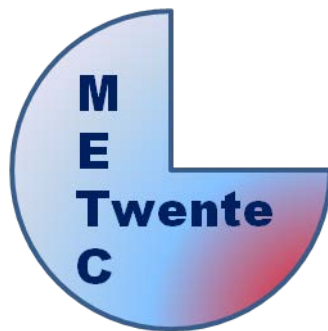


**M** edisch  
**E** thische  
**T** oetsings  
**C** ommissie

# Twente



Jaarverslag 2015

## Inhoudspagina

<b>VOORWOORD .....</b>	<b>3</b>
<b>1. ALGEMEEN .....</b>	<b>5</b>
1.1 ZELFSTANDIG BESTUURSORGAAN .....	5
1.2 WERKKRING .....	5
1.3 SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE .....	5
1.3.1 <i>Mutaties in 2015</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>Kwaliteitstoetsing CCMO</i> .....	9
1.5.6.2 <i>Intervisie NVMETC</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 AMENDEMENTEN .....	10
2.3 SAE'S EN SUSARS .....	11
2.4 AFGESLOTEN STUDIES .....	11
2.5 OORDEEL NIET-WMO-PLICHTIG .....	11
2.6 BEROEP CCMO .....	11
2.7 BEOORDELINGSDUUR .....	11
2.8 ETHISCHE DILEMMA'S .....	12
2.9 KLACHTEN EN WOB-VERZOEKEN .....	12
<b>3 FINANCIËLE VERANTWOORDING .....</b>	<b>13</b>
<b>BIJLAGE 1: OVERZICHT VAN DE OORDELEN IN 2015 .....</b>	<b>14</b>
<b>BIJLAGE 2: OVERZICHT BEOORDELINGSTERMIJNEN .....</b>	<b>16</b>
<b>BIJLAGE 3: VERZOEKEN HAALBAARHEIDSADVIEZEN MEDISCH SPECTRUM TWENTE .....</b>	<b>17</b>

## Voorwoord

In 2015 werd de 200<sup>ste</sup> vergadering van de METC gehouden. Dat is op zich een mijlpaal nadat eind 1999 de eerste vergadering werd gehouden in de periode dat de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) in werking trad. Geleidelijk zijn er wel de nodige veranderingen opgetreden. Waren de werkzaamheden van de METC aanvankelijk beperkt tot studies verricht in het MST, nu ondersteunen vier instellingen de METC: het revalidatiecentrum het Roessingh, de Universiteit Twente en de ziekenhuizen Medisch Spectrum Twente (MST) en ZiekenhuisGroep Twente (ZGT). De meeste te beoordelen studies komen uit deze vier instellingen. In het afgelopen jaar is deze samenwerking tussen deze vier instellingen verder geconsolideerd. In dit jaarverslag wordt voor het eerst een financiële paragraaf toegevoegd, die getuige is van de nieuwe aanpak.

In december 2015 werd voor het laatst vergaderd in de locatie Ariënsplein van het Medisch Spectrum Twente. De vergaderingen zullen vanaf 2016 plaatsvinden in het nieuwe ziekenhuis van MST. De verplaatsing van het kantoor van de METC laat nog even op zich wachten maar zal midden 2016 plaatsvinden. Het jaar 2015 was verder het eerste jaar waarin volledig digitaal werd vergaderd. Niemand ondervond enig probleem hiermee.

Het aantal hoofdtoetsingen is de laatste jaren op ongeveer hetzelfde peil gebleven. Wat wel opvalt is dat meer dan ooit de indiening van de aanvragen in duidelijke pieken en dalen plaatsvindt. Voor het eerst in jaren werd zelfs een vergadering afgelast. Wel moet worden vermeld dat in toenemende mate onderzoekers vragen om een verklaring, dat een studie niet voldoet aan de criteria voor toetsing door een METC zoals gesteld in de WMO (niet-WMO-verklaring). De complexiteit van deze studies neemt toe, vaker spelen privacyaspecten een rol terwijl goede voorlichting aan de deelnemers van deze studies duidelijk moet zijn. Het afgelopen jaar werden af en toe dan ook adviezen gegeven op dit gebied. Inmiddels is in de vergaderingen van de Commissie van Toezicht een eerste discussie gevoerd om deze studies aan een, weliswaar proportionele, toetsing te onderwerpen. Het is te verwachten dat in 2016 hiermee zal worden gestart. Wel blijft het doel onderzoekers beperkt te belasten met administratieve gegevens. Een criterium bij de beoordeling blijft goede voorlichting aan de proefpersonen maar daarnaast zal meer worden gekeken naar de betrouwbaarheid van de onderzoeksgegevens.

