

Jaarverslag 2018

Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc



Inhoud

Voorwoord van de voorzitter	3	Gebruikte afkortingen	19
Samenvatting	4	Bijlage I: Samenstelling commissie in 2018	20
1. Bevoegd gezag METc	5	Bijlage II: Samenstelling Bureau METc VUmc	21
2. Samenstelling commissie en secretariaat	6	Bijlage III: Overzicht ingediende, lopende en beoordeelde studies in 2018	22
2.1 Samenstelling commissie	6	Bijlage IV: Overzicht beoordeelde WMO-protocollen in 2018	23
2.2 Samenstelling bureau METc	6		
3. Werkwijze toetsing	7		
3.1 De METc VUmc – WMO-plichtig onderzoek	7		
3.2 Dagelijks bestuur van de METc – niet WMO-plichtig onderzoek	9		
3.3 Toetsingscommissie Biobank(TcB) VUmc	9		
4. De Cijfers	11		
4.1 WMO-plichtige studies	11		
4.2 SAE's en SUSARs	13		
4.3 Opschortingen en voortijdige beëindigingen	13		
4.4 Voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages en eindrapportages	14		
5. Bezwaar en administratief beroep	14		
6. Embryowet	14		
7. Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen	15		
7.1 Klachten	15		
7.2 Wob-verzoeken	15		
7.3 Dwangsommen	15		
8. Overige Werkzaamheden	15		
8.1 Niet WMO-plichtige studies	15		
8.2 Biobanken	15		
8.3 Lokale uitvoerbaarheidverklaring	16		
9. Kwaliteits- en veiligheidsbeleid en scholing	16		
9.1 Project 'digitalisering'	16		
9.2 Nieuwsbrief	16		
9.3 NVMETC	16		
9.4 Deskundigheidsbevordering, scholing, overleg en commissies	16		
9.5 Klanttevredenheidsonderzoek	17		
10. CCMO-toezicht	17		
11. Financiën	17		
12. Kwaliteitsverbetering in 2019	18		

Voorwoord van de voorzitter

Zeer geachte lezer,

Dit is het Jaarverslag 2018 van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het VUMC, de METc VUmc.

De METc/VUmc heeft een druk jaar achter de rug waarin veel werk is verricht door betrokken medewerkers in de Commissie, op het bureau en secretariaat. We danken iedereen voor hun grote inzet. De patiënten profiteren wezenlijk van deze inspanningen.

Enkele zaken verdienen nadere aandacht. Het aantal ingediende verzoeken tot beoordeling en advies is flink gestegen. Vooral het aantal ingediende niet WMO-studies is met 55 stuks flink gestegen. Maar ook in het aantal ingediende WMO protocollen (n=123) is een lichte stijging te zien. Het aantal ingediende biobankaanvragen is 47 en stijgt ook ten opzichte van vorig jaar. Onderzoekers realiseren zich blijvend dat het verzamelen en beheren van lichaamsmateriaal van specifieke patiëntengroepen in biobanken kan bijdragen aan het begrip over het ontstaan van ziekten kennis van specifieke kenmerken die kan leiden tot nieuwe behandelingen. De stijging in het aantal indieningen vormt een toenemende belasting voor de METc VUmc.

Prof. dr. C. Boer heeft met ingang van 1 februari 2018 Prof.dr. J.A. Rauwerda opgevolgd als voorzitter van de METc VUmc. Zij heeft aan het eind van het jaar, als gevolg van haar benoeming tot programmadirecteur van de medische faculteit, haar functie neergelegd en deze per 1 januari 2019 overgedragen aan Prof.dr. J.A. van der Post.

Zoals vorig jaar eveneens aangegeven verdient de veranderde Europese regelgeving ten aanzien van het beoordelen van nieuwe geneesmiddelen, die in werking zal treden in 2020, nadere aandacht. Om tijdig voorbereid te zijn op de gewijzigde

regelgeving en de impact daarvan op de werkwijze van de commissie, heeft de METc zich gedurende het gehele jaar voorbereid op de nieuwe rol van de METc in dit proces. Dit gebeurde onder andere door te oefenen met VHP's en het blijven delen van ervaringen met andere METC's. Vanaf 2020 zal ook toetsing van studies met nieuwe Medische Hulpmiddelen een grotendeels overeenkomstige procedure volgen. Dit wil zeggen dat binnen de EU de toetsing van een studie slechts door één METC van één lidstaat zal geschieden. De geschetste Europese regelgeving zal tot een harmonisatie in toetsing leiden.

Tot slot verdient ook de voorgenomen Alliantie (samenwerking AMC en VUmc) aandacht. In het afgelopen jaar heeft dat effect gehad op onze activiteiten. Zo vond er een retraite plaats waarbij leden van beide METC's aanwezig waren om elkaars visie en procedures te leren kennen en worden de procedures van de twee Biobankcommissies nu geharmoniseerd. Ook bleek het zeer wenselijk om gezamenlijk te werken aan een procedure voor "toestemming aan de poort". Dit is een procedure waarbij patiënten voor of bij het eerste contact met Amsterdam UMC locatie VUmc/AMC gevraagd worden of zij toestemming willen geven om hun gegevens en overgebleven lichaamsmateriaal te mogen gebruiken voor onderzoek naar betere diagnostische en therapeutische methoden met inachtneming van de privacywetgeving. Het project "toestemming aan de poort", waarin ook patiënt-vertegenwoordigers zoals de Cliëntenraad zullen participeren, zal in 2019 worden afgerond.

Ik wens u veel leesplezier.

Prof.dr. C. Boer & Prof. dr. J.A. van der Post

Voorzitters METc VUmc

Samenvatting

In 2018 heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) van de Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc) 691 indieningen ter beoordeling of ter advisering ontvangen. Deze 692 indieningen bestaan uit 123 WMO-plichtige studies, 431 niet WMO-plichtige studies en 47 verzoeken tot het opzetten van een biobank. Daarnaast werden er 548 amendementen (453 bij een WMO-plichtige studie) en 41 uitgifteverzoeken ingediend.

Van 589 protocollen werd het beoordelingsproces afgerond (daar zijn ook protocollen bij die voor 2018 zijn ingediend). De METc VUmc heeft in totaal bij 107 WMO-plichtige protocollen een positief besluit genomen. Er was één negatief besluit. Er zijn 360 niet WMO-verklaringen afgegeven voor niet

WMO-plichtig onderzoek en 36 biobanken goedgekeurd. Er werden 495 amendementen (407 bij een WMO-plichtige studie) en 41 uitgifteverzoeken goedgekeurd.

In het kader van aanstaande Alliantie hebben de voorzitters en secretarissen van de METc VUmc en de METC AMC in 2018 regelmatig overleg gevoerd. De leden van beide METC's bezochten ook de gezamenlijke retrace. Ook spraken de voorzitters en secretarissen van beide biobankcommissies elkaar regelmatig. In deze overleggen wordt ernaar gestreefd de procedures en het beleid van beide METC's en biobankcommissies verder op elkaar af te stemmen.



