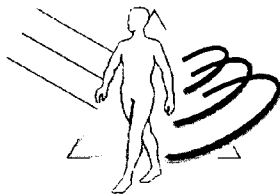
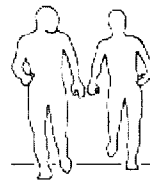


M edisch
E thische
T oetsings
C ommissie

Twente



Medisch Spectrum Δ Twente



**Het
Roessingh**
centrum voor revalidatie

Jaarverslag 2011



Inhoudspagina

VOORWOORD	3
1. ALGEMEEN	5
1.1 ZELFSTANDIG BESTUURSORGAAN	5
1.2 WERKCRING.....	5
1.3 SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE	5
1.3.1 <i>Mutaties in 2011</i>	7
1.4 SECRETARIAAT	7
1.4.1 <i>Correspondentie</i>	7
1.5 WERKWIJZE	7
1.5.1 <i>Vergaderingen</i>	8
1.5.2 <i>Dagelijks bestuur</i>	8
1.5.3 <i>Beoordeling nieuwe protocollen</i>	8
1.5.4 <i>Proefpersoneninformatie</i>	8
1.5.5 <i>Agenda en onderzoeksdossier</i>	8
1.5.6 <i>Kwaliteitsbeleid</i>	9
1.5.6.1 <i>Intervisie NVMETC</i>	9
1.5.6.2 <i>Kwaliteitstoetsing CCMO</i>	9
1.5.7 <i>Scholing</i>	9
2. RESULTATEN VAN DE WMO OORDELEN	10
2.1 PROTOCOLLEN.....	10
2.1.1 <i>Oordeel WMO-toetsing</i>	10
2.2 BEZWAAR EN BEROEP	10
2.3 BEOORDELINGSDUUR.....	11
2.4 ETHISCHE DILEMMA'S	11
2.5 AMENDEMENTEN	11
2.6 SAE'S EN SUSARS	11
2.7 AFGESLOTEN STUDIES	12
2.8 KLACHTEN EN WOB-VERZOEKEN	12
BIJLAGE 1: OVERZICHT VAN DE OORDELEN IN 2011	13
BIJLAGE 2: OVERZICHT BEOORDELINGSTERMIJNEN PER 01-01-2011	15
BIJLAGE 3: VERZOEKEN LOKALE UITVOERBAARHEID MEDISCH SPECTRUM TWENTE	16



Voorwoord

Met genoegen presenteert de METC de lezer opnieuw een jaarverslag. Het jaar 2011 is gekenmerkt door verdere consolidatie van de vernieuwde opzet van de METC Twente. De METC wordt nu ondersteund door de twee instellingen het revalidatiecentrum het Roessingh en het ziekenhuis Medisch Spectrum Twente (MST). Begin 2011 is de veranderde naamgeving formeel geaccordeerd door de twee Raden van Bestuur. In de nieuwe opzet is nu een Raad van Toezicht ingesteld bestaande uit een lid van de Raad van Bestuur van elk van de twee instellingen. De Raad van Toezicht is mede verantwoordelijk voor het goed functioneren van de METC in het algemeen, voorzitter en ambtelijk secretaris leggen hierover tenminste halfjaarlijks verantwoording af.

Helaas is het overleg met het College van Bestuur van de Universiteit Twente (UT) begin 2011 niet succesvol geweest om ook de UT de METC te laten ondersteunen. Dit is met name jammer omdat het aantal ter beoordeling ingestuurde onderzoeken uitgevoerd in de UT een substantieel deel uitmaakt van het werk van de METC. In overleg met de Raad van Toezicht blijft het streven bestaan om de METC een bredere basis te geven door instellingen in Twente die medisch wetenschappelijk onderzoek doen te betrekken bij de METC, dit geldt niet alleen voor de UT maar ook voor de Ziekenhuisgroep Twente (ZGT).

De belangrijkste verandering ten opzicht van voorgaande jaren, is de toename van het aantal toetsingen (ingezet in 2010). Dit aantal is in vergelijking met de jaren daarvoor meer dan verdubbeld, ook al is het aantal in 2011 iets lager dan in 2010. Deze toename van het aantal toetsingen heeft het noodzakelijk gemaakt de commissie uit te breiden. De leden van de commissie doen het werk voor de METC buiten hun normale werk om. Naast het lezen van de protocollen vormt het maken van vooradviezen, zogenaamde referenten rapporten, in het bijzonder een belasting. Door uitbreiding van de commissie kan op die manier het werk beter verdeeld worden. In 2010 werd al begonnen met het digitaal beoordelen van de proefpersoneninformatie (PIF) door vertegenwoordigers van proefpersonen en nurse practitioners. Dit is een groot succes gebleken en heeft het werk van de commissie duidelijk verlicht. De werkbelasting is ook verlicht door het feit dat de PIF's van studies waarover de METC alleen een advies geeft over de lokale uitvoerbaarheid nog maar marginaal worden bekeken. De primair toetsende commissie heeft dat al gedaan en dubbel werk moet niet nodig zijn. Wel heeft de uitbreiding van de commissie er toe geleid dat de samenstelling van de commissie per vergadering kan wisselen. In principe blijven oorspronkelijke beoordelaars ook in het vervolg traject betrokken bij de oordeelsvorming.

Een zorg is de lange responstijd die aanvragers vaak nodig hebben om te reageren op opmerkingen van de METC. Nog al eens moeten aanmerkelijke veranderingen in onder andere het protocol worden aangebracht. Deze lange responstijd verheldert het beoordelingsproces niet. Dat heeft geleid tot de eis dat een reactie op de opmerkingen van de METC wordt gevraagd binnen twee maanden. Die periode kan eenmaal beargumenteerd verlengd worden. Indien een reactie uitblijft wordt een negatief oordeel gegeven. Dit is een van de redenen waarom het aantal negatieve oordelen is toegenomen. Een andere reden om tot een negatief oordeel te komen, is dat naar mening van de commissie de onderzoekopzet aanmerkelijk moest veranderen. Hierdoor kan op een later tijdstip de studie opnieuw volwaardig en beter worden beoordeeld.

