Jaarverslag METc VUmc

2016

VUmc Medisch Ethische Toetsingscommissie



Inhoud

1 Voorwoord 4
2 Samenvatting 5
3 Summary 6
4 Bevoegd gezag METc 7
5 Samenstelling commissie en secretariaat 8
5.1 Samenstelling commissie 8
5.2 Samenstelling secretariaat 10
5.3 Manager bedrijfsvoering 10
6 Werkwijze commissie 11
6.1 Plenaire vergadering 11
6.2 Dagelijks bestuur 12
6.3 Ingediende protocollen 13
7 De toetsing van WMO-onderzoek 14
7.1 Primaire beoordelingen 14
7.2 Amendementen 14
7.3 SAE's, SUSAR's en artikel 10 WMO 14
7.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen 14
7.5 Voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages en eindrapportages 15
7.6 Beoordelingstermijnen 16
8 Bezwaar en administratief beroep 17
9 Embryowet 17
10 Overige werkzaamheden 18
10.1 Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek 18
10.2 Secretariële werkzaamheden 18
10.3 Europese regelgeving voor genees-middelenonderzoek 18
10.4 Toetsingscommissie Biobank VUmc 19
10.5 Clinical Research Bureau 20
10.6 Waterschade 20
11 Klachten, verzekering, Wob-verzoeken en dwangsommen 21
12 Kwaliteits- en veiligheidsbeleid en scholing 22
12.1 Project 'digitalisering' 22
12.2 Portal 22
12.3 Onderzoek met medische hulpmiddelen 22
12.4 Centraal meldpunt gegevenswerking 22
12.5 Uitwisseling tussen VUmc en AMC 23
12.6 Uitwisseling tussen METc VUmc en METC Maastricht UMC 23
12.7 Nieuwsbrief 23
12.8 NVMETC 23
12.9 Scholing, overleg en commissies 23
12.10 Klanttevredenheidsonderzoek 24
13 CCMO-toezicht 25
14 Financiën 25
15 Kadertekst: Kwaliteitsverbetering 26

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde WMO-protocollen 27
Bijlage 2: Gebruikte afkortingen 28
Bijlage 3: Colofon 29

1. Voorwoord

Zeer geachte lezers,

Het is ons een genoegen om u hierbij het jaarverslag 2016 aan te bieden. In 2016 werden wij helaas geconfronteerd met het vertrek van de leidinggevend secretaris, dr. N. Feller. Zij kreeg een positie aangeboden die voor haar zeer aantrekkelijk was met een bredere taak dan alleen onderzoek. Wij zij gelukkig dat de door dr. Feller aangetrokken secretaris, dr. C. Licht, haar taak als leidinggevende heeft overgenomen.

De METc heeft geconstateerd dat het aantal zogenoemde WMO-protocollen gelijk blijft. Wel is er een toename van het aantal aangeboden zogenoemde niet WMO-protocollen. De beoordeling hiervan geschiedt door het Dagelijks Bestuur, aangevuld met onze gezondheidsjuriste en de functionaris gegevensbescherming van het VUmc. Deze laatste functionaris speelt in verband met de toenemende regelgeving van de overheid ten aanzien van de privacybescherming een steeds voornamere rol.

Ook werden in 2016 de contouren duidelijker van de in 2018 verwachte nieuwe Europese Verordening ten aanzien van het geneesmiddelenonderzoek, ten gevolge waarvan de toetsingsprocedure op Europees niveau ingrijpend wijzigt. Ook de METc VUmc heeft geopteerd om aan deze nieuwe vorm van Europese toetsing deel te nemen. Dit zal voor het bureau van de toetsingscommissie alsmede de commissie zelf veel extra werk betekenen. In 2017 wordt een begin gemaakt om vertrouwd te raken met de nieuwe wijze van Europese toetsing.

In november 2016 is door de Raad van Bestuur de instelling van de Toetsingscommissie Biobank (TcB) en het Regelement Toetsing Biobank VUmc goedgekeurd. Deze commissie beoordeelt alle nieuw op te zetten biobanken alsmede de ethische, juridische en wetenschappelijke onderbouwing voor goedkeuring van uitgifte. De TcB is gelieerd aan de METc. Het Dagelijks Bestuur van de METc is onderdeel van de TcB, tezamen met een patholoog-anatoom en een ethicus. Op deze wijze zijn alle vormen van mensgebonden onderzoek gepositioneerd binnen het bureau van de METc. Dit bevordert de onderlinge relaties en zorgt voor overzicht.

