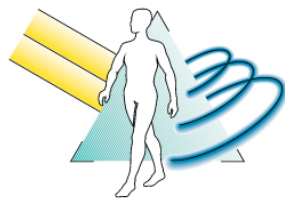


M edisch
E thische
T oetsings
C ommissie

Twente



Medisch Spectrum Δ Twente



Jaarverslag 2013



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 2013</i>	7
1.4 SECRETARIAAT	7
1.4.1 <i>Correspondentie</i>	7
1.5 WERKWIJZE	8
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>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 BEROEP CCMO.....	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
BIJLAGE 1: OVERZICHT VAN DE OORDELEN IN 2013	13
BIJLAGE 2: OVERZICHT BEOORDELINGSTERMIJNEN	15
BIJLAGE 3: VERZOEKEN HAALBAARHEIDSADVIEZEN MEDISCH SPECTRUM TWENTE	16



Voorwoord

Het jaar 2013 is vooral gekenmerkt door voorbereidingen op veranderingen die in het komende jaar zullen plaatsvinden, hierover later meer. Een belangrijk moment dit jaar was de lancering van de vernieuwde website in juni 2013 met de nieuwe domeinnaam www.metctwente.nl. De website is daardoor veel gemakkelijker te bereiken. Hiermee is na lange voorbereidingen een eind gekomen aan een langlopend project. De informatievoorziening is ook sterk verbeterd. Verder zijn er voorbereidende stappen gezet om digitaal vergaderen in de toekomst mogelijk te maken.

De werkbelasting is het afgelopen jaar iets toegenomen. Er werden studies beoordeeld afkomstig vanuit Roessingh, MST en de UT. Maar ook dit jaar werd weer een aantal studies van andere instellingen gezien.

Het is verheugend dat veel aanvragen nog in hetzelfde jaar kunnen worden afgehandeld. De antwoorden op vragen en bedenkingen van de METC worden tegenwoordig binnen 2 maanden ingestuurd. Het komt zelden voor dat onderzoekers een langere termijn dan deze officieel gestelde termijn nodig hebben.

Het afgelopen jaar hebben op advies van de METC 2 onderzoekers hun aanvraag teruggetrokken. De studievoorstellen waren te onrijp om beoordeeld te worden. Een ander discussiepunt dit jaar was het grensvlak van medisch wetenschappelijk onderzoek en gedragswetenschappelijk onderzoek. In één geval heeft de METC geoordeeld dat de studie niet onder de noemer medisch kon worden gebracht. Daarnaast heeft de commissie een advies uitgebracht over een reglement voor de Santeon Farmadatabase. Dit heeft geleid tot een aanscherping van het reglement.

De METC kent 29 leden waarvan er 11 van buiten de twee instellingen, Medisch Spectrum Twente en Roessingh, komen. Drie van deze leden zijn werkzaam bij de UT. Voor de meeste disciplines geldt een roulerend vergaderschema. Het doel van dit schema is de belasting voor de individuele leden te verlichten. Wel wordt ervoor gezorgd dat studies bij herbeoordeling door dezelfde referenten geschiedt. Nu het lukt de vergaderdocumenten tenminste 10 dagen voor de vergadering rond te sturen is de tijd voor de voorradiezen ruim 7 dagen. Op die manier kunnen de METC-leden nog voor het weekend kennis nemen van de voorradiezen. Een aantal leden heeft deelgenomen aan landelijk overleg van de NVMETC, de overkoepelende vereniging van METC's. De leden van de commissie doen het werk voor de METC veelal buiten de kantooruren. Zij krijgen hiervoor geen vergoeding, in principe valt het METC-werk onder de normale werkbelasting. De niet instituutgebonden leden krijgen een bescheiden vacatievergoeding.

In 2013 was er een duidelijke toename van oordelen waarbij gevraagd werd in hoeverre een studie onder de toetsingseisen van de WMO valt, de zogenoemde niet WMO-plichtige studies. Deze vragen komen ook uit instellingen anders dan MST en Roessingh. Al in 2012 was besloten daarvoor een bescheiden tarief te hanteren. 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. Bijna alle onderzoekers willen hierover een besluit met een schriftelijke verklaring. Dit is een vereiste om in een "peer reviewed" tijdschrift te publiceren. Ten behoeve van de verklaring wordt het protocol en waar relevant de proefpersoneninformatie gezien. Een aandachtspunt daarbij is of proefpersonen voldoende en correct worden ingelicht over hun deelname.