Het dagelijks bestuur vergadert wekelijks uitgezonderd de week van de METC vergadering. De verslaglegging van deze vergadering is gestandaardiseerd en er wordt hierover verantwoording afgelegd aan de algemene vergadering door het toesturen en bespreken van het verslag van de vergadering de week voorafgaand aan de METC vergadering.

In 2011 is de updating van alle Standard Operating Procedures (SOPs) afgerond. Ook is het reglement gereviseerd en door de RvB van het Roessingh en MST goedgekeurd.

Gebruikelijk is dat de onderzoekers gevraagd wordt in de vergadering toelichting te geven op hun onderzoek. Dat werkt vaak verhelderend en voorkomt onnodige schriftelijke vragen. Het nadeel is dat dit een fors tijdsbeslag legt op de vergadering. In 2011 is ingesteld dat alleen toelichting wordt gevraagd wanneer een van de referenten dit noodzakelijk acht. Het gemis aan uitleg in die gevallen werd niet als een gemis gezien.



In het kader van verbetering van de kwaliteit van het beoordelingsproces zijn verschillende initiatieven op landelijk niveau genomen. De overkoepelde vereniging van METC's, de NVMETC, is gestart met een intervisie procedure. Een intervisie team heeft de december vergadering van de METC bijgewoond, vooraf was er een bespreking met voorzitter en secretaris. Dit bezoek werd door de leden van de METC als zeer waardevol gezien en wordt in dit verslag later besproken. De CCMO heeft in het kader van geplande algemene toezichtactie in september twee geneesmiddelen dossiers opgevraagd. Op 14-02-2012 heeft de CCMO ons hier een reactie op gegeven. De reactie zal in de METC vergadering besproken worden. De resultaten hiervan zullen teruggekoppeld worden aan de CCMO.

Natuurlijk zijn er ook zorgen. Ook in het afgelopen jaar is geen voortgang gemaakt met het digitaliseringproces. De beoordeling van de PIF is daarbij uitgezonderd. Wel zijn bij wijze van proef bij één vergadering de dossiers ook digitaal aan de leden toegezonden. De overwegend positieve reacties van de leden worden op dit moment nader geanalyseerd. Wel is het goed te realiseren dat digitalisering in het begin extra kosten met zich mee brengt. Tevens is er een begin gemaakt met de hoogst noodzakelijke updating van de website.

De METC heeft het afgelopen jaar dankzij het enthousiasme van haar leden het beoordelingswerk kritisch en opbouwend kunnen verrichten. Dat werk mag best wat breder gewaardeerd worden. De werkbelasting neemt toe wat een reden was de commissie met zes nieuwe leden uit te breiden. De commissie heeft van drie leden afscheid genomen: dhr. dr. J.H. Buurke, fysiotherapeut, mw. J. A. Delsing, nurse practitioner en dhr. dr. M.R. de Groot, arts. Veel dank is aan hen verschuldigd voor het vele werk wat zij de afgelopen jaren voor de commissie hebben gedaan.

De METC is zich ervan bewust dat zij alleen goed kan functioneren dankzij een enthousiaste staf. Zij weet zich adequaat ondersteund ambtelijk door de secretaris mevrouw ir. Saron Satink en haar staf. De METC wil bij dezen haar waardering uitspreken voor de zeer betrokken secretaresse Wilma Hoen en de medewerkers mevrouw Miranda Kientz en mevrouw drs. Gosia Huntjens van het wetenschapsbureau van de Medical School Twente.

Dr. J.F.F. Lekkerkerker, voorzitter



1. Algemeen

1.1 Zelfstandig bestuursorgaan

De METC Twente is volgens de wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) een zelfstandig bestuursorgaan dat zich bezighoudt met het toetsen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Als zelfstandig bestuursorgaan is de commissie bevoegd een oordeel te geven over de deugdelijkheid van protocol en informatie aan proefpersonen bij medisch wetenschappelijk onderzoek. De METC Twente wordt ondersteund door twee instellingen: het revalidatiecentrum het Roessingh en het ziekenhuis Medisch Spectrum Enschede (MST). In 2011 is een Raad van Toezicht ingesteld. De Raad van Toezicht is in algemene zin verantwoordelijk voor het naar behoren functioneren van de commissie, zij benoemt ook de nieuwe leden van de METC nadat de CCMO een bericht van geen bezwaar heeft gestuurd. De Raad van Toezicht is niet verantwoordelijk voor de individuele besluiten van de METC. Een lid van de Raad van Bestuur van beide instellingen heeft zitting genomen in de Raad van Toezicht.

Tabel 1: Leden Raad van Toezicht

Naam	Functie
prof. dr. H. Kingma	voorzitter Raad van Bestuur Medisch Spectrum Twente
dr. C. Terleth	lid Raad van Bestuur Revalidatiecentrum het Roessingh / Medisch directeur

1.2 Werkring

De METC geeft een oordeel over ingediende onderzoeksprotocollen die vallen onder de WMO. Met inachtneming van haar bevoegdheid op grond van de WMO toetst de commissie voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen aangaande:

1. onderzoek dat onder de verantwoordelijkheid van medewerkers binnen het ziekenhuis MST en/of het revalidatie centrum het Roessingh valt;
2. onderzoek dat niet onder de verantwoordelijkheid van deze instellingen valt en dus elders wordt uitgevoerd.
3. onderzoek dat wordt uitgevoerd in multicenter verband en zowel onder de verantwoordelijkheid van medewerkers binnen de genoemde instellingen valt als onder de verantwoordelijkheid van medewerkers in ziekenhuizen of onderzoekslocaties in heel Nederland.
4. adviseren van onderzoekers in hoeverre hun onderzoek al dan niet valt onder de WMO.

1.3 Samenstelling van de Commissie

Alle wettelijke verplichte disciplines voor een erkende METC zijn vertegenwoordigd in de METC Twente. De METC Twente bestaat per 31 december 2011 uit 28 leden en is samengesteld uit vijf artsen, twee ziekenhuisapothekers, twee klinisch farmacologen, drie juristen, twee methodologen, drie ethici, drie proefpersonenleden en acht overige leden (drie nurse practitioners, drie bewegingswetenschappers, een klinisch psycholoog en een kinderarts). De leden zijn roulerend bij de vergadering aanwezig, waarbij altijd 1 vertegenwoordiger per discipline aanwezig is (dit geldt ook voor de nurse practitioners en bewegingswetenschappers). Zie tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2011.

