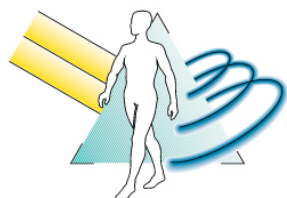


**M** edisch  
**E** thische  
**T** oetsings  
**C** ommissie

# Twente



**Medisch Spectrum  $\Delta$  Twente**



Jaarverslag 2012



## Inhoudspagina

<b>VOORWOORD</b> .....	<b>3</b>
<b>1. ALGEMEEN</b> .....	<b>5</b>
1.1 ZELFSTANDIG BESTUURSORGaan .....	5
1.2 WERKCRING.....	5
1.3 SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE.....	5
1.3.1 <i>Mutaties in 2012</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
<b>2. RESULTATEN VAN DE WMO OORDELEN</b> .....	<b>10</b>
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 OORDEEL NIET WMO-PLICHTIG .....	11
2.5 ETHISCHE DILEMMA'S .....	11
2.6 AMENDEMENTEN.....	11
2.7 SAE'S EN SUSARS .....	11
2.8 AFGESLOTEN STUDIES .....	12
2.9 KLACHTEN EN WOB-VERZOEKEN.....	12
<b>BIJLAGE 1: OVERZICHT VAN DE OORDELEN IN 2012</b> .....	<b>13</b>
<b>BIJLAGE 2: OVERZICHT BEOORDELINGSTERMIJNEN</b> .....	<b>14</b>
<b>BIJLAGE 3: VERZOEKEN LOKALE UITVOERBAARHEID MEDISCH SPECTRUM TWENTE</b> .....	<b>15</b>



## Voorwoord

Voor U ligt een nieuw jaarverslag van de METC Twente over het jaar 2012. De METC wordt ondersteund door twee instellingen: het revalidatiecentrum het Roessingh en ziekenhuis Medisch Spectrum Twente (MST). Een Commissie van Toezicht (CvT) bestaande uit een lid van de Raad van Bestuur van elk van de twee instellingen is mede verantwoordelijk voor het goed functioneren van de METC in het algemeen. Voorzitter en ambtelijk secretaris leggen halfjaarlijks verantwoording af over het functioneren. De Commissie van Toezicht benoemt daarnaast de leden van de METC op voordracht van de METC nadat de CCMO een verklaring van geen bezwaar heeft afgegeven.

Het afgelopen jaar is opnieuw overleg gestart om Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) en de Universiteit Twente (UT) directer te betrekken bij de ondersteuning van de METC. Deze gesprekken zullen in 2013 worden voortgezet. De achtergrond hiervan is de wens de METC Twente een bredere achtergrond te geven. De werkbelasting is het afgelopen jaar licht afgenomen door een iets kleiner aantal aanvragen. Het is wel verheugend dat veel aanvragen sneller en nog in hetzelfde jaar kunnen worden afgehandeld. Deels is dit te verklaren door een duidelijke termijn te stellen aan de aanvrager voor het beantwoorden van de bezwaren van de METC. Helaas was de afhandeling van een enkele aanvraag wel lang. In een geval was dat te verklaren door langdurige onderhandelingen over het contract met de sponsor. Belangrijke punten zijn zoals altijd de vrijheid van publicatie van de onderzoeker en de (on)mogelijkheid van stoppen van de studie door de sponsor om zogenaamd administratieve redenen. Dat zijn altijd moeilijke punten voor de METC.

De METC kent een groot aantal leden. Dat is in het verleden besloten om de belasting van de individuele leden in het bijzonder bij het maken van de vooradviezen, zogenaamde referentenrapporten, te beperken. Bovendien verlaagt dit de vergaderfrequentie voor de individuele leden. Wel blijven oorspronkelijke beoordelaars ook in het vervolgtraject betrokken bij de oordeelsvorming. De vooradviezen moeten binnen 7 dagen na ontvangst van de documenten worden afgerond en worden voor het weekend naar de leden gestuurd. Een beduidend aantal leden heeft deelgenomen aan landelijk overleg of is aanwezig geweest bij opleiding bijeenkomsten van de NVMETC, de overkoepelende vereniging van METC's. De leden van de commissie doen het werk voor de METC buiten hun normale werk om. Zij krijgen hiervoor geen vergoeding, alleen de niet instituut gebonden leden krijgen een bescheiden vacatievergoeding.