Al enige tijd is het streven om de vergaderstukken elektronisch naar de leden te sturen en daarmee de mogelijkheid te scheppen "papierloos" te vergaderen. De voorbereidingen daartoe zijn in een laatste fase. De verwachting is dat in het tweede kwartaal 2014 begonnen kan worden met een pilot. Sinds 2012 wordt de proefpersoneninformatie (PIF) reeds digitaal beoordeeld door vertegenwoordigers van proefpersonen en verpleegkundig specialisten.

De METC Twente wordt tot nu toe ondersteund door twee instellingen: revalidatiecentrum Roessingh en ziekenhuis Medisch Spectrum Twente (MST). In 2014 zal de Universiteit Twente (UT) ook de METC gaan ondersteunen. Ik hoop dat het ook mogelijk wordt die ondersteuning verder uit te breiden tot ZiekenhuisGroep Twente (ZGT). Studies uit deze instellingen worden al frequent door de METC beoordeeld. Maar het is goed een brede ondersteuning van instellingen uit de regio te hebben.



Natuurlijk zijn er ook zorgen voor de toekomst. Er komt een nieuwe verordening (Europese Wet) over geneesmiddelenonderzoek. Die verordening vereist voor multinationale studies een gezamenlijk Europees aanpak. Dit kan majeure veranderingen in het werk van METC's noodzaken en de komende maanden is daar intensief overleg voor nodig. Overigens beoordeelt de METC Twente in tegenstelling tot de meeste METC's maar een gering aantal geneesmiddelenstudies.

Zorgen zijn er ook over de stijgende administratieve belasting van onderzoekers en METC secretariaat.

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 twee nieuwe arts-leden, dhr. dr. A. Beishuizen en dhr. dr. R. Meerwaldt, uit te breiden. De commissie heeft van drie arts-leden afscheid genomen: dr. R. Beuk, prof. dr. ir. M.J.A.M. van Putten en drs. G.J. Renzenbrink. Veel dank is aan hen verschuldigd voor het enthousiasme waarmee zij het werk in de afgelopen jaren voor de commissie hebben gedaan.

De METC is zich ervan bewust dat zij alleen goed kan functioneren dankzij een enthousiaste staf. Ik wil mijn dank uitspreken aan mw. ir. Saron Satink, ambtelijk secretaris en mw. Wilma Hoen, secretaresse van de METC voor hun onophoudelijke inzet, ook dank aan mw. Miranda Kientz en mw. 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 2013 is de Commissie van Toezicht tweemaal bijeen gekomen. Belangrijkste punt van bespreking is de toetreding van Ziekenhuisgroep Twente te Hengelo/Almelo en Universiteit Twente te Enschede als ondersteunende instellingen van de METC.

Tabel 1: Leden Commissie van Toezicht

Naam	Functie
prof. dr. H. Kingma	voorzitter Raad van Bestuur Medisch Spectrum Twente tot 01-04-2013
dr. C. B. Leerink	voorzitter Raad van Bestuur Medisch Spectrum Twente vanaf 01-04-2013
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 2013 uit 29 leden en is samengesteld uit zes artsen, twee ziekenhuisapothekers, twee klinisch farmacologen, drie juristen, drie methodologen, drie ethici, twee proefpersonenleden en acht overige leden (drie verpleegkundigspecialisten, drie bewegingswetenschappers, een klinisch neuropsycholoog 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 verpleegkundigspecialisten en bewegingswetenschappers). Zie tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2013.



De commissie biedt daarnaast aan onderzoekers en artsen in opleiding de mogelijkheid om de vergadering als toehoorder bij te wonen. Er waren in 2013 vijf toehoorders. De toehoorders hebben een geheimhoudingsverklaring getekend en hebben geen stemrecht. Zie tabel 3: Toehoorders per 31-12-2013.

Tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2013

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. A. Beishuizen	Intensivist	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, MA	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. dr. 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.H.A.F de Man	Cardioloog	Lid	Arts
Dhr. dr. R. Meerwaldt	Chirurg	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
Mw. mr. M.E.F. Schreuder-Hoenkamp		Lid (extern)	Proefpersonenlid
Mw. dr. J.S. Smeets-Schouten	Klinisch neuropsycholoog	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 31-12-2013

Naam	Functie
Mw. drs. M. D.M. Assink	Ziekenhuisapotheker i.o.
Mw. drs. C.D. Lammertink-Spenkelink	Coördinator Mensgebonden Onderzoek MIRA Instituut – Universiteit Twente
Mw. drs. J. van der Nagel	Psychiater
Dhr. C. Smit, MSc.	Klinisch Fysicus i.o.
Mw. dr. M.C. Tjepkema-Cloostermans	Technisch Geneeskundige

1.3.1 Mutaties in 2013

In 2013 heeft de METC twee nieuwe leden mogen verwelkomen en hebben 3 leden afscheid genomen. Er zijn drie artsen vertrokken en twee nieuwe artsen bijgekomen. De nieuwe leden zijn respectievelijk dhr. dr. A. Beishuizen en dhr. dr. R. Meerwaldt. De vertrokken leden in 2013 zijn dhr. dr. R. Beuk, dhr. prof. dr. ir. M.J.A.M. van Putten en dhr. drs. G.J. Renzenbrink.

Wat betreft de toehoorders heeft gedurende 2013 dhr. mr. dr. J. de Haan het toehoorderschap beëindigd. Nieuwe toehoorders zijn mw. drs. J. Van der Nagel, dhr. C. Smit, MSc. en mw. dr. M.C. Tjepkema-Cloostermans.

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:

METC Twente
P.a. Medisch Spectrum Twente,
Postbus 50000, 7500 KA Enschede
Telefoon: 053-4873011 / 053-4872046
Fax: 053-4872042
e-mail: metc@mst.nl
Website: <https://www.metctwente.nl>

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 2013 zijn in totaal 423 poststukken exclusief haalbaarheidstoetsingen ontvangen (zowel met als zonder bijlage) en afgehandeld (431 in 2012). Het secretariaat heeft 315 brieven exclusief haalbaarheidstoetsingen verzonden (315 in 2012). Er zijn in 2013 in totaal 58 binnengekomen brieven van SAE's, SUSAR's en periodieke veiligheidsrapportages. Hiervan zijn 19 SAE's via ToetsingOnline (TOL) afgehandeld (16 in 2012). 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 2013 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 2013 12 keer vergaderd, alle 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 in principe wekelijks af, uitgezonderd de week van de reguliere vergadering. 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 2013 zijn er 31 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 2013 vrijwel ongewijzigd gecontinueerd. Gebruikelijk is dat referentenrapporten onafhankelijk van elkaar worden gemaakt door twee leden van de METC. De proefpersoneninformatie wordt 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 en beantwoording van vragen. Dit gebeurt indien één van de twee referenten dit nodig acht. Bij 10 van de 38 aanvragen hebben de onderzoekers een toelichting gegeven. Dit is meestal verhelderend geweest. Bij één van de studies werd in eerste instantie een toelichting niet noodzakelijk geacht. Naar aanleiding van de discussie in de vergadering zijn de onderzoekers voor een volgende vergadering uitgenodigd voor een toelichting. Bij de overige 28 aanvragen werd het achterwege blijven van een toelichting 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 bredere discussie van de aanvragen.

Na de bespreking beslist de commissie in hoeverre het dagelijks bestuur de aanvraag kan afhandelen al of niet met inschakeling van een of meer te noemen leden van de METC of referenten. In een enkel geval wordt besloten de aanvraag opnieuw in de plenaire vergadering te bespreken.

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. Ook de referenten maken additionele opmerkingen in hun rapport. 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



belangenverstrengeling, 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 van de vorige vergadering, actiepunten uit vorige METC-vergaderingen. Ook de besluiten en verdere afhandelingen door het dagelijks bestuur worden gerapporteerd. Dit gebeurt door de notulen en actiepunten van het Dagelijks Bestuur te agenderen. Hierin wordt vermeld welke onderzoekdossiers een oordeel hebben gekregen, amendementen, SAE's, SUSAR's, voortgangsrapportages en einde studie berichten zijn ingediend en afgehandeld.