Nu de beoordeling van alle onderzoeksvoorstellen ‘papierloos’ plaatsvindt, is er een start gemaakt voor de vorming van een eigen digitale portal van de METc, zodat onderzoekers straks digitaal hun studies kunnen indienen.

Daarnaast hebben de METc’s van VUmc en AMC en hun leden gebruik gemaakt van de Alliantieplannen (samenwerking VUmc/AMC) om ‘in elkaars keuken te kijken’ en zoveel mogelijk procedures op elkaar af te stemmen. Alles overziende was 2016 een enerverend jaar.



Wij wensen u veel leesplezier.

Namens de METc VUmc
Prof. dr. J. A. Rauwerda,
voorzitter.

2. Samenvatting



In 2016 hebben onderzoekers 502 protocollen bij de METc VUmc ter beoordeling of ter advisering ingediend. Bij 392 van deze protocollen is het beoordelingsproces in 2016 afgerond. Uit het jaar daarvoor zijn nog 77 protocollen goedgekeurd. De METc heeft bij 112 WMO-plichtige protocollen een positief besluit genomen. Dat waren er evenveel als in het jaar daarvoor. Er waren geen negatieve besluiten. Een van de redenen hiervoor is dat, voordat een protocol bij de METc wordt ingediend, één van de Commissies Wetenschappelijk Onderzoek (CWO's) de wetenschappelijke waarde en opzet van de studie heeft beoordeeld. Een andere is dat de commissie bij zwakke protocollen zoveel adviezen geeft dat het protocol vaak sterk verbeterd is als het opnieuw in de vergadering besproken wordt.

Er zijn 353 zogenoemde niet WMO-verklaringen afgegeven voor niet WMO-plichtig onderzoek. De niet WMO-protocollen werden alle besproken in de vergadering van het dagelijks bestuur, voor die gelegenheid aangevuld met een gezondheidsjurist en een functionaris gegevensbescherming.
Het document managementsysteem Corsa, in 2013 ingevoerd, werkt inmiddels goed en het digitaal vergaderen met iPads ook. Het bureau METc werd wel in 2016 geconfronteerd met het feit dat protocollen niet meer kunnen worden ingediend met geheugensticks of Cd-roms.
Er wordt nu gewerkt aan een portal voor het digitaal indienen van onderzoeksvoorstellen.

In 2016 intensiveerde het contact tussen de METc VUmc en de METC AMC. Behalve dat er overleg was tussen voorzitters en secretarissen, woonden veel commissieleden van de beide commissies als toehoorder vergaderingen van de andere commissie bij.

3. Summary

In 2016, 502 studies were submitted to METc VUmc for review and 392 of these were reviewed in 2016. From 2015 another 77 studies were reviewed in 2016. METc VUmc came to a positive decision for 112 studies which fell under the Medical Research Involving Human Subject Act (WMO). This number is the same as in the previous year. There were no negative decisions. Negative decisions are rare, partly because the studies are reviewed by one of the scientific research committees (CWO's) for scientific merit and design of the study, before it is submitted to METc VUmc, partly because the METc gives so many advices about weak protocols that they are strongly improved when the committee reviews them again.
The executive committee of METc VUmc decided 353 times that a study did not meet the criteria for medical-scientific research and therefore did not fall under the WMO. These research proposals were all discussed in the meeting of the executive committee, which included a health lawyer and a privacy officer. The document management system Corsa, introduced in 2013, is working well after three years as well as digital meetings with IPads. Unfortunately, the bureau METc is experiencing problems with the way the research proposals are submitted: on memory sticks and CD-ROMs. Very soon this will become impossible in VUmc, meaning that the METc VUmc must soon realize a digital portal for submission of research proposals.

In 2016, the contact between METc VUmc and METC AMC was intensified. Besides consultations between chairmen and review officers, many members of both committees were present at one of the meetings of the other committee.

4. Bevoegd gezag METc

De METc VUmc is op 11-11-1999 erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De METc VUmc is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. De commissie is organiek ingebed in divisie VI en wordt gefaciliteerd door de raad van bestuur van VUmc. Hiermee is de METc VUmc een instellingsgebonden commissie. Als ZBO spreekt de METc VUmc echter onafhankelijk van VUmc oordelen uit over nieuwe onderzoeken en amendementen die vallen onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).