1. Bevoegd gezag METc

De METc VUmc is ingesteld door de raad van bestuur (RvB) van VUmc en werd op 11-11-1999 erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) als toetsingscommissie in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De METc VUmc is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door de RvB VUmc. De METc VUmc is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Dit betekent dat zij bevoegd is om voor de burger bindende besluiten te nemen. De besluiten betreffen oordelen over nieuwe onderzoeken en amendementen die vallen onder de WMO. De METc VUmc is volstrekt onafhankelijk van VUmc in haar besluitvorming. De METc VUmc treedt niet alleen op als

oordelende commissie voor afdelingen van Amsterdam UMC locatie VUmc, maar ook voor andere instellingen in Nederland. Zij toetst onder andere regelmatig voor het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA), de Vrije Universiteit (VU), het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) locatie West, de Stichting Epilepsie Instellingen Nederland (SEIN), de Geestelijke Gezondheidszorg inGeest (GGZinGeest), het Nederlands Instituut voor onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL), Arkin, het Zaans Medisch Centrum (ZMC) en het Trimbos Instituut. Sinds mei 2018 toetst de METc VUmc ook voor het Spaarne Gasthuis, de Noordwest Ziekenhuisgroep (NWZ), het Westfries Gasthuis (WFG) en het Rode Kruisziekenhuis (RKZ).



2. Samenstelling commissie en secretariaat

2.1 Samenstelling commissie

De samenstelling van de commissie in 2018 is weergegeven in de tabel in Bijlage I. Wijzigingen in de samenstelling zijn aangegeven in deze tabel.

De voorzitter van de METc VUmc, dhr. prof.dr. J.A. Rauwerda, ging begin 2018 met welverdiend pensioen. Het voorzitterschap werd op 1 februari 2018 overgenomen door mw. prof.dr. C. Boer, die als vice-voorzitter al lid was van de commissie. Dhr. dr. M. Finken, kinderarts, nam het vice-voorzitterschap op zich. Mw. Boer zal per 1 januari 2019 worden opgevolgd door dhr. Prof. Dr. J.A.M. van der Post, gynaecoloog.

De commissie beschikt niet over vaste adviseurs. Indien nodig vraagt zij advies aan deskundigen in VUmc of daarbuiten, afhankelijk van de gevraagde expertise. Dit is in 2018 drie keer voorgekomen. Klinisch geneticus en kinderarts dhr. prof.dr. R. Hennekam (Amsterdam UMC locatie AMC), dhr. dr. W. Ang, arts-microbioloog (Amsterdam UMC, locatie VUmc) en dhr. dr. A. Nap, cardioloog (Amsterdam UMC, locatie VUmc) werden om advies gevraagd. De METc VUmc dankt de adviseurs voor hun gedegen advies en tijd.

2.2 Samenstelling bureau METc

Het Bureau METc VUmc maakt onderdeel uit van Research Support van VUmc. Zij bestaat uit het secretariaat, de secretarissen en een leidinggevende. Het bureau ondersteunt de METc VUmc, de Toetsingscommissie Biobank VUmc, het Dagelijks Bestuur van de METc VUmc en begeleidt de beoordeling lokale uitvoerbaarheid. Het secretariaat is bereikbaar via mail en telefoon, maar het is ook altijd mogelijk binnen te lopen. In de tabel in bijlage II staat de samenstelling van het bureau van de METc VUmc in 2018 weergegeven. Wijzigingen in de samenstelling gedurende 2018 zijn opgenomen in de tabel.

Een vacature voor secretaresse/management assistent is niet opgevuld in 2018 en staat nog open.



3. Werkwijze toetsing

3.1 De metc VUmc – wmo-plichtig onderzoek

De METc VUmc komt, met uitzondering van de feestdagen en een kort zomer- en kerstreces, wekelijks op donderdag bijeen voor plenaire vergaderingen. De commissie beschikt over een grote diversiteit aan expertise, die wordt ingezet al naar gelang het onderwerp van de te toetsen onderzoeksdossiers. Sommige expertises leveren twee leden aan die de vergaderingen onderling verdelen. Zo nodig worden vervangende leden gevraagd om de vergadering bij te wonen. Bij iedere vergadering is een vergelijkbare diversiteit aan expertise aanwezig.

3.1.1 Plenaire vergadering

Er zijn 43 reguliere vergaderingen gehouden en vier extra vergaderingen voor het bespreken van een protocol in het kader van de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (zie 'VHP'). Gemiddeld waren er bij iedere vergadering dertien leden aanwezig. Was één van de leden verhinderd, dan mailde het afwezige lid van tevoren commentaar. Hiervoor wordt door het bureau een checklist voor het beoordelen van protocollen beschikbaar gesteld. Het commentaar werd dan op de vergadering besproken.

3.1.2 Vergaderstukken

De vergaderstukken worden een week voor de vergadering ter beschikking gesteld aan de commissieleden op hun iPads via een beveiligde App. De secretaris maakt van ieder protocol een voorbereiding waarin onder andere administratieve punten en locatiespecifieke eisen worden opgenomen. Voorafgaand aan de vergadering kunnen de commissieleden de opmerkingen van de secretaris via hun iPad inzien.

3.1.3 Belangenverstrengeling

Als er sprake is van (mogelijke) belangenverstrengeling bij een van de te bespreken protocollen melden commissieleden dit aan het begin van de vergadering bij de voorzitter (de vraag hiernaar is een vast agendapunt). Is een commissielid betrokken bij één van de protocollen, dan verlaat hij of zij tijdens de bespreking van dat protocol de zaal.

3.1.4 Vergaderprocedure

Bij elk nieuw protocol zijn er drie aangewezen personen uit de commissie, die het protocol uitgebreid voorbereiden. Zij geven in de vergadering beurtelings commentaar, waarna er gediscussieerd wordt.



De secretaris noteert hierbij alle vragen en opmerkingen van de commissie. Deze vragen en opmerkingen worden tijdens de vergadering direct geprojecteerd op een beeldscherm. De commissieleden kunnen tijdens en na de bespreking van een protocol kijken of zij nog iets willen aanpassen of anders formuleren. Een voordeel hiervan is dat alle aanwezigen het commentaar direct kunnen goedkeuren en de secretaris het commentaar na uitwerking direct aan de onderzoeker kan versturen. Vaak krijgen de onderzoekers al binnen enkele werkdagen na de vergadering het commentaar gemaild. Daarnaast is er een bureaumedewerker die notulen maakt van de vergadering voor een heldere weergave van de overwegingen van de commissie.

Vaak krijgen de onderzoekers al binnen enkele werkdagen na de vergadering het commentaar gemaild.

3.1.5 Voortoets

Bij het WMO-plichtig onderzoek dat wordt geïnitieerd door en/of uitgevoerd in Amsterdam UMC locatie VUmc, legt een onderzoeker het protocol eerst voor aan een onderzoeksinstituut van Amsterdam UMC voordat het bij de METc VUmc wordt ingediend. De Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO) van dit onderzoeksinstituut beoordeelt het wetenschappelijke niveau van het onderzoek en beoordeelt ook of het binnen de scope van het onderzoeksinstituut en het onderzoeksbeleid van Amsterdam UMC locatie VUmc past. Het advies van de CWO dient te worden toegevoegd aan de stukken voor de indiening bij de METc VUmc. Externe instellingen zijn niet verplicht deze beoordeling te laten doen, maar zijn vrij om hun eigen commissie wetenschappelijk onderzoek of een toetsingscommissie samen te stellen en dit advies aan de METc VUmc te sturen. De VU en ACTA hebben sinds 2017 ook een CWO. De voorzitter van de METc VUmc en de leidinggevende van het bureau METc streven ernaar in 2019 de voortoets met de CWO's te evalueren.

