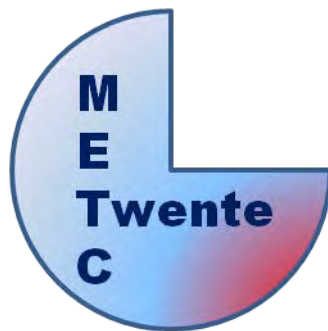


**M** edisch  
**E** thische  
**T** oetsings  
**C** ommissie

# Twente



Jaarverslag 2014

## Inhoudspagina

|   |           |
|---|-----------|
| <b>VOORWOORD</b> .....  | <b>3</b>  |
| <b>1. ALGEMEEN</b> .....  | <b>4</b>  |
| 1.1 ZELFSTANDIG BESTUURSORGAAN .....  | 4         |
| 1.2 WERKCRING.....  | 4         |
| 1.3 SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE.....   | 4         |
| 1.3.1 <i>Mutaties in 2014</i> .....   | 6         |
| 1.4 SECRETARIAAT .....  | 6         |
| 1.4.1 <i>Correspondentie</i> .....  | 6         |
| 1.5 WERKWIJZE .....   | 6         |
| 1.5.1 <i>Vergaderingen</i> .....  | 6         |
| 1.5.2 <i>Dagelijks bestuur</i> .....  | 7         |
| 1.5.3 <i>Beoordeling nieuwe protocollen</i> .....                               | 7         |
| 1.5.4 <i>Proefpersoneninformatie</i> .....                                      | 7         |
| 1.5.5 <i>Agenda en onderzoeksdossier</i> .....                                  | 7         |
| 1.5.6 <i>Kwaliteitsbeleid</i> .....   | 7         |
| 1.5.6.1 <i>Kwaliteitstoetsing CCMO</i> .....                                    | 8         |
| 1.5.6.2 <i>Intervisie NVMETC</i> .....  | 8         |
| 1.5.7 <i>Scholing</i> .....   | 8         |
| <b>2. RESULTATEN VAN DE WMO OORDELEN</b> .....                                  | <b>9</b>  |
| 2.1 PROTOCOLLEN.....  | 9         |
| 2.1.1 <i>Oordeel WMO-toetsing</i> .....   | 9         |
| 2.2 BEROEP CCMO.....  | 9         |
| 2.3 BEOORDELINGSDUUR.....   | 10        |
| 2.4 OORDEEL NIET WMO-PLICHTIG .....   | 10        |
| 2.5 ETHISCHE DILEMMA'S .....  | 10        |
| 2.6 AMENDEMENTEN.....   | 10        |
| 2.7 SAE'S EN SUSARS .....   | 10        |
| 2.8 AFGESLOTEN STUDIES .....  | 11        |
| 2.9 KLACHTEN EN WOB-VERZOEKEN.....  | 11        |
| <b>BIJLAGE 1: OVERZICHT VAN DE OORDELEN IN 2014</b> .....                       | <b>12</b> |
| <b>BIJLAGE 2: OVERZICHT BEOORDELINGSTERMIJNEN</b> .....                         | <b>14</b> |
| <b>BIJLAGE 3: VERZOEKEN HAALBAARHEIDSADVIEZEN MEDISCH SPECTRUM TWENTE</b> ..... | <b>15</b> |

## Voorwoord

De werkbelasting is in het jaar 2014 nagenoeg gelijk gebleven. Het aantal toetsingen, zogenaamde niet-WMO-verklaringen en amendementen is nauwelijks veranderd. Ook is weinig veranderd aan de tijd die nodig is om tot een oordeel te komen.

Maar er zijn wel andere veranderingen op organisatorisch terrein. Verreweg de grootste daarvan is dat de METC Twente nu door vier instellingen in Twente wordt ondersteund: het revalidatiecentrum Roessingh, de Universiteit Twente en de ziekenhuizen Medisch Spectrum Twente (MST) en ZiekenhuisGroep Twente (ZGT). Het een en ander is nu definitief in het reglement vastgelegd. Ook al wordt nog steeds dankbaar gebruik gemaakt van de faciliteiten van het MST, plaats van het secretariaat en vergaderlocatie, de voorheen sterke band met het MST is duidelijk aan het veranderen. Dit wordt ook weerspiegeld door het feit dat de nieuwe website niet meer ondersteund wordt door het MST maar door Universiteit Twente. Ook in de samenstelling van de commissie is dat terug te vinden, het aantal externe leden is afgenomen nu leden afkomstig van UT en ZGT nu niet meer onder deze categorie vallen.