De METc VUmc treedt niet alleen op als oordelende commissie voor afdelingen van VUmc, maar ook voor het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA), de Vrije Universiteit (VU) en geaffilieerde instellingen: het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis (SLAZ; sinds najaar 2015 OLVG 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.

5. Samenstelling commissie en secretariaat

5.1 Samenstelling commissie

De samenstelling van de commissie in 2016 is weergegeven in Tabel 1. Ten opzichte van 2015 zijn er enkele veranderingen:

- op 24 maart kwam mw. mr. L.F. Brakel 2015 als nieuw lid-jurist in de commissie en op 16 augustus mw. mr. drs. M. Wildebeest als plaatsvervangend lid-jurist. Beide werden door de CCMO als lid geaccepteerd nadat zij een BROK-diploma hadden gehaald, twaalf keer als toehoorder een METc-vergadering hadden bijgewoond en nadat zij ingewerkt waren door het zittende jurist-lid.
- op 1 juni vertrok mw. dr. E.A. te Velde, chirurg en plaatsvervangend WMO-arts. Zij werd op 1 november opgevolgd door dr. A.W.J. Hoksbergen, eveneens chirurg.
- eind augustus is de deskundigheid van veertien zittende leden opnieuw beoordeeld door de CCMO. Zij zijn alle voor de tweede keer goedgekeurd.
- dr. R. Houtepen, plaatsvervangend ethicus, invaller voor de beide andere ethici, hoefde in 2016 niet in te vallen en is dus in dat jaar nooit in een vergadering geweest. Hij is daarom, met zijn instemming, eind 2016 van de ledenlijst geschrapt.
- op de laatste vergadering van 2016 nam de commissie afscheid van prof. dr. M.A. Blankenstein, vicevoorzitter, mw. drs. Van Dijk-Baak, research-verpleegkundige en mr. F.J. Faber, jurist. Behalve voor dhr. Faber waren er voor hen nog geen opvolgers. Voor dr. Hoekman, die een jaar eerder vertrok, was er eind 2016 ook nog geen opvolger gevonden.

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 2016 niet voorgekomen.

Tabel 1: Overzicht van de samenstelling van de commissie in 2016

Naam	WMO-discipline	Lid/plv. lid	Beroep
prof. dr. J.A. Rauwerda	arts	lid, voorzitter	chirurg
prof. dr. M.A. Blankenstein	geen	lid, plv. voorzitter	klinisch chemicus
mw. dr. M. Bremmer	arts	lid	psychiater
dr. E.G. Haarman	arts	lid	kinderlongarts
dr. M.J.J. Finken	arts	plv. lid	kinderendocrinoloog
mw. dr. M. Kouwenhoven	arts	plv. lid	neuroloog
dr. B.W. van Oosten	arts	lid	neuroloog
mw. dr. A.F.W. van der Steeg	arts	lid	kinderchirurg
mw. dr. E.A. te Velde	arts	plv. lid	oncologisch chirurg
dr. A.W.J. Hoksbergen	arts	plv. lid	chirurg
mw. mr. L.F. Brakel	jurist	lid	jurist
mr. F.J. Faber	jurist	plv. lid	jurist
mw. mr. drs. M. Wildenbeest	jurist	plv. lid	jurist
dr. M.J.P.A. Janssens	ethicus	lid	medisch ethicus
mw. dr. C. Widdershoven-Heerding	ethicus	plv. lid	medisch ethicus
dr. R. Houtepen	ethicus	plv. lid	medisch ethicus
mw. G. Nijman	proefpersonenlid	lid	coach
mw. L. Müter	proefpersonenlid	plv. lid	leerkracht/journalist
dr. ir. P. van de Ven	methodoloog	lid	statisticus
mw. dr. C.B. Terwee	methodoloog	plv. lid	klinisch epidemioloog
mw. dr. N. Veldhuijzen	methodoloog	plv. lid	klinisch epidemioloog
drs. A.J. Wilhelm	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	lid	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog
drs. P.M. Bet	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	plv. lid	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog
dr. B. Drukarch	geen	lid	arts-farmacoloog
mw. prof. dr. C. Boer	geen	lid	biomedicus
prof. dr. R.M. Verdaasdonk	geen	lid	klinisch fysicus
dr. ir. ing. Th.J.C. Faes	geen	plv. lid	biomedisch ingenieur
prof. dr. M. Klein	geen	lid	neuropsycholoog
mw. drs. M. van Dijk-Baak	geen	lid	verpleegkundige
dr. M.D. Lagerweij	geen	lid	tandarts, universitair docent
ing. S.W. Vianen	geen	lid	stralingsdeskundige