De commissie biedt daarnaast aan onderzoekers en artsen in opleiding de mogelijkheid om de vergadering als toehoorder bij te wonen. Er waren in 2011 vijf toehoorders. De toehoorders hebben een geheimhoudingsverklaring getekend en hebben geen stemrecht. Zie tabel 3: Toehoorders per 31-12-2011.



Tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2011

Naam	Functie	Lid	WMO-deskundigheid
Dhr. dr. J.F.F. Lekkerkerker	Klinisch farmacoloog	Lid en voorzitter	Klinisch farmacoloog
Dhr. prof dr. J. van der Palen	Klinisch epidemioloog	Lid en vice-voorzitter	Methodoloog
Dhr. mr. G.H.B. Andriol	Advocaat	Lid (extern)	Jurist
Dhr. dr. R. Beuk	Chirurg	Lid	Arts
Mw. dr. M. Boenink	Ethica	Lid (extern)	Ethicus
Mw. dr. H. B. B. Colen	ziekenhuisapotheker	Lid	Ziekenhuisapotheker
Mw. A.W. Duyts, MA	Nurse practitioner	Lid	Overig lid
Mw. dr. C.G.M. Groothuis	Biostatisticus en Universitair Docent	Lid (extern)	Methodoloog
Dhr. dr. C.J. Haagsma	Klinisch farmacoloog	Lid	Klinisch farmacoloog
Dhr. prof. dr. J. Hoogland	Ethicus	Lid (extern)	Ethicus
Mw. dr. M.H.A. Huis in 't Veld	Bewegingswetenschapper	Lid	Overig lid
Mw. drs. T.Z. Hummel	Kinderarts	Lid	Overig lid
Mw. M. Kamphuis, MANP	Nurse practitioner	Lid	Overig lid
Dhr. drs. ds. E. Koster	Ethicus	Lid	Ethicus
Mw. dr. S. Koster, MANP	Nurse practitioner	Lid	Overig lid
Mw. dr. A.I.R. Kottink-Hutten	Bewegingswetenschapper	Lid	Overig lid
Dhr dr. F de Man	Cardioloog	Lid	Arts
Dhr. dr. K.L.L. Movig	Ziekenhuisapotheker	Lid	Ziekenhuisapotheker en methodoloog
Mw. dr. G.B. Prange	Bewegingswetenschapper	Lid	Overig lid
Dhr. prof. dr. ir. M.J.A.M. van Putten	Neuroloog	Lid	Arts
Dhr. drs. G.J. Renzenbrink	revalidatiearts	Lid	Arts
Mw. mr. M.E.F. Schreuder-Hoenkamp		Lid (extern)	Proefpersonenlid
Mw. M.M. Sikkema	Bestuurslid van de Lymfeklierkanker-vereniging	Lid (extern)	Proefpersonenlid
Mw. drs. G.J.H. Spijker		Lid (extern)	Proefpersonenlid
Mw. dr. J.S. Smeets-Schouten	Klinisch psycholoog	Lid	Overig lid
Dhr. dr. N.G. Venneman	MDL arts	Lid	Arts
Dhr. mr. Drs. H.G.M. ten Vergert	Bedrijfsjurist	Lid	Jurist
Dhr. mr. A. E. Zweers	Rechter	Lid (extern)	Jurist
Mw. ir. S.E.A. Satink	Ambtelijk secretaris	Ambtelijk secretaris	Ambtelijk secretaris

Tabel 3: Toehoorders per 31-12-2011

Naam	Functie
Mw. drs. M. Telgen	Internist i.o.
Dhr. L. Nijdam, MSc.	Ziekenhuisapotheker i.o.
Dhr. dr. T.J. Giezen	Ziekenhuisapotheker i.o.
Mw. drs. C.D. Lammertink-Spenkelink	Coördinator Mensgebonden Onderzoek MIRA Instituut – Universiteit Twente



1.3.1 Mutaties in 2011

In 2011 heeft de METC zes nieuwe leden mogen verwelkomen en hebben 3 leden afscheid genomen. De commissie is uitgebreid met 3 bewegingswetenschappers, ter vervanging van de fysiotherapeut en 1 arts die als overig lid plaats neemt. Een nurse practitioner en een arts zijn vervangen. De nieuwe leden zijn respectievelijk mw. dr. M.H.A. Huis in 't Veld, mw. dr. A.I.R. Kottink-Hutten, mw. dr. G.B. Prange, mw. drs. T.Z. Hummel, mw. M. Kamphuis, en dhr. dr. N. Venneman. De vertrokken leden in 2011 zijn dhr. dr. J.H. Buurke, fysiotherapeut, mw. J. A. Delsing, nurse practitioner en dhr. dr. M.R. de Groot, arts.

Wat betreft de toehoorders heeft gedurende 2011 dhr. ir. M. Hoes het toehoorderschap beëindigd. Nieuwe toehoorders zijn mw. drs. M. Telgen, dhr. L. Nijdam, MSc. en dhr. dr. T.J. Giezen.

1.4 Secretariaat

Het secretariaat is gehuisvest in Medisch Spectrum Twente, locatie Ariënsplein.

Bezoekadres:

Medisch Spectrum Twente, locatie Ariënsplein,
Ariënsplein 1,
7511 JX Enschede

Postadres:

Medisch Spectrum Twente,
Medical School Twente, METC,
Postbus 50000, 7500 KA Enschede
Telefoon: 053-4873011 / 053-4872046
Fax: 053-4872042
e-mail: metc@mst.nl
Website: www.mstwente.nl/wetenschap/metc/

De commissie werd in haar werkzaamheden ondersteund door de ambtelijk secretaris mw. ir. S.E.A. Satink. De secretariële en administratieve afhandeling werd verzorgd door mw. W. Hoen, en mw. M. Kientz. Het secretariaat is alle werkdagen bereikbaar.