Ook andere aspecten spelen een rol bij de discussie of een studie wel of niet een WMO toets moet ondergaan. In enkele gevallen is het onderzoek vooral technisch van aard. In dat geval wordt wel gekeken naar veiligheid van de te gebruiken apparatuur. Enkele keren is in de commissie nogal heftig gediscussieerd of een studie wel of niet onder de term medisch-wetenschappelijk valt. Zo zijn studies naar “welbevinden” als niet-WMO gekarakteriseerd wanneer het proefpersonen, niet-patiënten, betrof terwijl eenzelfde onderzoekopzet, bij patiënten, wel een WMO-toets heeft ondergaan. Landelijk wordt verschillend gekeken naar het onderscheid tussen medisch wetenschappelijk onderzoek en onderzoek op gedragswetenschappelijk gebied. Dit blijft discutabel.

De werkbelasting op het secretariaat is in 2015 licht gedaald. Het aantal primaire toetsingen is gedaald maar het aantal niet-WMO-verklaringen en amendementen is duidelijk gestegen. Dit geldt ook voor het aantal meldingen van “serious adverse events”. De werkbelasting wordt echter sterk beïnvloed door de pieken en dalen in het aantal toetsingen waardoor de werkdruk in december weer aanzienlijk steeg. De vrijgekomen tijd is besteed aan het initiëren van kwaliteitsverbeteringen waarover u verder in het verslag kunt lezen.

De samenstelling van de commissie is gewijzigd. In 2015 konden de volgende nieuwe commissieleden worden verwelkomd: dhr. mr. P. Dalhuisen, dhr. dr. J.G. Grandjean, dhr. dr. B.H. Bosker en mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans. In 2015 zijn om verschillende redenen vertrokken: mw. dr. C.A.H. Klazen, dhr. dr. R. Meerwaldt en mw. dr. G.B. Prange. De METC is hen zeer erkentelijk voor hun bijdragen. Het aantrekken van nieuwe leden blijkt lastig te zijn. Er is behoefte aan meer artsleden. Twee potentiële artsleden hadden zich aangemeld maar de CCMO wilde aanvankelijk geen verklaring van geen bezwaar afgeven. Na een beroepsprocedure werd voor een van hen het bezwaar ingetrokken. De METC kent toehoorders, vrijwel altijd personen in opleiding voor specialisatie of promovendi. Aangezien dat meestal voor een periode van rond de twee jaar is, zijn er ook hier wisselingen opgetreden.



De METC heeft het afgelopen jaar dankzij het enthousiasme van haar leden het beoordelingswerk kritisch en opbouwend kunnen verrichten. De METC kan alleen goed functioneren dankzij haar medewerkers. In de eerste plaats is dat de secretaris mw. ir. Saron Satink. Verder wil ik mijn dank uitspreken aan de enthousiaste staf mw. Wilma Hoen, secretaresse van de METC terwijl mw. Miranda Kientz en mw. drs. Gosia Huntjens, medewerkers van het wetenschapsbureau van de Medical School Twente, ons werk hebben ondersteund.

Dr. Frits. 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). De Commissie van Toezicht, in 2011 ingesteld, is in algemene zin verantwoordelijk voor het naar behoren functioneren van de commissie, zij benoemt ook de nieuwe leden van de METC. De Commissie van Toezicht is niet verantwoordelijk voor de individuele besluiten van de METC. Een lid van de directie/raad/college van Bestuur van de instellingen heeft zitting in de Commissie van Toezicht. In 2015 is de Commissie van Toezicht tweemaal bijeen gekomen. Belangrijkste punt van bespreking was de financiële positie van de METC en het toekomstperspectief van de commissie.