5.2 Samenstelling secretariaat

Het METc-bureau bestaat uit acht medewerkers: drie secretarissen en vijf secretariaatsmedewerkers.
Mw. dr. N. Feller, leidinggevend secretaris, verliet het bureau METc op 1 juni 2016. Zij ging werken in het Spaarne ziekenhuis. Haar positie werd ingenomen door een van de andere secretarissen: mw. dr. C.M.M. Licht. Eind 2016 is er een vierde secretaris aangesteld. Hij zal in februari 2017 beginnen.
Begin november heeft Mw. S. Vesters, stafmedewerker, het bureau METc verlaten voor een andere uitdaging. Een vacature voor een nieuwe stafmedewerker is uitgezet, maar de functie zal pas in 2017 worden vervuld.

De samenstelling van het secretariaat op 31-12-2016 is hieronder weergegeven.

Tabel 2: Overzicht van de samenstelling van het secretariaat

secretarissen
mw. dr. C.M.M. Licht, leidinggevend secretaris mw. dr. L.A. Schoo mw. mr. E.J. Kranendonk
secretariaatsmedewerkers
mw. drs. J.J. Pook mw. drs. E.M. Vlug mw. D.J. Schouten MSc mw. drs. Z. Oumouhou mw. drs. R. IJkema

5.3 Manager bedrijfsvoering

Dhr. drs. M. Telkamp, manager bedrijfsvoering van divisie VI, waaronder het bureau METc valt, verliet in augustus 2016 het VUmc. Dhr. Telkamp heeft jarenlang op betrokken en doortastende wijze bijgedragen aan de ontwikkeling en modernisatie van de METc. In de periode van augustus tot november werden zijn taken waargenomen door Mw. drs. Y. Koppelmans, manager bedrijfsvoering van divisie V. In november werd hij opgevolgd door dhr. drs. E. Janssen.

6. Werkwijze commissie

6.1 Plenaire vergadering

De METc VUmc kwam in 2016 wekelijks bijeen voor plenaire vergaderingen, behoudens feestdagen en een kort zomer- en kerstreces. De vergaderingen werden goed bezocht; gemiddeld waren er achttien leden aanwezig. De door de CCMO verplichte WMO-leden waren er altijd, mede door goede afspraken met plaatsvervangers. Was een van de andere, door de CCMO niet verplichte leden, verhinderd, dan stuurde hij of zij - aan de hand van de checklist voor het beoordelen van protocollen - per e-mail tevoren commentaar. Dit werd op de vergadering aan de aanwezigen uitgereikt en vervolgens besproken.
De commissieleden krijgen de vergaderstukken een week van tevoren op hun iPads toegestuurd. De secretaris bewerkt elk nieuw protocol van tevoren voor. De opmerkingen van de secretaris, bijvoorbeeld over omissies, duidelijke fouten en administratieve zaken, gaan voorafgaand aan de vergadering ook via de iPad naar de commissieleden.
Belangenverstrengeling bij een van de te bespreken protocollen meldt men aan het begin van de vergadering aan de voorzitter (de vraag hiernaar is een vast agendapunt). Is een commissielid betrokken bij een van de te beoordelen protocollen, dan verlaat hij of zij bij de bespreking daarvan de zaal.
Bij elk nieuw protocol zijn er drie referenten uit de commissie, die in de vergadering om de beurt commentaar geven, waarna discussie volgt. De secretaris typt alle vragen en opmerkingen van de commissie ter plekke uit. Deze vragen en opmerkingen worden via een beamer op een projectiescherm weergegeven. De commissieleden kunnen na de bespreking van een protocol kijken of zij iets willen aanpassen of anders formuleren. Een voordeel hiervan is dat alle aanwezigen het commentaar direct kunnen goedkeuren en dat er een snelle afhandeling mogelijk is; vaak krijgen de onderzoekers al binnen enkele werkdagen na de vergadering het commentaar per e-mail toegestuurd. Daarnaast worden er ook notulen van de vergadering gemaakt. De notulist richt zich vooral op de weergave van de overwegingen van de commissie.