1.4.1 Correspondentie

In 2011 zijn in totaal 599 poststukken exclusief haalbaarheidstoetsingen ontvangen (zowel met als zonder bijlage) en afgehandeld (440 in 2010). Het secretariaat heeft 374 brieven exclusief haalbaarheidstoetsingen verzonden (381 in 2010). Er zijn in 2011 in totaal 75 binnengekomen brieven van SAE's, SUSAR's en periodieke veiligheidsrapportages. Hiervan zijn 23 SAE's via ToetsingOnline (TOL) afgehandeld. De uitgaande post betrof onder meer brieven naar aanleiding van besluiten genomen in de vergaderingen (oordelen, adviezen en berichten van kennisneming) en verzoeken tot advies over lokale uitvoerbaarheid. Tevens moet worden opgemerkt dat steeds meer correspondentie via de elektronische weg verloopt en in 2011 zijn dan ook duizenden mailberichten door het secretariaat ontvangen en verstuurd.

1.5 Werkwijze

De METC Twente verricht haar werkzaamheden in overeenstemming met de WMO, de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, de Wet Bescherming Persoonsgegevens, de internationale richtlijn ICH/Good Clinical Practise, de EU-richtlijn voor geneesmiddelenonderzoek en de Richtlijn Externe Toetsing.



1.5.1 Vergaderingen

De commissie vergadert een keer per maand plenair, in principe de 2^{de} maandag van de maand. De METC heeft in 2011 12 keer vergaderd, alle dus regulier geplande vergaderingen.

1.5.2 Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur van de commissie werd gevormd door de voorzitter, de vice-voorzitter en de ambtelijk secretaris van de commissie. Het dagelijks bestuur handelt de naar haar door de commissie gedelegeerde zaken wekelijks af. Daarnaast is het DB gemandateerd om bepaalde gedefinieerde andere zaken af te handelen. Alle besluiten van het DB worden gerapporteerd aan de plenaire vergadering.

1.5.3 Beoordeling nieuwe protocollen

De procedure van beoordelingen van onderzoeksprotocollen in het kader van een oordeel in de zin van de WMO is in 2011 vrijwel ongewijzigd gecontinueerd. Gebruikelijk is dat referentenrapporten worden gemaakt door twee leden van de METC, daarnaast wordt de proefpersoneninformatie digitaal van opmerkingen voorzien. Ook aan een van de toehoorders wordt met regelmaat gevraagd een referentenrapport te schrijven.

Tot juni 2011 was het gebruikelijk de indiener van het onderzoek uit te nodigen om het onderzoek kort toe te lichten en eventuele vragen van de commissie te beantwoorden. Later in de vergadering wordt het protocol ingeleid door de referenten waarna de commissie een oordeel uitsprekt. In de tweede helft van het jaar werd besloten onderzoekers alleen uit te nodigen indien één van de twee referenten dit nodig achtte. De reden was dat de toelichting nog al wat tijdsbeslag gaf op de vergadering waardoor minder tijd beschikbaar was voor discussie. Deze halverwege 2011 ingesteld procedure had tot gevolg dat bij 11 van de 40 beoordeelde studies geen toelichting meer werd gevraagd. Het gemis aan uitleg in die gevallen werd niet als een gemis gezien.

Na de bespreking beslist de commissie in hoeverre het dagelijks bestuur al of niet met inschakeling van een of meer te noemen leden van de METC of referenten de aanvraag kan afhandelen.

1.5.4 Proefpersoneninformatie

De proefpersoneninformatie (PIF) wordt digitaal door twee leden van de werkgroep proefpersoneninformatie beoordeeld. De digitaal gemaakte opmerkingen worden aan de onderzoeker toegezonden. Beoordeling geschiedt altijd door een proefpersonenvertegenwoordiger en een nurse practitioner. Tijdens de vergadering kunnen de overige leden nog aanvullende opmerkingen maken.

1.5.5 Agenda en onderzoeksdossier

De commissieleden ontvangen de vergaderstukken 10 dagen voor de vergadering. Vaste agendapunten zijn: opening en mededelingen, potentiële belangenverstremgeling, voorbespreking studies, toelichting op studies, bespreking van de studies opgedeeld in multicenter studies (met en zonder geneesmiddelen) en monocenter studies (met en zonder geneesmiddelen). Overige punten zijn de notulen, actiepunten uit vorige METC vergaderingen en de laatste notulen. Daarnaast wordt altijd geagendeerd de laatste notulen en actiepunten van het Dagelijks Bestuur. Het agendapunt ingekomen en uitgaande post is komen te vervallen, overzichten hiervan kunnen door de leden opgevraagd worden. Hier is in 2011 geen gebruik van gemaakt.

Aansluitend aan de METC vergadering vindt de beoordeling van de uitvoerbaarheid plaats van studies in het MST. Dit geschiedt door een kleine commissie afkomstig uit de METC leden.



1.5.6 *Kwaliteitsbeleid*

Alle SOPs en mandaatbesluiten werden in 2011 aangepast. Naamswijziging en kleine procedurele wijzigingen werden doorgevoerd. Tevens is er een klachtenreglement opgesteld en het reglement gewijzigd. Het reglement en het klachtenreglement zijn goedgekeurd door de Raad van Bestuur MST en Roessingh.

1.5.6.1 *Intervisie NVMETC*

De NVMETC, de overkoepelde vereniging van METC's, is gestart met een intervisie procedure. In december 2011 heeft een intervisieteam van de NVMETC, de vergadering van de METC bijgewoond, vooraf was er een bespreking met voorzitter en secretaris. Dit bezoek werd door de leden van de METC als zeer waardevol gezien. Er werden positieve opmerkingen door de "intervisie bezoekers" gemaakt over de wijze van vergaderen en de directe feedback aan onderzoekers die zijn uitgenodigd om toelichting te geven. Punten van discussie waren de wijze van inhoudelijk beoordelen van de studieopzet, in het bijzonder de methodologie en het betrekken van de referenten bij de discussie met de onderzoekers. Dit gaf in een volgende vergadering aanleiding tot een discussie over de wijze van vergaderen. De intervisie was een goede aanleiding om het eigen functioneren te bespreken waarbij soms ook de huidige werkwijze als adequaat werd gezien. Wel was er commentaar dat de METC in zijn opmerkingen soms nog al oplossing gericht was. De visitatie heeft wel aanleiding gegeven tot het besluit de referentenrapporten onafhankelijk van elkaar te maken voor een proefperiode van zes maanden.

