



METC jaarverslag 2019



Inhoud

Voorwoord	pag. 3
Samenvatting	pag. 3
Summary	pag. 4
Bevoegd gezag METC	pag. 4
Samenstelling commissie op 31-12-2019	pag. 5
Samenstelling secretariaat	pag. 5
Werkwijze commissie	pag. 6
De toetsing van WMO-onderzoek	pag. 7
- Primaire beoordelingen	pag. 7
- Amendementen	pag. 9
- SAE's, SUSAR's	pag. 9
- Opschortingen en voortijdige beëindigingen	pag. 9
- Voortgangsrapportages en eindrapportages	pag. 9
- Beoordelingstermijnen	pag. 9
Administratief beroep	pag. 10
Overige werkzaamheden	pag. 10
Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen	pag. 11
Kwaliteitsbeleid en scholing	pag. 11
Intervisie	pag. 12
CCMO-toezicht	pag. 12
Bijlagen:	
1. Overzicht beoordeelde protocollen	pag. 13
2. Gebruikte afkortingen	pag. 15
3. Colofon	pag. 16

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2019 van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van Máxima MC Veldhoven. Met dit jaarverslag legt de METC verantwoording af over haar functioneren gedurende het kalenderjaar 2019. 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.

De METC Máxima MC 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).

Samenvatting

De METC Máxima MC wordt door de Raad van Bestuur van Máxima MC gefaciliteerd en is daarmee een instellingsgebonden commissie. De METC Máxima MC bestond eind 2019 uit 14 vaste leden en 6 plaatsvervangend leden, afkomstig uit de wettelijk voorgeschreven disciplines.

In 2019 is de METC Máxima MC tien keer samengekomen en zijn er 19 nieuwe WMO-plichtige onderzoeken besproken. Van deze 19 studies werden er 14 positief beoordeeld. Twee studies ontvingen een negatieve beoordeling. Voor de overige studies liep eind 2019 de beoordeling nog. De beoordelingstermijn voor de primaire beoordelingen in 2019 was gemiddeld 31 dagen. Daarnaast zijn er 41 amendementen ontvangen op WMO-plichtige studies. Deze ontvingen alle een positief nader besluit. Volgens ToetsingOnline was de gemiddelde beoordelingstijd 8 dagen.

In totaal heeft de METC Máxima MC 103 aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid ontvangen. In totaal zijn er 96 als niet WMO-plichtig beoordeeld en 2 als WMO-plichtig. De beoordeling van de overige studies liep eind 2019 nog. De gemiddelde beoordelingstijd hiervoor was 3 dagen.

Naast het bespreken van onderzoeken, heeft de METC Máxima MC zich ook bezig gehouden met andere zaken, zoals: de Medical Device Regulation (MDR), 3^e evaluatie WMO (rapport CCMO), bijeenkomst VWS Klinisch Onderzoek onder de MDR, revisie model PIF, nieuw reglement METC Máxima MC, symposium NVMETC, CCMO voorzittersoverleggen, NVMETC overleggen, Schrijfwijzer, deskundigheidseisen deskundige op gebied van medische hulpmiddelen, model proefpersoneninformatie.

Er zijn 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. In 2019 heeft een aantal leden en het secretariaat deelgenomen aan trainingen, cursussen, scholing en overleggen. Bij interessante onderwerpen werd er bij de eerstvolgende vergadering een mondelinge terugkoppeling gegeven.

Summary

The MREC Máxima MC is facilitated by the Board of Directors of Máxima MC and is therefore an institution-specific committee. Ultimo 2019, the MREC Máxima MC consisted of 14 member and 6 deputy members, from the legally required disciplines. In 2019 the MREC Máxima MC met ten times and discussed 19 new WMO research files. Of these 19 research files, 14 were approved with a positive primary decision and 2 received a negative primary decision. The assessment period of the remaining studies was still ongoing at the end of 2019. The assessment period of the primary assessment in 2019 was on average 31 days. Furthermore, 41 amendments on WMO research files were received, all of which received a positive decision. According to ToetsingOnline, the average assessment period was 8 days. In total, the MREC Máxima MC has received 103 requests for advice whether research is subject to the WMO. A total of 96 were assessed as not subject to the WMO and 2 as being subject to the WMO. The assessment of the other studies was still ongoing at the end of 2019. The average assessment period was 3 days.