1.5.6 *Kwaliteitsbeleid*

Alle SOPs met uitzondering van de SOP Archivering zijn in 2013 herzien. De SOP Archivering is nog in behandeling en in afwachting van antwoorden van de archiefexpert van het Ministerie van VWS die de CCMO hier heeft uitgezet. Ook het reglement van de commissie is aangepast naar aanleiding van enkele wetswijzigingen.

De mandaatbesluiten en het klachtenreglement zijn niet gewijzigd.

Vanaf 13-06-2013 is de nieuwe website van de METC Twente online waarmee een langlopend project is afgesloten en de informatievoorziening naar onderzoekers is verbeterd.

1.5.6.1 *Kwaliteitstoetsing CCMO*

In 2013 heeft de CCMO in het kader van het 'project doorlopend toezicht' geen acties bij de METC Twente uitgevoerd.

1.5.7 *Scholing*

De voorzitter nam deel aan het voorzitteroverleg van de CCMO en overleggen van de NVMETC. Voorzitter en verschillende leden van de METC bezochten bijeenkomsten van de NVMETC.

Geen van de leden heeft de scholing van de NVMETC bezocht. Wel werd een deel van de scholing van de NVMETC verzorgd door dhr. prof. dr. 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 2013 zijn 38 hoofdtoetsingen ingediend (zie tabel 4). Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2013 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve oordeel in 2013 ontvangt.

Tabel 4: Overzicht aantal toetsingen per 31-12-2013(2012)

Toetsingen	Ingediend 2013 (2012)	Ingediend in 2013 (2012), nog geen uitspraak	Ingediend in 2013 (2012), uitspraak in 2013(2012)	Ingediend 2012, uitspraak in 2013 (2012)	Totaal beoordeeld in 2013 (2012)
Hoofd-toetsing	38 (31)	9(7)	26 (23) 2 studies zijn teruggetrokken en 1 studie is niet WMO-plichtig verklaard	7 (4)	33 (27) 2 studies zijn teruggetrokken en 1 studie is niet WMO-plichtig verklaard

In het totaal zijn er 93 oordelen afgegeven in 2013, waarvan 33 primaire oordelen en 60 nadere oordelen. Van de 33 primaire oordelen waren geen oordelen negatief. Drie andere studies zijn wel beoordeeld, maar hebben niet tot een WMO-oordeel geleid omdat ze teruggetrokken zijn of als niet WMO-plichtig zijn beoordeeld.

2.1.1 Oordeel WMO-toetsing

In 2013 zijn in totaal 33 positieve oordelen opgesteld. Dit betreft oordelen van zowel mono- als multicenter studies. De commissie heeft 3 industriestudies beoordeeld en 30 niet gesponsorde studies. In totaal hadden 5 oordelen betrekking op geneesmiddelenstudies. In 2013 zijn 38 onderzoeken ingediend van verschillende opdrachtgevers, waaronder 15 van externe instellingen (waarvan 8 van de Universiteit Twente), 5 toetsingen van Roessingh Research & Development en 18 toetsingen van MST. Over 9 onderzoeksprotocollen zal in 2014 een oordeel worden gegeven. In de bijlage is een overzicht opgenomen van de 33 oordelen die in 2013 zijn opgesteld (inclusief de studies die zijn teruggetrokken en als niet WMO-plichtig is beoordeeld). Er zijn in 2013 geen negatieve oordelen opgesteld over hoofdtoetsingen. Twee aanvragen zijn door de onderzoekers teruggetrokken voordat een oordeel gegeven kon worden. De opmerkingen van de METC bij deze studies waren aanzienlijk en zouden niet tot een positief oordeel geleid hebben. Een studie is na uitvoerige discussie in de METC als niet WMO-plichtig beoordeeld. Er was sprake van gedragswetenschappelijk onderzoek en niet van een medisch wetenschappelijk onderzoek.

Tabel 5: verdeling mono-/multicenter en gesponsord versus niet gesponsord onderzoek in 2013 (2012)

Type toetsing	Gesponsord door de industrie	Niet gesponsord door industrie	Beoordeeld in 2013 (2012)
Monocenter	0(0)	23 (22)	23 (22)
Multicenter	3 (1)	7 (4)	10 (5)
Totaal	3 (1)	30 (26)	33 (27)

2.2 Beroep CCMO

Er is door onderzoekers geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om beroep in te stellen bij de CCMO.