Een belangrijke verandering is verder dat niet meer met papieren dossiers wordt vergaderd maar alle stukken worden digitaal aan de leden aangeboden. Ook voor de indieners heeft dat gevolgen voor het aantal "hard copies" dat moet worden toegezonden, dit zal sterk afnemen. De METC heeft dus een belangrijke stap genomen op de weg naar digitaal vergaderen.

De METC heeft het afgelopen jaar dankzij het enthousiasme van haar leden het beoordelingswerk kritisch en opbouwend kunnen verrichten. Een zorg is dat drie arts-leden afscheid van de METC hebben genomen: dr. F. De Man, mw. dr. H.P.A.A. van Veen en dr. N.G. Venneman. Dit gebeurde vanwege veranderingen in de taken binnen hun maatschap. Het is nog niet gelukt voor hen vervangers te vinden. Ook dhr. dr. C.J. Haagsma, klinisch farmacoloog heeft afscheid genomen. Veel dank is aan hen verschuldigd voor het enthousiasme waarmee zij het werk in de afgelopen jaren voor de commissie hebben gedaan. In het afgelopen jaar is Herman ten Vergert overleden. Hij heeft heel veel jaren als jurist bijgedragen aan de werkzaamheden van de METC. Hij was altijd bereid om op korte termijn van advies te dienen en zijn oprechte en plezierige wijze van werken heeft de staf van de METC zeer gewaardeerd.

Voor een METC is het belangrijk om voldoende deskundigen in huis te hebben voor de beoordeling van aangeboden aanvragen. De METC is daarom gelukkig met de komst van de volgende leden: mw. dr. M.M.A. Derix, psycholoog, en mw. dr. ir. B.I. van den Berg, klinisch fysicus.

De METC kan alleen goed functioneren dankzij haar medewerkers. In de eerste plaats is dat de secretaris mw. Saron Satink, die met niet aflatende ijver de METC steunt, in het bijzonder haar ijver bij de vernieuwing van de website. Jammer was dat door veranderingen in het MST pas op een laat moment duidelijk werd dat geen onafhankelijke website mogelijk was. Gelukkig heeft de UT de METC uit de brand geholpen. Ik wil verder mijn dank uitspreken aan de enthousiaste staf mw. Wilma Hoen, secretaresse van de METC, voor haar onophoudelijke inzet, 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 vier instellingen: het revalidatiecentrum het Roessingh, de Universiteit Twente (UT), Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) en 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 directie/raad van Bestuur van de instellingen heeft zitting in de Commissie van Toezicht.

In 2014 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   |
|-----------------------|---|
| Drs. J. den Boon      | Lid Raad van Bestuur Medisch Spectrum Twente      |
| Prof. dr. J. Rietman  | lid directieraad Revalidatiecentrum het Roessingh |
| Drs. A. Ruijes        | Lid Raad van Bestuur ZGT                          |
| Prof. dr. E. Brinksma | Rector magnificus Universiteit Twente             |

### 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 revalidatiecentrum 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 2014 uit 26 leden en is samengesteld uit drie artsen, twee ziekenhuisapothekers, een klinisch farmacoloog, twee juristen, drie methodologen, drie ethici, twee proefpersonenleden en tien overige leden (drie verpleegkundig specialisten, drie bewegingswetenschappers, twee psychologen en een klinisch fysicus). De leden zijn roulerend bij de vergadering aanwezig, waarbij altijd minimaal 1 vertegenwoordiger per discipline aanwezig is (dit geldt ook voor de verpleegkundig specialisten, psychologen en bewegingswetenschappers). Zie tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2014.

De commissie biedt daarnaast aan onderzoekers en artsen in opleiding de mogelijkheid om de vergadering als toehoorder bij te wonen. Er waren in 2014 zes toehoorders. De toehoorders hebben een geheimhoudingsverklaring getekend en hebben geen stemrecht. Zie tabel 3: Toehoorders per 31-12-2014. Dhr. P. Dalhuisen, ziekenhuisjurist MST, is in 2014 als eenmalig toehoorder aanwezig geweest.

Tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2014

| 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. ir. B.I. van den Berg     | Klinisch fysicus                      | Lid                   | Overig lid                         |
| Mw. dr. M. Boenink                | Ethica                                | Lid                   | Ethicus                            |
| Mw. dr. H.B.B. Colen              | Ziekenhuisapotheker                   | Lid                   | Ziekenhuisapotheker                |
| Mw. dr. M.M.A. Derix              | Klinisch psycholoog                   | Lid (extern)          | Overig lid                         |
| Mw. dr. C.J.M. Doggen             | Epidemioloog                          | Lid                   | Methodoloog                        |
| Mw. A.W. Duyts, MA                | Verpleegkundig Specialist             | Lid                   | Overig lid                         |
| Mw. dr. C.G.M. Groothuis          | Biostatisticus en Universitair Docent | Lid                   | Methodoloog                        |
| 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. 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. ir. S.E.A. Satink             | Ambtelijk secretaris                  | Ambtelijk secretaris  | Ambtelijk secretaris               |

Tabel 3: Toehoorders per 31-12-2014

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

### 1.3.1 Mutaties in 2014

In 2014 heeft de METC twee nieuwe leden mogen verwelkomen en hebben 4 leden afscheid genomen. De nieuwe leden zijn respectievelijk mw. dr. M.M.A. Derix, psycholoog en mw. dr. ir. B. van den Berg, klinisch fysicus. De vertrokken leden in 2014 zijn dhr. dr. C.J. Haagsma, klinisch farmacoloog, dhr. dr. F. de Man, arts, mw. dr. H van Veen, arts en dr. N. Venneman, arts.

Ook heeft de commissie dit jaar afscheid moeten nemen van dhr. mr. drs. H.G.M. ten Vergert. De heer ten Vergert is vele jaren actief geweest als jurist van de commissie en heeft zich tot het laatste moment ingezet voor de commissie. Hij mocht slechts 55 jaar oud worden.

Wat betreft de toehoorders heeft gedurende 2014 mw. Assink haar toehoorderschap beëindigd. Nieuwe toehoorders zijn mw. dr. J. Hilderink en dhr. dr. T. Oude Munnick.

## 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  
e-mail: [metc@mst.nl](mailto: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 2014 zijn in totaal 435 poststukken exclusief haalbaarheidstoetsingen ontvangen (zowel met als zonder bijlage) en afgehandeld (423 in 2013). Het secretariaat heeft 314 brieven exclusief haalbaarheidstoetsingen verzonden (315 in 2013). Er zijn in 2014 in totaal 64 binnengekomen brieven van SAE's, SUSAR's en periodieke veiligheidsrapportages. Hiervan zijn 33 SAE's via ToetsingOnline (TOL) afgehandeld (19 in 2013). 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 elektronische weg verloopt en in 2014 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 2014 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 2014 zijn er 35 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 2014 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 11 van de 40 aanvragen hebben de onderzoekers een toelichting gegeven. Dit is meestal verhelderend geweest. 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 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 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 onderzoeksdossiers een oordeel hebben gekregen, amendementen, SAE's, SUSAR's, voortgangsrapportages en einde studie berichten zijn ingediend en afgehandeld.

### *1.5.6 Kwaliteitsbeleid*

De SOP Archivering is nog steeds in behandeling. Er wordt gewacht op antwoorden van de archiefexpert van het Ministerie van VWS op vragen die de CCMO hier heeft uitgezet. Ook in 2014 is het reglement van de commissie weer aangepast, ZGT en de Universiteit Twente zijn toegevoegd als ondersteunende instellingen van de METC Twente.

De mandaatbesluiten en het klachtenreglement zijn niet gewijzigd.

In september 2014 is het platform van de website gewijzigd.

Vanaf oktober worden de stukken voor de vergadering ook digitaal aan de leden verstrekt. Er is 3 maanden proef gedraaid, waarna voor 2015 de stukken alleen nog digitaal aan de leden zullen worden verstrekt. Hiermee is het aantal in te dienen papieren kopieën aanzienlijk teruggebracht.