In addition to discussing research files, the MREC Máxima MC has also dealt with other issues, such as: the Medical Device Regulation (MDR), 3rd evaluation WMO (CCMO report), VWS Clinical Research meeting under the MDR, revision template PIF, new regulation of MREC Máxima MC, NVMETC symposium, CCMO meetings, NVMETC meetings, Schrijfwijzer, expertise requirements of the expert in the field of medical devices, template PIF.

No complaints or *WOB*-requests have been received and no penalty has been imposed in the context of the *Wet Dwangsom en beroep*. In 2019, a number of members and the secretariat participated in (training) courses and meetings. Interesting topics were discussed at the next meeting.

Bevoegd gezag METC

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

De METC werd in 2019 bekostigd door Máxima MC. Voor aanvragen van buiten Máxima MC (WMO beoordelingen) worden beoordelingskosten in rekening gebracht. De METC-leden werkzaam bij Máxima MC ontvangen geen vergoeding voor hun toetsingswerkzaamheden. Externe (plaatsvervangende) leden ontvangen een vergoeding voor hun activiteiten.

Samenstelling commissie op 31-12-2019

Naam	WMO-discipline	Beroep
Dhr. prof. dr. ir. H.L. Vader	Voorzitter	Klinisch chemicus n.p. (extern)
Dhr. dr. H.M.C. Kemps	Arts (vicevoorzitter)	Cardioloog
Mevr. dr. A.J.G. Maaskant	Arts	Chirurg
Mevr. dr. D. van der Woude	Arts	Gynaecoloog
Dhr. dr. H.J. Niemarkt	Arts / Kinderarts	Kinderarts - neonatoloog
Mevr. dr. J.P. Dieleman	Methodoloog	Epidemioloog
Mevr. V.H.G.M. van Loon	Proefpersonenlid	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
<i>Mevr. dr. S. Houterman*</i>	<i>Methodoloog</i>	<i>Epidemioloog B (extern)</i>
<i>Dhr. dr. P. Andriessen*</i>	<i>Arts / Kinderarts</i>	<i>Kinderarts - neonatoloog</i>
<i>Mevr. mr. I.E. Swane*</i>	<i>Proefpersonenlid</i>	<i>Extern adviseur</i>
<i>Mevr. mr. C.M. Swolfs*</i>	<i>Jurist</i>	<i>Jurist</i>
<i>Mevr. dr. A.J.M. Oerlemans*</i>	<i>Ethicus</i>	<i>Ethicus (extern)</i>
<i>Dhr. dr. R.H.C. Lazon*</i>	<i>Arts</i>	<i>Neuroloog (extern)</i>

* = plaatsvervangend lid

In 2019 hebben de volgende mutaties plaatsgevonden:

- Per 1 januari 2019 afscheid WMO-proefpersonenlid mevr. A.M.E. Hulshof.
- Per 1 januari 2019 afscheid WMO-arts mevr. dr. J.O.E.H. van Laar.
- Per 23 januari 2019 benoemd als WMO-proefpersonenlid mevr. V.H.G.M. van Loon.
- Per 13 februari 2019 benoemd als WMO-arts mevr. dr. D. van der Woude.
- Per 1 maart 2019 afscheid WMO-arts mevr. dr. M.E.M.H. Westerhuis.

Nieuwe leden worden in het algemeen voorgedragen door leden die afscheid willen nemen. Aspirant-leden worden eerst uitgenodigd voor een gesprek met het Dagelijks Bestuur (DB) van de METC om kennis te maken, de werkwijze mondeling uit te leggen en te beoordelen of de aspirant-leden aan de CCMO-eisen voldoen. Daarnaast ontvangen nieuwe leden van het secretariaat schriftelijke informatie over de METC, zoals het reglement, uitleg over de werkwijze en het invullen van het beoordelingsformulier. Het secretariaat kan bij vragen altijd geraadpleegd worden.

Samenstelling secretariaat

Het secretariaat (totaal 1 FTE) wordt beheerd door de dames dr. A. Nieuwesteeg en Y. de Haan, beiden ambtelijk secretaris. Het secretariaat is dagelijks bereikbaar.