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. Ruikes	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 valt onder de verantwoordelijkheid van medewerkers binnen een van de gelieerde instellingen;
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 gelieerde instellingen valt alsook onder de verantwoordelijkheid van medewerkers in ziekenhuizen of onderzoekslocaties in heel Nederland.
4. in hoeverre 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 2015 uit 27 leden en is samengesteld uit vier artsen, twee ziekenhuisapothekers, een klinisch farmacoloog, drie juristen, drie methodologen, drie ethici, drie proefpersonenleden en acht overige leden (drie verpleegkundig specialisten, twee 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 2015.

De commissie biedt daarnaast aan artsen en andere wetenschappers in opleiding in een van de deelnemende instellingen de mogelijkheid om de vergadering als toehoorder bij te wonen. Er waren in 2015 zes toehoorders. De toehoorders hebben een geheimhoudingsverklaring getekend en hebben geen stemrecht. Zie tabel 3: Toehoorders per 31-12-2015. Mw. L.R.E. Vermeulen, Klinisch Informaticus i.o., is in 2015 eenmalig als toehoorder aanwezig geweest.

Tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2015

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
dhr. dr. B.H. Bosker	Orthopedisch chirurg	Lid	Arts
mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans	Coördinator Hospice Enschede	Lid	Proefpersonenlid
mw. dr. H.B.B. Colen	Ziekenhuisapotheker	Lid	Ziekenhuisapotheker
dhr. mr. P. Dalhuisen	Ziekenhuisjurist	Lid	Jurist
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
dhr. dr. J.G. Grandjean	Cardio-thoracaal chirurg	Lid	Arts
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	Arts
mw. M. Kamphuis, MANP	Verpleegkundig Specialist	Lid	Overig lid
dhr. drs. ds. E. Koster	Ethicus	Lid	Ethicus
mw. dr. A.I.R. Kottink-Hutten	Bewegingswetenschapper	Lid	Overig lid
dhr. dr. K.L.L. Movig	Ziekenhuisapotheker	Lid/ Plv lid	Ziekenhuisapotheker en methodoloog
mw. mr. drs. Y.M. Nijhuis	Advocaat	Lid	Jurist
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 31-12-2015

Naam	Functie
Mw. drs. M.T. Haalboom	Epidemioloog B i.o.
Mw. dr. ir. J. Hilderink	Klinisch Fysicus i.o.
Dhr. J.B. Masselink, MSc.	Ziekenhuisapotheker i.o.
Dhr. dr. T.H. Oude Munnink	Ziekenhuisapotheker i.o.
Mw. B. Sezgi, MSc.	Ziekenhuisapotheker i.o.
Mw. dr. M.C. Tjepkema-Cloostermans	Technisch Geneeskundige

### 1.3.1 Mutaties in 2015

In 2015 heeft de METC vier nieuwe leden mogen verwelkomen en hebben drie leden afscheid genomen. De nieuwe leden zijn respectievelijk dhr. dr. B.H. Bosker, orthopedisch chirurg, mw. drs. R.M.M. Bosschaart- Castermans, coördinator hospice Enschede, dhr. mr. P. Dalhuisen, ziekenhuisjurist en dhr. dr. J.G. Grandjean, cardiothoracaal chirurg. De vertrokken leden in 2015 zijn mw. dr. C.A.H. Klazen, arts, dhr. dr. R. Meerwaldt, chirurg en mw. dr. G.B. Prange, bewegingswetenschapper.

Wat betreft de toehoorders hebben gedurende 2015 mw. drs. C.D. Lammertink-Spenkelink, mw. drs. J. van der Nagel en dhr. C. Smit, MSc. hun toehoorderschap beëindigd. Nieuwe toehoorders zijn mw. drs. M.T. Haalboom, dhr. J.B. Masselink, MSc. en mw. drs. B. Sezgi, MSc.

## 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. Verder hebben mw. M. Kientz en mw. drs. M.A. Huntjens, medewerkers van het wetenschapsbureau van de Medical School Twente, het werk ondersteund. Het secretariaat is alle werkdagen bereikbaar.