In 2012 is geen duidelijke voortgang gemaakt in het digitaliseren van de onderliggende stukken. Dit blijft een belangrijk aandachtspunt voor 2013. In 2012 werd wel het digitaal beoordelen van de proefpersoneninformatie (PIF) door vertegenwoordigers van proefpersonen en verpleegkundig specialisten voortgezet. Dit is een groot succes gebleken en heeft het werk van de commissie 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 getoetst. De primair toetsende commissie heeft dat al gedaan en dubbel werk moet niet nodig zijn.

Steeds vaker wordt aan de METC gevraagd of een studie onder de toetsingseisen van de WMO valt. De grenzen tussen WMO en zogenaamd niet WMO-onderzoek zijn niet scherp. Op grond van de protocollen wordt hierover door het Dagelijks Bestuur (DB) beslist, in een enkel geval worden andere leden van de METC hierover geraadpleegd. Veel onderzoekers willen over het besluit een schriftelijke verklaring. Een zorg is dat in het geval dat een studie niet onder de WMO valt, de proefpersonen voldoende en correct worden ingelicht over hun deelname. Een enkele maal wordt over de PIF dan ook een opmerking gemaakt ook al is dit niet de officiële taak van de METC. Overigens is over een mogelijke toetsing van zogenaamd niet WMO-onderzoek een landelijke discussie gaande. Algemeen is de mening dat een vorm van toetsing voor prospectief onderzoek nodig is maar voorkomen moet worden dat dit een extra administratieve belasting gaat worden. Ik ben daarbij betrokken als voorzitter van de NVMETC.

De METC Twente krijgt relatief vaak onderzoeken te beoordelen met medisch hulpmiddelen (medical devices). In het afgelopen jaar is enige ervaring opgedaan met het IMDD (Investigational Medical Device Dossier). Het blijft lastig om te beoordelen of het document compleet is in het bijzonder wat betreft de gecheckte risico's. Daarnaast betekent dit dat vaker advies moet worden gevraagd aan '



technische mensen'. Het gebruik van dit IMDD zal ook het komend jaar verder worden geëvalueerd.

Het DB vergadert wekelijks uitgezonderd de week van de METC-vergadering. De verslaglegging van deze vergadering is gestandaardiseerd. Hierover wordt verantwoording afgelegd aan de algemene vergadering door het bespreken van het verslag van de vergadering de week voorafgaand aan de METC-vergadering.

De CCMO heeft in het kader van geplande algemene toezichtactie in september 2011 twee geneesmiddelendossiers opgevraagd. Op 14-02-2012 heeft de CCMO ons hier een reactie op gegeven. Deze reactie is in de METC-vergadering besproken en de CCMO is daarover geïnformeerd. Verderop in dit verslag vindt U verdere uitleg.

Natuurlijk zijn er ook zorgen. Er komt nieuwe Europese Wetgeving over geneesmiddelenonderzoek. Dit kan majeure veranderingen in het werk van METC's noodzaken. Deze veranderingen zullen ook gevolgen hebben op niet geneesmiddelenonderzoek. De beoordeling van "medical devices" gebruikt in de studies wordt steeds gecompliceerder. Voldoende expertise moet in de METC aanwezig zijn, in het bijzonder omdat onze METC relatief veel onderzoek met medical devices beoordeelt. In het afgelopen jaar is de METC geconfronteerd met een enkele weken durende ziekte van de secretaris. Dit heeft duidelijk aangetoond hoe kwetsbaar de METC is door de kleine bezetting van het secretariaat. Dit is een landelijk erkend probleem.

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 vijf nieuwe leden uit te breiden. De commissie heeft van drie leden afscheid genomen: mw. dr. S. Koster, MANP, nurse practitioner, mw. M.M. Sikkema, proefpersonenlid en dhr. mr. A.E. Zweers, jurist. 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 door de ambtelijk secretaris mevrouw ir. Saron Satink en haar staf. De METC wil haar waardering uitspreken voor een zeer enthousiast team van medewerkers: Wilma Hoen als secretaresse van de METC en mevrouw Miranda Kientz en mevrouw drs. Gosia Huntjens, medewerkers 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 Twente (MST). In 2011 is een Commissie van Toezicht ingesteld. De Commissie 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 Commissie van Toezicht is niet verantwoordelijk voor de individuele besluiten van de METC. Een lid van de Raad van Bestuur van beide instellingen heeft zitting in de Commissie van Toezicht.

