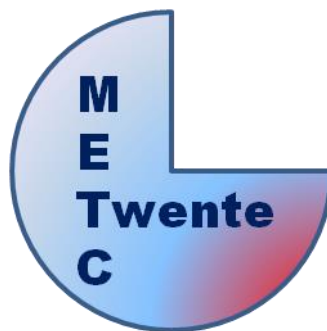


M edisch
E thische
T oetsings
C ommissie

Twente



Jaarverslag 2017

Inhoudspagina

VOORWOORD	3
1. ALGEMEEN	5
1.1 ZELFSTANDIG BESTUURSORGAAN	5
1.2 WERKCRING	5
1.3 SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE	5
1.3.1 <i>Mutaties in 2017</i>	6
1.4 SECRETARIAAT	6
1.4.1 <i>Correspondentie</i>	6
1.5 WERKWIJZE	8
1.5.1 <i>Vergaderingen</i>	8
1.5.2 <i>Dagelijks bestuur</i>	8
1.5.3 <i>Beoordeling nieuwe protocollen</i>	8
1.5.4 <i>Proefpersoneninformatie (PIF)</i>	8
1.5.5 <i>Agenda en onderzoeksdossier</i>	9
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 2017	14
BIJLAGE 2: OVERZICHT BEOORDELINGSTERMIJNEN	15

Voorwoord

Voor U ligt het jaarverslag 2017. Over het algemeen is niet veel veranderd aan het werk en de werkwijzen. Maar toch wil ik aan een aantal zaken aandacht geven die impact zullen hebben op het functioneren van de commissie.

Te verwachten is dat in de komende jaren een aantal belangrijke veranderingen zullen optreden. Deze hangen deels samen met het in werking treden van de nieuwe EU Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De METC Twente heeft de afgelopen jaren slechts een beperkt aantal geneesmiddelen trials beoordeeld. Door de landelijke concentratie ten gevolge van de verordening zullen er in de toekomst geen geneesmiddelen trials meer worden beoordeeld.

Ook de nieuwe Verordeningen over Medische Hulpmiddelen en In Vitro Diagnostica zullen de nodige veranderingen geven. Het is te verwachten dat meer onderzoek met dergelijke middelen moet worden getoetst.

De Wet medische wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) wordt op dit moment voor de derde keer geëvalueerd. Er worden nog al wat tekortkomingen in de wet geconstateerd. Een belangrijk punt is het onderscheid tussen onderzoek dat wel of niet door een METC moet worden beoordeeld. De evaluatie zal daar ongetwijfeld aandacht aan geven. De consequentie zou kunnen zijn dat het toetsingsbereik van de WMO wordt verruimd. Dit zal zeker invloed hebben op de belasting van de commissie.

U ziet dat veel zal veranderen. De Commissie van Toezicht van de METC Twente heeft zich daarom de vraag gesteld of het verstandig is om samenwerking te zoeken met andere METC's. Een evaluatie daarover heeft het afgelopen jaar plaatsgevonden en de conclusie is dat hechte samenwerking wenselijk is waarbij er twee opties zijn. Samenwerking met de MEC-U of met de CMO Regio Arnhem-Nijmegen wordt door de aangesloten instellingen van de METC als een wenselijke optie gezien. Hoe die samenwerking gestalte zal krijgen blijft een punt van discussie. Indien het tot een fusie met een van deze twee METC's zou komen, is het hebben van een eigen kamer in Twente een grote wens ook ten behoeve van lokale onderzoekers. De gesprekken met deze METC's worden in 2018 gecontinueerd waarbij er wordt gestreefd halverwege het jaar een besluit over de toekomst te nemen.

Op verzoek van de Raden/Colleges van Bestuur van Medisch Spectrum Twente, ZiekenhuisGroep Twente, de Universiteit Twente en 't Roessingh geeft de METC advies over nWMO-studies. Hierbij wordt in het bijzonder gekeken naar de zinvolheid van het onderzoek en de informatie aan de deelnemers terwijl ook over privacyaspecten, vastlegging van studiegegevens en de bewaartermijnen een oordeel wordt gegeven. Dit heeft het afgelopen jaar meer dan voorgaande jaren geleid tot aanpassingen van protocollen en informatie aan de deelnemers.