### 1.4.1 Correspondentie

In 2015 zijn in totaal 461 poststukken exclusief haalbaarheidstoetsingen ontvangen (zowel met als zonder bijlage) en afgehandeld (435 in 2014). Het secretariaat heeft 285 brieven exclusief haalbaarheidstoetsingen verzonden (314 in 2014). Er zijn in 2015 in totaal 80 binnengekomen brieven van SAE's, SUSAR's en periodieke veiligheidsrapportages. Hiervan zijn 44 SAE's via ToetsingOnline (TOL) afgehandeld (33 in 2014). 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 veel correspondentie via elektronische weg verloopt en in 2015 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 2015 11 keer vergaderd, alle regulier geplande vergaderingen. Een geplande vergadering werd afgelast omdat er geen onderzoeken ter beoordeling waren ingediend.

### 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 2015 zijn er 37 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 2015 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 4 van de 28 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 kleiner, 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 dan 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 verpleegkundig specialist. 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

Uiterlijk 10 dagen voor de vergadering zijn de vergaderstukken beschikbaar in het digitale systeem. Alle METC-leden kunnen te allen tijde inloggen in het digitale systeem. Leden die bij de vergadering aanwezig zijn worden per e-mail geïnformeerd dat de stukken voor de vergadering beschikbaar zijn in het digitale systeem. Aanvullend worden drie dagen voor de vergadering (vrijdag) eventuele aanvullingen en de referentenrapporten in het digitale systeem geplaatst. 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 onderzoeksdossiers een oordeel hebben gekregen, amendementen, SAE's, SUSAR's, voortgangsrapportages en einde studie berichten zijn ingediend en afgehandeld.



### 1.5.6 *Kwaliteitsbeleid*

In 2015 is een start gemaakt met het updaten van het kwaliteitshandboek van de commissie. Deze werkzaamheden zullen in 2016 voortgezet worden.

De mandaatbesluiten en het klachtenreglement zijn niet gewijzigd.

Sinds januari 2015 vergadert de commissie digitaal en ontvangen de leden geen papieren vergaderstukken meer. Hiermee zijn de werkzaamheden op het secretariaat aanzienlijk verminderd en zijn er minder kopieerkosten gemaakt. Tevens worden kopieën van brieven alleen nog digitaal verstuurd, waardoor ook hier een besparing in kopieerkosten en briefpapier is gerealiseerd. Het digitaal vergaderen heeft ook voordelen voor de onderzoekers. Het aantal in te dienen papieren stukken is sterk verminderd, waardoor ook onderzoekers aanzienlijk minder kopieerkosten hoeven te maken.

In 2015 is gestart met de reorganisatie van het archief. Hierbij wordt het archief makkelijker te beheren. Deze werkzaamheden zullen nog voortgezet worden in 2016.

#### 1.5.6.1 *Kwaliteitstoetsing CCMO*

In 2015 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. Er was in 2015 een intervisie voor de METC Twente gepland, echter door het ontbreken van voldoende te beoordelen studies is deze intervisie uitgesteld tot begin 2016.

### 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.

Een lid is naar het congres "Research Integrity: Challenges, Commitment, Culture" van Erasmus MC en Erasmus University te Rotterdam geweest.

## 2. Resultaten van de WMO oordelen

### 2.1 Protocollen

In 2015 zijn 28 hoofdtoetsingen ingediend (zie tabel 4). Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2015 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve oordeel in 2015 ontvangt.

Tabel 4: Overzicht aantal toetsingen per 31-12-2015(2014)

Toetsingen	Ingediend 2015 (2014)	Ingediend in 2015 (2014), nog geen uitspraak	Ingediend in 2015 (2014), uitspraak in 2015 (2014)	Ingediend 2014, uitspraak in 2015 (2014)	Totaal beoordeeld in 2015 (2014)
Hoofd-toetsing	28 (40)	7 (5)	20 + 1 studie is teruggetrokken (33 +1 teruggetrokken en 1 niet-WMO-plichtig)	5 (9)	25 + 1 studie teruggetrokken (42+1 teruggetrokken en 1 niet-WMO-plichtig)

In het totaal zijn er 87 oordelen afgegeven in 2015, waarvan 25 primaire oordelen en 62 nadere oordelen. Van de 25 primaire oordelen waren geen oordelen negatief.