3.1.6 De nfu-risicoclassificatie en monitoring

De commissie werkt met een checklist naar NFU-normen voor de risicoclassificatie bij het zogenoemde investigator-initiated onderzoek. De door de onderzoeker van tevoren ingevulde checklist voor de risico-inschatting wordt bij elk nieuw investigator initiated protocol in de vergadering besproken en beoordeeld. Van dit oordeel hangt de eventuele instelling van een Data Safety Monitoring Board (DSMB) en de frequentie van monitoring af. Bij een laag of verwaarloosbaar risico is er geen DSMB vereist. De METc VUmc meldt alle goedgekeurde VUmc-protocollen bij het Clinical Research Bureau (CRB) van VUmc, zodat de monitoring wordt geregeld.

3.1.7 Afhandeling protocollen

Nadat een onderzoeksdossier in de commissie is besproken, wordt het - als er weinig inhoudelijke opmerkingen zijn - verder afgehandeld in het Dagelijks Bestuur of door de secretaris en (vice) voorzitter. Als er inhoudelijk veel op een onderzoeksdossier aan te merken is, nodigt de commissie de onderzoekers uit in de vergadering om het dossier mondeling toe te lichten. Dat was in 2018 drie keer het geval. Daarnaast zijn er in 2018 twaalf onderzoeksdossiers voor een tweede keer besproken in de vergadering omdat de inhoudelijke opmerkingen van de commissie zo ingrijpend waren dat er veel veranderd moest worden aan het dossier. Drie onderzoeksdossiers zijn zelfs drie keer besproken, omdat er essentiële bezwaren waren met betrekking tot de opzet van (een onderdeel van) de studie.

3.1.8 Toehoorders

Bij de plenaire METc-vergaderingen zijn regelmatig ook toehoorders aanwezig. Dit betreft toehoorders die in het kader van hun opleiding aanschuiven zoals studenten van de Master Philosophy, Bioethics and Health en apothekers of klinisch farmacologen in opleiding. Ook zijn er in 2018 een aantal mogelijk toekomstige commissieleden aangeschoven. Alle toehoorders tekenden een geheimhoudingsverklaring.

3.1.9 Reglement

De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in haar reglement. De huidige versie van het reglement dateert van augustus 2015 en vastgesteld

door de METc VUmc, de RvB van VUmc en de CCMO. Het reglement is te vinden op de websites van de METc VUmc en de CCMO. De METc VUmc streeft ernaar het reglement in het komende jaar te moderniseren en waar nodig in lijn te brengen met de huidige wet- en regelgeving.

3.2 Dagelijks bestuur van de metc – niet wmo-plichtig onderzoek

3.2.1 Samenstelling

Het Dagelijks Bestuur (DB) van de METc VUmc bestaat uit de voorzitter, de vicevoorzitter, een ethicus, een gezondheidsjurist, de functionaris gegevensbescherming Onderzoek van Amsterdam UMC locatie VUmc, de secretarissen en een stafmedewerker van het bureau METc.

3.2.2 Taak

De voornaamste taak van het DB is het beoordelen van niet WMO-protocollen. Het DB toetst of het onderzoek daadwerkelijk niet onder de WMO valt, maar ook of het onderzoek voldoet aan de wet- en regelgeving zoals de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Het DB bespreekt ook sommige niet-WMO amendementen. Daarnaast bespreekt het DB SAE's, SUSAR's en rapportages als hier aanleiding voor is. Een enkele keer worden er ook amendementen bij WMO-plichtige protocollen en ontvangen reacties bij WMO-plichtige protocollen besproken. Onderzoekers die iets te bespreken hebben dat niet door de (vice-)voorzitter of de secretaris kan worden afgehandeld, hebben de mogelijkheid een afspraak te maken om in de DB-vergadering te komen. Ook komen er regelmatig onderzoekers op uitnodiging van het DB naar de vergadering om een toelichting te geven op nieuwe protocollen of andere vraagstukken. Deze laagdrempelige mogelijkheid wordt door onderzoekers gewaardeerd. Verder worden elke week algemene vraagstukken doorgenomen, ingebracht door een onderzoeker, de (vice-)voorzitter of de secretarissen.

3.2.3 Werkwijze

Het DB vergadert wekelijks op dinsdag. Zij doet dit aan de hand van een kort van tevoren opgestelde agenda. Verzoeken om niet-WMO advies en vragen kunnen op deze manier snel na indiening worden besproken. De tijdens de DB-vergaderingen gemaakte notulen worden ook aan de onderzoeker gestuurd. Reacties op commentaar van het DB worden afgehandeld door de stafmedewerkers en secretarissen van

het bureau METc VUmc. De notulen van het DB worden toegevoegd aan de vergaderstukken van de METc om de commissieleden te informeren. In 2018 heeft het DB 48 keer vergaderd.

3.3 Toetsingscommissie Biobank(Tcb) Vumc

3.3.1 Biobank

Een biobank is een verzameling lichaamsmateriaal dat wordt bewaard voor toekomstige (nader te specificeren) wetenschappelijke doeleinden. Lichaamsmateriaal kan overblijven nadat het voor de zorg is afgenomen en gebruikt, bijvoorbeeld voor diagnostiek of behandeling (restmateriaal) of speciaal voor wetenschappelijk onderzoek worden afgenomen ('de novo' materiaal). Vaak zijn aan het lichaamsmateriaal (medische) gegevens van donoren gekoppeld. Uitgiftes vinden plaats wanneer een onderzoeker een specifieke onderzoeksvraag heeft en lichaamsmateriaal uit de biobank wil gaan gebruiken om deze onderzoeksvraag te beantwoorden.

3.3.2 Samenstelling Tcb

In opdracht van de RvB van VUmc is op 1 november 2016 de Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc geïnstalleerd. De TcB staat onder verantwoordelijkheid van de METc VUmc. De TcB is samengesteld uit dezelfde personen als het DB van de METc VUmc, aangevuld met een patholoog.

De voornaamste taak van het DB is het beoordelen van niet WMO-protocollen.

3.3.2 Taak

Verzoeken tot het oprichten van biobanken en uitgiftes uit bestaande biobanken dienen ter goedkeuring aan de TcB van VUmc te worden voorgelegd. De TcB toetst de voorstellen aan de WGBO, AVG, Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz), de FMWV-Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (2015) en het Reglement Toetsing Biobank VUmc.

die ook aan de onderzoeker worden gestuurd. Reacties op commentaar van het TcB worden over het algemeen afgehandeld door stafmedewerkers en secretarissen. In 2018 heeft de TcB 40 keer vergaderd. Na goedkeuring door de TcB voor het opzetten van of uitgifte uit een biobank kan er contact worden opgenomen met Biobank VUmc. Biobank VUmc regelt en beheert de praktische uitvoering zoals de opslag van het lichaamsmateriaal en het samplemanagement.