De Commissie van Toezicht (CvT) heeft in 2017 eenmaal vergaderd naast frequente informele contacten. De eerder genoemde onderwerpen waren punt van bespreking. De CvT volgt de METC op een kritische maar vertrouwen gevende wijze.

Het is van groot belang de expertise in de METC op sterkte te houden. Om adequaat onderzoek met medische hulpmiddelen te kunnen beoordelen is de expertise uitgebreid met het aantrekken van een deskundige in bio-engineering. De afgelopen jaren is de werkwijze om de veiligheid van (medische) hulpmiddelen te beoordelen al geïntensiveerd. Het is te verwachten dat meer "vroeg" onderzoek van medische hulpmiddelen door de commissie zal worden getoetst.

De METC beoordeelt nog al eens trials met psychotherapeutische impact. We waren dan ook gelukkig met het opnemen van een nieuwe psycholoog in ons team.

Voor onderzoek waarbij kinderen betrokken worden is de inbreng van kinderartsen-lid van de METC het afgelopen jaar verplicht geworden. Ook deze expertise is nu voldoende in huis mede door het aantrekken van een tweede kinderarts in de commissie.

Het afgelopen jaar heeft de heer E. Koster afscheid moeten nemen van de METC zeer tegen de zin van de commissie. De heer Koster was al jaren als ethicus verbonden aan de commissie en had zich gekarakteriseerd als een kritisch en waardevol lid van de commissie. Ondanks de argumenten die werden aangeleverd voor zijn herbenoeming was de CCMO van mening dat de heer Koster niet

voldeed aan de door de CCMO vastgestelde regels voor benoeming en herbenoeming. De METC heeft hiertegen bezwaar aangetekend. Toen dit niet resulteerde in een bevredigende reactie van de CCMO, is een beroepsprocedure bij de rechtbank aangespannen. De rechtbank achtte de CCMO regels voor herbenoeming doorslaggevend en het uitstekend functioneren van de heer Koster als ethicus daaraan ondergeschikt. Dit was een bittere teleurstelling. Formele regels werden superieur gesteld boven zijn functioneren.

In 2017 heeft de METC naast de heer Koster ook afscheid genomen van de heer van Lierop en mevrouw Smeets-Schouten. De METC is hen zeer erkentelijk voor hun bijdragen.

Ik ben ervan overtuigd dat onze METC alleen goed kan functioneren door het enthousiasme van haar leden. Naast het schrijven van referentenrapporten hebben zij vele kritische discussies tijdens de vergaderingen gevoerd.

Ook de samenstelling van de toehoorders is dit jaar gewijzigd. U kunt dit lezen in het verdere verslag.

Veel dank is ook verschuldigd aan de medewerkers van de METC, secretaris mevrouw Saron Satink en secretaresse mevrouw Wilma Hoen. Ook dank aan de dames Miranda Kientz en Gosia Huntjens, opgewekte medewerkers van het wetenschapsbureau van de Medical School Twente.

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 2017 is de Commissie van Toezicht eenmaal bijeen gekomen. Belangrijkste punt van bespreking was de financiële positie van de METC en het toekomstperspectief van de commissie. Verder is er veelvuldig e-mail contact geweest om enkele zaken af te stemmen.

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. R.P.H. Veth	medisch directeur MIRA Instituut, 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, dus wel of niet WMO-plichtig is.

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 2017 uit 30 leden en is samengesteld uit zes artsen waarvan 2 kinderartsen, twee ziekenhuisapothekers, een klinisch farmacoloog, drie juristen, drie methodologen, twee ethici, drie proefpersonenvertegenwoordigers en tien overige leden (drie verpleegkundig specialisten, drie bewegingswetenschappers, twee psychologen, en twee leden met kennis van medische technologie (een klinisch fysicus en een assistent professor biomechanical engineering)). De leden zijn roulerend bij de vergadering aanwezig, waarbij altijd minimaal één vertegenwoordiger per discipline aanwezig is. Dit geldt ook voor de overige leden per discipline. Zie tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2017.