Werkwijze commissie

In principe vergadert de commissie elke eerste dinsdag van de maand. In 2019 is de METC tien maal bijeen geweest. In de maanden april en augustus heeft er geen vergadering plaatsgevonden. In de METC-vergaderingen werden voornamelijk primaire toetsingen behandeld. Tijdens 3 vergaderingen werden enkele dossiers (4) opnieuw besproken. Daarnaast is eenmaal een nWMO-aanvraag besproken in de commissie, daar er binnen het Dagelijks Bestuur twijfel bestond over de WMO-plichtigheid.

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. 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). Overige leden worden altijd uitgenodigd voor de vergadering en geven ook een schriftelijke beoordeling op de te beoordelen dossiers. De METC hecht veel waarde aan de beoordeling van de overige leden, gezien hun expertise.

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

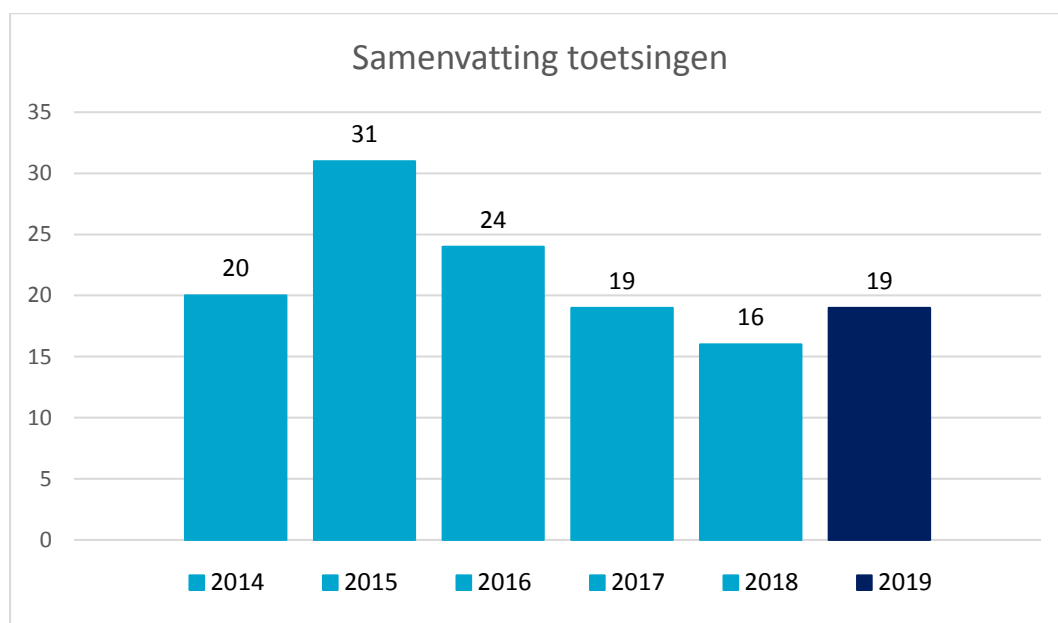
Het dagelijks bestuur van de commissie wordt gevormd door voorzitter en vicevoorzitter, bijgestaan door het ambtelijk secretariaat. Tussen voorzitter en het ambtelijk secretariaat heeft veelvuldig overleg plaatsgevonden. Het dagelijks bestuur handelde, met mandaat van de commissie, de volgende zaken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

- primaire toetsingen die reeds op een vergadering waren beoordeeld, gewijzigd waren ingediend en geen verdere uitleg en/of bespreking behoeften;
- SUSAR's en SAE's (indien beoordeling commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2019 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 2019 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 2019 eenmaal voorgekomen);
- Verslagen en overige correspondentie en verslaglegging.

De toetsing van WMO-onderzoek

Primaire beoordelingen en amendementen

Er was sprake van 19 primaire toetsingsaanvragen in 2019. Het aantal is vergelijkbaar met het aantal aanvragen van de afgelopen 5 jaar, waarbij 2015 een piek vertoonde (2014: 20, 2015: 31, 2016: 24, 2017: 19, 2018: 16).