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 zowel de primaire oordelen als de 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 (geneesmiddelonderzoek en overig) was in 2013 nagenoeg gelijk, gemiddeld 38,9 dagen (39,7 in 2012).

De afhandeling van alle amendementen (geneesmiddelonderzoek en overig) duurde in 2013 gemiddeld 10,1 dagen (11,2 in 2012). Ook het afgelopen jaar werd weer een versnelling bereikt.

2.4 Oordeel niet WMO-plichtig

In 50 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 28 MST studies, 4 Roessingh studies, 8 UT studies en 10 studies van overige instellingen. In 2012 waren dat 37 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.

Ook heeft de METC een advies gegeven over een reglement voor de Santeon Farmadatabase. De Farmadatabase bevat vast omschreven patiëntgegevens met als doel het faciliteren van klinisch relevant onderzoek naar de inzet van farmacotherapie zowel in kwalitatieve als kwantitatieve zin. Ons advies heeft geleid tot een aanscherping van het reglement.

2.5 Ethische dilemma's

Enkele protocollen gaven aanleiding om met de onderzoeker de haalbaarheid van het aantal te includeren proefpersonen te bespreken, in verband met het risico op vroegtijdig stoppen van de studie. Soms bleek het dan nodig de aantallen of de inclusiecriteria wat bij te stellen. Eenmaal werd uitgebreid stilgestaan bij een onderzoek waarbij proefpersonen alcohol in combinatie met een andere drank te drinken kregen. De onderzoeker werd uitgenodigd en de uitvoerige antwoorden op vragen van de METC-leden leidden tot een positief oordeel. De extra risico's die proefpersonen lopen in vergelijking met patiënten in de reguliere zorg waren na een discussie soms aanleiding tot aanbevelingen over de te nemen voorzorgsmaatregelen.

2.6 Amendementen

In 2013 zijn 60 (39 in 2012) 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 2013 zijn in totaal 58 meldingen (waaronder periodieke safety reports en meldingen via TOL (ToetsingOnline)) binnengekomen. Hierop werden 31 berichten verstuurd waarbij een of meer Serious Adverse Events (SAE's) en SUSAR-meldingen werden beoordeeld. Via TOL werden 19 meldingen afgehandeld. De commissie heeft alle ontvangen meldingen in 2013 beoordeeld en besloten dat er geen bezwaren waren tegen voortzetting van de betrokken studies.



2.8 Afgesloten studies

In 2013 zijn 44 meldingen van einde studie (67 in 2012) gedaan. Veelal ontbraken bij de melding de resultaten van de studie, deze werden opgevraagd. In 2013 zijn 48 (42 in 2012) 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 geïncludeerde 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 2013 geen verzoeken op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur ontvangen.

Wel ontving de METC via een onderzoeker een klacht van een proefpersoon. Dit betrof een klacht over onvoldoende informatie aan de proefpersoon. De METC heeft de PIF opnieuw bezien en oordeelde dat deze voldoende informatie gaf.

Bijlage 1: Overzicht van de oordelen in 2013

Tabel 6: Overzicht van de oordelen per 31-12-2013.