#### *1.5.6.1 Kwaliteitsstoetsing CCMO*

In 2014 heeft de CCMO in het kader van het 'project doorlopend toezicht' geen acties bij de METC Twente uitgevoerd.

#### *1.5.6.2 Intervisie NVMETC*

Dhr. J. van der Palen en Mw. G.J.H Spijker zijn namens de METC Twente afgevaardigd als leden voor het landelijke intervisieteam van de NVMETC. Zij bezoeken met een intervisieteam van de NVMETC een andere METC. Ervaringen van deze intervisie worden gedeeld met de METC Twente om zo te leren van andere METC's.

#### *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.

Een van de leden heeft de scholing van de NVMETC bezocht. Een deel van de scholing van de NVMETC wordt 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 2014 zijn 40 hoofdtoetsingen ingediend (zie tabel 4). Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2014 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve oordeel in 2014 ontvangt.

Tabel 4: Overzicht aantal toetsingen per 31-12-2014(2013)

| Toetsingen     | Ingediend 2014 (2013) | Ingediend in 2014 (2013), nog geen uitspraak | Ingediend in 2014 (2013), uitspraak in 2014 (2013)                               | Ingediend 2013, uitspraak in 2014 (2013) | Totaal beoordeeld in 2014 (2013)   |
|----------------|-----------------------|--|--|--|--|
| Hoofd-toetsing | 40 (38)               | 5 (9)  | 33 (26)<br>1 studie is teruggetrokken en 1 studie is niet WMO-plichtig verklaard | 9 (7)                                    | 42 (33)<br>1 studie is teruggetrokken en 1 studie is niet WMO-plichtig verklaard |

In het totaal zijn er 89 oordelen afgegeven in 2014, waarvan 42 primaire oordelen en 47 nadere oordelen. Van de 42 primaire oordelen waren geen oordelen negatief. Twee 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 2014 zijn in totaal 42 positieve oordelen opgesteld. Dit betreft oordelen van zowel mono- als multicenter studies. De commissie heeft 4 industriestudies beoordeeld en 38 niet gesponsorde studies. In totaal hadden 2 oordelen betrekking op geneesmiddelenstudies. In 2014 zijn 40 onderzoeken ingediend van verschillende opdrachtgevers, waaronder 6 van externe instellingen, 5 toetsingen van Roessingh Research & Development, 7 van de Universiteit Twente, 3 van ZGT en 19 toetsingen van MST. Over 5 onderzoeksprotocollen zal in 2015 een oordeel worden gegeven. In de bijlage is een overzicht opgenomen van de 42 oordelen die in 2014 zijn opgesteld (inclusief de studies die zijn teruggetrokken en als niet WMO-plichtig is beoordeeld). Er zijn in 2014 geen negatieve oordelen opgesteld over hoofdtoetsingen. Eén aanvraag is door de onderzoekers teruggetrokken voordat een oordeel werd gegeven. 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 een onderzoek waarbij slechts een vragenlijst moest worden ingevuld.

Tabel 5: verdeling mono-/multicenter en gesponsord versus niet gesponsord onderzoek in 2014 (2013)

| Type toetsing | Gesponsord door de industrie | Niet gesponsord door industrie | Beoordeeld in 2014 (2013) |
|---------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| Monocenter    | 1(0)                         | 28 (23)                        | 29 (23)                   |
| Multicenter   | 3 (3)                        | 10 (7)                         | 13 (10)                   |
| Totaal        | 4 (3)                        | 38 (30)                        | 42 (33)                   |

### 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 stabiel gebleven. 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 2014 nagenoeg gelijk, gemiddeld 38,7 dagen (38,9 in 2013).

De afhandeling van alle amendementen (geneesmiddelonderzoek en overig) duurde in 2014 gemiddeld 10,3 dagen (10,1 in 2013).

### **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 26 MST studies, 2 Roessingh studies, 14 UT studies, 2 ZGT studies en 6 studies van overige instellingen. In 2013 waren dat ook 50 adviezen. Deze studies worden in het DB besproken en waar nodig worden andere leden van de METC ingeschakeld. Het aantal niet WMO-verklaringen is dit jaar gelijk gebleven.

