 3 |
| Longgeneeskunde | 1 | 5 |
| Cardiologie | 2 | 3 |
| Intensivisten | | 1 |
| Kindergeneeskunde/Neonatologie | 1 | 4 |
| Orthopedie | 3 | 1 |
| Urologie | | 1 |
| Externe aanvragers* | 4 | |
| Totaal | 20 | 33 |

*Externe aanvragers: Revalidatiecentrum, Universiteit Tilburg en Industrie

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

Totaal aantal aanvragen: 74

| | Niet WMO-plichtig | Wel WMO-plichtig |
|--------------------------|-------------------|------------------|
| Afgegeven oordeel | 74 | 0 |

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

Totaal aantal amendementen: 10

| | Positief nader oordeel | Negatief nader oordeel |
|--------------------------|------------------------|------------------------|
| Afgegeven oordeel | 10 keer positief | 0 |

5. Tabel doorlooptijden lokale uitvoerbaarheid en primaire toetsingen

| | Aantal beoordelingen | Gemiddelde doorlooptijd in dagen | Laagste aantal dagen | Hoogste aantal dagen |
|-------------------------------|----------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------|
| Primaire toetsingen | 20 | 58 | 24 | 136 |
| Lokale uitvoerbaarheid | 33 | 19 | 2 | 71 |

Administratief beroep

Tegen één besluit van de METC is in 2014 administratief beroep aangetekend bij de CCMO. In het verslagjaar was er nog geen uitspraak ten aanzien van het aangetekende beroep.

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 secretaris deelgenomen aan de jaarlijkse bijeenkomsten van de NVMETC en het secretarisoverleg op 14 mei, 19 juni en 12 november. Ook werd deelgenomen aan secretaris bijeenkomsten van de CCMO op 19 juni en 18 november 2014.

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

Enkele leden van de commissie hebben een NVMETC-scholingsdag bijgewoond.

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 Vader namens de NVMETC eenmaal een intervisie uitgevoerd.

CCMO-toezicht

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

Financiën

De METC wordt bekostigd door Máxima Medisch Centrum.

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.

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

Bijlage 1: 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 |

Bijlage 2: Colofon

Tekst en data

mw. M.P.H. Rutten-Knapen, drs. H. van der Baan

Redactie

prof. dr.ir. H.L. Vader

prof. dr. S. Bambang Oetomo

mw. M.P.H. Rutten-Knapen

Goedgekeurd in de METC vergadering d.d. 12 mei 2014

Contactgegevens METC

METC Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

040-8889528