In 2017 verliep de zittingstermijn van 1 van de leden van de commissie. Voor dit lid werd een verlenging aangevraagd. Er werd door de CCMO een verklaring van geen bezwaar afgegeven.

In 2016 kregen drie leden geen verklaring van geen bezwaar waartegen bezwaar was aangetekend.

Deze bezwaarprocedure liep verder in 2017. Voor één van de leden werd na het aanleveren van aanvullende informatie alsnog een verklaring van geen bezwaar afgegeven. Voor een ander lid werd een verklaring van geen bezwaar afgegeven onder voorwaarden. Voor een ander lid werd geen verklaring van geen bezwaar afgegeven. De METC heeft hiertoe op 26 september 2017 vergeefs beroep ingesteld bij de rechtbank. De METC Twente heeft daarop tot haar spijt afscheid moeten nemen van het betreffende lid.

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 2017 zeven toehoorders. De toehoorders hebben een geheimhoudingsverklaring getekend en hebben geen stemrecht. Van de toehoorders wordt wel een actieve deelname aan de beoordeling verwacht. Zie tabel 3: Toehoorders per 31 december 2017.

De heer dr. P.D.L.P.M. van der Valk, longarts is voor zijn toetreding als METC lid in 2017 eenmalig als toehoorder aanwezig geweest.

1.3.1 Mutaties in 2017

In 2017 heeft de METC vijf nieuwe leden mogen verwelkomen en hebben van 3 leden afscheid genomen. De nieuwe leden zijn respectievelijk dhr. dr. F. Chakhssi, overig lid, psycholoog, dhr. ir. E.E.G. Hekman, overig lid, Assistant professor biomechanical engineering, mw. dr. J.E.L. van der Nagel, arts, psychiater, dhr. dr. P.D.L.P.D van der Valk, arts, longarts en mw. dr. B. van der Zee, ethicus, Consultant ethiek en gezondheidszorg. De vertrokken leden in 2017 zijn dhr. drs. ds. E. Koster, ethicus, dhr. dr. P.P.E. van Lierop, overig lid kinderarts en mw. dr. J.S. Smeets-Schouten, overig lid, GZ-psycholoog.

Wat betreft de toehoorders heeft gedurende 2017 mw. S. Baghban, MSc haar toehoorderschap beëindigd. Nieuwe toehoorders zijn mw. K. van der Elst, MSc., dhr. ir. W.D. Wormgoor en mw. dr. H. van der Zaag

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 in principe alle werkdagen bereikbaar. Op vrijdagen is de bereikbaarheid echter beperkt.

1.4.1 Correspondentie

Het secretariaat van de METC merkt een verschuiving op in haar correspondentie. In toenemende mate verloopt de correspondentie digitaal. Er is een toenemende e-mailcorrespondentie en ook is het aantal ontvangen meldingen vanuit ToetsingOnline toegenomen. Het aantal fysieke poststukken neemt hierdoor af. In 2017 zijn in totaal 541 poststukken (zowel met als zonder bijlage) afgehandeld (591 in

2016). Het secretariaat heeft 344 brieven verzonden (376 in 2016). De uitgaande post betrof onder meer brieven naar aanleiding van besluiten genomen in de vergaderingen (oordelen, vraagbrieven, niet-WMO-adviezen en berichten van kennisneming).