### **2.5 Ethische dilemma's**

De meeste ethische discussies betreffen de extra risico's die proefpersonen lopen door deel te nemen aan een studie. Dan speelt mee hoe ernstig die risico's kunnen zijn, maar ook of de proefpersoon al of niet voordeel zou kunnen hebben van deelname. Zo gaf een te onderzoeken nieuwe behandeling goede kans op beter en sneller herstel, maar was daarbij het infectiegevaar groter dan bij de standaardbehandeling.

Bij een onderzoeksvoorstel voor een nieuw meetinstrument was de overweging of het verminderen van overbehandeling opwoog tegen de nadelen van de meettechniek. Het onderzoek betrof transcraniale metingen die een exactere diagnose bij epilepsiepatiënten mogelijk maken. Met de uitkomsten kan de medicatie veel exacter worden ingesteld.

Ook bij onderzoeken naar de frequentieverlaging van een reguliere behandeling krijgt het onthouden van de standaardbehandeling altijd extra aandacht.

In één geval werd onderzoekers aangeraden een protocol terug te trekken en te herzien omdat de gekozen onderzoeksopzet geen antwoord zou kunnen geven op de vraagstelling. De deelname van enkele honderden proefpersonen zou dan feitelijk zinloos geweest zijn en dus moreel niet verantwoord. Het protocol is vervolgens in zijn geheel herschreven en opnieuw ingediend. Waarna goedkeuring alsnog kon volgen.

Heldere informatie in de proefpersoneninformatie over de mogelijke risico's is bij elke studie voorwaarde voor goedkeuring door de METC.

### **2.6 Amendementen**

In 2014 zijn 47 (60 in 2013) 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 2014 zijn in totaal 64 meldingen (waaronder periodieke safety reports en meldingen via TOL (ToetsingOnline)) binnengekomen. Hierop werden 35 berichten verstuurd waarbij een of meer Serious Adverse Events (SAE's) en SUSAR-meldingen werden beoordeeld. Via TOL werden 33 meldingen

afgehandeld. De commissie heeft alle ontvangen meldingen in 2014 beoordeeld en besloten dat er geen bezwaren waren tegen voortzetting van de betrokken studies.

## **2.8 Afgesloten studies**

In 2014 zijn 47 meldingen van einde studie (44 in 2013) gedaan. Veelal ontbraken bij de melding de resultaten van de studie, deze werden opgevraagd. In 2014 zijn 24 (48 in 2013) 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 de publicaties of eindrapporten in overeenstemming zijn met de studieopzet. Gekeken wordt of het gemelde resultaat in overeenstemming is met het primaire eindpunt dat als zodanig in het protocol is opgenomen. Daarnaast wordt kritisch gekeken in hoeverre het aantal geïnccludeerde proefpersonen overeenkomt met de studieplanning.

## **2.9 Klachten en WOB-verzoeken**

De commissie heeft in 2014 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 2014

Tabel 6: Overzicht van de oordelen per 31-12-2014.