Van de 19 ingediende dossiers in 2019, heeft de METC er op 31-12-2019 reeds 14 afgehandeld; 12 met een positief besluit en 2 met een negatief besluit. De overwegingen van de commissie die tot de twee negatieve besluiten hebben geleid, hadden betrekking op 1) de opzet van de studie; de onderzoeksvragen konden niet beantwoord worden en de studie had zodoende in deze vorm geen wetenschappelijke waarde en 2) het nieuwe zorgpad werd al in de richtlijnen beschreven en kon derhalve niets meer bijdragen aan het wetenschapsdomein. De beoordeling van de overige 5 dossiers was op 31-12-2019 nog niet afgerond.

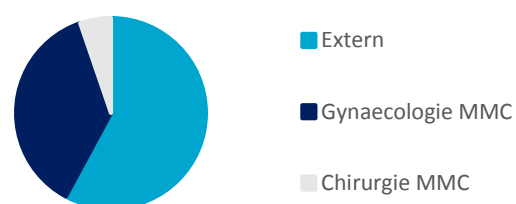
2019	Aantal (op 31-12-2019)
Ingediend	19

Afgehandeld	14
- <i>Positief</i>	12
- <i>Negatief</i>	2
Niet afgehandeld	5

De dossiers waren afkomstig van zowel interne als externe aanvragers. De verrichters van de externe aanvragers waren Philips Research, Kempenhaeghe, Fontys Hogescholen, Vitestro B.V., Adelante Kenniscentrum, BasIQ B.V., VieCuri Medisch Centrum, Zimmer Biomet Nederland B.V. en Plasmacure. Intern waren de dossier afkomstig van de afdelingen Gynaecologie en Chirurgie.

Afkomstig van	Aantal	Percentage
Extern	11	58%
Intern		
- <i>Gynaecologie</i>	7	37%
- <i>Chirurgie</i>	1	5%
Totaal	19	100%

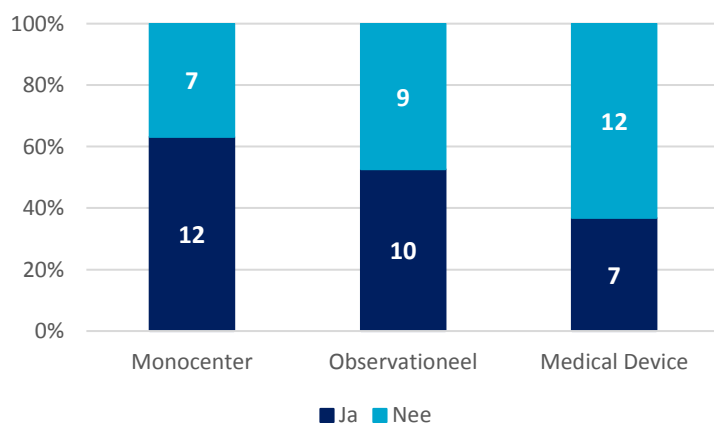
Ingediende onderzoeken



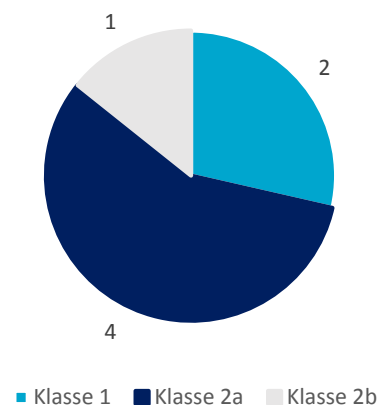
De dossiers hadden zowel betrekking op mono- als multicenter onderzoeken, waren zowel observationeel- als interventie onderzoek en diverse dossiers waren gericht op de beoordeling van Medical Devices.

Soort studie	Aantal	Percentage ten opzichte van alle 19 studies
Mono- of multicenter?		
- <i>Monocenter</i>	12	63%
- <i>Multicenter</i>	7	37%
Observationeel of interventie?		
- <i>Interventie</i>	10	53%
- <i>Observationeel</i>	9	47%
Medical Device?		

Details aanvragen



Medical Device



- Klasse 1	2	11%
- Klasse 2a	4	21%
- Klasse 2b	1	5%

Afgegeven nadere oordelen n.a.v. een amendement

Er zijn in totaal 41 amendementen aangeleverd in 2019, die allemaal tot een nader positief besluit hebben geleid. Volgens ToetsingOnline was de gemiddelde beoordelingstijd 8 dagen.