#### 2.1.1 Oordeel WMO-toetsing

In 2015 zijn in totaal 25 positieve oordelen opgesteld. Dit betreft oordelen van zowel mono- als multicenter studies. De commissie heeft 2 industriestudies beoordeeld en 23 niet gesponsorde studies. In totaal hadden 2 oordelen betrekking op geneesmiddelenstudies. In 2015 zijn 28 onderzoeken ingediend van verschillende opdrachtgevers, waaronder 4 van externe instellingen, 7 toetsingen van Roessingh Research & Development, 5 van de Universiteit Twente, 3 van ZGT en 9 toetsingen van MST. Over 7 onderzoeksprotocollen zal in 2016 een oordeel worden gegeven. In de bijlage is een overzicht opgenomen van de 25 oordelen die in 2015 zijn opgesteld (inclusief de studie die is teruggetrokken). Er zijn in 2015 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 studie waren aanzienlijk en de aanvraag zou ook na aanpassing van het protocol zeer waarschijnlijk niet tot een positief oordeel geleid hebben.

Tabel 5: verdeling mono-/multicenter en gesponsord versus niet gesponsord onderzoek in 2015 (2014)

Type toetsing	Gesponsord door de industrie	Niet gesponsord door industrie	Beoordeeld in 2015 (2014)
Monocenter	1 (1)	14 (28)	15 (29)
Multicenter	1 (3)	9 (10)	10 (13)
Totaal	2 (4)	23 (38)	25 (42)

### 2.2 Amendementen

In 2015 zijn 62 (47 in 2014) 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.

### **2.3 SAE's en SUSARS**

In 2015 zijn in totaal 80 meldingen (waaronder periodieke safety reports en meldingen via TOL (ToetsingOnline)) binnengekomen. Hierop werden 29 berichten verstuurd waarbij een of meer Serious Adverse Events (SAE's) en SUSAR-meldingen werden beoordeeld. Via TOL werden 44 meldingen afgehandeld. De commissie heeft alle ontvangen meldingen in 2015 beoordeeld en besloten dat er geen bezwaren waren tegen voortzetting van de betrokken studies.

### **2.4 Afgesloten studies**

In 2015 zijn 47 meldingen van einde studie (47 in 2014) gedaan. Veelal ontbrak bij de melding de eindrapportage van de studie, deze werd dan opgevraagd. In 2015 zijn na insturen van een eindrapportage 30 (24 in 2014) studies formeel afgesloten. In principe wordt de rapportage met een concept einde studie brief 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 geïncludeerde proefpersonen overeenkomt met de studieplanning.

### **2.5 Oordeel niet-WMO-plichtig**

In 66 gevallen is door het dagelijks bestuur van de METC een verklaring afgegeven dat een studie niet-WMO-plichtig was en derhalve kon worden afgezien van een METC-toetsing. Hiervan waren 37 MST studies, 10 Roessingh studies, 9 UT studies, 5 ZGT studies en 5 studies van overige instellingen. In 2014 waren dat 50 verklaringen. 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 duidelijk gestegen. Deze verklaringen zijn nodig om studies in de aangesloten instellingen te beginnen, daarnaast vragen belangrijke peer reviewed tijdschriften een dergelijke verklaring voordat tot publicatie kan worden overgegaan. In enkele gevallen wordt wel advies over WMO-plichtigheid gevraagd maar niet om een verklaring. Het aantal adviezen m.b.t. WMO-plichtigheid ligt daarom iets hoger.

### **2.6 Beroep CCMO**

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

### **2.7 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 2015 nagenoeg gelijk, gemiddeld 38,2 dagen (38,7 in 2014).

De afhandeling van alle amendementen (geneesmiddelonderzoek en overig) duurde in 2015 gemiddeld 8,5 dagen (10,3 in 2014) en is daarmee duidelijk sneller dan in 2014.