Tabel 2: Samenstelling METC per 31 december 2017

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
dhr. dr. F. Chakhssi	Onderzoek psycholoog	Lid	Overig lid
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
dhr. ir. E.E.G. Hekman	Assistant professor biomechanical engineering	Lid	Overig lid
mw. dr. M.H.A. Huis in 't Veld	Bewegingswetenschapper	Lid	Overig lid
mw. dr. T.Z. Hummel	Kinderarts	Lid	Arts, Kinderarts
mw. dr. S.M. Jansen-Kosterink	Bewegingswetenschapper	Lid	Overig lid
mw. M. Kamphuis, MANP	Verpleegkundig Specialist	Lid	Overig lid
mw. dr. A.I.R. Kottink-Hutten	Bewegingswetenschapper	Lid	Overig lid
dhr. dr. K.L.L. Movig	Ziekenhuisapotheker	Lid	Ziekenhuisapotheker
mw. dr. J.E.L. van der Nagel	Psychiater	Lid	Arts
mw. mr. drs. Y.M. Nijhuis	Advocaat	Lid	Jurist
mw. dr. L.G.M. van Rooij	Kinderarts	Lid	Arts, Kinderarts
mw. mr. M.E.F. Schreuder-Hoenkamp		Lid (extern)	proefpersonenvertegenwoordiger
mw. drs. G.J.H. Spijker		Lid (extern)	proefpersonenvertegenwoordiger
mw. J.E. Troost, MANP	Verpleegkundig Specialist	Lid	Overig lid
dhr. dr. P.D.L.P.M van der Valk	Longarts	Lid	Arts
mw. dr. B. van der Zee	Consultant ethiek en gezondheidszorg	Lid	Ethicus
mw. ir. S.E.A. Satink	Ambtelijk secretaris	Ambtelijk secretaris	Ambtelijk secretaris

Tabel 3: Toehoorders per 31-12-2017

Naam	Functie
Mw. K. van der Elst, 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
dhr. ir. W.D. Wormgoor	Klinisch fysicus i.o.
mw. dr. H. van der Zaag	Epidemioloog

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 2017 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.

1.5.2 Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur (DB) 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 2017 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 2017 ongewijzigd gecontinueerd. Gebruikelijk is dat referentenrapporten onafhankelijk van elkaar worden gemaakt door twee leden van de METC. Ook aan de toehoorders wordt gevraagd een referentenrapport te schrijven. De proefpersoneninformatie (PIF) wordt digitaal van opmerkingen voorzien.

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 1 van de 28 aanvragen hebben de onderzoekers een toelichting gegeven. Dit was verhelderend 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 opmerkingen worden digitaal in de PIF gemaakt. De digitale beoordeling van de PIF geschiedt altijd door een proefpersonenvertegenwoordiger en een verpleegkundig specialist. Ook de referenten maken

opmerkingen over de PIF in hun referentenrapport. Tijdens de vergadering kunnen de overige leden nog aanvullende opmerkingen maken. De opmerkingen van de referenten en de overige leden worden niet digitaal verwerkt in de PIF maar opgenomen in de vraagbrief met alle opmerkingen van de commissie. Deze vraagbrief wordt samen de digitaal beoordeelde PIF met opmerkingen naar de onderzoekers gestuurd.

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 voor de vergadering) aanvullingen en de referentenrapporten in het digitale systeem geplaatst. Vaste agendapunten zijn: opening en mededelingen, potentiële belangenverstremming, 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 laatst beschikbare notulen van het Dagelijks Bestuur te agenderen. Hierin wordt vermeld welke onderzoeksdossiers 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 2017 zijn er geen verdere updates aan het kwaliteitshandboek van de commissie gedaan.

1.5.6.1 *Kwaliteitstoetsing CCMO*

In 2017 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. 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. Zij hebben, in tegenstelling tot 2016, in 2017 geen intervisies uitgevoerd. Voor 2018 hopen zij weer ingepland te worden.

Mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans is lid van de Begeleidingscommissie Intervisie NVMETC. Deze commissie vergadert eenmaal per kwartaal.

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.

Zes leden van de METC hebben de scholing van de NVMETC bezocht, 3 leden in Zwolle en 3 leden in Arnhem. 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 zesde GBV-symposium "Clinical Compliance Experience" van Profess academy.