Bij het WMO-plichtig onderzoek in VUmc wordt het protocol eerst aan een onderzoeksinstituut van VUmc voorgelegd voordat het bij de METc wordt ingediend. De Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO) van dit onderzoeksinstituut beoordeelt het wetenschappelijke niveau van het onderzoek en beoordeelt ook of het binnen één van de vijf zwaartepunten van het onderzoeksbeleid van VUmc past. Het advies van de CWO dient aan de stukken voor de indiening bij de METc te worden toegevoegd. Geaffilieerde instellingen zijn vrij om hun eigen commissie wetenschappelijk onderzoek of een toetsingscommissie samen te stellen en dit advies aan de METc te sturen. De VU en ACTA hebben dit nu ook op deze wijze geregeld.
De commissie hanteert een checklist conform de NFU-normen voor de risicoclassificatie bij het zogenoemde investigator-initiated onderzoek. De onderzoeker en de commissie gebruiken die checklist om tot een uitspraak te komen over de risico-inschatting van onderzoek. Van die uitspraak hangt de eventuele instelling van een Data Safety Monitoring Board (DSMB) en de frequentie van monitoring af. Bij laag of verwaarloosbaar risico is er geen DSMB vereist. De door de onderzoeker tevoren ingevulde checklist voor de risico-inschatting wordt bij elk nieuw investigator-initiated protocol in de vergadering besproken en beoordeeld. De METc meldt alle goedgekeurde VUmc-protocollen bij het Clinical Research Bureau (CRB) van VUmc, zodat de monitoring geregeld kan worden.
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/of (vice)voorzitter.
Als er inhoudelijk veel op een studie aan te merken is, komen de onderzoekers op verzoek van de commissie in de vergadering om hun onderzoek mondeling toe te lichten. Dat was in 2016 elf keer het geval. Daarnaast zijn er in 2016 acht onderzoeksdossiers voor een tweede keer besproken in de vergadering omdat de inhoudelijke opmerkingen van de commissie zo ingrijpend waren dat het dossier grote veranderingen moest ondergaan.

Bij de plenaire METc-vergaderingen waren in 2016 regelmatig toehoorders aanwezig zoals studenten van de Master Philosophy, Bioethics and Health en apothekers of klinisch farmacologen in opleiding. Alle toehoorders tekenden een geheimhoudingsverklaring.

6.2 Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur (DB) van de METc VUmc bestaat uit de voorzitter, de vicevoorzitter, de secretarissen en een METc-stafmedewerker. Bij elke vergadering is ook de functionaris gegevensbescherming en een gezondheidsjurist aanwezig. Het DB beoordeelt in de vergadering ook de niet WMO-protocollen. Daarbij is er ook een globale beoordeling of het onderzoek voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving.
Het DB vergadert elke week aan de hand van een kort tevoren opgestelde agenda. Onderzoekers die iets te bespreken hebben dat niet meteen door de (vice-) voorzitter of de secretaris kan worden afgehandeld, hebben kort voor de DB-vergadering nog de mogelijkheid een afspraak te maken om in de DB-vergadering te komen praten. Frequent komen onderzoekers op uitnodiging van het DB om protocollen te bespreken. Zij waarderen deze laagdrempelige mogelijkheid zeer. Daarnaast bespreekt het DB, zoals gezegd, in deze vergaderingen alle niet WMO-plichtige protocollen en niet WMO-plichtige amendementen. Ook worden er enkele amendementen bij WMO-plichtige protocollen en ontvangen reacties besproken. Verder komen er elke week algemene vraagstukken aan de orde die worden ingebracht door een onderzoeker, de voorzitter of de secretarissen. Van de DB-vergaderingen worden aparte notulen gemaakt, die aan de leden van de METc bij de vergaderstukken van de plenaire vergadering ter informatie worden toegezonden.