## 2.8 Ethische dilemma's

Bij de beoordeling van een wetenschappelijke studie is er ook altijd aandacht voor de ethische aspecten. Soms geeft dat aanleiding tot discussie over de aanvaardbaarheid van de risico's van deelname of over de haalbaarheid van de beoogde resultaten. Meestal kunnen de onderzoekers de bezorgdheid van de commissie wegnemen door meer informatie over de genomen voorzorgsmaatregelen te verstrekken of de haalbaarheid beter te onderbouwen.

Zo was er een onderzoek dat geen risico en weinig belasting voor de deelnemers opleverde, maar de commissie was niet overtuigd van de haalbaarheid van de beschreven doelen. Die zou flink kunnen worden vergroot door het aantal proefpersonen te vergroten. Dit is ter overweging gegeven aan de onderzoeker.

Soms hebben de onderzoekers weinig data ter beschikking om goed in te kunnen schatten hoe vaak de beschreven risico's zich zullen voordoen. Als het om aanvaardbare risico's gaat en de studie ziet er veelbelovend uit, wordt dan door de commissie wel eens aangeraden om een vroege tussenevaluatie te maken van de geregistreerde ervaringen.

## 2.9 Klachten en WOB-verzoeken

De commissie heeft in 2015 geen verzoeken op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur ontvangen.

Ook heeft de METC in 2015 geen klachten ontvangen.

### 3 Financiële verantwoording

Tabel 6: Financiële verantwoording METC Twente 2015

Opbrengst externe toetsingen	21.200
Bijdrage gelieerde instellingen	131.932
Totaal opbrengsten	€153.132
Directe kosten	
- Personeelskosten	104.911
- Materiële kosten	16.622
	€121.533
Indirecte kosten	
- Kapitaallasten	9.723
- Overhead	21.876
	€31.599
Totaal kosten	€153.132
Resultaat	€0

Opbrengsten van de METC Twente bestaan uit inkomsten van externe partijen en een bijdrage van gelieerde instellingen. De bijdrage van de gelieerde instellingen wordt op basis van een verdeelsleutel bepaald. Hiervoor is het gemiddelde aantal ingediende studies in 2013 tot en met 2015 genomen.

## Bijlage 1: Overzicht van de oordelen in 2015

Tabel 7: Overzicht van de oordelen per 31-12-2015.

P-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum oordeel
P14-36	NL50420.044.14	prof. dr. C. von Birgelen	PIONEER	05-02-2015
P14-37	NL50944.044.14	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	LiveSmokefree-Study	09-04-2015
P14-38	NL51270.044.14	B. Radder, MSc.	A soft robotic supporting hand function after stroke	16-03-2015
P14-39	NL50373.044.14	mw. dr. T.Z. Hummel	The influence of a dietary advice on recurrent URTI in children	16-02-2015
P14-40	NL50748.044.14	mw. drs. B.M. Fleerkotte	Quality of gait after LOPES II gait training	16-02-2015
P15-01	NL51373.044.14	M.J.B. Tenniglo	Rectus femoris transfer on stroke survivors walking with a stiff knee gait	16-04-2015
P15-03	NL50778.044.15	drs. E.J.B. Peeneman	Welbevinden therapie bij een milde angst- of stemmingsstoornis	21-05-2015
P15-04	NL52316.044.15	drs. S. Hokwerda	Multicenter study AP-stability TKP	09-04-2015
P15-05	NL52480.044.15	dr. J.J. van Netten	Off-loading the diabetic foot	31-03-2015
P15-06	NL52411.044.15	mw. dr. C. Klazen	Validation of kidney DW-MRI	09-04-2015
P15-07	NL52422.044.15	dr. J.J. van Netten	Laser speckle contrast imaging for diabetic feet	31-03-2015
P15-08	NL52360.044.15	mw. dr. C.C. de Vos	Predictive value of tvNS in epilepsy	07-05-2015
P15-09	NL52370.044.15	mw.K.E.M. Harmelink, MSc.	activity coach in TKA following a homebased exercise program	28-05-2015
P15-10	NL52632.044.15	mw. dr. V. Weerdesteyn	Sensorimotor mechanisms related to deficient balance capacity	28-05-2015
P15-11	NL52324.044.15	B. Radder, MSc.	A soft robotic glove supporting daily activities in elderly	02-06-2015
P15-12	NL51350.044.15	dr. M.F. Scholten	SPECTACLE	16-06-2015
P15-13	NL53105.044.15	dr. J.J. van Netten	Skin temperature changes in the diabetic foot	01-06-2015
P15-14	NL53139.044.15	dr. Y.J. Stevenhagen	micro and mini TEE study	01-09-2015
P15-15	NL52712.044.15	mw. dr. T.Z. Hummel	Influence of a dietary advice on subclinical hypothyroidism in children	16-06-2015
P15-16	NL52526.044.15	prof. dr. M.A.F.J. van de Laar	ATTACG	06-08-2015
P15-17	NL53767.044.15	mw. I. Hoogendoorn, MSc.	Effect of pressure and shear on skin vitality	23-06-2015
P15-18	NL52674.044.15	mw. dr. M. den Hertog	PIT-FAST	17-09-2015
P15-19	NL54076.044.15	prof. dr. C. von Birgelen	BIONYX (TWENTE IV)	20-08-2015
P15-20	NL54134.044.15	dr. M.F. Scholten	DISCOVER PVI	22-09-2015
P15-21	NL54149.044.15	drs. J.H. Nonnekes	Slimme brillen om bevrozen van lopen te verminderen.	19-11-2015

