

METC Máxima MC

Jaarverslag 2024



Inhoudsopgave

Afkortingen / leeswijzer	pag. 3
Voorwoord / samenvatting	pag. 4
Preface / summary	pag. 5
Thema's	pag. 6
Ontwikkelingen	pag. 6
Getallen	pag. 7
Bijlage 1: Commissie	pag. 10
Bijlage 2: Overzicht ingediende protocollen met besluit	pag. 12
Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen	pag. 13
Bijlage 4: Colofon	pag. 14

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CLUO	Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek
CTR	Clinical Trial Regulation
DB	Dagelijks Bestuur
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
DMH	Deskundige Medische Hulpmiddelen
FTE	Fulltime-equivalent
GCP	Good Clinical Practice
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MMC	Máxima Medisch Centrum
MREC	Medical Review Ethics Committee
NCP	National Collaboration Platform
NP	Niet Praktiserend
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
SBP	Strategisch Business Plan
VGO	Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOO	Wet Open Overheid
ZBO	Zelfstandig BestuursOrgaan

Leeswijzer

Naast de informatie opgenomen in dit jaarverslag verwijzen wij u graag naar onze website en die van de CCMO voor algemene informatie.

Links: <https://www.mmc.nl/over-ons/innovatie-wetenschap/beoordeling-onderzoek-metc/> en <https://www.ccmo.nl/>.

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2024 van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van Máxima MC Veldhoven. Met dit jaarverslag legt de METC verantwoording af over haar functioneren gedurende het kalenderjaar 2024.

De METC wil met dit jaarverslag meer bekendheid geven aan de aard van haar werkzaamheden. Mocht u naar aanleiding van dit verslag vragen, opmerkingen of suggesties hebben, dan verneemt de METC deze graag.

Samenvatting

In 2024 is de METC Máxima MC 9 keer samengekomen (fysiek, dan wel online of gecombineerd). In totaal zijn er 9 nieuwe dossiers aangeboden ter beoordeling. In de METC-vergadering zijn deze onderzoeken plenair besproken. Van de 9 beoordeelde studies zijn er 7 positieve besluiten afgegeven. Daarnaast zijn er nog 3 besluiten afgegeven van ingediende dossiers uit 2023. Van 2 ingediende studies loopt de beoordeling eind 2024 nog. De beoordelingstermijn voor de primaire beoordelingen was in het verslagjaar gemiddeld 30 dagen.

Daarnaast zijn er 20 substantiële amendementen ontvangen op WMO-plichtige studies. Alle ingediende substantiële amendementen ontvingen een positief nader besluit. De gemiddelde beoordelingstijd bedroeg 7 dagen.

In totaal heeft de METC 86 aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid ontvangen. Hiervan zijn er 79 als niet-WMO-plichtig beoordeeld en 4 als WMO-plichtig. Van 3 ingediende aanvragen loopt de beoordeling eind 2024 nog. De gemiddelde beoordelingstijd voor de aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid was 5 dagen.

De METC is trots op haar korte gemiddelde beoordelingstermijnen, zowel voor primaire toetsingen, amendementen als aanvragen met betrekking tot WMO-plichtigheid.

Er zijn geen klachten ontvangen en er is geen dwangsom opgelegd in het kader van de Wet Dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen. Wel is er een verzoek Wet Open Overheid (WOO) ontvangen. Dit verzoek is eind 2024 nog niet afgehandeld.

Preface

This is the 2024 annual report of the Medical Review Ethics Committee (MREC) Máxima MC Veldhoven. With this report, the MREC accounts for its performance during 2024.

With this report, the MREC wants to raise awareness of the nature of its activities. If you have any questions, comments or suggestions regarding this report, the MREC would be pleased to hear from you.

Summary

In 2024 the MREC Máxima MC met 9 times (physically, online and combined). In total, 9 research files were offered for review. All research files were discussed plenary. Of these 9 research files, 7 were approved with a positive primary decision. Furthermore, 3 studies from 2023 were approved. The assessment of 2 trials is still ongoing at the end of 2024. The assessment period of the primary assessment in 2024 was on average 30 days.

Furthermore, 20 substantial amendments on WMO research files were received, all of them received a positive decision. The average assessment period for substantial amendments was 7 days.

In total, the MREC Máxima MC has received 86 requests for advice whether research is subject to the WMO. A total of 79 were assessed as not subject to the WMO and 4 as being subject to the WMO. With exception of 3 studies, all studies have been assessed in 2024. The average assessment period for these requests for advice (WMO) was 5 days.