In 2012 is de commissie door omstandigheden slechts één keer bijeen gekomen. Besloten is de tarieven voor toetsingen buiten ondersteunende instellingen te verhogen. Ook is gediscussieerd in hoeverre de Commissie van toezicht een onafhankelijk voorzitter zou moeten hebben. Dit werd niet nodig geacht.

Tabel 1: Leden Commissie 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 Werkkring

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 2012 uit 30 leden en is samengesteld uit zeven artsen, twee ziekenhuisapothekers, twee klinisch farmacologen, drie juristen, drie methodologen, drie ethici, twee proefpersonenleden en acht overige leden (drie verpleegkundig specialisten, drie bewegingswetenschappers, een klinisch psycholoog en een kinderarts). De leden zijn roulerend bij de vergadering aanwezig, waarbij altijd minimaal 1 vertegenwoordiger per discipline aanwezig is (dit geldt ook voor de verpleegkundig specialisten en bewegingswetenschappers). Zie tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2012.

De commissie biedt daarnaast aan onderzoekers en artsen in opleiding de mogelijkheid om de vergadering als toehoorder bij te wonen. Er waren in 2012 vijf toehoorders. De toehoorders hebben een



geheimhoudingsverklaring getekend en hebben geen stemrecht. Zie tabel 3: Toehoorders per 31-12-2012.

Tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2012

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 vicevoorzitter	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. dr. C.J.M. Doggen	Epidemioloog	Lid (extern)	Methodoloog
Mw. A.W. Duyts, MANP	Verpleegkundig Specialist	Lid	Overig lid
Mw. dr. C.G.M. Groothuis	Biostatisticus en Universitair Docent	Lid (extern)	Methodoloog
Dhr. dr. C.J. Haagsma	Klinisch farmacoloog	Plv 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	Verpleegkundig Specialist	Lid	Overig lid
Mw. dr. C.A.H. Klazen	Radioloog	Lid	Arts
Dhr. drs. ds. E. Koster	Ethicus	Lid	Ethicus
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/ Plv lid	Ziekenhuisapotheker en methodoloog
Mw. mr. drs. Y.M. Nijhuis	Advocaat	Lid	Jurist
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. dr. J.S. Smeets-Schouten	Klinisch psycholoog	Lid	Overig lid
Mw. drs. G.J.H. Spijker		Lid (extern)	Proefpersonenlid
Mw. J.E. Troost, MANP	Verpleegkundig Specialist	Lid	Overig lid
Mw. dr. H.P.A.A. van Veen	Longarts	Lid	Arts
Dhr. dr. N.G. Venneman	MDL arts	Lid	Arts
Dhr. mr. Drs. H.G.M. ten Vergert	Bedrijfsjurist	Lid	Jurist
Mw. Ir. S.E.A. Satink	Ambtelijk secretaris	Ambtelijk secretaris	Ambtelijk secretaris

Tabel 3: Toehoorders per 31-12-2012

Naam	Functie
Mw. drs. M. D.M. Assink	Ziekenhuisapotheker i.o.
Dhr. mr. dr. J. de Haan	AIO Interne Geneeskunde
Mw. drs. C.D. Lammertink-Spenkelink	Coördinator Mensgebonden Onderzoek MIRA Instituut – Universiteit Twente



### 1.3.1 *Mutaties in 2012*

In 2012 heeft de METC vijf nieuwe leden mogen verwelkomen en hebben 3 leden afscheid genomen. De commissie is uitgebreid met een methodoloog en twee artsen. Een Nurse Practitioner en een jurist zijn vervangen. Een proefpersonenlid is vertrokken. De nieuwe leden zijn respectievelijk mw. dr. C.J.M. Doggen, mw. dr. C.A.H. Klazen, mw. mr. drs. Y.M. Nijhuis, mw. J.E. Troost, MANP en mw. dr. H.P.A.A. van Veen.

