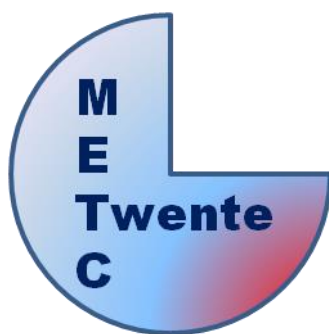


M edisch
E thische
T oetsings
C ommissie

Twente



Jaarverslag 2016

Inhoudspagina

VOORWOORD	3
1. ALGEMEEN	5
1.1 ZELFSTANDIG BESTUURSORGAAN	5
1.2 WERKKRING	5
1.3 SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE	5
1.3.1 <i>Mutaties in 2016</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 (PIF)</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
2. RESULTATEN VAN DE WMO OORDELEN	10
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
3 FINANCIËLE VERANTWOORDING	13
BIJLAGE 1: OVERZICHT VAN DE OORDELEN IN 2016	14
BIJLAGE 2: OVERZICHT BEOORDELINGSTERMIJNEN	16

Voorwoord

Voor U ligt het jaarverslag 2016. In het afgelopen jaar zijn geleidelijk veranderingen opgetreden in de wijze van werken en dat niet alleen door de verandering van de kantoorruimte. Het aantal hoofdtoetsingen is niet veranderd maar er is wel een duidelijke toename van het aantal verzoeken voor zogenaamde niet-WMO-verklaringen (nWMO). Nu is het onderscheid tussen studies die volgens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) wel of niet moeten worden beoordeeld niet scherp. Afgevraagd kan worden of een voorgesteld onderzoek onder de noemer medisch kan vallen en of de opgelegde handelingen zodanig zijn dat volgens de wet (WMO) toetsing nodig is. Dit levert nog al eens discussie op met onderzoekers. In een enkel geval kon geen overeenstemming worden verkregen. Dit was reden om een officieel besluit te nemen dat de studie volgens de WMO getoetst moest worden. De onderzoeker is hierover vergeefs in beroep gegaan bij de CCMO.

Op verzoek van de raden van bestuur (RvB's) van Medisch Spectrum Twente (MST), ZiekenhuisGroep Twente (ZGT) en Roessingh geeft de METC advies over nWMO-studies. Hierbij wordt in het bijzonder gekeken naar de informatie aan de deelnemers van dergelijk onderzoek, ook over privacyaspecten wordt een oordeel gegeven. Zo kunnen onderzoekers die geen behandelaar zijn geen gebruik maken van dossiergegevens van patiënten zonder hun uitdrukkelijke toestemming. In het afgelopen jaar werd meer dan voorheen aandacht besteed aan de wijze van vastlegging van studiegegevens en de bewaartermijnen. Besloten is dit advies aan de RvB's in 2017 verder te formaliseren. De toename en de intensievere beoordeling van nWMO-studies hebben gezorgd voor een grotere belasting op het secretariaat.

De METC Twente beoordeelt maar een beperkt aantal geneesmiddelenstudies. De eisen die aan de beoordeling hiervan worden gesteld, nemen duidelijk toe, nu deze studies in 2018, in het kader van een geharmoniseerde Europese regelgeving, Europees zullen worden beoordeeld. Dit vereist naast de beschikbaarheid van expertise ook extra administratieve aandacht. Termijnen voor Europees overleg zijn uiterst kort. Het aantal studies dat onze METC jaarlijks beoordeelt, is onvoldoende om na 2018 nog aan alle eisen te voldoen. Besloten is, om na het inwerking treden van de Europese Verordening, geen geneesmiddelenstudies meer te beoordelen.

Studies waarbij medische hulpmiddelen worden gebruikt of onderzocht, worden nu vaker ter beoordeling voorgelegd. De expertise hiervoor is weliswaar beschikbaar maar vereist wel uitbreiding. In het afgelopen jaar heeft de commissie een studie met een medisch hulpmiddel beoordeeld op verzoek van de IGZ die zelf weinig ervaring heeft met dit soort wetenschappelijke beoordelingen ook al is het juridisch de officiële bevoegde autoriteit in Nederland. IGZ gebruikte onze beoordeling bij een internationaal overleg hierover. Ook nWMO-onderzoek waarbij hulpmiddelen worden gebruikt worden aan onze METC voorgelegd. Wel moet worden opgemerkt dat studies met medische hulpmiddelen die geen CE-certificering hebben of waarbij deze middelen worden gebruikt buiten het gecertificeerde gebruik, wel een WMO-oordeel behoeven, hoe simpel het hulpmiddel ook lijkt te zijn.