The MREC is proud of its short average assessment times, not only for the primary assessments, but also for the amendments and requests for advice (WMO).

No complaints or penalties have been imposed in the context of the Wet Dwangsom en beroep (Penalty and Appeal Act). One WOO-request (Government Information (Public Access) Act) has been received. This request is still ongoing at the end of 2024.

Thema's

Naast het toetsen van voorgenomen onderzoeken, heeft de METC Máxima MC zich bezig gehouden met zaken als: het aanstellen van nieuwe leden vanwege het verlopen van de maximale zittingstermijn van enkele zittende leden, landelijke ontwikkelingen rondom regelgeving en veranderingen (NCP / Onderzoeksportaal), kwaliteitsbevordering van de leden, landelijke overleggen en bijeenkomsten. In 2024 hebben enkele leden een vergadering bij een andere METC als toehoorder bijgewoond. (Mw. Van Pul, dhr. Meijer en mw. Vugs hebben op 11 maart 2024 de vergadering bij MEC-U bijgewoond). Daarnaast hebben we enkele plaatsvervangende leden mogen ontvangen vanwege het aflopen van de maximale zittingstermijn van enkele vaste leden waarvoor nog geen vervanger was geregeld.

Patiëntenparticipatie is een onderwerp dat in 2024 aan bod is gekomen. Op dit moment wordt hier nog niet verplicht op getoetst, maar de METC houdt dit onderwerp bij de dossiers wel in de gaten.

Daarnaast zijn er meerdere bijeenkomsten geweest rondom het Strategisch Business Plan (SBP) van de CCMO. Ook de komende tijd zal dit onderwerp onze aandacht hebben.

Ontwikkelingen

Komend jaar staat de samenwerking met de METC van Zuyderland centraal. Hoe deze samenwerking precies vorm gaat krijgen is op dit moment nog onduidelijk.

Daarnaast zullen we komend jaar als METC onze bijdrage leveren aan de plannen van de CCMO (in het kader van het SBP).

Ook is het de verwachting dat de commissie in haar beoordelingen het onderwerp patiëntenparticipatie steeds meer mee gaat nemen.

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	9
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	Dagelijks contact via email

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2022	2023	2024
Primaire beoordelingen totaal (ingediend)	12	17	9
Geneesmiddelen studies totaal	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Studies met een medisch hulpmiddel	2	3	2
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)	0	1	0
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	0	0	0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	2	2	2
Studies onder de IVDR	0	0	0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)	0	0	0
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)	0	0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	8	14	7
Positieve besluiten totaal dit jaar verstuurd	8	15	10
Negatieve besluiten totaal	0	0	0
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	1	1	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen (ingediend)	30	19	20
Lokale uitvoerbaarheid (ingediend)	32	34	31

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2022	2023	2024
Ingediende dossiers	78	86	86
Niet-WMO verklaring afgegeven	76	83	79
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	2	2	4
Biobank beoordelingen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Uitgifte protocol	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Biobankreglement	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Lokale uitvoerbaarheid (ingediend)	70	79	82

Overige zaken

	2024
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
Woo verzoek	1

Duiding van kwalitatieve gegevens

De METC Máxima MC is trots op de korte beoordelingstermijn van de dossiers. De reden hiervoor is te vinden in de snelheid waarmee het dagelijks bestuur en het secretariaat met elkaar communiceert.

De METC staat los van de Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek (CLUO) binnen Máxima Medisch Centrum (MMC). Het secretariaat van de METC is echter ook werkzaam bij het secretariaat van de CLUO. Binnen de METC is er dus bekendheid met de toetsing op lokale uitvoerbaarheid van studies. In totaal zijn er 113 studies op lokale uitvoerbaarheid ingediend in 2024 (31 WMO-plichtige studies en 82 nWMO-plichtige studies).

Ook in 2024 leverde een herhaaldelijke oproep van het METC secretariaat aan de desbetreffende onderzoekers een aantal rapportages op. Er zijn 16 meldingen ontvangen voor het doorgeven van het einde van een studie. Daarnaast hebben we 13 meldingen ontvangen voor het doorgeven van een startdatum. Ook zijn er in totaal 17 voortgangsrapportages ontvangen. Er is geen studie voortijdig beëindigd.