| P-nr.  | CCMO nr.       | Onderzoeker                        | Korte titel  | Datum oordeel |
|--------|----------------|------------------------------------|--|---------------|
| P13-24 | NL46021.044.13 | dr. M.O. Schepers                  | PRP injectie in Disci                                  | 26-03-2014    |
| P13-27 | NL40321.044.13 | Mw. drs. R.M. Kamal                | Baclofen and GHB dependence                            | 16-01-2014    |
| P13-31 | NL46706.044.13 | drs. A. Peters                     | Rugligging na plaatsen totale heupprothese             | 25-02-2014    |
| P13-32 | NL46166.044.13 | dr. M.L. Noordzij                  | MoodRadar-DAVID  | 18-02-2014    |
| P13-34 | NL46248.044.13 | mw. drs. L. Hüning                 | Welbevinden Therapie bij traumabehandeling             | 11-03-2014    |
| P13-35 | NL46985.044.13 | Mw. ir. D. Engelhart               | Multi-joint coordination in standing balance           | 07-01-2014    |
| P13-36 | NL45733.044.13 | dr. J.M. van Opstal                | MERCI-AF Pre studie                                    | 03-02-2014    |
| P13-37 | NL47202.044.13 | drs. E. Prinsen                    | TIPS   | 29-04-2014    |
| P13-38 | NL47038.044.13 | dr. R.H. Geelkerken                | LSPEAS   | 03-03-2014    |
| P14-01 | NL47337.044.13 | dr. J.M. van Opstal                | The 1-2-3-study  | 18-02-2014    |
| P14-02 | NL47402.044.13 | dr. E.M. Ooms                      | PRP bij tendinitis calcarea                            | 25-02-2014    |
| P14-03 | NL47657.044.14 | dr. B.J. Thio                      | Reducing Apneas with Low-Flow or Caffeine (RALFC)      | 20-05-2014    |
| P14-04 | NL47854.044.14 | J. Reenalda, PhD                   | Monitoring stroke patients                             | 04-03-2014    |
| P14-05 | NL47904.044.14 | mw. S.M. Nijenhuis, MSc.           | Post-stroke active-actuated arm/hand training at home  | 04-03-2014    |
| P14-06 | NL47658.044.14 | mw. A. van der Kolk, MANP          | Inhalation technique                                   | 08-05-2014    |
| P14-07 | NL47387.044.14 | drs. J.C. Diephuis                 | EASYCAB  | 02-09-2014    |
| P14-08 | NL48070.044.14 | mw. drs. S. Wintels                | BLOX   | 16-09-2014    |
| P14-09 | NL48682.044.14 | mw. dr. A.N.M. Wymenga             | Geriatric Oncology on Track                            | 12-06-2014    |
| P14-10 | NL48661.044.14 | mw. dr. L.D.A. Dorresteyn          | Medication review in Parkinson                         | 08-05-2014    |
| P14-11 | NL48564.044.14 | dr. P.D.L.P.M. van der Valk        | Open-label COPD trial with inhaler device attributes   | 08-07-2014    |
| P14-12 | NL48729.044.14 | dr. B.J. Thio                      | Monitoring inhalation technique                        | 08-05-2014    |
| P14-13 | NL48576.044.14 | mw. dr. M.C. Tjepkema-Cloostermans | Burst SCS evaluated                                    | 24-06-2014    |
| P14-14 | NL48924.044.14 | drs. M.M.M. Eijsvogel              | The Pathologas-study                                   | 24-06-2014    |
| P14-15 | NL48897.044.14 | mw. dr. W.J.C. van Beurden         | De ICU-KvL-studie                                      | 05-06-2014    |
| P14-16 | NL49421.044.14 | mw. drs. B.T. Griffioen            | The effect of EMDR and CBT on low self-esteem          | 04-09-2014    |
| P14-18 | NL48593.044.14 | dr. J.M. Klaase                    | MagSNOLL multicenter study                             | 09-10-2014    |
| P14-19 | NL49350.044.14 | dr. P.D.L.P.M. van der Valk        | Ellipta Pivotal Asthma Study -Study 200330             | 26-08-2014    |
| P14-20 | NL49854.04.14  | prof. dr. Ir. M.J.A.M. van Putten  | Paired pulse TMS-EEG in epilepsy: diagnostic process   | 19-08-2014    |
| P14-21 | NL49901.044.14 | prof. dr. Ir. M.J.A.M. van Putten  | Paired pulse TMS-EEG in epilepsy: therapeutic efficacy | 19-08-2014    |