3.3.3 Werkwijze

Ook de TcB vergadert wekelijks op dinsdag. De kort van tevoren opgestelde agenda zorgt ervoor dat verzoeken tot opzetten en uitgiften snel na indiening besproken kunnen worden. Van de TcB-vergaderingen worden notulen gemaakt,



4. De cijfers

Een overzicht van nieuw ingediende en beoordeelde protocollen en lopende beoordelingen is te vinden in bijlage III. In 2018 zijn er in totaal 690 protocollen ter beoordeling of ter advisering bij het bureau van de METc VUmc ingediend. Dit waren er 73 meer dan in 2017. Dit betreft een toename van niet-WMO aanvragen, multicenterstudies en biobanken (zie Figuur 1).

4.1 Wmo-plichtige studies

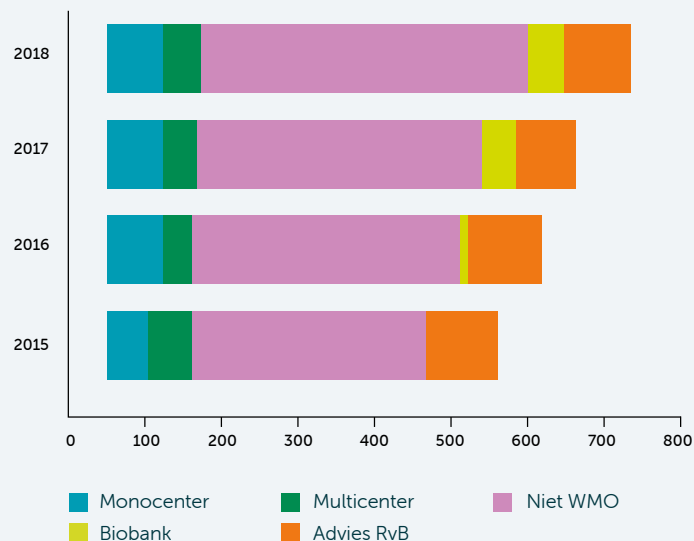
4.1.1 Ingediende protocollen

In 2018 zijn er 123 nieuwe WMO-protocollen ingediend. Een derde hiervan betreft studies met geneesmiddelen. Ongeveer 40% hiervan is een multicenter studie (meerdere centra nemen deel). In figuur 2 is weergegeven hoe mono- en multicenterstudies en wel/niet geneesmiddelenstudies zich verhouden. In het jaar 2018 zijn er 453 WMO-plichtige amendementen ingediend. Verreweg de meeste daarvan (373) betroffen substantiële amendementen.

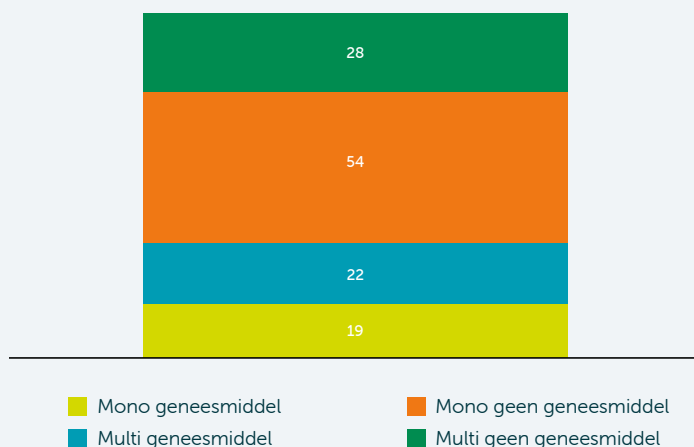
4.1.2 Beoordeelde protocollen

In 2018 heeft de METc VUmc 108 nieuwe WMO-protocollen goedgekeurd. Dit zijn er elf meer dan in 2017. De beoordelingen betreffen in een derde van de gevallen een geneesmiddelenstudie en ruim de helft is een monocenter studie. Naar verwachting doen er 15.252 proefpersonen mee aan door METc VUmc in 2018 goedgekeurd WMO-onderzoek. Daarvan neemt 24% deel aan onderzoek met geneesmiddelen, 12% aan onderzoek naar een medisch hulpmiddel, 31% aan ander interventieonderzoek en 33% aan observationeel onderzoek (zie Bijlage IV). De meeste WMO-studies werden geïnitieerd door VUmc. De overige worden ingediend door de industrie en door Nederlandse en Buitenlandse wetenschappelijk instellingen zoals universiteiten en zorginstellingen (zie figuur 3).

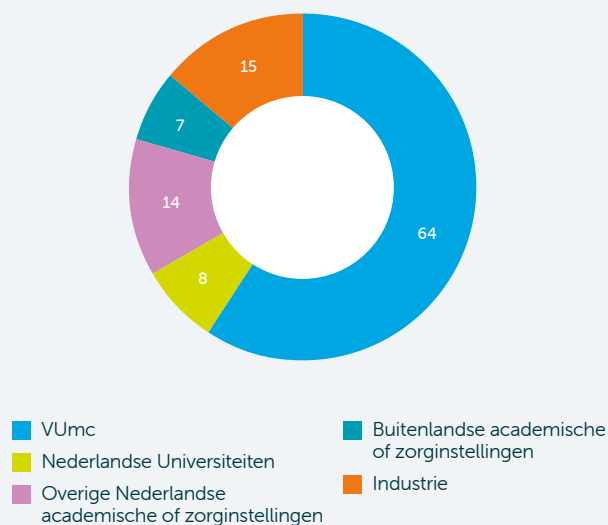
In 2018 heeft de METc VUmc 108 nieuwe WMO-protocollen goedgekeurd.



Figuur 1: Aantal ingediende protocollen uitgesplitst naar jaar van indiening en type.



Figuur 2: In 2018 ingediende WMO-plichtige studies, verdeeld naar mono-/multicenter en geneesmiddelenstudie.



Figuur 3: Verdeling van de opdrachtgevers van studies die in 2018 door de METc VUmc werden beoordeeld.

4.1.3 Lopende beoordelingen

Op 31-12-2018 was de beoordelingsprocedure van 84 WMO-plichtige studies nog lopend. Dit gold voor 198 niet WMO-adviezen. Totaal waren er 304 lopende beoordelingen.

Het grootste gedeelte van de lopende studies (93%) ligt voor reactie bij de indiener. Enkele recent ingediende lopende beoordelingen zijn op dit moment bij de METc in behandeling. Opvallend is dat ruim driekwart al langdurig bij de indieners uitstaat (meer dan 6 maanden). Op dit moment is het onduidelijk of op deze commentaren nog een reactie zal komen. De METc VUmc zal onderzoekers in 2019 daarom een uiterlijke reactietermijn te geven en hen actiever benaderen wanneer een reactie op het commentaar van de commissie langdurig uitblijft. Dit teneinde beoordelingsprocedures zo goed mogelijk te kunnen afronden.