Er zijn in totaal 20 substantiële amendementen ontvangen, die allemaal behandeld zijn door het Dagelijks Bestuur van de commissie. In totaal zijn er 20 nadere positieve besluiten verstuurd. De gemiddelde beoordelingstijd bedroeg 7 dagen.

In 2024 heeft de METC in totaal 25 SAE's ontvangen (of updates van reeds eerder gemelde SAE's). De gemiddelde beoordelingstijd van deze meldingen was 3 dagen.

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

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).

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 2024 bekostigd door Máxima MC. Voor aanvragen van buiten Máxima MC 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 en vaste adviseurs

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dhr. dr. R.M.H. Roumen	Voorzitter, arts	Chirurg	24-5-2023	
Dhr. dr. H.J. Niemarkt	Arts / Kinderarts (vicevoorzitter)	Kinderarts - neonatoloog	15-11-2017	
Dhr. dr. T. Vromen	Arts	Cardioloog	04-01-2023	
Mevr. dr. J.P. Dieleman	Methodoloog	Epidemioloog	1-7-2012	5-8-2024
Mevr. V.H.G.M. van Loon	Proefpersonenlid	Verpleegkundige en apothekersassistent	23-1-2019	
Mevr. mr. R. Talma	Jurist	Jurist (extern)	1-7-2012	5-8-2024
Dhr. dr. P.J. Nickel	Ethicus	Ethicus (extern)	1-7-2012	5-8-2024

Mevr. prof. dr. ir. C. van Pul	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	26-5-2020	
Dhr. dr. ir. E.J. Meijer	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	26-5-2020	
Mevr. dr. L. Monen	Overig lid	Gynaecoloog	7-12-2022	
Dhr. dr. H.J.P. Willems	Overig lid	Internist – immunoloog – allergoloog	25-2-2015	5-8-2024
Mevr. dr. B.A.M. Vugs	Overig lid	Klinisch neuropsycholoog	16-3-2017	
Mevr. dr. M. Regis	Plv. Methodoloog	Assistant Professor TUE	6-12-2024	
Mevr. Dr. L. van Onzenoort	Plv. Kinderarts	Kinderarts	27-8-2024	
Mevr. dr. S. Houterman	Plv. Methodoloog	Epidemioloog B (extern)	1-1-2013	5-8-2024
Mevr. Mr. N. Heilhof	Plv. Jurist	Advocaat	25-1-2023	
Dhr. dr. P. Andriessen	Plv. Kinderarts	Kinderarts - neonatoloog	19-12-2018	
Mevr. mr. I.E. Swane-van Gelein Vtringa	Plv. Proefpersonenlid	Extern adviseur	25-4-2016	
Mevr. dr. A.J.M. Oerlemans	Plv. Ethicus	Ethicus (extern)	20-10-2016	
Dhr. dr. R.H.C. Lazeron	Plv. Arts	Neuroloog (extern)	31-1-2017	

In 2024 hebben er enkele mutaties plaatsgevonden (zie bovenstaande tabel).

Samenstelling secretariaat

Functie	fte
Mevr. Y. de Haan, ambtelijk secretaris METC	0.25
Mevr. dr. A. Nieuwesteeg, ambtelijk secretaris METC	0.25
Dhr. K. Nonhebel MSc., beleidsmedewerker (per 01-12-2024)	0.20

Het secretariaat (totaal 1 FTE, waarvan 0.5 FTE voor de METC) wordt beheerd door de dames dr. A. Nieuwesteeg en Y. de Haan, beiden ambtelijk secretaris. Het secretariaat voert ook werkzaamheden (in totaal 0,5 FTE) voor de Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek (CLUO) uit. Het secretariaat is dagelijks bereikbaar. Gezien het vertrek van mevrouw De Haan per 2025 is er gekozen om een beleidsmedewerker aan te nemen. Deze is gevonden in de heer Nonhebel. Hij is per 1 december in dienst getreden en zal zich voornamelijk bezighouden met de lokale uitvoerbaarheid van studies binnen MMC (0.4 FTE) en ondersteuning bieden aan de METC (0.2 FTE).