De vertrokken leden in 2012 zijn mw. dr. S. Koster, MANP, nurse practitioner, mw. M.M. Sikkema, proefpersonenlid en dhr. mr. A.E. Zweers, jurist.

Wat betreft de toehoorders hebben gedurende 2012 dhr. dr. T.J. Giezen, mw. drs. M.A. van Kessel, dhr. L. Nijdam, MSc. en mw. drs. M. Telgen het toehoorderschap beëindigd. Nieuwe toehoorders zijn mw. drs. M.D.M. Assink, dhr. mr. dr. J. de Haan.

## 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](mailto:metc@mst.nl)

Website: [www.mstwente.nl/wetenschap/metc/](http://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 2012 zijn in totaal 431 poststukken exclusief haalbaarheidstoetsingen ontvangen (zowel met als zonder bijlage) en afgehandeld (599 in 2011). Het secretariaat heeft 315 brieven exclusief haalbaarheidstoetsingen verzonden (374 in 2011). Er zijn in 2012 in totaal 48 binnengekomen brieven van SAE's, SUSAR's en periodieke veiligheidsrapportages. Hiervan zijn 16 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 2012 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 Practice, 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<sup>de</sup> maandag van de maand. De METC heeft in 2012 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 vicevoorzitter 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. In 2012 zijn er 34 vergaderingen geweest van het DB.

### 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 2012 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.

Op advies van de referenten wordt besloten of onderzoekers uitgenodigd worden voor een toelichting, dit gebeurt als tenminste één van de twee referenten dit nodig acht. Bij 18 van de 31 aanvragen hebben de onderzoekers een toelichting gegeven. Dit is meestal verhelderend geweest. Bij de overige 13 aanvragen werd het gemis aan toelichting in het algemeen niet als een gemis ervaren. Mede door het feit dat minder onderzoekers worden uitgenodigd is de tijdsdruk in de vergaderingen minder, wat bijdraagt aan een rustiger verloop van de vergaderingen.

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 uiterlijk 10 dagen voor de vergadering. Aanvullend worden drie dagen voor de vergadering (vrijdag) eventuele aanvullingen en de referentenrapporten per e-mail naar de METC leden gestuurd. 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 worden altijd de notulen en actiepunten van het Dagelijks Bestuur in de week voor de METC-vergadering geagendeerd. Hierin wordt vermeld welke onderzoeksdossiers een oordeel hebben gekregen, amendementen, SAE's, SUSAR's, voortgangsrapportages en einde studie berichten zijn ingediend en afgehandeld.

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. In december 2012 is de procedure gewijzigd en wordt de uitvoerbaarheid gecoördineerd vanuit het Dagelijks Bestuur overleg. Naast het Dagelijks Bestuur worden 2 artsen en het proefpersonenlid gevraagd een mening te geven over het uitvoerbaar zijn van de studie in MST. Hierbij wordt gekeken naar ethische aspecten en het aanwezig zijn van voldoende deskundigheid en ervaring.





### 1.5.6 *Kwaliteitsbeleid*

Er zijn geen wijzigingen aangebracht in de SOPs en mandaatbesluiten. Ook het reglement en het klachtenreglement zijn niet gewijzigd.

In 2012 is een start gemaakt met het bouwen van een vernieuwde website, deze zal in 2013 gelanceerd worden.

#### 1.5.6.1 *Intervisie NVMETC*

Naar aanleiding van de intervisie van de NVMETC in december 2011 werd besloten de referentierapporten onafhankelijk van elkaar te maken voor een proefperiode van zes maanden. Na zes maanden is besloten deze werkwijze te continueren.