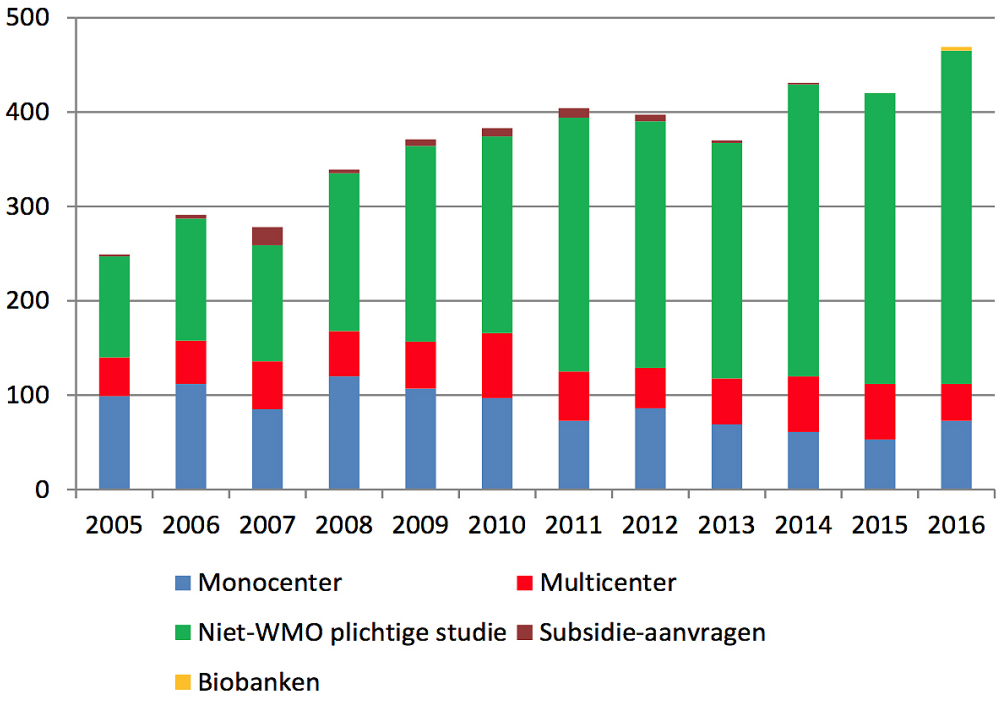
6.3 Ingediende protocollen

In 2016 zijn er in totaal 502 protocollen ter beoordeling of ter advisering ingediend (zie Figuur 1). Dit waren er 26 meer dan in 2015. Die toename betreft alleen protocollen die ingediend werden voor niet WMO-advies.

Aan in het jaar 2016 door de METc VUmc goedgekeurd WMO-onderzoek zullen naar verwachting 20078 proefpersonen meedoen. Daarvan neemt 8% deel aan onderzoek met geneesmiddelen, 59% aan ander interventieonderzoek en 33% aan observationeel onderzoek (zie Bijlage 1).
De plenaire commissie van de METc VUmc kwam in 2016 43 keer bijeen, waarvan één keer voor een vergadering gewijd aan algemene onderwerpen. Het dagelijks bestuur van de METc kwam 50 keer bijeen.

De raad van bestuur van VUmc is in 2016 106 keer verzocht toestemming te verlenen voor onderzoek dat door een andere METc is beoordeeld. De commissie zelf is niet betrokken bij de afhandeling van deze verzoeken maar de verzoeken worden wel ingeschreven door het bureau METc en beoordeeld door de coördinator lokale uitvoerbaarheid.