4.1.4 Amendementen

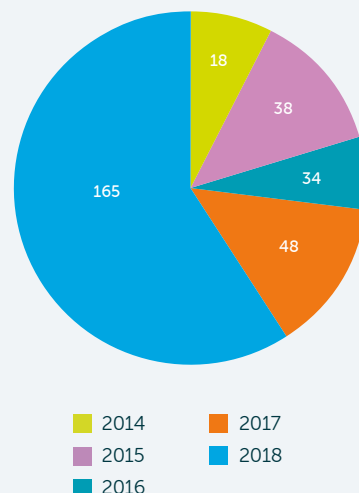
In 2018 werden 407 amendementen bij WMO-plichtige studies beoordeeld. Hiervan waren er 336 substantiële amendementen en 71 niet-substantiële amendementen (geneesmiddelenstudies) of amendementen ter kennisgeving (niet-geneesmiddelenstudies). Van de 336 substantiële amendementen werden er 27 speciaal ingediend om centra toe te voegen bij multicenteronderzoek, 270 voor inhoudelijke wijzigingen en 39 voor een combinatie (inhoudelijke wijziging en uitbreiding centrum).

4.1.5 Beoordelingstermijnen

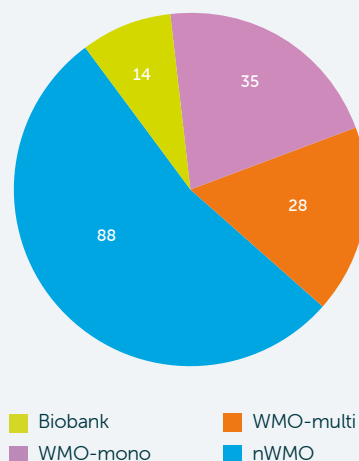
De tijd die de METc VUmc neemt om de beoordeling van een WMO-plichtig onderzoek uit te voeren omvat de tijd vanaf het moment dat het onderzoeksdossier compleet is aangeleverd tot het moment dat het in de vergadering uitgesproken commentaar wordt verstuurd aan de onderzoeker. Daarnaast omvat de beoordelingstermijn de tijd tussen de ontvangst van de reactie van de onderzoeker en de datum waarop het eventueel commentaar of de brief met het positieve oordeel wordt verstuurd. Zoals de Algemene wet bestuursrecht voorschrijft, wordt er bij elke reactie van de METc naar de onderzoeker één dag extra aan de doorlooptijd toegevoegd. De gemiddelde doorlooptijd was in 2018 46 dagen voor een primair oordeel en 22 dagen voor een amendement. Dat is ongeveer vijf dagen langer dan in 2017 (zowel voor primaire indieningen als amendementen en zowel voor geneesmiddelenonderzoek als ander onderzoek). De langere beoordelingstermijnen zijn met name te wijten aan het toegenomen aantal indieningen en aan protocollen die meerdere keren in de commissievergadering werden besproken.

a. Primaire oordelen/adviezen

Verdeling lopende beoordelingen naar jaar



Verdeling lopende beoordelingen 2018



Figuur 4: Aantal openstaande beoordelingen per jaar en de verdeling naar type studie voor de openstaande studies van 2018

4.2 Sae's en susars

De METc heeft in 2018 een groot aantal SAE's en SUSARs ontvangen. De SAE's en SUSARs worden beoordeeld door de voorzitter en vicevoorzitter, waar nodig in overleg met een commissielid. Bij de voor industrie gesponsorde studies geschiedde de indiening en beoordeling daarvan volledig digitaal. Bij investigator-initiated onderzoek kwamen de SAE's en SUSARs in ToetsingOnline van de CCMO. In vier gevallen was een SAE, SUSAR of andere veiligheidsmelding reden om onderzoekers uit te nodigen in het DB. Drie keer leidde dit tot aanpassingen van het protocol en/of de proefpersoneninformatie waarna de onderzoekers de studie konden continueren. Eén keer betrof het AE's in plaats van SAE's. De proefpersonen goed waren goed geïnformeerd, er waren geen veiligheidsrisico's en het onderzoek kon ook doorgang vinden.

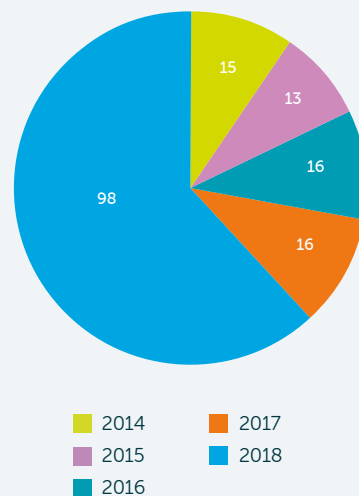
4.3 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In 2018 zijn er 26 studies voortijdig beëindigd. De METc VUmc heeft bij twee van deze eindes de onderzoeker ter nadere toelichting uitgenodigd in de DB-vergadering. Het DB heeft besloten dat bij één van deze studies de proefpersonen geïnformeerd dienden te worden over de beëindiging. Bij de andere studie oordeelde zij dat informeren niet wenselijk was omdat alle proefpersonen inmiddels overleden waren. In 2018 werden vier studies 'on hold' gezet, één op initiatief van de onderzoeker en drie op initiatief van de METc VUmc. In alle gevallen werd uitgebreid met de METc gesproken. In drie gevallen leidde de opschorting tot aanpassingen in het protocol en/of de proefpersoneninformatie en werden proefpersonen geïnformeerd. Voor de voortgang van deze studies is in 2018 weer akkoord gegeven en de on-hold status ingetrokken.

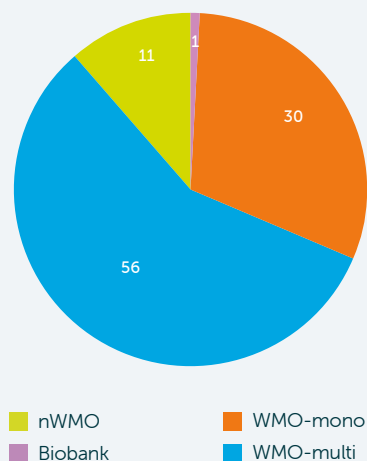
In alle gevallen werd uitgebreid met de METc gesproken.

b. Amendementen

Verdeling lopende beoordelingen amendement naar jaar van indiening



Verdeling lopende beoordelingen amendementen 2018



Figuur 4: Aantal openstaande beoordelingen per jaar en de verdeling naar type studie voor de openstaande studies van 2018

4.4 Voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages en eindrapportages

Onderzoekers moeten jaarlijks voortgangsrapportages aan de METc sturen. Als onderzoekers in gebreke blijven met het versturen van een voortgangsrapportage of melding einde studie, heeft het bureau METc VUmc geen goed beeld welke studies er op een bepaald moment nog lopen. Daarom verstuurt het bureau sinds medio 2017 rappelmails om de onderzoekers eraan te helpen herinneren dat er een rapportage moet worden ingediend. In 2018 heeft de commissie 208 voortgangsrapportages ontvangen. Dit zijn er 44 meer dan in 2017. Gezien het aantal lopende studies zijn dit er echter minder dan verwacht. De METc VUmc zal komend jaar verder onderzoeken hoe zij onderzoekers kan motiveren de rapportages in te dienen. Er zijn in 2018 146 veiligheidsrapportages binnengekomen, in 2017 waren dit er 97. Ook zijn er 90 beëindigingstudie rapportages ingediend, waarvan er, zoals hierboven beschreven, 26 rapportages een voortijdig beëindigde studie betroffen.