#### 1.5.6.2 *Kwaliteitstoetsing CCMO*

In het kader van zijn project doorlopend toezicht heeft de CCMO in september 2011 twee geneesmiddelendossiers opgevraagd. Dit project richtte zich met name op voldoende garanties in geneesmiddelen trials wat betreft de beoordeling van de veiligheid. Op 14-02-2012 heeft de CCMO ons hier een reactie op gegeven. De reactie is in de METC vergadering besproken. Een aantal voorlopige punten van kritiek werd als niet relevant of onvoldoende onderbouwd beschouwd. De resultaten hiervan zijn teruggekoppeld aan de CCMO. De METC heeft een uitgebreide reactie geschreven. De CCMO heeft zijn oordeel daarop aangepast en komt tot de conclusie dat er geen inhoudelijke verbeterpunten zijn. Wel zijn er een tweetal procedurele verbeterpunten. In de verslaglegging zou nog een samenvatting moeten zijn opgenomen van de gevoerde discussie. Overwegingen die een rol hebben gespeeld bij een bepaalde beslissing dienen uitvoeriger genoteerd te worden, bijvoorbeeld die bij het verlenen van ontheffing van de verzekeringsplicht. Ook moet duidelijker worden aangegeven bij welk agendapunt of deel van de vergadering, leden of andere personen aanwezig zijn of de vergadering verlaten.

De twee studies die opgevraagd waren, 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 en overleggen van de NVMETC. Voorzitter en andere leden van de METC bezochten bijeenkomsten van de NVMETC. Negen leden van de METC bezochten de scholing van de NVMETC, namelijk dhr. G. Andriol, mw. C. Doggen, mw. R. Huis in 't Veld, mw. M. Kamphuis, dhr. E. Koster, mw. A. Kottink, mw. M. Schreuder, mw. A. Smeets en mw. E. Troost. Een deel van de scholing werd gegeven door dhr. J. van der Palen, vicevoorzitter van de commissie. Alle leden van de commissie werden op de hoogte gehouden van relevante ontwikkelingen en schriftelijke informatie, welke werden toegezonden door o.a. de CCMO en de NVMETC.

De ambtelijk secretaris heeft deel genomen aan een secretarisoverleg van de CCMO en een secretarisoverleg van de NVMETC.



## 2. Resultaten van de WMO oordelen

### 2.1 Protocollen

In 2012 zijn 31 hoofdtoetsingen ingediend (zie tabel 4). Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2012 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve oordeel in 2012 ontvangt.

Tabel 4: Overzicht aantal toetsingen in 2012(2011)

Toetsingen	Ingediend 2012 (2011)	Ingediend in 2012 (2011), nog geen uitspraak	Ingediend in 2012 (2011), uitspraak in 2012 (2011)	Ingediend 2011, uitspraak in 2012 (2011)	Totaal beoordeeld in 2012 (2011)
Hoofd-toetsing	31 (39)	7 (4)	23 (35) 1 studie is teruggetrokken	4 (16)	27 (51) 1 studie teruggetrokken

In het totaal zijn er 66 oordelen en adviezen afgegeven in 2012, waarvan 27 primaire oordelen en 39 nadere oordelen. Van de 27 primaire oordelen waren geen oordelen negatief.

#### 2.1.1 Oordeel WMO-toetsing

In 2012 zijn in totaal 27 oordelen opgesteld. Dit betreft oordelen van zowel mono- als multicenter studies. De commissie heeft 1 industriestudie beoordeeld en 26 niet gesponsorde studies. In totaal had 1 oordeel betrekking op geneesmiddelenstudies. In 2012 zijn 31 onderzoeken ingediend van verschillende opdrachtgevers, waaronder 9 externe instellingen (waarvan 6 van de Universiteit Twente), 3 toetsingen van Roessingh Research & Development en 19 toetsingen van MST. Over 7 onderzoeksprotocollen zal in 2013 een oordeel worden gegeven. In de bijlage is een overzicht opgenomen van de 27 oordelen die in 2012 zijn opgesteld (inclusief de studie die is teruggetrokken). Er zijn in 2012 geen negatieve oordelen opgesteld over hoofdtoetsingen. Een aanvraag is door de onderzoeker teruggetrokken voordat een oordeel gegeven kon worden. De onderzoeker achtte het niet langer haalbaar om de studie uit te voeren.

Tabel 5: verdeling mono/multi center en gesponsord versus niet gesponsord onderzoek in 2012 (2011)

Type toetsing	Gesponsord door de industrie	Niet gesponsord door industrie	Beoordeeld in 2012 (2011)
Monocenter	0(2)	22 (44)	22 (46)
Multicenter	1 (3)	4 (2)	5 (5)
Totaal	1 (5)	26 (46)	27 (51)

### 2.2 Bezwaar en beroep

Tot de wijziging van de WMO in 2012 kon tegen een besluit van een geneesmiddelenonderzoek 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. Hier is geen gebruik van gemaakt.