Veel leden van de commissie moesten dit jaar worden herbenoemd. Dit vereiste wederom een verklaring van geen bezwaar van de CCMO. Het een en ander verliep niet zonder slag of stoot. De CCMO hanteert dezelfde eisen voor herbenoeming als voor een initiële benoeming en houdt zich hierbij strikt aan de richtlijn die hiervoor is opgesteld. Er wordt door de CCMO geen rekening gehouden met het functioneren in de commissie en de ervaring van zittende leden zoals al enkele jaren geleden door onze koepelvereniging NVMETC is voorgesteld. In een aantal gevallen werd geen verklaring afgegeven ondanks een verklaring van de voorzitter dat het betreffende lid uitstekend functioneerde in de commissie. Deze afwijzing werd voor betreffende leden als een onterecht bewijs van onvermogen gezien. De METC is hiertegen in een drietal gevallen in bezwaar gegaan. De procedures hierover zijn in 2016 nog niet afgerond.

De Commissie van Toezicht (CvT) heeft in 2016 tweemaal vergaderd. De eerder genoemde onderwerpen waren punt van bespreking. Ook is nu overeenstemming verkregen over de financiële verdeling van de kosten over de aangesloten instellingen. De CvT volgt de METC op een kritische maar vertrouwenwekkende wijze.

Alle indieningen vinden nu op elektronische wijze plaats ook al is nog een papieren versie met “natte” handtekening vereist. Deze elektronische indieningen hebben de wijze van beoordelen en de afhandeling van de stukken sterk vereenvoudigd. Dit heeft de afhandeling versneld, zeker wanneer leden van de commissie betrokken worden bij de wetenschappelijke afhandeling van de aanvragen.

De samenstelling van de commissie is gewijzigd. In 2016 konden de volgende nieuwe commissieleden worden verwelkomd: mw. dr. S.M. Jansen-Kosterink en dhr. dr. P.P.E. van Lierop. In 2016 is dhr. prof. dr. J. Hoogland vertrokken. De METC is hem zeer erkentelijk voor zijn bijdrage. Het aantrekken van nieuwe leden blijft lastig. Deels komt dit door de hoge eisen die de CCMO stelt aan toekomstige leden. Daarnaast is het lastig meer arts-leden te interesseren voor deze functie.

De METC kent toehoorders, vrijwel altijd personen in opleiding voor specialisatie of promovendi. Een toehoorderschap is meestal voor een vooraf overeengekomen periode, meestal twee jaar. Daarom zijn er ook dit jaar weer wijzingen opgetreden in de toehoorders.

De METC heeft het afgelopen jaar dankzij het enthousiasme van haar leden het beoordelingswerk kritisch en opbouwend kunnen verrichten. De leden maken nog steeds een groot aantal referentenrapporten. Deze rapporten zijn richting gevend bij de discussie maar zeker niet altijd alles omvattend. Dit blijkt ook uit de levendige discussies tijdens de vergaderingen. Ook het eigen functioneren is dit jaar tijdens een intervisie van de NVMETC uitvoerig besproken.

Ik ben overtuigd dat onze METC alleen goed kan 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, opgewekte medewerkers van het wetenschapsbureau van de Medical School Twente, ons zeer gewaardeerde hulp verlenen bij de werkzaamheden.

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 het protocol en de 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 2016 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 Roessingh
drs. A. Ruikes	voorzitter 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 wettelijk verplichte disciplines voor een erkende METC zijn vertegenwoordigd in de METC Twente. De METC Twente bestaat per 31 december 2016 uit 28 leden en is samengesteld uit vier artsen, twee ziekenhuisapothekers, een klinisch farmacoloog, drie juristen, drie methodologen, twee ethici, drie proefpersonenvertegenwoordigers en tien overige leden (drie verpleegkundig specialisten, drie bewegingswetenschappers, twee psychologen, een kinderarts en een klinisch fysicus). De leden zijn rolerend bij de vergadering aanwezig, waarbij altijd minimaal één vertegenwoordiger per discipline aanwezig is. Dit geldt ook voor de verpleegkundig specialisten, psychologen en bewegingswetenschappers. Zie tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2016.