5. Bezwaar en administratief beroep

Er is in 2018 geen administratief beroep ingediend bij de CCMO tegen besluiten van de METc VUmc. Tegen de besluiten van de METc is ook geen bezwaar aangetekend bij de METc zelf. Er is ook geen beroep bij de rechtbank ingesteld in het geval van geneesmiddelenonderzoek.

6. Embryowet

De METc VUmc heeft in 2018 geen toetsing uitgevoerd op basis van artikel 5, lid 3 van de Embryowet; daarin staat vermeld dat een erkende METc wetenschappelijk onderzoek met geslachts-cellen die door middel van een invasieve ingreep zijn verkregen, moet beoordelen.



7. Klachten, wob-verzoeken en dwangsommen

7.1 Klachten

De METc VUmc heeft in 2018 twee klachten ontvangen. Voor één van de klachten was de METc niet ontvankelijk; de klacht was aan het verkeerde adres ingediend. De tweede klacht ging over een dossier met (deels) wilsonbekwame proefpersonen dat nog in behandeling was. De klacht betrof de lange beoordelingsperiode, een té kritische beoordeling en de kosten voor toetsing. De klager is uitgenodigd in de commissievergadering en gehoord. De METc VUmc heeft geconcludeerd dat de beoordeling nog ruim binnen de wettelijke beoordelingstermijn was, haar beoordeling niet kritischer was dan noodzakelijk en dat het in rekening brengen van kosten voor toetsing voor externe partijen duidelijk op de website is aangegeven. De METc VUmc heeft deze conclusies teruggekoppeld aan de klager en de klacht afgehandeld.

7.2 Wob-verzoeken

De METc VUmc heeft in 2018 één verzoek ontvangen op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Het verzoek was afkomstig van AvroTros en Trouw en had betrekking op openbaarmaking van documenten ten aanzien van een studie met een medisch hulpmiddel. Het verzoek had betrekking op alle documenten van de METc – waaronder protocollen, toestemmingsformulieren, notulen en besluiten van METc. De documenten zijn – na blinding van persoonsgegevens en bedrijfsgevoelige informatie – verstrekt.

7.3 Dwangsommen

Er zijn door de commissie geen dwangsommen opgelegd.

8. Overige werkzaamheden

8.1 Niet wmo-plichtige studies

8.1.1 Ingediende protocollen

Er werden in 2018 431 niet WMO-studies ter advies ingediend. Dat zijn er 55 meer dan in 2017. Al een aantal jaren wordt een stijging gezien in het aantal indieningen van niet WMO-plichtig onderzoek en deze stijging lijkt door te zetten. Onderzoekers binnen VUmc zijn steeds beter op de hoogte van de interne eis om ook niet WMO-plichtig onderzoek te laten toetsen. Daarnaast vragen steeds meer wetenschappelijke tijdschriften ook bij niet WMO-plichtig onderzoek naar een advies van een METc. Ook onderzoekers van buiten VUmc worden zo gedwongen hun onderzoek ter toetsing aan te bieden.

In 2018 werden 396 niet WMO-aanvragen beoordeeld. Daarvan ontvingen er 360 een niet WMO-verklaring. In 17 gevallen oordeelde het DB dat het om een WMO-plichtige studie ging, in elf gevallen bleek het om het opzetten van of de uitgifte uit een biobank te gaan en in acht gevallen was het DB niet ontvankelijk (bijvoorbeeld omdat het onderwijs betrof of onderzoek dat volledig in het buitenland plaatsvond).

8.1.2 Amendementen

Het bureau van de METc behandelde 70 niet WMO-amendementen. Hiervan werden er uiteindelijk veertien in het DB besproken. Geen van de amendementen maakte het onderzoek WMO-plichtig.

8.2 Biobanken

8.2.1 Ingediende protocollen

In 2018 zijn 47 verzoeken tot het opzetten van een biobank en 41 verzoeken tot uitgifte uit een biobank ingediend. Ook ontving de TcB vijftien biobankamendementen.

8.2.2 Beoordeelde protocollen

Er werden 36 verzoeken tot het opzetten van een biobank en 42 verzoeken tot uitgifte uit een biobank goedgekeurd. De TcB keurde 16 biobankamendementen goed.

8.3 Lokale uitvoerbaarheidverklaring

Onderzoek dat door een andere METc is beoordeeld en in VUmc zal worden uitgevoerd dient daarvoor goedkeuring te krijgen van de RvB van VUmc. Hiervoor dient de onderzoeker een zogenaamd verzoek tot lokale uitvoerbaarheid in te dienen. De commissie zelf is niet betrokken bij de afhandeling van deze verzoeken. De verzoeken worden op verzoek van de RvB wel ingeschreven en verwerkt door het bureau van de METc VUmc. De verzoeken worden beoordeeld door de coördinator lokale uitvoerbaarheid en getekend door een afgevaardigde van de RvB. Het bureau van de METc VUmc heeft in 2018 89 verzoeken tot lokale uitvoerbaarheid ingeschreven en 82 van deze verklaringen afgegeven.

8.4 Vrijwillige harmonisatie procedure

De METc VUmc doet mee aan de Europese Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) voor de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek. De VHP-beoordeling wordt door onderzoekers en METc's gebruikt in een pilot om ervaring op te doen met een beoordeling zoals die grotendeels onder de in 2020 ingaande Europese verordening voor geneesmiddelenstudies zal plaatsvinden. De ervaringen opgedaan tijdens de pilot worden in een later stadium gebruikt om de nieuwe werkwijze voor het toetsen van geneesmiddelenstudies verder aan te scherpen. De CCMO biedt ondersteuning aan METc's bij het beoordelen van een VHP-indiening; met name bij het rapporteren aan de andere lidstaten en het terugkoppelen van het commentaar aan de sponsor van de studie. In 2018 heeft de METc VUmc vijf VHP's beoordeeld, twee als rapporteur en drie als betrokken lidstaat. Ervaringen worden gedeeld met de CCMO en andere METc's.

9. Kwaliteits- en veiligheidsbeleid en scholing

9.1 Project 'digitalisering'

De METc VUmc vergadert sinds 2016 volledig digitaal. Tot op heden werden onderzoeksprotocollen via een CD-ROM of een USB-stick bij het bureau METc aangeleverd. Omdat binnen het VUmc in verband met flexwerken steeds meer onderzoekers een 'thin client' krijgen in plaats van een personal computer, kunnen zij geen documenten meer op een CD-ROM of een reguliere memorystick zetten. De METc VUmc werkt daarom aan het volledig digitaliseren van het indieningsproces. Dit project zal zij voortzetten in 2019.

9.2 Nieuwsbrief

Ook in 2018 heeft de METc VUmc een aantal digitale nieuwsbrieven verstuurd. Deze nieuwsbrieven bevatten informatie over nieuwe beleidsregels en wijzigingen in wet- en regelgeving. De nieuwsbrieven zijn ook gepubliceerd en terug te lezen op de website van de METc VUmc. De METc VUmc streeft ernaar het aantal nieuwsbrieven per jaar te verhogen en onderzoekers ook op andere wijze te informeren (bijvoorbeeld via social media).

9.3 NVMETC

Dhr. dr. M.J.P.A. Janssens, lid ethicus van de METc VUmc, maakt deel uit van het bestuur van de NVMETC.