P-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum oordeel
P12-21	NL40711.044.12	prof. dr. C. von Birgelen	EVOLVE II	18-03-2013
P12-25	NL41682.044.12	R. Unal, MSc.	Explorative study of WalkMECH	29-01-2013
P12-27	NL41791.044.12	F.B. van Meulen, MSc.	Objective qualification of motor function, in stroke subjects	29-01-2013
P12-28	NL42483.044.12	mw. S.M. Nijenhuis, MSc.	Post-stroke arm/hand training at home	08-01-2013
P12-29	NL42777.044.12	mw. dr. M. Hanje	Effect PRF-DRG	29-01-2013
P12-30	NL42213.044.12	ir. T.M. Tönis	Ambulatory cardiorespiratory fitness estimation	29-01-2013
P12-31	NL42027.044.12	mw. R. Dubbeldam, MSc	SOFIE	28-03-2013
P13-01	42732.044.12	dr. J.C. Verster	Alcohol, energy drinks and subjective intoxication	07-05-2013
P13-02	NL42426.044.12	mw. drs. B.M. Fleerkotte	LOPES II	23-04-2013
P13-03	NL42599.044.13	mw. drs. N. Hekelaar	EM Navigation in EUS	06-06-2013
P13-04	NL42249.044.12	dr. P. van Es, MSc.	Photoacoustic detection of RA	29-04-2013
P13-05	NL43290.044.13	mw. dr. J. Korte	Vrijwilligerscontact	23-07-2013
P13-06	NL43397.044.13	R. Achterkamp, MSc.	TBAL (RGAL)	06-05-2013
P13-07	NL43680.044.13	mw. dr. M. Fledderus	Relapse prevention for chronic pain patients	29-04-2013
P13-08	NL43868.044.13	mw. dr. L. Dorresteijn	Medido	16-04-2013
P13-09	NL43733.044.13	mw. M. Blokhuis-Arkes, MANP	The INFACT 2.0	02-04-2013
P13-10	NL43892.044.13	drs. W. Markus	EMDR in alcohol dependent patients	13-05-2013
P13-11	NL44020.044.13	H.J.B. Witteveen, MSc.	Fibrotactiele feedback in dagelijks leven	29-04-2013
P13-12	NL44131.044.13	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	STONAC 2	06-06-2013
P13-13	NL44318.044.13	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	MOZART	04-07-2013
P13-14	NL43706.044.13	dr. J.M. Klaase	MelaMAG	27-06-2013
P13-15	NL44755.044.13	dr. B.J. Thio	Body Posture	01-07-2013
P13-16	NL44988.044.13	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	Ellipta	23-07-2013
P13-17	NL45159.044.13	mw. N. Köhle, MSc.	Online self-help intervention for partners of cancer patients	24-09-2013
P13-18	NL45001.044.13	dr. J.M. Klaase	Prehabilitation in colorectal cancer patients	03-09-2013
P13-19	NL45149.044.13	dr. B.J. Thio	Inspiratory Flow Study	03-09-2013
P13-20	NL44949.044.13	dr. A. Beishuizen	Protocol D4280C00001/RECLAIM study	12-09-2013
P13-21	NL42236.044.12	dr. J.M. van Opstal	SHAFT	03-12-2013
P13-22	NL45338.044.13	prof. dr. C. von Birgelen	BIO-SOLVE II-studie	09-10-2013
P13-23	NL45791.044.13	mw. P. Hagens, MSc.	The REDUQ II study	17-09-2013
P13-28	NL46546.044.13	prof. dr. ir. H.J. Hermens	Spierfuncties bij Chronische Vermoeidheid en Fibromyalgie	17-12-2013
P13-29	NL46374.044.13	dr. B.J. Thio	Body Postures 2	29-10-2013



P-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum oordeel
P13-30	NL46296.044.13	mw. dr. J. Hofmeijer	Treatment of status epilepticus in postanoxic coma	11-12-2013
P13-26	NL45761.044.13	mw. dr. I.L.H. Knottnerus	OSAS and cerebrovascular disease	Studie is teruggetrokken
P13-33	NL46318.044.13	mw. dr. A.N.M. Wymenga	DPD activity and 5-FU associated toxicity	Studie is teruggetrokken
K13-38	NL45804.044.13	mw. M. Schotanus-Dijkstra, MSc.	Effectiviteit van de zelfhulpinterventie "Dit is jouw leven"	09-09-2013 niet WMO-plichtig bevonden



Bijlage 2: Overzicht beoordelingstermijnen

Bron: CCMO ToetsingOnline

Eerste Beoordeling	
<i>Alle onderzoeken</i>	Gemiddelde duur in dagen
2013	38,9
2012	39,7
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2013	37,9
2012	44,8
<i>Overige onderzoeken</i>	
2013	39,1
2012	39,3
Amendement	
<i>Alle onderzoeken</i>	
2013	10,1
2012	11,2
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2013	11,4
2012	13,1
<i>Overige Onderzoeken</i>	
2013	9,7
2012	10,2



Bijlage 3: Verzoeken Haalbaarheidsadviezen Medisch Spectrum Twente

De Raad van Bestuur van MST heeft een commissie afkomstig uit MST METC-leden aangewezen als orgaan voor het adviseren over de lokale haalbaarheid van onderzoeken die eveneens onder de WMO vallen maar waarover al door een andere METC in Nederland een positief oordeel is gegeven. In tabel 7 is de samenstelling van de commissie weergegeven.