Totaal aantal amendementen: 41

	Positief nader oordeel	Negatief nader oordeel
Afgegeven oordeel	41	0

SAE's, SUSAR's

In 2019 heeft het Dagelijks Bestuur, gemandateerd door de METC Máxima MC, in totaal 78 SUSAR's en 30 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 Máxima MC te raadplegen, of deze melding aan de METC Máxima MC voor te leggen. Indien beoordeling door de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2019 niet voorgekomen. Alle SUSAR's en SAE's zijn voor kennisgeving aangenomen, met een gemiddelde beoordelingstijd van 2 dagen.

Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In 2019 heeft de METC Máxima MC 3 meldingen van een voortijdige beëindiging van een onderzoek ontvangen en werden 3 onderzoeken tijdens de beoordelingsfase ingetrokken. De voornaamste redenen voor deze 6 voortijdige beëindigingen waren problemen met de inclusie en personele- of financiële haalbaarheid. In 2019 zijn er 3 opschortingen geweest omdat de onderzoekers na herhaaldelijk verzoek geen reactie hebben gegeven.

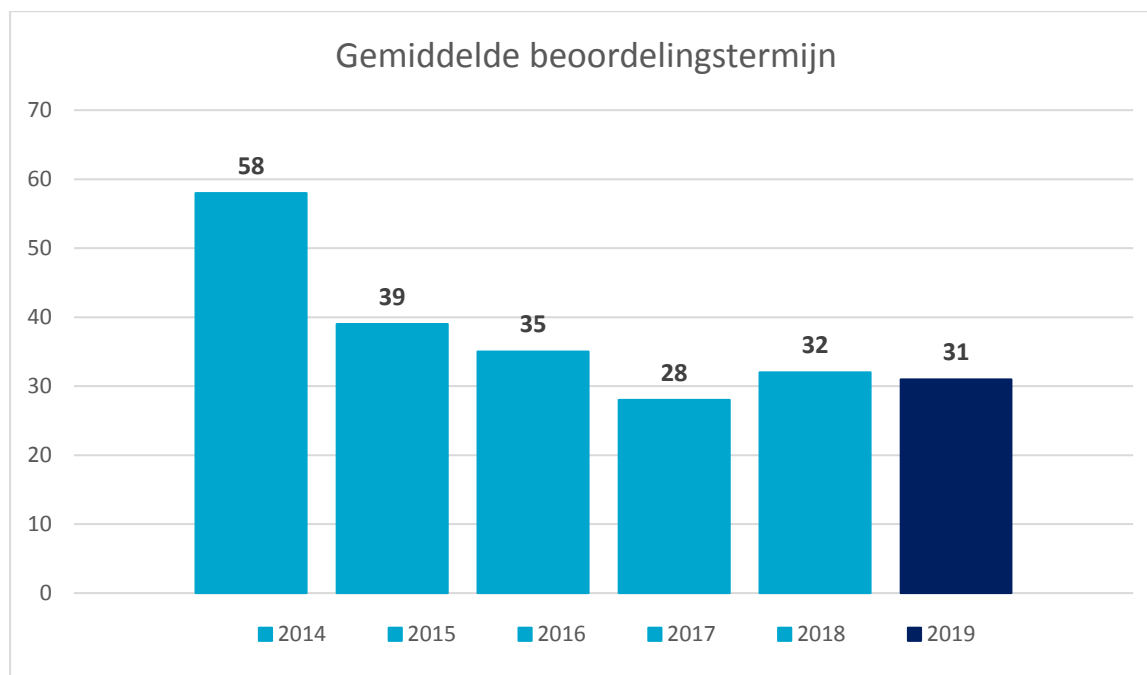
Voortgangsrapportages en eindrapportages

In 2019 heeft de METC Máxima MC 10 voortgangsrapportages en 6 eindrapportages ontvangen. Bij de voortgangsrapportages had de METC Máxima MC soms nog wat vragen over bijvoorbeeld (het bijna verstrijken van) de einddatum en het achterlopen van inclusies ten opzichte van de looptijd en verwachte einddatum. Het secretariaat blijft de onderzoeker herhaaldelijk verzoeken hun voortgangsrapportages tijdig in te dienen, helaas krijgt het secretariaat daar niet altijd respons op.