| P-nr.            | CCMO nr.       | Onderzoeker                     | Korte titel   | Datum oordeel              |
|------------------|----------------|---------------------------------|---|----------------------------|
| P14-22           | NL49561.044.14 | ir. A. Kuck                     | Effect of tsDCS and robotic support on the neutral motor pathways | 18-12-2014                 |
| P14-23           | NL49580.044.14 | drs. J.C. Diephuis              | SCS-PAF   | 21-10-2014                 |
| P14-24           | NL48990.044.14 | dr. M.W.P.M. Lenders            | PRODIGY-I study   | 15-12-2014                 |
| P14-25           | NL49178.044.14 | R.J. Trof, Md, PhD              | The ReSSeS Study  | 30-09-2014                 |
| P14-26           | NL50116.44.14  | dr. R.A.G. Hoogeslag            | ROTOR studie  | 30-09-2014                 |
| P14-27           | NL50284.044.14 | mw. dr. J. Hofmeijer            | EEG in acute ischemic stroke                                      | 23-09-2014                 |
| P14-28           | NL50450.044.14 | ir. M. Vlutters                 | Reactive foot placement in balance control                        | 06-11-2014                 |
| P14-29           | NL50496.044.14 | dr. E.H.F. van Asseldonk        | Reliability of non-invasive brain stimulation                     | 02-12-2014                 |
| P14-31           | NL50673.044.14 | mw. dr. S. Koster               | Niet vallen maar opstaan  | 17-11-2014                 |
| P14-32           | NL49285.044.14 | dr. J.M. Klaase                 | Low dose magnetic sentinel lymph node detection and evaluation    | 16-12-2014                 |
| P14-33           | NL49989.044.14 | dr. J.M. Klaase                 | Limberg-trial   | 16-12-2014                 |
| P14-34           | NL50970.044.14 | mw. J.M. Jansen-Kosterink, MSc. | PERSSILAA   | 17-11-2014                 |
| P14-35           | NL51221.044.14 | dr. A.J.J. Woittiez             | BOLD MRI bij nierarteriestenose                                   | 16-12-2014                 |
| P14-17           | NL47757.044.14 | mw. dr. S. Koster               | Niet vallen maar opstaan  | Studie is teruggetrokken   |
| P14-30<br>K14-41 | NL50346.044.14 | mw. prof. dr. A. Need           | Clients' experiences with birthcare                               | Niet WMO-plichtig bevonden |

## Bijlage 2: Overzicht beoordelingstermijnen

Bron: CCMO ToetsingOnline

| <b>Eerste Beoordeling</b>           |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|
| <i>Alle onderzoeken</i>             | Gemiddelde duur in dagen |
| 2014                                | 38,7                     |
| 2013                                | 38,9                     |
| <i>Onderzoek met geneesmiddelen</i> |                          |
| 2014                                | 34,2                     |
| 2013                                | 37,9                     |
| <i>Overige onderzoeken</i>          |                          |
| 2014                                | 39,1                     |
| 2013                                | 39,1                     |
| <b>Amendement</b>                   |                          |
| <i>Alle onderzoeken</i>             |                          |
| 2014                                | 10,3                     |
| 2013                                | 10,1                     |
| <i>Onderzoek met geneesmiddelen</i> |                          |
| 2014                                | 11,5                     |
| 2013                                | 11,4                     |
| <i>Overige Onderzoeken</i>          |                          |
| 2014                                | 9,9                      |
| 2013                                | 9,7                      |

### 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 2014

| 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. R. Meerwaldt             | Chirurg   | Lid                   |
| mw. mr. M.E.F. Schreuder-Hoenkamp | Proefpersonenlid                                  | Lid (extern)          |
| mw. drs. G.J.H. Spijker           | Proefpersonenlid                                  | Lid (extern)          |
| mw. ir. S.E.A. Satink             | Ambtelijk secretaris                              | Ambtelijk secretaris  |

In 2014 heeft de commissie geen nieuwe leden mogen verwelkomen en hebben 3 leden afscheid genomen.

De vertrokken leden in 2014 zijn dhr. dr. F.H.A.F. de Man, mw. dr. H.P.A.A. van Veen en dr. N.G. Venneman.

Bij de procedure die in 2014 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 proefpersonenvertegenwoordiger. 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 2014 zijn 31 onderzoeksprotocollen ingediend voor toetsing voor lokale uitvoerbaarheid. Er werden 28 adviezen aan de Raad van Bestuur van het MST gegeven. Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2014 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve advies in 2014 ontvangt.

In 2014 zijn in totaal 55 poststukken ontvangen. Het secretariaat heeft 26 brieven verzonden. Tevens moet worden opgemerkt dat steeds meer correspondentie via de elektronische weg verloopt en in 2014 zijn dan ook honderden mailberichten door het secretariaat verstuurd.