2. Resultaten van de WMO oordelen

2.1 Protocollen

In 2017 zijn 28 hoofdtoetsingen ingediend (zie tabel 4). Er moet echter in acht worden genomen, dat een indiening in 2017 niet automatisch inhoudt dat de studie ook het definitieve oordeel in 2017 ontvangt.

Tabel 4: Overzicht aantal toetsingen per 31-12-2017 (gegevens per 31-12-2016)

Toetsingen	Ingediend 2017 (2016)	Ingediend in 2017 (2016), nog geen uitspraak	Ingediend in 2017 (2016), uitspraak in 2017 (2016)	Ingediend 2016, uitspraak in 2017 (2016)	Totaal beoordeeld in 2017 (2016)
Hoofd-toetsing	28 (29)	5 (7)	22 + 1 studie is teruggetrokken (20 + 2 studies teruggetrokken)	7 (7)	29 + 1 studie teruggetrokken (27+ 2 studies teruggetrokken)

In het totaal zijn er 82 oordelen afgegeven in 2017 (88 in 2016), waarvan 29 primaire oordelen en 53 nadere oordelen over ingediende amendementen. Van de nadere oordelen was één oordeel negatief. Van de 29 primaire oordelen waren alle oordelen positief.

2.1.1 Oordeel WMO-toetsing

In 2017 zijn in totaal 29 positieve oordelen opgesteld. Dit betreft oordelen van zowel mono- als multicenter studies die in 2016 en 2017 zijn ingediend. De commissie heeft 4 industriestudies beoordeeld en 24 niet gesponsorde studies. In totaal hadden 4 oordelen betrekking op geneesmiddelenstudies. In 2017 zijn 28 onderzoeken ingediend van verschillende opdrachtgevers, waaronder 6 van externe instellingen, 3 toetsingen van Roessingh Research & Development, 8 van de Universiteit Twente, 1 van ZGT en 10 toetsingen van MST. Over 5 van de hiervoor genoemde onderzoeksprotocollen zal in 2018 een oordeel worden gegeven. In de bijlage is een overzicht opgenomen van de 29 primaire oordelen die in 2017 zijn opgesteld. Eén aanvraag is, 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 niet tot een positief oordeel geleid hebben. Ook deze studie is in de bijlage opgenomen. Er zijn in 2017 geen negatieve oordelen opgesteld over hoofdtoetsingen.

Tabel 5: verdeling mono-/multicenter en gesponsord versus niet gesponsord onderzoek in 2017 (2016)

Type toetsing	Gesponsord door de industrie	Niet gesponsord door industrie	Beoordeeld in 2017 (2016)
Monocenter	0(0)	20 (18)	20 (18)
Multicenter	4 (1)	5 (8)	9 (9)
Totaal	4 (1)	25 (26)	29 (27)

2.2 Amendementen

In 2017 zijn 57 inhoudelijke amendementen ter beoordeling aan de METC Twente voorgelegd (61 in 2016). Van deze amendementen zijn er 52 goedgekeurd en één afgekeurd. De 4 amendementen die in 2017 nog geen oordeel hebben gekregen zullen in 2018 een oordeel krijgen.

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 2017 zijn in totaal 194 SAE en SUSAR meldingen (waaronder periodieke safety reports en meldingen via TOL (ToetsingOnline)) binnengekomen (170 in 2016). Hierop werden 78 berichten verstuurd waarbij een of meer Serious Adverse Events (SAE's) en SUSAR-meldingen werden beoordeeld (69 in 2016). Via TOL werden 67 meldingen afgehandeld (98 in 2016). De commissie heeft alle ontvangen meldingen in 2017 beoordeeld en besloten dat er geen bezwaren waren tegen voortzetting van de betrokken studies.

2.4 Afgesloten studies

In 2017 zijn 18 meldingen van einde studie ontvangen (43 in 2016). Veelal ontbrak bij de melding de eindrapportage van de studie; deze werd dan opgevraagd. In 2017 zijn na insturen van een eindrapportage 32 studies formeel afgesloten (38 in 2016). 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 het aantal proefpersonen dat volgens het onderzoeksprotocol geïncludeerd zou worden.