Van de in 2019 nog lopende 4 geneesmiddelen studies zijn van 2 studies de veiligheidsrapportages en DSUR's ontvangen, de overige 2 studies zijn middels een eindrapportage in 2019 beëindigd.

Beoordelingstermijnen

De gemiddelde beoordelingstermijn van primaire toetsingen, die in 2019 zijn aangeleverd en beoordeeld, bedraagt 31 dagen (14 studies, range 17 tot 55 dagen). Er is een aantal studies meerdere keren besproken in de METC-vergadering, waardoor de beoordelingstermijn iets gestegen is ten opzichte van 2017, maar nagenoeg gelijk is gebleven aan die van 2018. Geconcludeerd mag worden dat de beoordelingstermijn kort is bij de METC Máxima MC.



De gemiddelde beoordelingstermijn van amendementen is niet bijgehouden door het secretariaat, maar ToetsingOnline rapporteert 8 dagen.

De gemiddelde beoordelingstermijn van SUSAR's en SAE's is 2 dagen.

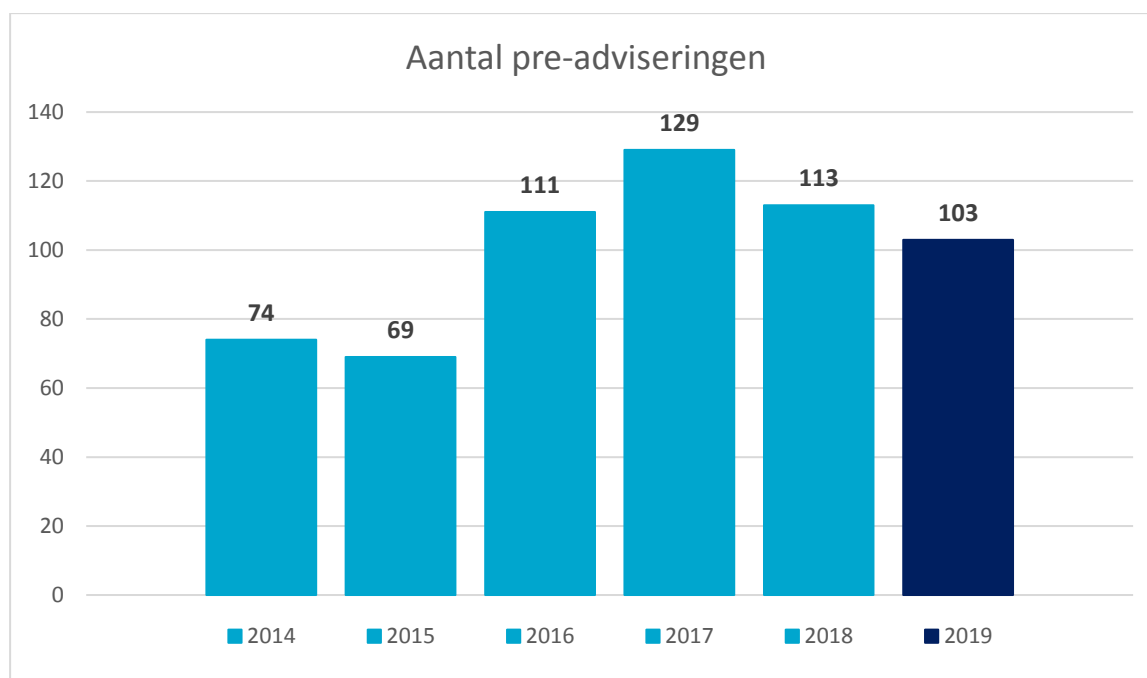
Administratief beroep

Er is in 2019 geen enkel administratief beroep aangetekend bij de CCMO.

Overige werkzaamheden

Niet alleen in Máxima MC, 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 2019 op 103 aanvragen. De gemiddelde beoordelingstermijn van pré-adviseringen was 3 dagen (gebaseerd op 98 afgehandelde studies).