In 2016 verliep de zittingstermijn van 19 leden van de commissie. Voor deze leden werd een verlenging aangevraagd. Er werden door de CCMO 15 verklaringen van geen bezwaar afgegeven, vier leden ontvingen deze niet. Voor drie leden is er een bezwaar aangetekend tegen dit besluit. Deze bezwaarprocedure loopt verder in 2017. Van één lid met een dubbele discipline werd de tweede discipline niet goedgekeurd.

De commissie biedt aan artsen en andere wetenschappers in opleiding uit de gelieerde instellingen de mogelijkheid om de vergadering als toehoorder bij te wonen. Er waren in 2016 negen toehoorders. De toehoorders hebben een geheimhoudingsverklaring getekend en hebben geen stemrecht. Zie tabel 3: Toehoorders per 31-12-2016.

Mw. M. Elsinga, Klinisch Informaticus i.o. en dhr. dr. P.D.L.P.M. van der Valk, longarts zijn in 2016 eenmalig als toehoorder aanwezig geweest. Mevr. W. Lohuis-Goossen, research coördinator i.o. heeft twee vergaderingen bijgewoond.

Tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2016

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	proefpersonenvertegenwoordiger
mw. dr. H.B.B. Colen	Ziekenhuisapotheker	Lid	Ziekenhuisapotheker
dhr. mr. P. Dalhuisen	Ziekenhuisjurist	Lid	Jurist
mw. dr. M.M.A. Derix	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. prof. dr. J.G. Grandjean	Cardio-thoracaal chirurg	Lid	Arts
mw. dr. C.G.M. Groothuis	Biostatisticus	Lid	Methodoloog
mw. dr. M.H.A. Huis in 't Veld	Bewegingswetenschapper	Lid	Overig lid
mw. dr. T.Z. Hummel	Kinderarts	Lid	Arts
mw. dr. S.M. Jansen-Kosterink	Bewegingswetenschapper	Lid	Overig lid
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. P.P.E. van Lierop	Kinderarts	Lid	Overig lid
dhr. dr. K.L.L. Movig	Ziekenhuisapotheker	Lid	Ziekenhuisapotheker
mw. mr. drs. Y.M. Nijhuis	Advocaat	Lid	Jurist
mw. mr. M.E.F. Schreuder-Hoenkamp		Lid (extern)	proefpersonenvertegenwoordiger
mw. dr. J.S. Smeets-Schouten	Klinisch neuropsycholoog	Lid	Overig lid
mw. drs. G.J.H. Spijker		Lid (extern)	proefpersonenvertegenwoordiger
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 31-12-2016

Naam	Functie
mw. S. Baghban, MSc.	Ziekenhuisapotheker i.o.
mw. drs. M.T. Haalboom	Epidemioloog B i.o.
dhr. J.B. Masselink, MSc.	Ziekenhuisapotheker i.o.
mw. dr. M.C. Tjepkema-Cloostermans	Technisch Geneeskundige

1.3.1 Mutaties in 2016

In 2016 heeft de METC twee nieuwe leden mogen verwelkomen en heeft van 1 lid afscheid genomen. De nieuwe leden zijn respectievelijk mw. dr. S.M. Jansen-Kosterink, overig lid, bewegingswetenschapper en dhr. dr. P.P.E. van Lierop, overig lid, kinderarts. Het vertrokken lid in 2016 is dhr. prof. dr. J. Hoogland, ethicus.

Wat betreft de toehoorders hebben gedurende 2016 mw. dr. ir. J. Hilderink, dhr. dr. T.H. Oude Munnink en mw. B. Sezgi, MSc. hun toehoorderschap beëindigd. Nieuwe toehoorder is mw. S. Baghban, MSc..

1.4 Secretariaat

Het secretariaat is gehuisvest in Medisch Spectrum Twente.

Bezoekadres:

Medisch Spectrum Twente,
Koningsplein 1, route G5A,
7512 KZ Enschede

Postadres:

METC Twente
P.a. Medisch Spectrum Twente,
Postbus 50000, 7500 KA Enschede
Telefoon: 053-4873011 / 053-4872046
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. 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 2016 zijn in totaal 591 poststukken (zowel met als zonder bijlage) afgehandeld (461 in 2015). Het secretariaat heeft 376 brieven verzonden (285 in 2015). De uitgaande post betrof onder meer brieven naar aanleiding van besluiten genomen in de vergaderingen (oordelen, vraagbrieven, niet-WMO-adviezen en berichten van kennisneming). Tevens moet worden opgemerkt dat veel correspondentie via elektronische weg verloopt. In 2016 zijn dan ook vele e-mailberichten door het secretariaat ontvangen en verstuurd.