1.5.6.2 *Kwaliteitstoetsing CCMO*

Ook de CCMO heeft in het kader van zijn project doorlopend toezicht in september twee geneesmiddeldossiers opgevraagd. Dit project richt zich met name op voldoende garanties voor in geneesmiddelen trials. Op 14-02-2012 heeft de CCMO ons hier een reactie op gegeven. De reactie zal in de METC vergadering besproken worden. De resultaten hiervan zullen teruggekoppeld worden aan de CCMO.

De twee studies die opgevraagd zijn, zijn:

- P10-06, NL 31114.044.10, Het Effect van botulinum toxin type A injecties in de m. rectus femoris bij CVA patiënten met een stiff knee gait, drs. M.J.B. Tenniglo;
- P10-10, NL 31058.044.10, Double Dose treatment: corticosteroid injection therapy in arthritis, drs. J.W. Popma.

1.5.7 *Scholing*

De voorzitter nam deel aan het voorzitteroverleg van de CCMO. Voorzitter en andere leden van de METC bezochten bijeenkomsten van de NVMETC of andere METC's waaronder een cursus voor nieuwe leden NVMETC en de cursus "Snel(ste) weg naar de markt voor medische hulpmiddelen; wettelijke eisen voor CE-marking en consequenties voor de medisch ethische beoordeling van studies" bij de Isala kliniek in Zwolle. Alle leden van de commissie werden steeds op de hoogte gehouden van relevante ontwikkelingen en schriftelijke informatie, welke worden toegezonden door o.a. de CCMO en de NVMETC.

Enkele leden van de commissie en de ambtelijk secretaris hebben een GCP cursus gevolgd en met goed gevolg afgerond.

De ambtelijk secretaris heeft tevens deel genomen aan het secretarisoverleg van de CCMO. Tevens heeft zij een bijeenkomst over het meedenken over TOL bezocht.

2. Resultaten van de WMO oordelen

2.1 Protocollen

In 2011 zijn 40 hoofdtoetsingen ingediend (zie tabel 4). Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2011 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve oordeel in 2011 ontvangt. Eén ingediende studie werd na bespreking en na advies van de CCMO geclassificeerd als interventieonderzoek met kinderen en is daarom doorverwezen naar de CCMO. Hierdoor kwam het aantal hoofdtoetsingen in 2011 op 39 stuks.

Tabel 4: Overzicht aantal toetsingen in 2011(2010)

Toetsingen	Ingediend 2011 (2010)	Ingediend in 2011 (2010), nog geen uitspraak	Ingediend in 2011 (2010), uitspraak in 2011 (2010)	Ingediend 2010, uitspraak in 2011 (2010)	Totaal beoordeeld in 2011 (2010)
Hoofd-toetsing	39 (50)	4 (18)	35 (31)	16 (6) 2 studies uit 2010 zijn terug getrokken	51 (37)

In het totaal zijn er 120 oordelen en adviezen afgegeven in 2011, waarvan 51 primaire oordelen en 42 nadere oordelen. Van de 51 primaire oordelen waren 6 oordelen negatief.

In 26 gevallen is door het dagelijks bestuur van de METC een advies gegeven dat een studie niet WMO-plichtig was en derhalve kon worden afgezien van een METC toetsing. Hiervan waren 10 MST studies, 4 Roessingh studies, 7 UT studies en 5 studies van overige instellingen. In 2010 waren dat 21 adviezen. Deze studies worden in het DB besproken en waar nodig worden andere leden van de METC ingeschakeld. Het aantal niet WMO verklaringen toont geleidelijk een duidelijke stijging met de daarbij behorende belasting.

2.1.1 Oordeel WMO-toetsing

In 2011 zijn in totaal 51 oordelen opgesteld. Dit betreft oordelen van zowel mono- als multicenter studies. De commissie heeft in totaal 5 industrie studies beoordeeld en 46 niet gesponsorde studies. In totaal hadden 8 oordelen betrekking op geneesmiddelen studies. In 2011 zijn 39 onderzoeken ingediend van verschillende opdrachtgevers, waaronder 20 externe instellingen (waarvan 13 van de Universiteit Twente), 9 toetsingen van Roessingh Research & Development en 10 toetsingen van MST. Over 4 onderzoeksprotocollen zal in 2012 een oordeel worden gegeven. In de bijlage is een overzicht opgenomen van de 51 oordelen die in 2011 zijn opgesteld (inclusief de 2 studies die zijn teruggetrokken). Er zijn in 2011 6 negatieve oordelen opgesteld over hoofdtoetsingen. Twee van deze studies zijn opnieuw en verbeterd ingediend.

Tabel 5: verdeling mono/multi center en gesponsord versus niet gesponsord onderzoek in 2011 (2010)

Type toetsing	Gesponsord door de industrie	Niet gesponsord door industrie	Beoordeeld in 2011 (2010)
Monocenter	2(1)	44(28)	46 (29)
Multicenter	3(2)	2(6)	5(8)
Totaal	5(3)	46(34)	51(37)

2.2 Bezwaar en beroep

Tegen een besluit van een geneesmiddelenonderzoek kan een belanghebbende op grond van artikel 7:1 van de *Algemene wet bestuursrecht* (Awb), binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, bezwaar maken bij de METC Twente. In 2011 heeft één onderzoeker gebruik gemaakt van de mogelijkheid om een bezwaar in te dienen tegen een oordeel van de commissie. De



procedure conform de SOP is gevolgd. De onderzoeker heeft in een hoorzitting de mogelijkheid gehad argumenten aan te dragen waarop de onderzoeker vond dat het negatieve oordeel van de commissie niet terecht was. Bij METC besluit is de argumentatie onvoldoende gebleken om het oordeel te herzien. Onderzoeker heeft dit geaccepteerd, en overweegt een gewijzigde studie nogmaals in te dienen.

Tegen een besluit van een niet geneesmiddelenstudie kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). In 2011 is geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om administratief beroep in te stellen tegen een oordeel van de commissie.