Tabel 8: Overzicht aantal uitvoerbaarheidstoetsingen per 31-12-2014(2013)

| Toetsingen      | Ingediend 2014 (2013) | Ingediend in 2014 (2013), nog geen uitspraak | Ingediend in 2014 (2013), uitspraak in 2014 (2013) | Ingediend 2013, uitspraak in 2014 (2013) | Totaal beoordeeld in 2014 (2013) |
|-----------------|-----------------------|--|--|--|----------------------------------|
| Uitvoerbaarheid | 31 (40)               | 5 (2)  | 26 (38)  | 2 (4)                                    | 28 (42)                          |

In 2014 zijn 31 studies ingediend voor advies over de lokale uitvoerbaarheid. Bij ingediende multicenter studies die in 2014 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 31-12-2014

| H-nr.  | CCMO nr.       | Onderzoeker                    | Korte titel   | Datum advies |
|--------|----------------|--------------------------------|---|--------------|
| H13-81 | NL39619.029.12 | mw. dr. A.N.M. Wymenga         | TES-trial   | 06-01-2014   |
| H13-90 | NL40472.078.12 | dr. J.M. Klaase                | PREOPANC trial  | 07-01-2014   |
| H14-51 | NL45543.018.13 | dr. H.R. Franke                | SYNERGY (Protocol 178-CL-101)   | 07-01-2014   |
| H14-52 | NL39578.078.12 | mw. drs. M. Hanje              | MINT-studie   | 18-02-2014   |
| H14-53 | NL46164.018.13 | dr. J.M. van Opstal            | MORE-CRT MPP studie   | 20-01-2014   |
| H14-54 | NL45052.056.13 | Mw. dr. D. Piersma - Dreischor | COLUMBUS (CMEK162B2301)   | 18-02-2014   |
| H14-55 | NL43810.018.13 | dr. J.J.G.M. Gerritsen         | SECURE trial  | 10-02-2014   |
| H14-56 | NL44586.018.13 | prof. dr. C. von Birgelen      | Axetis FIM  | 03-02-2014   |
| H14-58 | NL38343.018.11 | dr. D.P. Woutersen             | ART DECO study  | 04-03-2014   |
| H14-59 | NL36571.018.12 | mw. dr. M.F.G. Verberg         | T4-LIFE-trial   | 24-02-2014   |
| H14-60 | NL45343.018.13 | prof. dr. D.J. Richel          | MATRIX  | 13-05-2014   |
| H14-62 | NL46219.018.13 | dr. J.W. Louwerenburg          | ODYSSEY OLE   | 03-06-2014   |
| H14-63 | NL43086.042.13 | mw. dr. T.Z. Hummel            | IBD live  | 24-07-2014   |
| H14-64 | NL43977.091.13 | dr. A. Beishuizen              | BAY 41-6551/No. 13085   | 25-08-2014   |
| H14-65 | NL46920.98.13  | mw. dr. J.T.J. Brons           | PartoSure TTD test (PAMG-1 TTD Test)                                  | 07-07-2014   |
| H14-66 | NL43698.029.13 | dr. M.R. Schaafsma             | HOVON 123 MM  | 04-09-2014   |
| H14-68 | NL45528.078.13 | mw. dr. M.C.J.C. Legdeur       | HOVON 132 AML   | 25-09-2014   |
| H14-69 | NL39202.015.12 | dr. P. Steenvoorde             | ARM-studie  | 02-09-2014   |
| H14-71 | NL47828.075.14 | dr. Y.J. Steenhagen            | RALLY X4  | 26-08-2014   |
| H14-72 | NL45773.018.13 | prof. dr. J.J. Kolkman         | Ebastine bij PDS  | 07-10-2014   |
| H14-73 | NL44110.031.13 | dr. E.B. van Duyn              | BOOG 2013-07  | 18-11-2014   |
| H14-74 | NL45391.018.13 | dr. M.G.V.M. Russel            | DETECT  | 28-10-2014   |
| H14-75 | NL42926.018.13 | mw. dr. J.T.J. Brons           | Quadruple P study   | 28-10-2014   |
| H14-76 | NL44647.068.13 | drs. A.J. Polman               | ASCEND-4: LDK378 vs chemo in untreated patients with ALK+ lung cancer | 07-10-2014   |
| H14-78 | NL48848.078.14 | prof. dr. C. von Birgelen      | Quest-I studie  | 25-11-2014   |
| H14-79 | NL43685.100.13 | dr. M. Wagenaar                | DEXSAR studie   | 01-12-2014   |
| H14-80 | NL41676.042.12 | dr. A. Beishuizen              | Optimal dosage of caspofungin in critically ill                       | 15-12-2014   |
| H14-81 | NL48046.060.14 | dr. P.D.L.P.M. van der Valk    | IMPACT  | 11-12-2014   |