Beoordeling	Aantal	Percentage
Niet WMO-plichtig	96	93%
Wel WMO-plichtig	2	2%
Beoordeling loopt nog (31-12-2019)	5	5%



Europese Verordening Geneesmiddelenonderzoek

De METC Máxima MC heeft in 2019 geen geneesmiddelenstudies meer beoordeeld en zal er geen meer in behandeling nemen. Onderzoekers van dergelijke studies worden doorverwezen naar de daartoe erkende METC's. Op advies van de CCMO zijn de nog bij onze METC lopende geneesmiddelenstudies niet overgedragen aan een andere METC; er ontbreekt nog een procedure over deze overdracht. Ultimo 2019 lopen er nog 2 geneesmiddelenstudies en de verwachting is dat beide studies voor de officiële invoering van de Europese Verordening afgerond zullen zijn. De ziekenhuisapotheker/farmacoloog van de METC kan in voorkomende gevallen (zoals bij beoordelingen van een SUSAR of amendement) worden ingezet.

Naast het bespreken van onderzoeksdoossiers, amendementen, SUSAR's, SAE's en nWMO-aanvragen, heeft de METC Máxima MC zich ook bezig gehouden met andere zaken, zoals: de Medical Device Regulation (MDR), 3^e evaluatie WMO (rapport CCMO), bijeenkomst VWS Klinisch Onderzoek onder de MDR, revisie model PIF, nieuw reglement METC Máxima MC, symposium NVMETC, CCMO voorzittersoverleggen, Schrijfwijzer, deskundigheidseisen deskundige op gebied van medische hulpmiddelen, model proefpersoneninformatie.

Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

De METC Máxima MC 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 2019 hebben een aantal leden en de ambtelijk secretarissen deelgenomen aan trainingen, cursussen, scholing en overleggen. Bij interessante onderwerpen werd er bij de eerstvolgende vergadering een mondelinge terugkoppeling gegeven.

- In het verslagjaar werd door de ambtelijk secretarissen deelgenomen aan de jaarlijkse bijeenkomsten van de NVMETC en de secretaris overleggen.
- De voorzitter van de commissie nam deel aan de voorzitters overleggen van de CCMO.
- De jaarlijkse NVMETC scholingsdag heeft in 2019 helaas niet plaatsgevonden.
- De cursus '*Introductie onderzoek in Máxima MC*' is een initiatief van de Academie in samenwerking met het secretariaat METC Máxima MC en is elk kwartaal aangeboden aan onderzoekers binnen Máxima MC. Via deze cursus wordt onder andere de procedure van indiening van primaire toetsingen en niet WMO-aanvragen besproken.
- Op 28 maart 2019 hebben het ambtelijk secretariaat en de epidemioloog deelgenomen aan de wetenschapsavond in Máxima MC en ondersteund met de voorbereidingen van deze avond.
- De ambtelijk secretarissen en de epidemioloog hebben deelgenomen aan de maandelijkse bijeenkomsten van het Team Wetenschap, Innovatie en Kenniscentrum van de Academie.
- Voorts hebben METC-leden deelgenomen aan onderstaande activiteiten en bijeenkomsten:
 - Symposium NVMETC en METC AMC op 02-10-2019 te Amsterdam (ethicus)
 - Sessie Klinisch Onderzoek MDR op 23-06-2019 te Den Haag door CCMO/VWS (klinisch fysicus, voorzitter)
 - Nationaal Debat: Datadilemma's in de zorg op 28-11-2019 te Eindhoven (epidemioloog en ambtelijk secretaris)
 - GCP-scholing (ambtelijk secretaris, plaatsvervangend kinderarts, arts-chirurg)
 - De epidemioloog heeft deelgenomen aan enkele trainingen/scholingen (datavisualisatie Graphic hunters, intervisie en overleg wetenschapscoördinatoren, superuserdag Research Manager, CTCM event, cursus R, STZ-event, masterclass CtCue, discrete choice analysis). Hierbij komen ook wet- en regelgeving alsook onderzoeksprocedures aan bod.

Intervisie

De METC Máxima MC neemt deel aan het intervisieprogramma van de NVMETC. In het verslagjaar is er geen intervisie uitgevoerd. Het laatste intervisiebezoek was in februari 2018, bij deze intervisie zijn geen verbeterpunten naar voren gekomen.

CCMO-toezicht

In 2019 heeft de METC Máxima MC geen deel uitgemaakt van een toezichtactie van de CCMO.