Tabel 7: Samenstelling adviescommissie per 31 december 2013

Naam	Functie	Lid
Dhr. dr. J.F.F. Lekkerkerker	Klinisch farmacoloog	Lid en voorzitter
Dhr. prof dr. J. van der Palen	Wetenschapscoördinator MST, klinisch epidemioloog	Lid en vicevoorzitter
Dhr. dr. A. Beishuizen	Intensivist	Lid
Mw. dr. T.Z. Hummel	Kinderarts	Lid
Mw. dr. C.A.H. Klazen	Radioloog	Lid
Dhr. dr. F.H.A.F de Man	Cardioloog	Lid
Dhr. dr. R. Meerwaldt	Chirurg	Lid
Mw. mr. M.E.F. Schreuder-Hoenkamp	Proefpersonenlid	Lid (extern)
Mw. drs. G.J.H. Spijker	Proefpersonenlid	Lid (extern)
Mw. dr. H.P.A.A. van Veen	Longarts	Lid
Dhr. dr. N.G. Venneman	MDL arts	Lid
Mw. ir. S.E.A. Satink	Ambtelijk secretaris	Ambtelijk secretaris

In 2013 heeft de commissie twee nieuwe leden mogen verwelkomen en hebben 2 leden afscheid genomen. De nieuwe leden zijn respectievelijk dhr. dr. A. Beishuizen en dhr. dr. R. Meerwaldt. De vertrokken leden in 2013 zijn dhr. dr. R. Beuk en dhr. prof. dr. ir. M.J.A.M. van Putten.

Bij de procedure die in 2013 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; deze wordt in principe zonder verdere beoordeling geaccepteerd.

Een advies wordt door het DB opgesteld na gevraagd oordeel van 2 artsen en een proefpersonen vertegenwoordiger. Er wordt welbewust geen beoordeling van het protocol gedaan. De afhandeling van deze procedure is aanmerkelijk versneld door de desbetreffende stukken alleen elektronisch te versturen.

In 2013 zijn 40 onderzoeksprotocollen ingediend voor toetsing voor lokale uitvoerbaarheid. Er werden 42 adviezen aan de Raad van Bestuur van het MST gegeven. Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2013 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve advies in 2013 ontvangt. Het aantal adviezen is na een dalende trend gedurende de afgelopen jaren weer duidelijk gestegen.

In 2013 zijn in totaal 14 poststukken ontvangen. Het secretariaat heeft 43 brieven verzonden. Tevens moet worden opgemerkt dat steeds meer correspondentie via de elektronische weg verloopt en in 2013 zijn dan ook honderden mailberichten door het secretariaat verstuurd.



Tabel 8: Overzicht aantal uitvoerbaarheidstoetsingen per 31-12-2013(2012)

Toetsingen	Ingediend 2013 (2012)	Ingediend in 2013 (2012), nog geen uitspraak	Ingediend in 2013 (2012), uitspraak in 2013 (2012)	Ingediend 2012, uitspraak in 2013 (2012)	Totaal beoordeeld in 2013 (2012)
Uitvoerbaarheid	40 (27)	2 (4)	38 (22, 1 teruggetrokken)	4 (3)	42 (25)

In 2013 zijn 40 studies ingediend voor advies over de lokale uitvoerbaarheid. Bij ingediende multicenter studies die in 2013 van een positief advies voorzien zijn, zijn soms aanvullende eisen over wijze van uitvoering in het MST voorgesteld aan de Raad van Bestuur.