2.5 Oordeel niet-WMO-plichtig

In 75 gevallen is door het dagelijks bestuur van de METC een verklaring afgegeven dat een studie niet-WMO-plichtig was. Het is gebruikelijk dat het dagelijks bestuur een proportionele toets uitvoert. Er wordt gekeken naar zinvolheid en opzet van het onderzoek, de inhoud van de proefpersoneninformatie (PIF) (indien van toepassing), de wijze van vastlegging van studiegegevens en privacyaspecten. Van deze studies waren 38 (66 in 2016) MST-studies, 6 (4 in 2016) Roessingh-studies, 17 (12 in 2016) UT-studies, 8 (12 in 2016) ZGT-studies en 6 (10 in 2016) studies van overige instellingen. In 2016 waren dat 94 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 gedaald. De Raden van Bestuur in drie aangesloten instellingen (MST, Roessingh en ZGT) vragen een nWMO-verklaring voordat studies kunnen 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 geen beroep bij de CCMO ingediend.

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 termijnen wisselen ligt het gaat om een indicatie). De beoordeling van alle primaire hoofdtoetsingen (geneesmiddelenonderzoek en overig) was in 2017 nagenoeg gelijk, gemiddeld 38.3 dagen (37.5 in 2016).

De afhandeling van alle amendementen (geneesmiddelenonderzoek en overig) duurde in 2017 gemiddeld 14.1 dagen (10.4 in 2016).

2.8 Ethische dilemma's

Hoewel er bij de meeste studies geen sprake is van grote ethische dilemma's, komt bij de bespreking van elke studie de impact op de deelnemers aan de orde. Soms komt door een zijdelingse opmerking van een commissielid een ethisch dilemma aan de oppervlakte dat nadere toelichting door de onderzoeker vereist. Dit kan bijvoorbeeld gaan om bepaalde vragen uit een vragenlijst of de deskundigheid en ervaring bij het bedienen van een te onderzoeken medisch hulpmiddel.

De METC kijkt ook kritisch naar de proefpersoneninformatie (PIF), zo werd een gesteld 'voordeel' voor de proefpersoon bij nader inzien door de onderzoeker geschrapt. In de PIF wordt vaak verwezen naar de VWS-brochure, maar daar wordt dan een link naar internet bij gegeven. De METC vraagt meestal om de papieren brochure als bijlage toe te voegen.

De echte ethische dilemma's komen voor bij placebo gecontroleerde studies waarbij de placebo groep enige tijd geen behandeling krijgt. Voor de beslissing over een studie naar hypnotherapie-behandeling van kinderen met astma was eerst een uitgebreide toelichting door de onderzoeker noodzakelijk.

Ook had de METC bedenkingen met een studie waarbij een nieuw geneesmiddel ingezet zou worden als eerste lijn medicatie terwijl veiligheid en effectiviteit als tweede/derde lijn medicatie gelijktijdig nog werden onderzocht en slechts beperkte gegevens hierover beschikbaar waren.

2.9 Klachten en WOB-verzoeken

De commissie heeft in 2017 geen verzoeken op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur ontvangen. In 2017 heeft één onderzoeker besloten zijn studie te staken na onverwachte bevindingen. De commissie is hiervan adequaat op de hoogte gesteld. De commissie heeft op verzoek van de onderzoeker meegewerkt aan een onderzoek van een calamiteitencommissie in de instelling waar het onderzoek plaatsvond. De commissie heeft hierbij informatie gegeven over de gevolgde procedures. De commissie heeft de gevolgde procedures van zowel de onderzoeker als de METC als adequaat bestempeld.

De METC heeft in 2017 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 2017.