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen met besluit

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL85315.015.23	Speckle tracking echocardiography as a tool for early diagnosis of Impaired fetal growth in twin pregnancies (HEART)	Universitair ziekenhuis Gent, België.	Overig
NL85844.015.23	NorthStar	Universitair Medisch Centrum Amsterdam	Overig
NL84828.015.23	ADVanced Cardiac Magnetic Resonance imaging for assessment of Obstructive Coronary ArTery disEase: ADVOCATE-CMR en ADVanced Cardiac Magnetic Resonance imaging for assessment of Obstructive Coronary ArTery disEase in patients with prior CAD: ADVOCATE-CMR 2	Universitair Medisch Centrum Amsterdam	Overig
NL86399.015.24	Activating the immune response in ovarian cancer (ACTION)	Catharina ziekenhuis Eindhoven	Overig
NL86404.015.24	Popliteal artery entrapment in healthy individuals	Máxima MC Veldhoven.	Overig
NL86579.015.24	The impact of amniotic fluid on the development and microbial colonization of the premature intestinal tract: the AMFIBIE study	Máxima MC Veldhoven	Overig
NL87242.015.24	The DREAMS study: a prospective observational study on the first weeks of PAP treatment for obstructive sleep apnea	Kempenhaeghe Heeze	Overig
NL86903.015.24	Cost-effective application of seizure detection devices for high-risk night-time epileptic seizures (KANS)	Epilepsiecentrum Kempenhaeghe Heeze	Medisch Hulpmiddel (art. 82)
NL87858.015.24	HASTA (Healthy Aging starts with a healthy STArt). Remote electrophysiological cardiotocography (eCTG), evaluation of feasibility in (a selected group of) complicated pregnancies from 32 until 37 weeks gestational age in a Home@Hospital setting: a prospective cohort study.	Máxima MC Veldhoven	Overig
NL87652.015.24	Evaluating gamified lifestyle changing strategies for patients with atrial fibrillation scheduled for catheter ablation: GAMES4CARE	Máxima MC Veldhoven	Medisch Hulpmiddel (art. 82)

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Overleggen/werkgroepen	Wie
29-01-2024 MDR deskundigen bijeenkomst (online)	Deskundigen medische hulpmiddelen
02-02-2024 Introductie van MDR en IVDR studies in het NCP	Ambtelijk secretaris
21-03-2024 NVMETC	Voorzitter
08-04-2024 MDR deskundigen bijeenkomst (online)	Deskundigen medische hulpmiddelen
21-05-24 Bijeenkomst over Portaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland	Ambtelijk secretaris
06-06-2024 NVMETC	Voorzitter
12-06-24 NVMETC ALV - Ledenvergadering	Ambtelijk secretaris
24-06-2024 CCMO bijeenkomst 'Dilemma's in Device Development' (fysieke bijeenkomst in Utrecht)	Deskundige medische hulpmiddelen
18-07-24 Informatiesessie Toetsingskader nWMO juli	Ambtelijk secretaris
29-08-24 Informatiebijeenkomst Onderzoeksportaal	Ambtelijk secretaris
02-09-2024 MDR deskundigen bijeenkomst (online)	Deskundigen medische hulpmiddelen
17-09-24 Scholingsdag NVMETC	Ambtelijk secretaris
24-09-24 Informatiebijeenkomst Onderzoeksportaal	Ambtelijk secretaris
15-10-24 Infobijeenkomst Onderzoeksportaal/NCP	Ambtelijk secretaris
01-11-24 NCP Training / train-de-trainer	Voorzitter en ambtelijk secretaris
11-11-2024 MDR deskundigen bijeenkomst (online)	Deskundige medische hulpmiddelen
11-11-24 METC Informatiebijeenkomst CCMO IV Vernieuwing (nov)	Ambtelijk secretaris
21-11-24 Bijeenkomst NVMETC	Dagelijks bestuur
10-12-24 Implementatie Toetsingskader nWMO - Health RI	Ambtelijk secretaris en beleidsondersteuner
19-12-24 NVMETC voorzittersoverleg	Ambtelijk secretaris
4x introductie onderzoek	Ambtelijk secretaris
Landelijke afstemming rondom Woo-verzoek	Ambtelijk secretaris
Overlegmomenten tussen METC Máxima MC en METC Zuyderland op 23-05-24, 20-08-24, 16-12-2024	Dagelijks bestuur

Bijlage 4: Colofon

Redactie, tekst en data

De heer dr. R.M.H. Roumen

De heer K. Nonhebel, MSc.

Mevrouw Y.I.C. de Haan

Mevrouw dr. A. Nieuwesteeg

Datum

Februari 2025

Goedgekeurd door de METC Máxima MC

Contactgegevens METC

METC Máxima MC

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

040-8889528