9.4 Deskundigheidsbevordering, scholing, overleg en commissies

De NVMETC organiseerde in 2018 een scholingscursus voor leden van de METc 's. Een aantal leden van de METc VUmc heeft deze cursus bijgewoond. Mw. L. Müter, proefpersonenlid van de METc VUmc, heeft op de scholingsdag gesproken over 'De proefpersoneninfo en de invloed hiervan op participatie'. De METc VUmc is via de secretarissen betrokken bij de uitvoering van de BROK-cursus. Binnen deze cursus presenteren de secretarissen het toetsingsproces. Ook gaven de secretarissen in 2018 lessen over het toetsingsproces bij de opleiding van researchverpleegkundigen en bij de minor kinderneurologie. Verder gaven zij op verzoek van verschillende afdelingen presentaties over METc-gerelateerde onderwerpen. De voorzitter, secretarissen en een

aantal commissieleden waren aanwezig op de algemene ledenvergaderingen van de NVMETC. Dhr. dr. M.J.P.A. Janssens, lid ethicus van de METc VUmc, heeft in de NVMETC-najaarsvergadering gesproken over het al dan niet informeren van proefpersonen na (voortijdige) beëindiging van een studie.

De voorzitter, in een enkel geval vervangen door de gezondheidsjurist en leidinggevende van het bureau van de METc, heeft deelgenomen aan het voorzittersoverleg van de CCMO, dat twee keer per jaar gehouden wordt. De secretarissen waren aanwezig bij het landelijke door de CCMO georganiseerde secretarissenoverleg. Tenslotte maken twee secretarissen en dhr. dr.ir.ing. T.J.C. Faes, lid van de METc VUmc en universitair hoofddocent fysica en medische technologie, deel uit van een werkgroep van de CCMO over de implementatie van de Medical Device Regulation (de Europese wetgeving voor onderzoek met medische hulpmiddelen). Deze werkgroep kwam in 2018 meerdere keren bij elkaar en zal worden voortgezet in 2019.

9.5 Klanttevredenheidsonderzoek

De evaluatie van het klanttevredenheidsonderzoek wordt tweejaarlijks uitgevoerd en zal in 2019 weer worden uitgevoerd.

10. CCMO-toezicht

In het kader van het uitoefenen van haar toezichthoudende functie heeft de CCMO in 2018 bij de METc VUmc geen toezichtactie ondernomen.

11. Financiën

De in 2011 met de RvB van VUmc afgesproken honorering van leden en financiering van de commissie werd in 2018 gecontinueerd. De afdelingen waaraan de leden zijn verbonden, ontvangen een vaste vergoeding voor de werkzaamheden, afhankelijk van de werkelijke inzet van de individuele leden. De commissie heeft ook enkele externe leden die vacatiegeld ontvangen.



12. Kwaliteitsverbetering in 2019

Voor het verbeteren van de kwaliteit zijn er een aantal doelen geformuleerd op basis van continue evaluaties en de jaarevaluatie:

- Het bureau van de METc zal zich in blijven zetten om de doorlooptijden in 2019 weer terug te brengen en de processen verder te vergemakkelijken.
- De METc VUmc zal haar reglement aanpassen aan de huidige wet- en regelgeving en beleid.
- De voorzitter en een secretaris zullen de CWO's in 2019 uitnodigen voor een overleg met als doel een betere afstemming tussen CWO's en METc VUmc te bereiken.
- Het bureau van de METc VUmc zal een procedure opzetten waarin wordt opgenomen wat de maximale termijn is voor een onderzoeker om te reageren op het commentaar van de commissie. Zij zal hierin ook opnemen hoe onderzoekers hier tijdig over geïnformeerd worden. De METc VUmc verwacht hiermee een groot deel van de lopende beoordelingsprocedures te kunnen afsluiten. Hierover zal in het jaarrapport van 2019 worden gerapporteerd.
- Om onderzoekers beter te informeren over veranderingen in wet- en regelgeving zal het bureau METc de onderzoekers actiever informeren bijvoorbeeld door workshops te geven voor afdelingen die daar behoefte aan hebben en op verschillende manieren nieuwsberichten uit te sturen.
- Zoals uiteengezet in 12.2, wil het bureau METc zo snel mogelijk in 2018 een digitale portal inrichten voor het volledig indienen van alle vormen van onderzoek.
- Het bureau METc denkt mee over hoe patiënten bij binnenkomst in VUmc binnenkort actief kunnen aangeven of zij gebruik van hun gegevens en/of overgebleven lichaamsmateriaal toestaan of niet. Dit als gevolg van het van kracht worden van de AVG en de daarmee samenhangende rechten en verplichtingen, zoals de vereiste toestemming van patiënten voor onderzoek met retrospectief verzamelde data. De keuze van de patiënt zal worden geregistreerd in Epic. De samenwerking met het AMC op dit punt is in een stroomversnelling geraakt. Ook wordt duidelijker uitgewerkt wat er mogelijk is m.b.t. het gebruik van bestaande data (medische gegevens) voor onderzoek.

Gebruikte afkortingen

ACTA	Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam
AE	Adverse Event
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BROK	Basiscursus Regelgeving & Organisatie voor Klinisch onderzoekers
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CWO	Commissie Wetenschappelijk Onderzoek
CRB	Clinical Research Bureau (opmerking: niet lexicografische plaats)
DB	Dagelijks Bestuur
DSMB	Data and Safety Monitoring Board
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
METc	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies
OLVG	Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
SAE	Serious Adverse Event
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TcB	Toetsingscommissie Biobank
VU	Vrije Universiteit
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure

Bijlage I: Samenstelling commissie in 2018

Naam	WMO-discipline	Beroep	lid / plv
mw. E.A. Aarsman-Voorbij	Geen	researchverpleegkundige	lid tot 01-04-2018
dhr. dr. P.M. Bet	klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	plv. lid
mw. prof.dr. C. Boer	geen (voorzitter vanaf 01-02-2018)	biomedicus	lid tot 01-01-2019
mw. mr. L.F. Brakel	Jurist	jurist medische zaken	lid
mw. dr. M.A. Bremmer	Arts	psychiater	lid
dhr. dr. J. Buter	Arts	internist-oncoloog	plv. lid
dhr. dr. B. Drukarch	Geen	universitair hoofddocent anatomie en neurowetenschappen	lid
dhr. dr.ir.ing. T.J.C. Faes	Geen	universitair hoofddocent fysica en medische technologie	plv. lid
dhr. dr. M.J.J. Finken	arts / kinderarts (vicevoorzitter vanaf 01-02-2018)	kinderendocrinoloog	plv. lid
dhr. prof.dr. T. Forouzanfar	arts	kaakchirurg	lid
dhr. dr.ing. M.C.M. Grimbergen	geen	klinisch fysicus	plv. lid
dhr. dr. E.G. Haarman	arts / kinderarts	kinderlongarts	lid
dhr. dr. A.W.J. Hoksbergen	arts	vaatchirurg	plv. lid
dhr. dr. M.J.P.A. Janssens	ethicus	medisch ethicus	lid
mw. K. Kersbergen-De Lange	geen	researchverpleegkundige	plv. lid tot 01-04-2018
dhr. prof.dr. M. Klein	geen	neuropsycholoog	lid
mw. dr. M.C.M. Kouwenhoven	arts	neuroloog	plv. lid tot 01-10-2018
dhr. dr. M.D. Lagerweij	geen	tandarts	lid
mw. dr. J.H. van der Lee	methodoloog	arts-epidemioloog	plv. lid vanaf 01-09-2018
dhr. dr. F.K.J. Leusink	arts	chirurg	plv. lid vanaf 19-12-2018
mw. dr. B.I. Lissenberg-Witte	methodoloog	statistisch consultant	plv. lid vanaf 26-4-2018
mw. L. Müter	proefpersonenlid	groepsleerkracht / journalist	plv
mw. G. Nijman	proefpersonenlid	coach	lid
dhr. dr. B.W. van Oosten	arts	neuroloog	lid
dhr. prof.dr. G.J. Ossenkoppele	arts	internist-hematoloog	lid
dhr. prof.dr. J.A.M. van der Post	arts	gynaecoloog	lid vanaf 19-12-2018
dhr. prof.dr. J.A. Rauwerda	arts (voorzitter tot 01-02-2018)	vaatchirurg	lid tot 01-02-2018
mw. dr. A.F.W. van der Steeg	arts	kinderchirurg	lid tot 01-03-2018
mw. dr. C.B. Terwee	methodoloog	klinisch epidemioloog	plv. lid
dhr. dr.ir. P.M. van der Ven	methodoloog	statisticus	lid
dhr. ing. S.W. Vianen	geen	stralingsdeskundige	lid
mw. dr. C. Widdershoven-Heerding	ethicus	ethicus	plv. lid
mw. mr.drs. M.E. Wildenbeest	jurist	jurist	plv. lid
dhr. drs. A.J. Wilhelm	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	lid