2.3 Beoordelingsduur

De tijd die de commissie nodig heeft om tot een oordeel te komen wisselt. De duur om te komen tot een beoordeling is het afgelopen jaar gelijk gebleven, ondanks dat er meer primaire oordelen zijn afgegeven. In bijlage 2, Overzicht van de beoordelingstermijn per 01-01-2011, wordt een overzicht gegeven van de beoordelingstermijn van de METC Twente ten opzichte van het vorige jaar. Een vergelijk met de gemiddelde beoordelingstijd van alle METC's in Nederland is dit jaar niet meer mogelijk door wijzigingen aan ToetsingOnline. Hierdoor zijn helaas geen gemiddelde beoordelingstijden beschikbaar. De beoordeling van alle primaire hoofdtoetsingen (geneesmiddelonderzoek en overig) was in 2011 nagenoeg gelijk, gemiddeld 38.0 dagen (37,8 in 2010).

De afhandeling van alle amendementen (geneesmiddelonderzoek en overig) duurde in 2011 gemiddeld 17.7 dagen (23,6 in 2010), ten opzichte van vorig jaar 5.9 dagen sneller.

2.4 Ethische dilemma's

De commissie METC is in 2011 sporadisch op ethische dilemma's gestuit

De ethische aspecten van studies kwamen regelmatig aan de orde. Een korte gedachtewisseling op grond van de stukken was dan vaak voldoende om tot een beoordeling te komen. Soms was eerst nog wat aanvullende informatie van de onderzoeker daarvoor nodig.

Een paar keer deed zich het dilemma voor dat er een heel kleine kans was dat tijdens de inclusie of tijdens het onderzoek een onverwachte, niet onderzoekserelateerde, afwijking aan het licht zou komen. Bij een onderzoek met gezonde proefpersonen kon dat worden voorkomen door het includeren wat aan te passen door specifiek te checken. Bij een ander onderzoek gaf de aard van de mogelijke afwijking aanleiding om als inclusiecriteria op te nemen, dat de proefpersoon toestemming gaf om de huisarts op de hoogte te brengen van een dergelijk afwijkend resultaat. Beoordelingen van medische hulpmiddelen geven zelden aanleiding tot een ethische discussie. Wel kwam daarbij een keer aan de orde of je een kind een kleine beloning in het vooruitzicht mag stellen als hij meedoet aan een onderzoek m.b.t. een inhalator.

2.5 Amendementen

In 2011 zijn 42 inhoudelijke amendementen ter beoordeling aan de METC Twente voorgelegd en goedgekeurd.

De afhandeling van de amendementen werd gedaan door het Dagelijks Bestuur. In enkele gevallen werd advies van individuele METC leden gevraagd.

2.6 SAE's en SUSARS

In 2011 zijn in totaal 75 meldingen (waaronder periodieke safety reports en meldingen via TOL (ToetsingOnline)) binnengekomen. Hierop werden 34 berichten verstuurd waarbij een of meer Serious Adverse Events (SAE's) en SUSAR meldingen werden beoordeeld. Via TOL werden 23 meldingen afgehandeld. De commissie heeft alle meldingen in 2011 beoordeeld en besloten dat er geen bezwaren waren tegen voortzetting van een studie.



2.7 Afgesloten studies

In 2011 zijn 41 meldingen van einde studie gedaan. Veelal ontbrak bij de melding de resultaten van de studie, deze werden opgevraagd. In 2011 zijn 21 studies formeel afgesloten. Alle studie resultaten werden na een globale beoordeling door de voorzitter voorgelegd aan een van de andere leden van de METC. De onderzoekers worden hierover geïnformeerd. Punten van aandacht zijn of de getrokken conclusies in overeenstemming zijn met de studieopzet zoals in het protocol als primair eindpunt is opgenomen. Daarnaast wordt kritisch gekeken in hoeverre het aantal geïncludeerde proefpersonen overeenkomt met de studie planning.

2.8 Klachten en WOB-verzoeken

De commissie heeft in 2011 geen klachten of verzoeken op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur ontvangen.

Bijlage 1: Overzicht van de oordelen in 2011

Tabel 6: Overzicht van de oordelen in 2011.

P-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum oordeel
P10-18	NL32115.044.10	drs. W.H.K. de Vries	Shoulder joint load	08-08-2011
P10-31	NL31717.044.10	mevr. E.D. ter Huurne, Msc.	Internetbehandeling Eetprobleemdebaas.nl	24-03-2011
P10-34	NL33434.044.10	mevr. K. Kerver en mevr. D. Lorkeers	Vitamines: ook gezond na therapeutische bestraling?	01-10-2011
P10-35	NL31713.044.10	dr. K.P. Bouter	Dia"b"eter	01-02-2011
P10-36	NL32879.044.10	mevr. A.W. Duyts, MA	Transfusie als supportieve care	22-02-2011
P10-38	NL34197.044.10	dr. H.E. Vonkeman	SORT	08-02-2011
P10-39	NL34129.044.10	mevr. drs. B.M. Fleerkotte	Robotic gait training in SCI subjects	14-01-2011
P10-41	NL34235.044.10	dr. E.H.F van Asseldonk	Non invasive brain stimulation	22-02-2011
P10-43	NL33552.044.10	dr. H.R. Franke	POVIDIB	14-02-2011
P10-44	NL32285.044.10	drs. C. van Doorn	Pain management after subacromial decompression	20-12-2011
P10-45	NL34251.044.10	dr. G.L. Wagner	PuLsE2	22-03-2011
P10-46	NL34828.044.10	mevr. drs. M. ten Broeke	Effecten van telemonitoren na hartchirurgie	04-01-2011
P10-47	NL34934.044.10	drs. M.M.M. Eijsvogel	POST-studie	13-01-2011
P10-48	NL34868.044.10	ir. T. Krabben	R2G	11-02-2011
P10-49	NL34935.044.10	drs. M.M.M. Eijsvogel	Developing a tool for screening OSAS	08-02-2011
P10-50	NL34961.044.10	dr. K. Movig	LIUM2	21-07-2011
P11-01	NL35188.044.11	Mevr. J. Askamp, Msc.	In-homeLTM2011	04-03-2011
P11-02	NL34673.044.11	mevr. S.F. Campfens, Msc.	Corticomuscular responses to perturbations	24-03-2011
P11-03	NL35398.044.11	mevr. M.G.M. Kloosterman, Msc.	Effect of power assisted wheelchairs	21-04-2011
P11-04	NL35540.044.11	drs. R. Meerwaldt	FANA-studie	26-05-2011
P11-05	NL35616.044.11	dr. H.P.F. Koppeschaar	PK-Lybrido formulations 1 and 2	20-05-2011
P11-06	NL35192.044.11	dr. M.F. Scholten	CONTROL AF	29-03-2011
P11-07	NL35663.044.11	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	Genuair study – M/34273/32	27-04-2011
P11-08	NL35925.044.11	mevr. S. van der Vis, Bsc.	Clinimetric properties of the SMT	19-04-2011
P11-09	NL35949.044.11	E.S. te Woerd, Bsc.	Tinnitus	30-03-2011
P11-10	NL36086.044.11	dr. K.P. Bouter	DIABETER	18-04-2011
P11-11	NL31474.044.11	ing. J.H.G. Blom	Cognitieve modulatie van pijnverwerking	19-07-2011
P11-12	NL35875.044.11	ir. P. Steenbergen	Localization of electrocutaneous stimuli (Tactile localization/35875)	17-05-2011
P11-13	NL36106.044.11	ir. A.J. Westerveld	Supporting post-stroke grasp & release	28-06-2011
P11-14	NL36317.044.11	mevr. E.M. ter Braack, Msc.	TMS-EEG: Three methodological aspects	17-05-2011