1.5 Werkwijze

De METC Twente verricht haar werkzaamheden in overeenstemming met de WMO, de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, de Wet bescherming persoonsgegevens, de internationale richtlijn ICH/Good Clinical Practice, de EU-richtlijn voor geneesmiddelenonderzoek, Verklaring van Helsinki en de Richtlijn Externe Toetsing.

1.5.1 Vergaderingen

De commissie vergadert een keer per maand plenair, in principe de tweede maandag van de maand. De METC heeft in 2016 tien keer vergaderd, alle regulier geplande vergaderingen. Een geplande vergadering werd afgelast omdat er geen onderzoeken ter beoordeling waren ingediend. Een tweede geplande vergadering in augustus werd afgelast omdat een overgrote meerderheid van de leden niet op de gewenste datum aanwezig kon zijn. Ook alternatieven waren niet beschikbaar.

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 2016 zijn er 30 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 2016 vrijwel ongewijzigd gecontinueerd. Gebruikelijk is dat referentenrapporten onafhankelijk van elkaar worden gemaakt door twee leden van de METC. De proefpersoneninformatie (PIF) 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 6 van de 29 aanvragen hebben de onderzoekers een toelichting gegeven. Dit is vrijwel altijd verhelderend geweest en heeft het aantal uitgaande vragen verminderd. 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. Slechts in een enkel geval wordt besloten de aanvraag opnieuw in de plenaire vergadering te bespreken.

1.5.4 Proefpersoneninformatie (PIF)

De 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. Deze opmerkingen worden apart in de vraagbrief aan de onderzoekers opgenomen.

1.5.5 Agenda en onderzoeksdossier

Uiterlijk tien 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) en uiterlijk de ochtend voor de vergadering (maandag) 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 en 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, einde studie berichten en niet-WMO-studies zijn ingediend en afgehandeld. Ook is te zien welke openstaande punten er nog zijn.

1.5.6 *Kwaliteitsbeleid*

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

In juni 2016 is de METC verhuisd naar een nieuwe locatie binnen MST. In 2015 is daarom gestart met de reorganisatie van het archief. Voor de verhuizing was deze reorganisatie grotendeels afgerond. Hierbij is het archief op de nieuwe locatie makkelijker te beheren geworden. Enkele kleinere werkzaamheden ten aanzien van het archief zullen in 2017 worden afgerond.

1.5.6.1 *Kwaliteitstoetsing CCMO*

In 2016 heeft de CCMO in het kader van het 'project doorlopend toezicht' geen acties bij de METC Twente uitgevoerd.

1.5.6.2 *Intervisie NVMETC*

Mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans, Dhr. prof. dr. J. van der Palen, mw. drs. G.J.H. Spijker en mw. ir. S.E.A. Satink 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.

Op 14 januari 2016 heeft er ook een tweede intervisie van de METC Twente plaats gevonden. De leden brachten de volgende onderwerpen in om over te spreken.

1. Hoe kan de METC de kwaliteitsaspecten van een apparaat beoordelen?
2. Komt de ethische afweging met betrekking tot de toelaatbaarheid van een voorgenomen onderzoek wel in voldoende mate in de bespreking aan bod?
3. Op welke wijze kan de METC voorafgaande aan de bespreking van het onderzoek de te stellen vragen formuleren. Toetsen versus helpen?
4. Hoe kan een individueel lid bereiken dat haar/zijn inbreng in voldoende mate in de discussie en besluitvorming door de commissie wordt meegenomen?
5. Wanneer is een onderzoeksvoorstel wel of niet afhankelijk van een WMO-oordeel?

De intervisie werd als leerzaam, openhartig en veilig gekenschetst.

1.5.7 *Scholing*

De voorzitter nam deel aan het voorzittersoverleg van de CCMO en overleggen van de NVMETC. Voorzitter en een enkel lid van de METC bezochten bijeenkomsten van de NVMETC.

De leden hebben geen scholingen t.a.v. METC-werkzaamheden gemeld bij het secretariaat van de METC.