Na de wetwijziging van de WMO in 2012 kan tegen een besluit van een geneesmiddelenonderzoek 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 CCMO. Ook hier is geen gebruik van gemaakt.

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 2012 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 voor primaire oordelen licht gestegen maar voor amendementen gedaald. In bijlage 2, Overzicht van de beoordelingstermijn, wordt een overzicht gegeven van de beoordelingstermijn van de METC Twente ten opzichte van het vorige jaar. De beoordeling van alle primaire hoofdtoetsingen (geneesmiddelenonderzoek en overig) was in 2012 nagenoeg gelijk, gemiddeld 39,7 dagen (38,0 in 2011).

De afhandeling van alle amendementen (geneesmiddelenonderzoek en overig) duurde in 2012 gemiddeld 11,2 dagen (17,7 in 2011), ten opzichte van vorig jaar 6,5 dagen sneller.

### 2.4 Oordeel niet WMO-plichtig

In 37 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 13 MST studies, 0 Roessingh studies, 10 UT studies en 14 studies van overige instellingen. In 2011 waren dat 26 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. Naar aanleiding van een discussie in de Commissie van Toezicht is besloten voor deze adviezen een tarief van €250,- te hanteren. Dit geldt niet voor onderzoekers van één van de ondersteunende instellingen.

### 2.5 Ethische dilemma's

Heel regelmatig wordt door de METC-vergadering een ethische afweging gemaakt die leidt tot de aanbeveling aan de onderzoeker om een kleine aanpassing aan het protocol te maken. Zo worden gezonde proefpersonen nogal eens in een te kleine kring rondom de onderzoeker gezocht. Een diepgaandere ethische discussie werd gevoerd over de toelaatbaarheid van de interventie die bestond uit het drinken van een bepaalde hoeveelheid alcohol voor onderzoeksdoeleinden. Een ander dilemma was de vraag hoe expliciet de proefpersoon erover moet worden ingelicht dat ook de therapietrouw wordt onderzocht.

Verder is een methodologische discussie ook een ethische discussie.

### 2.6 Amendementen

In 2012 zijn 39 (42 in 2011) 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.

### 2.7 SAE's en SUSARS

In 2012 zijn in totaal 48 meldingen (waaronder periodieke safety reports en meldingen via TOL (ToetsingOnline)) binnengekomen. Hierop werden 15 berichten verstuurd waarbij een of meer Serious Adverse Events (SAE's) en SUSAR meldingen werden beoordeeld. Via TOL werden 16 meldingen afgehandeld. De commissie heeft alle meldingen in 2012 beoordeeld en besloten dat er geen bezwaren waren tegen voortzetting van een van de betrokken studies.



## 2.8 Afgesloten studies

In 2012 zijn 67 meldingen van einde studie (41 in 2011) gedaan. Veelal ontbrak bij de melding de resultaten van de studie, deze werden opgevraagd. In 2012 zijn 42 (21 in 2011) studies formeel afgesloten. In principe worden resultaten na een beoordeling door de voorzitter voorgelegd aan een van de andere leden van de METC. De onderzoekers worden hierover nadien 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 geïnccludeerde proefpersonen overeenkomt met de studieplanning.

Een grote zorg is dat een te groot aantal studies voortijdig wordt afgebroken. Vaak wordt als reden opgevoerd dat de inclusie van proefpersonen lastiger is dan voorzien. De METC ziet er wel op toe dat in een dergelijke situatie de wel ingesloten proefpersonen op adequate wijze hierover worden geïnformeerd.

## 2.9 Klachten en WOB-verzoeken

De commissie heeft in 2012 geen klachten of verzoeken op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur ontvangen.

## Bijlage 1: Overzicht van de oordelen in 2012

Tabel 6: Overzicht van de oordelen in 2012.