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



7. De toetsing van WMO-onderzoek

7.1 Primaire beoordelingen

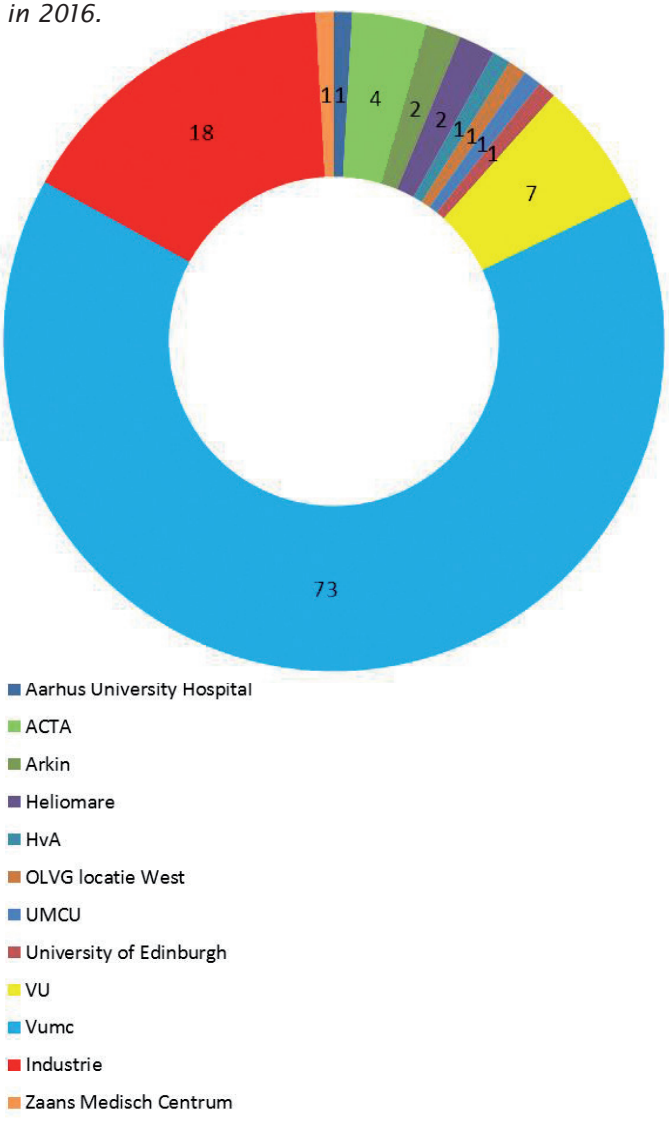
In 2016 heeft de METc VUmc 112 WMO-plichtige protocollen goedgekeurd. Dat is evenveel als in 2015. De goedgekeurde protocollen staan, uitgesplitst naar jaar van goedkeuring en type, in Tabel 2 weergegeven. Ter vergelijking zijn de gegevens van de voorgaande jaren bijgevoegd.

Van de goedgekeurde WMO-plichtige protocollen waren er 73 oordelen over monocenterstudies en 39 oordelen over multicenterstudies. Van de in totaal 112 oordelen waren er 35 oordelen op het gebied van geneesmiddelenonderzoek en 21 op het gebied van medische hulpmiddelen. Een overzicht van de instellingen waarvan de goed-gekeurde WMO-protocollen afkomstig waren, is te vinden in Figuur 2.

Tabel 2: Aantal goedgekeurde protocollen uitgesplitst naar jaar van goedkeuring en type van 2013 tot en met 2016.

	WMO-plichtig			Niet-WMO-plichtig	Subsidie-aan-vragen	Bio-bank	Totaal goedge-keurd
Jaar	mono-center	multi-center	totaal				
2016	73	39	112	353	0	4	469
2015	53	59	112	308	0	0	420
2014	61	59	120	309	2	0	431
2013	69	49	118	249	2	0	369

Figuur 2: Overzicht van totaal aantal goedgekeurde WMO-protocollen, aantallen uitgesplitst naar initiator, in 2016.



7.2 Amendementen

In het jaar 2016 zijn er 480 amendementen ingediend. Verreweg de meeste daarvan (410) waren WMO-plichtige amendementen. Van de 410 goedgekeurde WMO-plichtige amendementen waren er 245 substantieel, 40 niet-substantieel, 5 ter kennisgeving en 44 speciaal ingediend om centra toe te voegen bij multicenter-onderzoek.

7.3 SAE's, SUSARs en artikel 10 WMO

De METc heeft in 2016 een groot aantal SAE's en SUSARs ontvangen. De voorzitter beoordeelde ze allemaal. Indiening én beoordeling daarvan gebeurde voor industrie gesponsorde studies sinds halverwege 2016 geheel digitaal. Bij investigator-initiated onderzoek kwamen de SAE's en SUSARs in ToetsingOnline van de CCMO.



7.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

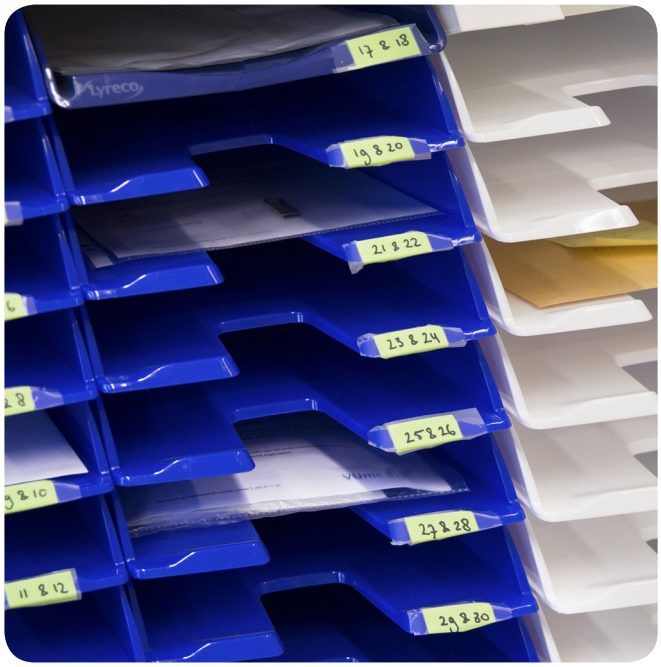
In 2016 zijn er 48 studies voortijdig beëindigd. De METc hoefde in 2016 geen studies 'on hold' te zetten.