<b>P-nr.</b>	<b>CCMO nr.</b>	<b>Onderzoeker</b>	<b>Korte titel</b>	<b>Datum oordeel</b>
P15-02	NL50755.044.15	drs. J.H. Nonnekes	Smart-glasses for freezing of gait in Parkinson's disease	Terug getrokken

## Bijlage 2: Overzicht beoordelingstermijnen

Bron: CCMO ToetsingOnline

<b>Eerste Beoordeling</b>	
<i>Alle onderzoeken</i>	Gemiddelde duur in dagen
2015	38,2
2014	38,7
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2015	34,2
2014	34,2
<i>Overige onderzoeken</i>	
2015	38,4
2014	39,1
<b>Amendement</b>	
<i>Alle onderzoeken</i>	
2015	8,5
2014	10,3
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2015	12,4
2014	11,5
<i>Overige Onderzoeken</i>	
2015	7,3
2014	9,9

Beoordelingstermijnen eerste beoordelingen

Geneesmiddelenonderzoek: 60 dagen, niet geneesmiddelenonderzoek: 8 weken (56 dagen)

Beoordelingstermijnen amendementen

Geneesmiddelenonderzoek: 35 dagen, niet geneesmiddelenonderzoek: 8 weken (56 dagen)



### 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 8 is de samenstelling van de commissie weergegeven.

Tabel 8: Samenstelling adviescommissie per 31 december 2015

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
dhr. dr. B.H. Bosker	Orthopedisch chirurg	Lid
mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans	Proefpersonenlid	Lid (extern)
dhr. dr. J.G. Grandjean	Cardio-thoracaal chirurg	Lid
mw. dr. T.Z. Hummel	Kinderarts	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 2015 heeft de commissie drie nieuwe leden mogen verwelkomen, dhr. dr. B.H. Bosker, mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans en dhr. dr. J.G. Grandjean. Verder heeft 1 lid afscheid genomen. Het vertrokken lid in 2015 is mw. dr. C. Klazen.

Bij de procedure die in 2015 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. Hierbij wordt gekeken in hoeverre voldoende deskundigheid voor de uitvoering van de studie in het MST aanwezig is, er voor deelnemers aan het onderzoek extra informatie nodig is en of aan de contractuele verplichtingen voldaan kan worden.

In 2015 zijn 27 onderzoeksprotocollen ingediend voor toetsing voor lokale uitvoerbaarheid. Er werden 24 adviezen aan de Raad van Bestuur van het MST gegeven. Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2015 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve advies in 2015 ontvangt.