P-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum oordeel
P11-19	NL35175.044.11	ing. R.J. Doll	Characterization of nociceptive perturbation and threshold tracking methods	06-03-2012
P11-37	NL38622.044.11	mw. H.R. Trompetter, MSc.	Web-based ACT & mindfulness for chronic pain	02-01-2012
P11-38	NL38523.044.11	mw. S. van der Meer, MSc.	Work ability	16-02-2012
P11-39	NL38996.044.11	Mw. M. Tabak, MSc.	IS-ACTIVE	28-02-2012
P12-01	NL38075.044.11	Mw. M.F.L. Ruitenbergh, MSc	SMA and PMC involvement in sequential action	03-04-2012
P12-02	NL38955.044.11	dr. A. Zurwieden	Analyse eetgedrag	15-05-2012
P12-03	NL38178.044.11	Mw. drs. E. Genbrugge	BARB-01	06-03-2012
P12-04	NL39018.044.11	dr. J.M. Klaase	SentiMAG	10-04-2012
P12-05	NL33959.044.10	prof. dr. C. von Birgelen	CAMERA-trial	24-04-2012
P12-06	NL39386.044.12	drs. G. Mecozzi, en prof. dr. J.G. Grandjean	Bloodloss Mecc vs ECC	01-05-2012
P12-07	NL38992.044.11	dr. R. Groote Veldman	Seascape (CSOM230B2406)	24-04-2012
P12-08	NL39098.044.12	drs. M.M.M. Eijsvogel	Mandibular Repositioning Appliance: MRA-Study	06-03-2012
P12-09	NL39555.044.12	prof. dr. Ir. M.J.A.M. van Putten	NVS during Physical Exercise	10-04-2012
P12-10	NL39441.044.12	prof. dr. Ir. M.J.A.M. van Putten	Pijn, SCS, EPs en EEG	06-03-2012
P12-11	NL39593.044.12	dr. E.H.F. van Asseldonk	Non invasive brain stimulation	06-03-2012
P12-12	NL39687.044.12	Mw. S.M. Jansen-Kosterink, MSc	CoCo conservatieve behandeling heup/knie	03-04-2012
P12-13	NL39516.044.12	Mw. A. Lenferink, MSc.	COPE III	03-04-2012
P12-14	NL39774.044.12	Mw. drs. L. Weiss	Zorg op maat	01-05-2012
P12-15	NL39877.044.12	prof. dr. J. van der Palen	Alphacore <sup>TM</sup>	01-05-2012
P12-16	NL39065.044.11	dr. J.M. van Opstal	CAFE	16-07-2012
P12-17	NL40257.044.12	prof.dr. M.A.F.J. van de Laar	Doelbewust	29-06-2012
P12-18	NL40615.044.12	mw. drs. R. Visser	IMPACT-study	16-07-2012
P12-19	NL40831.044.12	prof dr. J.J. Kolkman	Electrogastrografie als diagnosticum bij maagdarmschemie	06-08-2012
P12-24	NL41630.044.12	mw L. van den Berg, MSc.	Do ADHD and frontal epilepsy have a different cognitive profile?	23-10-2012
P12-20	NL41224.044.12	mw. dr. M.G. Postel	Online cursus Op verhaal komen	22-10-2012
P12-22	NL41558.044.12	prof.dr. C. von Birgelen	BIO-RESORT (TWENTE-3) studie	20-11-2012
P12-26	NL41109.044.12	Mw. dr. M.L. van der Lee	Fitter na kanker met e-health	19-11-2012
P12-23	NL37569.044.12	dr. M.F.Scholten	MAST-studie	Teruggetrokken



## Bijlage 2: Overzicht beoordelingstermijnen

Bron: CCMO ToetsingOnline

<b>Eerste Beoordeling</b>	
<i>Alle onderzoeken</i>	Gemiddelde duur in dagen
2012	39,7
2011	38,0
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2012	44,8
2011	41,4
<i>Overige onderzoeken</i>	
2012	39,3
2011	37,4
<b>Amendement</b>	
<i>Alle onderzoeken</i>	
2012	11,2
2011	17,7
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2012	13,1
2011	26,3
<i>Overige Onderzoeken</i>	
2012	10,2
2011	14,1

### 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 2012 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 2012 zijn 27 onderzoeksprotocollen ingediend voor toetsing voor lokale uitvoerbaarheid. Er werden 25 adviezen aan de Raad van Bestuur van het MST gegeven. Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2012 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve oordeel in 2012 ontvangt.