Tabel 6: Financiële verantwoording METC Twente 2017

Opbrengsten in €		Kosten in €	
		Directe kosten	
		Personeelskosten	110.322
		Materiële kosten	14.430
		Indirecte kosten	
		Kapitaallasten	9.980
		Overhead	22.455
Opbrengsten gelieerde instellingen	128.037	Totaal directe kosten	124.752
Opbrengsten externe instellingen	29.150	Totaal indirecte kosten	32.435
Totale opbrengsten	€ 157.187	Totale kosten	€ 157.187

Bijlage 1: Overzicht van de oordelen in 2017

Tabel 7: Overzicht van de oordelen per 31-12-2017.

P-nr.	CCMO nr.	Korte titel	Datum oordeel
P16-23	NL59782.044.16	Inhaled glycopyrronium on excessive sialorrhea and drooling (INGESD)	07-04-2017
P16-24	NL59713.044.16	Elektrocorticale activiteit in patiënten met een VKB ruptuur	19-01-2017
P16-25	NL60064.044.16	Technologie voor patiënten met aspecifieke lage rugpijn	09-03-2017
P16-26	NL59794.044.16	LSPEAS F-EVAR	12-01-2017
P16-27	NL59878.044.16	WEARCON studie	24-01-2017
P16-28	NL59674.044.16	CAIN457F2366 (EXCEED 1)	21-03-2017
P16-29	NL59529.044.16	Inpatient treatment of personality disorders	07-03-2017
P17-01	NL60465.044.17	SCSDNP2	02-06-2017
P17-02	NL60541.044.17	HCVR studie	09-03-2017
P17-03	NL60512.044.17	Multimodale hersenbewaking bij TBI	07-04-2017
P17-04	NL60670.044.17	Tactile cueing	17-05-2017
P17-05	NL60687.044.17	Virtuele visuele cueing bij de ziekte van Parkinson	23-03-2017
P17-06	NL59088.044.17	Mediatie Alexithymie-BPP-NSSI (M-ABN)	20-04-2017
P17-07	NL60368.044.17	CutaStim test-retest reliability	08-08-2017
P17-08	NL59702.044.16	Preoperative home-based exercise prehabilitation	21-04-2017
P17-10	NL58693.044.16	GS-US-417-0302	18-07-2017
P17-11	NL58689.044.16	GS-US-417-0301	18-07-2017
P17-12	NL61464.044.17	Effect of shear loading on cytokine release	24-05-2017
P17-13	NL61422.044.17	Robot-assisted gait training and assesment	24-05-2017
P17-14	NL61463.044.17	Effect van hypnotherapie op inspanningsastma	04-07-2017
P17-15	NL61731.044.17	Effecten van tVNS op het autonome zenuwstelsel	02-08-2017
P17-16	NL61988.044.17	Compassie en emotieregulatie bij patiënten met een persoonlijkheidsstoornis	10-08-2017
P17-17	NL62299.044.17	MATCH studie	18-10-2017
P17-18	NL62392.044.17	Validatie Medimate Minilab 2017, VRMMML2017	28-09-2017
P17-19	NL62721.044.17	Modulation of Electrical Brain Responses by Nociceptive Stimulus Properties	10-11-2017
P17-20	NL63191.044.17	VIREP study	23-11-2017
P17-21	NL62903.044.17	Photoacoustic imaging for diabetic feet	08-12-2017
P17-23	NL63042.044.17	MagLoCHN	19-12-2017
P17-24	NL63397.044.17	Pilot study into brace preventing hip dislocation	08-12-2017
P17-09	NL58695.044.16	GS-US-417-0303	Teruggetrokken

Bijlage 2: Overzicht beoordelingstermijnen

Bron: CCMO ToetsingOnline

Eerste Beoordeling	
<i>Alle onderzoeken</i>	Gemiddelde duur in dagen
2017	38.3
2016	37.5
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2017	40.8
2016	41.2
<i>Overige onderzoeken</i>	
2017	38.1
2016	37.3
Amendement	
<i>Alle onderzoeken</i>	
2017	14.1
2016	10.4
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>	
2017	22.0
2016	12.7
<i>Overige Onderzoeken</i>	
2017	13.3
2016	10.3

Beoordelingstermijnen eerste beoordelingen

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

Beoordelingstermijnen amendementen

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