Bijlage II: Samenstelling Bureau METc VUMC

Naam	Functie	Achtergrond
mw. dr. C.M.M. Licht	manager/leidinggevende bureau	medisch biologie, epidemiologie
mw. dr. L.A. Schoo	secretaris	neuropsychologie
mw. mr. E.J. Kranendonk	secretaries tot 01-01-2019	gezondheidsrecht
dhr. dr.ir. J.I. Dower	secretaries tot 01-09-2018	voedingswetenschappen
mw. drs. R. IJkema	junior secretaris vanaf 15-08-2018 stafmedewerker tot 15-08-2018	geneeskunde
mw. D.I. Schouten, MSc.	junior secretaris vanaf 15-08-2018 stafmedewerker tot 15-08-2018	biomedische wetenschappen
mw. dr. M. Bos-Pronk	secretaris vanaf 01-10-2018	gezondheidswetenschappen
mw. dr. L.A. Rasch	secretaries vanaf 01-12-2018	voedingswetenschappen
mw. drs. J.J. Pook	coördinator locale uitvoerbaarheid	nederlands
mw. C.S. Oosterwijk, MSc.	stafmedewerker	biomedische wetenschappen
mw. drs. M.J. Wullaert	stafmedewerker	klinische psychologie
mw. O. Buslenko, MSc.	bureaumedewerker vanaf 01-10-2018	biomedische wetenschappen
dhr. M. Brummelman, BSc.	bureaumedewerker (flex) vanaf 12-11-2018	bedrijfskunde
mw. I. el Hamdioui, MSc.	bureaumedewerker (flex) vanaf 19-11-2018	orthopedagogiek
mw. Z. Vanterpool, MSc.	bureaumedewerker (flex) vanaf 19-11-2018	bewegingswetenschappen

Bijlage III. Overzicht ingediende, lopende en beoordeelde studies in 2018

Cijfers metc VUmc 2018

	Ingediend	Lopend	Goedgekeurd
WMO	123	84	108
Mono	73	49	64
Geneesmiddel	19	14	15
Geen geneesmiddel	54	35	49
Multi	50	35	44
Geneesmiddel	22	13	22
Geen geneesmiddel	28	22	22
nWMO	431	198	360
Biobank opzetten	47	21	36
Biobank uitgiftes	41	11	42
Amendementen	548	159	495
WMO	160	43	143
Substantieel	373	112	336
Geneesmiddel	160	43	143
Geen geneesmiddel	213	69	193
Niet-substantieel	80	15	71
nWMO	80	25	70
Biobank	15	3	16
Lokale uitvoerbaarheid	89	34	82
Geneesmiddel	49	19	44
Geen geneesmiddel	40	15	38

Bijlage IV: Overzicht beoordeelde wmo-protocollen in 2018

Overzicht in 2018 beoordeelde wmo-plichtige protocollen

Algemene kernmerken beoordelingen	Aantal	% van totaal
Totaal aantal onderzoeksdoossiers	108	
Besluiten	Aantal	% van totaal
Aantal positieve besluiten	107	99.1
Aantal negatieve primaire besluiten	1	0.1
Mono- en multicenter	Aantal	% van totaal
Aantal monocenteronderzoek	64	59.3
Aantal multicenteronderzoek	44	40.7
Type studies	Aantal	% van totaal
Interventieonderzoek	84	77.8
Observationeel onderzoek	24	22.2

Interventieonderzoek per type*

	Aantal	% van interventie
Geneesmiddel	37	40.5
Radiofarmaca	9	
Medisch hulpmiddel	21	25.0
Met CE-markering binnen beoogd gebruik	13	
Met CE-markering buiten beoogd gebruik	0	
Zonder CE-markering	8	
Operatie	3	3.6
Psychosociale interventie	10	11.9
Voedingsstoffen	4	4.8
Bewegingstherapie	2	2.4
Interventie met radioactieve straling	3	3.6
Andere interventie	15	17.9

* Één studie kan meerdere interventies onderzoeken, derhalve telt het totaal op tot meer dan 84

Geneesmiddelenonderzoek per fase

	Aantal	% van geneesmiddel
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase I	5	13.5%
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase II	11	29.7%
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase III	10	27.0%
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase IV	4	10.8%
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase overig	7	18.9%

Aantal proefpersonen NL

	Aantal	% van totaal
in onderzoek met geneesmiddelen	3676	24.1
in onderzoek met medische hulpmiddelen	1830	12.0%
in overig interventieonderzoek	4751	31.2%
in observationeel onderzoek	4995	32.7%
Totaal	15252	

Categorieën proefpersonen*

	Aantal
Onderzoeken met wilsbekwame volwassenen	103
Onderzoeken met wilsonbekwame volwassenen	7
Onderzoeken met wilsbekwame minderjarigen (12-17 jaar)	3
Onderzoeken met wilsonbekwame minderjarigen (12-17 jaar)	1
Onderzoeken met minderjarigen (<12 jaar)	6

*enkele studies includeren meer dan één categorie proefpersonen, derhalve tellen de aantallen op tot meer dan 108

Indeling onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen

	Aantal
Aantal besluiten voor onderzoek met minderjarigen en/of wilsonbekwame volwassenen	12
Aantal besluiten voor therapeutisch onderzoek	7
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch onderzoek	5
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch observationeel onderzoek	4
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch interventie onderzoek	1

Colofon

Tekst en data: C.M.M. Licht
Bijdragen van: prof.dr. J.A. van der Post & D.I.
Schouten, MSc.
Datum: 1-4-2019

METc VUmc
BS7, kamer H-443
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
metc@vumc.nl