P-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum oordeel
P11-15	NL36189.044.11	mevr. H.J.B. Witteveen, Msc.	Feedback in forearm prostheses (Myopro feedback/36189)	03-05-2011
P11-16	NL36455.044.11	J.H. Svendsen, Msc.	CLBP & movement	27-10-2011
P11-17	NL36629.044.11	dr. D.F.M. Pakvis en mevr. A. Martinez-Ramirez, MSc	THA patients with instrumented shoes	10-06-2011
P11-18	NL35682.044.11	prof. dr. J.A.M. van der Palen	Z-cushion in OSAS	05-07-2011
P11-20	NL36838.044.11	drs. M.I. Gaakeer	Musculoskeletal pain	11-08-2011
P11-21	NL35340.044.11	L.C. Nijdam, MSc	Nebulising Amoxicillin-Clavulanic Acid	15-06-2011
P11-22	NL36976.044.11	mevr. dr. K. Cranen	TeleACT	12-08-2011
P11-23	NL36061.044.11	dr. J.J. van Netten	Early detection of ulceration in diabetic feet	30-08-2011
P11-24	NL37390.044.11	E.C. Prinsen, PT, MSc.	Bilateral sensibility amputees	08-11-2011
P11-25	NL36491.044.11	dr. M.F. Scholten	SCARF	26-07-2011
P11-26	NL37382.044.11	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	Ease of use of two inhalers	17-11-2011
P11-27	NL37314.044.11	mevr. drs. M.E. Laroy	Buienradar	06-09-2011
P11-28	NL37542.044.11	mevr. dr. M.M. Veehof	CoCo in de oncologie	06-09-2011
P11-29	NL38021.044.11	mevr. drs. J.C. van Leeuwen	EIB in 5-7 year olds	04-10-2011
P11-30	NL37791.044.11	mevr. dr. E. de Kleine	Mindfulness	06-12-2011
P11-31	NL37727.044.11	L.C. Nijdam, Msc	STONAC	08-11-2011
P11-32	NL33469.044.11	drs. T. Kok	Seeking Safety	18-10-2011
P11-33	NL37956.044.11	mevr. drs. S.M. Jansen-Kosterink	CoCo na een heupfractuur	25-10-2011
P11-34	NL37963.044.11	dr. E.H.F van Asseldonk	Verstoringen tijdens lopen	18-10-2011
P11-35	NL38014.044.11	mevr. ir. M. Tabak	CoCo COPD	04-10-2011
P11-36	NL37975.044.11	mevr. ir. C.C. de Vos	SCS-002p	16-12-2011
P10-11	NL28902.044.10	dr. J.H. Schouwink	Mesotheline- studie	Teruggetrokken
P10-25	NL32995.044.10	prof. dr. C. von Birgelen	VOILA	Teruggetrokken



Bijlage 2: Overzicht beoordelingstermijnen per 01-01-2011

Bron: CCMO ToetsingOnline

Eerste Beoordeling	
<i>Alle onderzoeken</i>	Gemiddelde duur in dagen
2011	38,0
2010	37,8
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2011	41,4
2010	44,8
<i>Overige onderzoeken</i>	
2011	37,4
2010	36,5
Amendement	
<i>Alle onderzoeken</i>	
2011	17,7
2010	23,6
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2011	26,3
2010	25,4
<i>Overige Onderzoeken</i>	
2011	14,1
2010	20,0

Bijlage 3: Verzoeken Lokale uitvoerbaarheid Medisch Spectrum Twente

De Raad van Bestuur van MST heeft een commissie afkomstig uit de METC aangewezen als orgaan voor het adviseren over de lokale uitvoerbaarheid van onderzoeken die eveneens onder de WMO vallen maar waarover al door een andere METC in Nederland een positief oordeel is gegeven. In geval van twijfel hieromtrent wordt de gehele METC betrokken bij een dergelijk advies.

Bij de procedure die in 2011 is gevolgd, wordt de advisering beperkt tot de volgende punten:

- Heeft de onderzoeker de nodige expertise en kan het onderzoek veilig door deze onderzoeker worden uitgevoerd;
- Heeft de afdeling de benodigde expertise en heeft de afdeling de outillage om de studie veilig uit te voeren;
- Is de studie niet strijdig met andere studies die binnen het MST worden gedaan;
- Is het onderzoek niet strijdig met bestaande protocollen in het MST;
- Is de voorlichting in de proefpersoneninformatie (PIF) ook voldoende voor de proefpersoon in het MST? Een uitvoerige beoordeling van de PIF is al door de primair toetsende METC gedaan;

Er wordt in principe geen beoordeling van het protocol gedaan. In geval er toch duidelijke en evidente tekortkomingen of manco's worden gezien, wordt de primair oordelende METC daarvan op de hoogte gesteld met een kopie naar de onderzoeker. Dit behoort tot de uitzonderingen.