In 2012 zijn in totaal 30 poststukken ontvangen. Het secretariaat heeft 55 brieven verzonden. Tevens moet worden opgemerkt dat steeds meer correspondentie via de elektronische weg verloopt en in 2012 zijn dan ook honderden mailberichten door het secretariaat verstuurd.

Tabel 7: Overzicht aantal uitvoerbaarheidstoetsingen in 2012(2011)

Toetsingen	Ingediend 2012 (2011)	Ingediend in 2012 (2011), nog geen uitspraak	Ingediend in 2012 (2011), uitspraak in 2012 (2011)	Ingediend 2011, uitspraak in 2012 (2011)	Totaal beoordeeld in 2012 (2011)
Uitvoerbaarheid	27 (33)	4 (3)	22 (30) 1 studie is teruggetrokken	3 (8)	25 (38) 1 studie teruggetrokken

In 2012 zijn 27 studies ingediend voor advies over de lokale uitvoerbaarheid. Bij ingediende multicenter studies die in 2012 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 2012 afgegeven door de METC

H-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum advies
H11-81	NL37256.101.11	prof.dr. C. von Birgelen	DAPT-STEMI trial	23-01-2012
H11-82	NL37815.098.11	dr. J.M. van Opstal	MORE-CRT trial	12-03-2012
H11-83	NL38731.044.11	mw. drs. J.C. van Leeuwen	EIB after VLRTI	17-01-2012
H12-52	NL26543.029.09	dr. A. Beishuizen	SAPS	01-05-2012
H12-53	NL25969.068.09	drs. M.D. Ottink	Standardisation of measurements in EB $\odot$	25-05-2012
H12-54	NL35626.018.11	prof. dr. C. von Birgelen	CHI SQUARE	30-03-2012
H12-55	NL33505.042.10	drs. G.D. Kant	AVENIR	08-05-2012
H12-56	NL37675.042.11	drs. E.B. van Duyn	C-seal	01-05-2012
H12-57	NL36793.091.11	mw. dr. H.H. Kuper	POEET	24-04-2012





H-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum advies
H12-58	NL37240.041.11	prof. dr. J. van der Palen	Shape 2 Study: Sex-Hormones And Physical Exercise	01-05-2012
H12-59	NL35390.068.11	prof. dr. M.A.F.J. van de Laar	SPASS	22-05-2012
H12-60	NL33422.018.10	dr. N.G. Venneman	TENSION	01-05-2012
H12-61	NL38061.091.12	drs. J.W. Louwerenburg	REDUCE-IT	26-06-2012
H12-62	NL40185.008.12	dr. H.R. Franke	BEYOND-study (178-EC-001)	19-07-2012
H12-63	NL41314.018.12	prof. dr. C. von Birgelen	ASSURE I	24-07-2012
H12-64	NL37861.058.11	dr. J.J. Jobsen	PORTEC-4	31-07-2012
H12-65	NL36966.098.11	dr. W.M. Smit	ASSIST study	07-08-2012
H12-66	NL32896.018.11	prof. dr. C. von Birgelen	HartCOACH	21-08-2012
H12-67	NL31909.029.10	dr. A. Beishuizen	VIDD studie	24-07-2012
H12-68	NL40295.042.12	dr. J.M. Klaase / dr. R.H. Geelkerken	FC-004 (FINISH 3)	20-09-2012
H12-69	NL36413.091.11	dr. E.M.J. Schutter	SOCceR Study	23-10-2012
H12-70	NL25266.091.08	mw. drs. M.C. van der Schaaf	MASS	08-10-2012
H12-71	NL37320.100.11	dr. M.R. Schaafsma	Rituxivac	11-10-2012
H12-73	NL30698.041.10	drs. I. Höelsgens	IMAGINE	04-12-2012
H12-74	NL33608.042.10	dr. R. Groote Veldman	PRESCRIPT	18-12-2012
H12-51	NL38298.048.11	dr. H.E. Vonkeman	M12-146	Teruggetrokken