Bijlage 1: Overzicht ingediende protocollen

NL-nummer	METC-nr	Titel onderzoek	Verrichter	Oordeel
NL68560.015.18	W19.001	PJ-013483 FLAGSHIP Transitional care study 3 - TRICA	Philips Research	Positief besluit
NL68688.015.19	W19.005	Vergelijken van oesophagale drukmeting met niet-invasieve technieken om ademhalingsinspanning te meten bij gezonde vrijwilligers	Kempenhaeghe	Positief besluit
NL69032.015.19	W19.015	Prevalence of intrauterine adhesions after NovaSure ablation with application of Hyaluronic acid	Máxima MC	Negatief besluit
NL67835.015.19	W19.017	Wearables en onbegrepen gedrag in de psychogeriatric: een multiple case study.	Fontys Hogeschool	Positief besluit
NL69340.015.19	W19.018	Enhanced Recovery after elective Caesarean Section	Máxima MC	Negatief besluit
NL69427.015.19	W19.033	A multicenter, first-in-human study to investigate a venipuncture device prototype and assess its safety and feasibility	Vitestro B.V.	Positief besluit
NL70014.015.19	W19.035	Development of a remote handling concept based task-oriented arm training in stroke: a pilot study	Adelante Kenniscentrum	Positief besluit
NL67021.015.19	W19.036	Pilot study: Additional tubal flushing with an oil-based media in the diagnosis of tubal patency at transvaginal hydrolaparoscopy.	Máxima MC	Beoordeling loopt nog op 31-12-2019
NL69895.015.19	W19.040	A randomised controlled trial comparing endometrial ablation plus levonorgestrel releasing intrauterine system versus endometrial ablation alone in women with heavy menstrual bleeding (MIRA 2 trial)	Máxima MC	Positief besluit
NL70137.015.19	W19.043	Multinational randomized controlled cross-over trial comparing C-Brace to conventional knee ankle foot orthoses with respect to balance, fall risk and activities of daily living.	Adelante Kenniscentrum	Positief besluit
NL70216.015.19	W19.044	BasIQ-4® a new approach toward performing episiotomy: post market clinical follow-up study.	BasIQ B.V.	Positief besluit
NL70578.015.19	W19.045	Multicenter pilot study to determine the feasibility of a multimodal prehabilitation program in patients with non-small cell lung cancer	Máxima MC	Positief besluit

		undergoing anatomical lung resection.		
NL71244.015.19	W19.068	Yoga for Endometriosis related pain	Máxima MC	Positief besluit
NL71281.015.19	W19.069	The course of cognitive functioning in the first year after an out of hospital cardiac arrest (OHCA)	VieCuri Medisch Centrum	Positief besluit
NL71193.015.19	W19.070	A prospective longitudinal cohort study of the mymobility platform	Zimmer Biomet Nederland bv	Beoordeling loopt nog op 31-12-2019
NL68439.015.19	W19.077	Implementation of intrapartum non-invasive electrophysiological monitoring: a pilot study	Máxima MC	Positief besluit
NL71354.015.19	W19.080	The effect of the low FODMAP diet on women suffering from endometriosis	Máxima MC	Beoordeling loopt nog op 31-12-2019
NL71243.015.19	W19.097	PULSE Study: PLASOMA Ultimate Safety & Efficacy Study	Plasmacure	Beoordeling loopt nog op 31-12-2019
NL72088.015.19	W19.107	STIFF II: The role of the intrinsic foot muscles in gait and balance in older adults	Fontys Hogeschool	Beoordeling loopt nog op 31-12-2019

Bijlage 2: Gebruikte afkortingen

AMC	Amsterdam Medisch Centrum
B.V.	Besloten Vennootschap
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTCM	Clinical Trial Center Maastricht
DB	Dagelijks Bestuur
DSUR	Development Safety Update Report
GCP	Good Clinical Practice
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MC	Medisch Centrum
NP	Niet Praktiserend
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
PIF	Proefpersoneninformatieformulier
SAE	Serious Adverse Events
STZ	Stichting Topklinische Ziekenhuizen
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
ZBO	Zelfstandig BestuursOrgaan

Bijlage 3: 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

Maart 2019

Goedgekeurd in de METC vergadering d.d. 03-03-2020

Contactgegevens METC

METC Máxima Medisch Centrum

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

040-8889528