Een deel van de scholing van de NVMETC werd 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 deelgenomen aan een secretarisoverleg van de CCMO en een secretarisoverleg van de NVMETC. Tevens bezocht zij een congres: het vijfde GBV-symposium 'Integriteit in onderzoekssituaties' van Profess academy.

2. Resultaten van de WMO oordelen

2.1 Protocollen

In 2016 zijn 29 hoofdtoetsingen ingediend (zie tabel 4). Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2016 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve oordeel in 2016 ontvangt.

Tabel 4: Overzicht aantal toetsingen per 31-12-2016 (gegevens per 31-12-2015)

Toetsingen	Ingediend 2016 (2015)	Ingediend in 2016 (2015), nog geen uitspraak	Ingediend in 2016 (2015), uitspraak in 2016 (2015)	Ingediend 2015, uitspraak in 2016 (2015)	Totaal beoordeeld in 2016 (2015)
Hoofd-toetsing	29 (28)	7 (7)	20 + 2 studies zijn teruggetrokken (20 +1 teruggetrokken)	7 (5)	27 + 2 studies teruggetrokken (25+1 teruggetrokken)

In het totaal zijn er 88 oordelen afgegeven in 2016 (87 in 2015), waarvan 27 primaire oordelen en 61 nadere oordelen over ingediende amendementen. Van de nadere oordelen was één oordeel negatief. Van de 27 primaire oordelen waren alle oordelen positief.

2.1.1 Oordeel WMO-toetsing

In 2016 zijn in totaal 27 positieve oordelen opgesteld. Dit betreft oordelen van zowel mono- als multicenter studies die in 2015 en 2016 zijn ingediend. De commissie heeft één industriestudie beoordeeld en 26 niet gesponsorde studies. In totaal hadden twee oordelen betrekking op geneesmiddelenstudies. In 2016 zijn 29 onderzoeken ingediend van verschillende opdrachtgevers, waaronder zes van externe instellingen, vijf toetsingen van Roessingh Research & Development, negen van de Universiteit Twente, twee van ZGT en zeven toetsingen van MST. Over zeven van de hiervoor genoemde onderzoeksprotocollen zal in 2017 een oordeel worden gegeven. In de bijlage is een overzicht opgenomen van de 27 primaire oordelen die in 2016 zijn opgesteld. Twee aanvragen zijn, na advies van de commissie, door de onderzoekers teruggetrokken voordat een oordeel werd gegeven. De opmerkingen van de METC bij deze studies waren aanzienlijk en de aanvraag zou ook na aanpassing van het protocol zeer waarschijnlijk niet tot een positief oordeel geleid hebben. Ook deze studies zijn in de bijlage opgenomen. Er zijn in 2016 geen negatieve oordelen opgesteld over hoofdtoetsingen.

Tabel 5: verdeling mono-/multicenter en gesponsord versus niet gesponsord onderzoek in 2016 (2015)

Type toetsing	Gesponsord door de industrie	Niet gesponsord door industrie	Beoordeeld in 2016 (2015)
Monocenter	0(1)	18 (14)	18 (15)
Multicenter	1 (1)	8 (9)	9 (10)
Totaal	1 (2)	26 (23)	27 (25)

2.2 Amendementen

In 2016 zijn 61 inhoudelijke amendementen ter beoordeling aan de METC Twente voorgelegd (62 in 2015). Van deze amendementen zijn er 60 goedgekeurd en één afgekeurd.

De afhandeling van de amendementen werd grotendeels gedaan door het Dagelijks Bestuur. In enkele gevallen werd advies van individuele METC-leden gevraagd en enkele amendementen zijn in de plenaire vergadering besproken.

2.3 SAE's en SUSARS

In 2016 zijn in totaal 170 SAE en SUSAR meldingen (waaronder periodieke safety reports en meldingen via TOL (ToetsingOnline)) binnengekomen (80 in 2015). Hierop werden 69 berichten verstuurd waarbij een of meer Serious Adverse Events (SAE's) en SUSAR-meldingen werden beoordeeld (29 in 2015). Via TOL werden 98 meldingen afgehandeld (44 in 2015). De commissie heeft alle ontvangen meldingen in 2016 beoordeeld en besloten dat er geen bezwaren waren tegen voortzetting van de betrokken studies.