In 2015 zijn in totaal 33 poststukken ontvangen. Het secretariaat heeft 24 brieven verzonden. Tevens moet worden opgemerkt dat veel correspondentie via de elektronische weg verloopt en in 2015 zijn dan ook honderden mailberichten door het secretariaat verstuurd.

Tabel 9: Overzicht aantal uitvoerbaarheidstoetsingen per 31-12-2014(2013)

Toetsingen	Ingediend 2015 (2014)	Ingediend in 2015 (2014), nog geen uitspraak	Ingediend in 2015 (2014), uitspraak in 2015 (2014)	Ingediend 2014, uitspraak in 2015 (2014)	Totaal beoordeeld in 2015 (2014)
Uitvoerbaarheid	27 (31)	5(5)	22 (26)	2 (2)	24 (28)

In 2015 zijn 27 studies ingediend voor advies over de lokale uitvoerbaarheid. Bij ingediende multicenter studies die in 2015 van een positief advies voorzien zijn, zijn soms aanvullende eisen over wijze van uitvoering in het MST voorgesteld aan de Raad van Bestuur.

Tabel 10: Overzicht van de positieve adviezen per 31-12-2015

H-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum advies
H14-70	NL45587.018.13	mw. drs. D.S. Massop-Helmink	SYNERGY II (178-CL-102)	23-02-2015
H14-77	NL45724.058.13	dr. J.P.P. van Vugt	Enroll HD	04-06-2015
H15-51	NL49653.072.14	dr. R. de Wit	PBSS - Pathological Humerus Fractures	27-01-2015
H15-52	NL47761.041.14	mw. dr. H.M. den Hertog	APACHE-AF	05-03-2015
H15-53	NL46429.018.13	dr. M.R. Schaafsma	MURANO-ROCHE GO28667, CLL, GDC-0199 (ABT-199)	24-02-2015
H15-54	NL48630.056.14	dr. J.W. Louwerenburg	SPIRE-LL, B1481045 (9002/0263)	23-03-2015
H15-55	NL49271.091.14	dr. A. Beishuizen	STOP AKI trial	26-02-2015
H15-56	NL38132.058.14	drs. E.B. van Duyn	ASPIRIN trial	31-03-2015
H15-57	NL43784.018.13	dr. G. Hageman	MeninGene	07-05-2015
H15-58	NL52031.018.15	dr. J.M. Klaase	LEOPARD trial	22-06-2015
H15-59	NL46221.056.13	dr. J.W. Louwerenburg	SPIRE-1 / 9002/0154 (B1481022)	20-08-2015
H15-60	NL46223.056.13	dr. J.W. Louwerenburg	SPIRE-2 / 9002/0239 (B1481038)	20-08-2015
H15-61	NL47227.078.14	dr. J.M. Klaase	CHARISMA	23-06-2015
H15-62	NL45282.041.13	dr. N.G. Venneman	ROSE-studie	08-07-2015
H15-63	NL47525.029.14	drs. T.J.F. Snijders	HOVON 127 BL	08-07-2015
H15-64	NL50717.041.14	mw. drs. D.S. Massop-Helmink	PEOPLE - PEssary Or ProLapse surgEry	28-07-2015
H15-65	NL50467.018.14	dr. J.M. Klaase	PELICAN trial	28-07-2015
H15-66	NL50000.028.14	mw. dr. D. Piersma – Dreischor	CA209172	28-07-2015
H15-67	NL45617.041.14	dr. N.G. Venneman	PERSEUS-study	25-08-2015
H15-68	NL46981.028.13	dr. J.W. Louwerenburg	THEMIS	22-09-2015
H15-69	NL49015.029.14	dr. A. Beishuizen	The COACT trial	12-11-2015
H15-70	NL45174.075.13	dr. M.F. Scholten	ASAF trial	06-10-2015
H15-71	NL52341.100.15	dr. N.G. Venneman	FLUYT-Prevent	20-10-2015
H15-73	NL53067.028.15	dr. M.R. Schaafsma	MONALEESA-3, CLEE011F2301	03-12-2015