In 2011 zijn 33 onderzoeksprotocollen ingediend voor toetsing voor lokale uitvoerbaarheid. Er werden 38 adviezen aan de Raad van Bestuur van het MST gegeven. Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2011 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve oordeel in 2011 ontvangt.

In 2011 zijn in totaal 108 poststukken ontvangen. Het secretariaat heeft 79 brieven verzonden. Tevens moet worden opgemerkt dat steeds meer correspondentie via de elektronische weg verloopt en in 2011 zijn dan ook honderden mailberichten door het secretariaat verstuurd.

Tabel 7: Overzicht aantal uitvoerbaarheidstoetsingen in 2011(2010)

Toetsingen	Ingediend 2011 (2010)	Ingediend in 2011 (2010), nog geen uitspraak	Ingediend in 2011 (2010), uitspraak in 2011 (2010)	Ingediend 2010, uitspraak in 2011 (2010)	Totaal beoordeeld in 2011 (2009)
Uitvoerbaarheid	33 (32)	3 (7)	30 (25)	8 (10)	38 (35)

In 2011 zijn 33 studies ingediend voor advies over de lokale uitvoerbaarheid. Bij ingediende multicenter studies die in 2011 van een positief advies voorzien zijn, zijn soms aanvullende eisen over wijze van uitvoering in het MST gevraagd.

Tabel 8: Overzicht van de positieve adviezen 2011 afgegeven door de METC

H-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum advies
H10-71	NL25591.068.08	dr. J.M. Klaase	ORANGE II-trial	01-02-2011
H10-75	NL15432.075.06	mevr. dr. A.V.C.M. Zeegers	Klauwtanen	01-03-2011
H10-76	NL15511.075.06	mevr. dr. A.V.C.M. Zeegers	Reumavoet	01-03-2011
H10-79	NL29733.042.09	dr. M.R. de Groot	HOVON 98 - ORCHARRD	04-01-2011
H10-80	NL34327.060.10	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	CQVA149A2303	04-01-2011
H10-81	NL31935.091.10	prof. dr. M.A.F.J. van de Laar	PDASII	01-02-2011
H10-82	NL29253.078.09	dr. M.C.J.C. Legdeur	HOVON 103 AML/SAKK30/10	25-01-2011
H10-83	NL29231.078.09	dr. M.R. de Groot	HOVON 105 PCNSL/ALLG NHL 24	25-01-2011



H-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum advies
H11-51	NL23522.018.08	dr. G.J.E. Oosterhuis	POMPOEN-studie	01-02-2011
H11-52	NL28503.078.09	prof. dr. A.B. van Vugt	Elbow fixator	08-02-2011
H11-53	NL32140.056.10	prof. dr. M.A.F.J. van de Laar	MORAb-022-G000-001	22-02-2011
H11-54	NL34944.056.10	prof. dr. M.A.F.J. van de Laar	ALX-0061	25-01-2011
H11-55	NL31438.028.10	dr. J.M. Klaase	EnRoute+ studie	24-03-2011
H11-56	NL22695.091.08	dr. P. Steenvoorde	PREVENT trial	24-03-2011
H11-57	NL33502.029.10	dr. J. Nihom	CFTY720D2399	22-03-2011
H11-58	NL33802.060.10	dr. R. Verheijen	KF5503/58	19-04-2011
H11-59	NL35607.060.11	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	Zephyr studie / DB2113361	04-04-2011
H11-60	NL33102.042.10	dr. J.M. Klaase	FC-002	31-05-2011
H11-61	NL31466.078.10	dr. M.R. Schaafsma	HOVON 95 MM	16-05-2011
H11-62	NL35318.060.11	dr. Y.J. Stevenhagen	PAVANE	26-05-2011
H11-63	NL32395.091.10	dr. J.J.G.M. Gerritsen	PONCHO	27-06-2011
H11-64	NL36468.042.11	dr. H.P.A.A. van Veen	FAIR (protocolnummer: CCD-1007-PR-0045)	05-09-2011
H11-65	NL35334.094.11	mevr. dr. W.J.C. Moeskops-van Beurden	REACT/RO-2455-404-RD	29-09-2011
H11-66	NL33442.042.10	dr. J.H. Schouwink	NVALT12	28-06-2011
H11-67	NL33242.078.10	prof. dr. C. von Birgelen	EXCEL-trial (protocolnummer 10-389)	11-08-2011
H11-68	NL35273.018.11	dr. J.H. Schouwink	197-A-U302	26-07-2011
H11-69	NL33662.100.10	drs. E.B. van Duijn	CHOCOLATE	15-08-2011
H11-70	NL30218.018.10	dr. M.R. Schaafsma	HOVON 101 CLL/OMB112517; PROLONG studie	25-07-2011
H11-71	NL34536.078.11	dr. W.M. Smit	RESPONSE trial (INC424B/Ruxolitinib)	02-08-2011
H11-72	NL33978.008.10	mevr. dr. C.A.H. Klazen	VERTOS IV	30-08-2011
H11-73	NL31441.018.10	dr. E.M.J. Schutter	LapOvCa	29-09-2011
H11-74	NL31772.068.10	dr. R.H. Geelkerken	Thoraflex	29-09-2011
H11-75	NL32646.041.10	dr. G.J.E. Oosterhuis	inSIGHT-trial	03-11-2011
H11-76	NL35660.018.11	dr. H.E. Vonkeman	EMBODY 2	18-10-2011
H11-77	NL26191.018.08	dr. H.W.P. Quartero	CHIPS	08-11-2011
H11-78	NL35078.100.10	dr. H.W.P. Quartero	FAST-EU	08-11-2011
H11-79	NL20815.041.07	dr. N.G. Venneman	PLAMET	08-11-2011
H11-80	NL37467.060.11	dr. H.W.P. Quartero	LCS12PIP-COOL	31-10-2011