2.4 Afgesloten studies

In 2016 zijn 43 meldingen van einde studie ontvangen (47 in 2015). Veelal ontbrak bij de melding de eindrapportage van de studie; deze werd dan opgevraagd. In 2016 zijn na insturen van een eindrapportage 38 studies formeel afgesloten (30 in 2015). 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 94 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. Hoewel er officieel geen toetsing werd gedaan, werd vaak wel naar de inhoud van de proefpersoneninformatie (PIF) (indien van toepassing), de wijze van vastlegging van studiegegevens en privacyaspecten gekeken. Van deze studies waren 66 (37 in 2015) MST-studies, 4 (10 in 2015) Roessingh-studies, 12 (9 in 2015) UT-studies, 12 (5 in 2015) ZGT-studies en 10 (5 in 2015) studies van overige instellingen. In 2015 waren dat 66 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 één beroep ingediend bij de CCMO. Het betrof een studie die WMO-plichtig was verklaard door de METC Twente. De CCMO heeft het beroep ongegrond verklaard.

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 2016 nagenoeg gelijk, gemiddeld 37.5 dagen (38,2 in 2015).

De afhandeling van alle amendementen (geneesmiddelonderzoek en overig) duurde in 2016 gemiddeld 10.4 dagen (8.5 in 2015).

2.8 Ethische dilemma's

De METC beoordeelt elk onderzoek op zijn ethische aspecten. Daarbij komen de aanvaardbaarheid van risico's en de belasting voor de proefpersonen altijd aan de orde. Daarnaast leveren ook minder zware onderwerpen regelmatig een ethische discussie op. Dat kan bijvoorbeeld gaan over ontheffing van de verzekeringsplicht, de noodzaak om de huisarts over deelname van zijn patiënt te informeren of proefpersonenwerving door de behandelend specialist.

Ook bij de beoordeling of een studie wel of niet-WMO-plichtig is kunnen ethische aspecten aan bod komen. Een GGZ-psycholoog gebruikte bij een studie vragenlijsten met o.a. vragen over suïcidegevoelens, maar vond het onderzoek niet-WMO-plichtig, want de vragenlijsten worden ook als standaardbehandeling gebruikt. De METC ging daarmee pas akkoord nadat vast kwam te staan dat de vragenlijsten ook bij de te onderzoeken patiëntengroep als standaardbehandeling werden gebruikt. Vaak heeft de METC ook twijfels over de privacybescherming van de proefpersonen bij niet-WMO-plichtig onderzoek. De METC maakt haar zorgen dan kenbaar aan de onderzoekers.

2.9 Klachten en WOB-verzoeken

De commissie heeft in 2016 geen verzoeken op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur ontvangen.

Ook heeft de METC in 2016 geen klachten ontvangen.

3 Financiële verantwoording

De METC Twente genereert opbrengsten vanuit gelieerde instellingen en externe instellingen. De opbrengsten van de gelieerde instellingen bestaan uit afhandelingskosten van beoordeelde studies van de gelieerde instellingen en een strategische bijdrage. De opbrengsten van externe instellingen bestaan uit de afhandelingskosten van de beoordeelde studies.

De kosten van de METC bestaan voornamelijk uit personeelskosten. De materiële kosten bestaan voornamelijk uit kantoorbenodigdheden, ICT ondersteuning en vacatiegelden voor de externe leden.

In tabel 6 vindt u het overzicht van de opbrengsten en kosten van de METC over 2016.

Tabel 6: Financiële verantwoording METC Twente 2016

Opbrengsten in €		Kosten in €	
		Directe kosten	
		Personeelskosten	108.928
		Materiële kosten	10.516
		Indirecte kosten	
		Kapitaallasten	9.556
	Overhead	21.500	
Opbrengsten gelieerde instellingen	126.050	Totaal directe kosten	119.444
Opbrengsten externe instellingen	24.450	Totaal indirecte kosten	31.056
Totale opbrengsten	€ 150.500	Totale kosten	€ 150.500

Bijlage 1: Overzicht van de oordelen in 2016

Tabel 7: Overzicht van de oordelen per 31-12-2016.

