



In deze editie

- Digitalisering SAE's, SUSAR's en line listings van sponsor geïnitieerd onderzoek
- Aankondiging nieuwe leidinggevend secretaris METc
- Indienen combinatie inhoudelijk amendement en uitbreiding centrum bij WMO oordeel
- Jaarverslag METc VUmc 2015
- Voorstellen nieuwe medewerkers

Digitalisering SAE's, SUSAR's en line listings van sponsor geïnitieerd onderzoek



In het kader van een toenemende digitalisering van de indieningsprocessen bij de METc VUmc kunnen SAE's, SUSAR's en/of line listings van sponsor geïnitieerd onderzoek vanaf heden uitsluitend digitaal bij de METc VUmc worden ingediend. De METc VUmc hoopt op deze manier het proces te versnellen en eenvoudiger te maken.

Er is een overgangperiode van drie maanden waarin SAE's, SUSAR's en/of line listings ook nog op papier kunnen worden aangeleverd. Na deze overgangperiode, d.w.z. vanaf 1 september 2016, kunnen deze uitsluitend nog digitaal worden aangeleverd.

Hoe dient u digitaal een SUSAR/SAE/line listing in bij de METc VUmc?

- E-mail de melding als onbeveiligd PDF-bestand naar safetydocs.metc@vumc.nl
- De onderwerpregel moet de volgende informatie bevatten:
 - * SUSAR, SAE of line listing
 - * Protocolnummer METc (20xx.xxx)
 - * CCMO-nummer (NL.xxxxx.029.xx)
 - * Bijvoorbeeld: SUSAR 2015.123 NL12345.029.15

SAE's, SUSAR's en/of line listings van investigator initiated onderzoek dienen op de gebruikelijke wijze via Toetsing Online aan de METc kenbaar te worden gemaakt.

Indienen combinatie inhoudelijk amendement en uitbreiding centrum bij WMO oordeel



Het is nu mogelijk om een combinatie amendement in te dienen bij een WMO oordeel. Dit is een samenvoeging van een inhoudelijk amendement en een amendement uitbreiding centrum. Voor dit type amendement is een aparte standaard aanbestedingsbrief beschikbaar. Deze aanbestedingsbrief, te downloaden via [de website van de METc](#), biedt onderzoekers de mogelijkheid om inhoudelijke wijzigingen en wijzigingen aangaande uitbreiding centrum apart te beschrijven.

Aankondiging nieuwe leidinggevend secretaris METc



Tot onze grote spijt heeft de leidinggevend secretaris van METc VUmc, Nicole Feller, per 1 juni onze organisatie verlaten.

Nicole heeft op 1 maart 2014 de overstap gemaakt vanuit Instituut Ondersteuning Patiëntenzorg (Zorgsupport) naar de METc. Vanaf deze periode heeft zij leiding en uitvoering gegeven aan de reorganisatie van het bureau en de commissie van onze METc. Deze hebben zich in deze periode getransformeerd van een traditionele, wat bureaucratisch ingestelde organisatie naar een bureau waarin de klant en de dienstverlening centraal staan. Dat proces is nog niet geheel voltooid. Nicole treedt op 1 juni in dienst van het fusieziekenhuis Spaarne Ziekenhuis/Kennemer Gasthuis te Haarlem/Hoofddorp als hoofd van Kwaliteit & Veiligheid, Strategie, Innovatie en Procesoptimalisatie. Wij zijn haar veel dank verschuldigd en wensen haar veel succes toe in haar verdere carrière.



Wij zijn gelukkig dat één van de door Nicole aangetrokken medewerkers, Carmilla Licht, haar taak als leidinggevende per dezelfde datum overneemt. Wij hebben in Carmilla alle vertrouwen en wensen haar veel succes met haar nieuwe taak.

Jaarverslag METc VUmc 2015



Net als in 2014 zijn er in 2015 weer bijna 480 protocollen bij de METc VUmc ter beoordeling of ter advies ingediend. Over 112 van de ingediende WMO-plichtige onderzoeksdossiers is in 2015 een positief besluit genomen. Er werden in 2015 maar liefst 308 niet WMO-verklaringen afgegeven. De vergaderingen die aan de basis liggen van de beoordelingen verlopen sinds 2015 geheel digitaal, wat een hoop papierwerk scheelt. 2015 was ook het jaar van ons drukbezochte [symposium](#) over privacy in wetenschappelijk onderzoek met mensen. Meer cijfers en informatie over ons jaar 2015 kunt u verder nog vinden in ons [jaarverslag](#).

Voorstellen nieuwe medewerkers

Sinds 1 april 2016 zijn twee nieuwe stafmedewerkers, Roelie IJkema en Daphne Schouten, het bureau van de METc komen versterken. Hieronder stellen zij zich graag aan u voor.



Roelie IJkema

Voor mij was VUmc/de medische faculteit al bekend terrein aangezien ik hier tot 2011 geneeskunde heb gestudeerd. Omdat mijn interesse niet uitging naar het behandelen van patiënten ben ik als onderzoeker bij het Nivel gaan werken binnen de onderzoeksgroep patiëntveiligheid. Hier heb ik meegewerkt aan de 'Monitor zorggerelateerde schade in ziekenhuizen' met een focus op kwetsbare oudere patiënten.

Hierna heb ik bij de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het ErasmusMC als onderzoeker/projectcoördinator werkzaamheden verricht voor een grootschalig onderzoeksproject op het gebied van preventie van hart- en vaatziekten.

Aangezien ik het leuk vind om te regelen en plannen, houd van doorpakken en kritisch van aard ben, denk ik dat ik bij de METc goed op mijn plek ben. Ik heb er in ieder geval zin in om me in te zetten om in samenwerking met onderzoekers, commissie en collega's te zorgen dat de dossiers op orde zijn en vlot afgehandeld kunnen worden.



Daphne Schouten

Ik heb aan de VU de bachelor Gezondheid en Leven gestudeerd en heb daarna de researchmaster 'Neurosciences' afgerond, waarbij ik me heb gespecialiseerd in de klinische neurowetenschappen. Tijdens mijn studies heb ik ervaring opgedaan met het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en nu wilde ik graag het onderzoeksproces vanaf de kant van de toetsingscommissie meemaken. De METc VUmc is een heel leuk team en ik denk dat ik hier veel zal leren.

Direct naar

- [Website Medische Ethische Toetsingscommissie \(METc\)](#)
- [Website Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(CCMO\)](#)

Contact

Heeft u vragen, suggesties, of wilt u meer informatie? Neem dan contact op met de METc.

Telefoon: (020) 4445585

Email: metc@vumc.nl

[Aanmelden nieuwsbrief / gegevens aanpassen.](#)

Wilt u geen e-mail meer ontvangen? [Meld u nu af.](#)
VU medisch centrum