Tabel 9: Overzicht van de positieve adviezen per 31-12-2013

H-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum advies
H12-72	NL37266.031.11	dr. W.I. de Bruin	THYROPET study	16-07-2013
H12-75	NL33284.094.10	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	CATCH study	17-01-2013
H12-76	NL35255.018.11	dr. M.R. Schaafsma	HOVON 109 CLL	07-01-2013
H12-77	NL40365.015.12	dr. H.W.P. Quartero	FAST-L	29-01-2013
H13-51	NL41314.018.12	drs. J.W. Louwerenburg	ODYSSEY	29-01-2013
H13-52	NL32513.041.10	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	CAP-Extra studie	29-01-2013
H13-53	NL41863.060.12	mw. dr. H.P.A.A. van Veen	Windjammer	29-01-2013
H13-54	NL41432.099.12	dr. A. Beishuizen	APKA 3-001 studie	28-02-2013
H13-55	NL23846.018.08	dr. N.G. Venneman	TREND-studie	19-03-2013
H13-56	NL42715.072.12	dr. B.J. Thio	Mercurius-studie	28-02-2013
H13-57	36315.042.11	dr. D. Woutersen	RAPIDO	08-04-2013
H13-58	NL37342.042.11	dr. M.F. Scholten	MARC	16-04-2013
H13-59	NL33641.041.10	dr. M.R. Schaafsma	HOVON 104 AL Amyloidose	18-04-2013
H13-60	NL36781.018.11	dr. M.R. Schaafsma	HOVON 110 FL/GLSG - ReBeL study	18-04-2013
H13-61	NL37906.018.12	prof. dr. D.J. Richel	MEVO-1 study	22-04-2013
H13-62	NL41979.091.12	dr. A. Beishuizen	Delirium_Haldol-prophy	02-05-2013
H13-63	NL35278.018.11	dr. H.R. Franke	PROBAAT II	16-05-2013
H13-64	NL39745.078.12	dr. N.G. Venneman	APEC	21-05-2013
H13-65	NL40993.041.12	mw. dr. E.M.C.J. Wajon	E-Vita hartfalen	23-05-2013
H13-66	NL32518.041.10	mw. dr. F. Ong	DEXA	21-05-2013
H13-67	NL41830.060.12	dr. R. Verheijen	KF6005/06	12-09-2013
H13-68	NL43315.060.13	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	FLAME (CQVA149A2318-studie)	06-06-2013
H13-69	NL38397.029.11	dr. H.W.P. Quartero	HysNiche	23-07-2013
H13-70	NL38243.018.11	mw. drs. D.S. Massop-Helmink	MIRA	27-08-2013
H13-71	NL41188.042.12	dr. G. Hageman	UPFRONT-study	01-07-2013
H13-72	NL42548.056.13	dr. H.S. Brink	AMG 416 20120230	17-06-2013
H13-73	NL42549.056.13	dr. H.S. Brink	AMG 416 20120231	17-06-2013
H13-74	NL28610.029.09	mw. dr. A.N.M. Wymenga	Delier-studie	31-07-2013
H13-75	NL42899.098.12	drs. J.W. Louwerenburg	THE ORIGINALE STUDY	23-07-2013
H13-76	NL38544.041.12	dr. M.F. Scholten	REMOTE-CIED study	04-09-2013
H13-77	NL34725.018.10	dr. J.M. van Opstal	PRAETORIAN	24-09-2013
H13-78	NL42460.078.13	prof. dr. C. von Birgelen	NANO+ OCT	24-09-2013
H13-79	NL43313.099.13	Mw. drs. M.J. van der Kolk	Urinary tract infections in CIC patients	22-10-2013
H13-80	NL34463.041.10	drs. G.D. Kant	VISTA study	05-12-2013



H-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum advies
H13-82	NL41531.091.12	dr. P.J.A.M. Brouwers	ODYSSEY (stroke study)	29-10-2013
H13-83	NL44213.031.13	dr. J.H. Schouwink	COMMAND (VS-6063-202) - Verastem	19-11-2013
H13-84	NL32932.078.10	mw. dr. H.M. den Hertog	PAIS 2	19-11-2013
H13-85	NL42813.029.12	dr. W.M. Smit	NordDutchCML009-studie	05-11-2013
H13-86	NL38294.078.12	mw. dr. H.M. den Hertog	MAAS-trial	27-11-2013
H13-87	NL41762.029.13	dr. W.M. Smit	RAND-studie	28-11-2013
H13-88	NL44116.029.13	dr. W.M. Smit	ENEST freedom-studie	26-11-2013
H13-89	NL39577.018.12	dr. P.J.A.M. Brouwers	ULTRA	26-11-2013