P-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum oordeel
P15-22	NL54752.044.15	dr. R.G. Pleijhuis	DiagnOSAS als screeningstool voor OSAS in de eerste lijn	19-01-2016
P15-23	NL55348.044.15	dr. G. Hageman	EEG registration in children with migraine, a cortical spreading depression	19-01-2016
P15-24	NL55929.044.15	mw. dr. S. Jansen - Kosterink	eWALL	16-02-2016
P15-25	NL55824.044.15	mw. prof. dr. K.M.G. Schreurs	Online aftercare in chronic pain rehabilitation	09-02-2016
P15-26	NL54982.044.15	dr. A. Beishuizen	STATUS trial	12-05-2016
P15-27	NL55766.044.15	mw. I. Hoogendoorn, MSc.	Effect of automatic change in seating posture	14-01-2016
P15-28	NL55764.044.15	mw. dr. ir. R. Dubbeldam	Older cyclist assistance	03-03-2016
P16-01	NL55871.044.15	mw. dr. C.A.H. Klazen	fotoakoestische mammografie 2	01-11-2016
P16-02	NL56190.044.15	dr. P.D.L.P.M. van der Valk	CHOPIN	23-02-2016
P16-03	NL56641.044.16	mw. drs. N.I. van Vliet	RCT Complex PTSS	19-05-2016
P16-04	NL56914.044.16	prof. dr. G.J. Westerhof	Online levensalbum	28-04-2016
P16-05	NL56644.044.16	mw. dr. T.Z. Hummel	Peuter groeimelk en recidiverende bovenste luchtweginfecties bij kinderen	12-05-2016
P16-06	NL56746.044.16	B. Radder, MSc.	A robotic glove that supports ADL and therapeutic exercises	09-06-2016
P16-07	NL56952.044.16	prof. dr. E.T. Bohlmeijer	Implementatie en evaluatie van "Dit is jouw leven" in de huisartsenpraktijk	29-03-2016
P16-08	NL57219.044.16	dr. G.D. Laverman	DIALECT	31-05-2016
P16-09	NL57353.044.16	mw. dr. G.B. Prange-Lasonder	Haalbaarheid MyHand orthese	17-06-2016
P16-11	NL57054.044.15	dr. E.B. Cornel	Opsys bulking agent for male incontinence	16-06-2016
P16-12	NL52749.044.16	dr. R.A.G. Hoogslag	Graft type	14-10-2016
P16-13	NL58024.044.16	mw. dr. R. Visser	Predictive value of single dose ICS	14-07-2016
P16-14	NL57965.044.16	mw. dr. D.S. Massop-Helmink	POP UP MRI - Pelvic Organ Prolaps Opstaande MRI	29-09-2016
P16-15	NL58392.044.16	mw. H.G. van Lier, MSc.	Craving monitoring study	27-09-2016
P16-16	NL58571.044.16	J.S. Barnhoorn, MSc.	Motorisch leren in ouderen verbeteren door non-invasieve hersenstimulatie	25-10-2016
P16-17	NL58778.044.16	mw. A.L. van Ommeren, MSc.	Invloed van een robotische handschoen op het reiken en grijpen na een CVA	27-10-2016
P16-19	NL58628.044.16	mw. dr. ir. R. Dubbeldam	Equinovarus foot function after stroke	02-12-2016
P16-20	NL59061.044.16	ir. K. Nizamis	Symbionics	29-11-2016

P-nr.	CCMO nr.	Onderzoeker	Korte titel	Datum oordeel
P16-21	NL59315.044.16	mw. dr. M.M. Veehof	E-health in early cardiac rehabilitation	27-10-2016
P16-22	NL59420.044.16	mw. A.L. van Ommeren, MSc.	Gaze tracking during upper extremity movement in stroke	15-12-2016
P16-10	NL54957.044.15	ir. P.J. van den Berg	Photoacoustic examination of joint abnormalities	Terug getrokken
P16-18	NL58419.044.16	J.B. Masselink, MSc.	Inhaleren van Glycopyrronium bij ernstige speekselvloed en kwijlen (INGESD study).	Terug getrokken

Bijlage 2: Overzicht beoordelingstermijnen

Bron: CCMO ToetsingOnline

Eerste Beoordeling	
<i>Alle onderzoeken</i>	Gemiddelde duur in dagen
2016	37,5
2015	38,2
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2016	41,2
2015	34,2
<i>Overige onderzoeken</i>	
2016	37,3
2015	38,4
Amendement	
<i>Alle onderzoeken</i>	
2016	10,4
2015	8,5
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2016	12,7
2015	12,4
<i>Overige Onderzoeken</i>	
2016	10,3
2015	7,3

Beoordelingstermijnen eerste beoordelingen

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

Beoordelingstermijnen amendementen

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