7.5 Voortgangsrapportages, veiligheids-rapportages en eindrapportages

Onderzoekers dienen jaarlijks voortgangsrapportages aan de METc te sturen. Hiervoor kan de onderzoeker het standaardformulier van de CCMO of de METc gebruiken. Bij geneesmiddelenonderzoek moet de onderzoeker jaarlijks een veiligheidsrapportage of een Development Safety Update Report (DSUR) opsturen.
Ook is het mogelijk om de voortgangs- en veiligheids-rapportage gezamenlijk in te dienen door gebruik te maken van het door de METc ontwikkelde format voor de gecombineerde voortgangs- en veiligheids-rapportage.
Doordat de onderzoekers vaak in gebreke blijven met het versturen van voortgangs- en eindrapportage of met het aangeven wanneer de studie beëindigd is, heeft het bureau METc geen goed beeld welke studies er op een bepaald moment nog lopen. Die vraag wordt echter soms wel gesteld, onder andere door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Daarom besloot het DB om navraag te doen naar studies die naar verwachting afgelopen hadden moeten zijn maar waarvan nooit een eindbericht was gekomen. In 2016 heeft het bureau METc in een klein project de onderzoekers aangeschreven van studies die in de afgelopen vijf jaar hadden moeten eindigen of starten.
Mw. D. Schaftenaar, bureaumedewerker, informeerde naar de start- dan wel einddatum. In het totaal ging het om 317 te beëindigen studies. Van 61% van de onderzoekers ontving zij reactie; voor 130 studies werd een definitieve einddatum doorgegeven. Van 125 studies is, ook na herinnering, niets vernomen. Bij de andere studies heeft men óf een voortgangs-rapportage ingediend óf laten weten dat de formulieren nog kwamen. Er bleken, ondanks dat de verwachte einddatum al verstreken was, nog 50 lopende studies te zijn.
Dit project heeft er in 2016 ook toe geleid dat er meer voortgangs- en veiligheidsrapportages en beëindiging studie rapportages werden ingediend dan vorige jaren.

In 2016 heeft de commissie 171 voortgangsrappor-tages beoordeeld over studies van 2000 tot 2015,





56 meer dan in 2015. Toch waren dat er nog niet genoeg. Ondanks het feit dat onderzoekers er in de brief met het positief oordeel en op de website van de METc op worden gewezen dat zij deze jaarlijkse voortgangsrapportages dienen in te leveren, gebeurt dit nog steeds te weinig. Het documentmanagementsysteem Corsa van de METc is in 2015 aangepast met een module waarmee meer inzicht wordt verkregen in de wel en niet ingestuurde jaarlijkse voortgangsrapportages. Sinds april 2015 geeft het secretariaat bij de goedkeuring van een studie in het systeem aan op welk tijdstip er een voortgangs-rapportage van die studie ingediend moet zijn.
In 2016 zijn de eerste door het systeem gegenereerde berichten hierover binnengekomen. Het bureau METc is er nog niet aan begonnen om de betreffende onderzoekers te manen de voortgangsrapportage op te stellen. Dit zal in 2017 gaan gebeuren. Wel is nu geregistreerd om welke studies het gaat.
Er zijn in 2016 78 veiligheidsrapportages binnenge-komen, waar dit er in 2015 slechts 46 waren. Ook zijn er 207 beëindiging-studie rapportages ingediend (in 2015 was dat nog 79), waarvan er, zoals hierboven beschreven, 48 rapportages waren over een voortijdig einde. Er zijn 27 combinaties van een voortgangs- en veiligheidsrapportage ingediend.

7.6 Beoordelingstermijnen

De tijd die de METc VUmc neemt om de beoordeling van een WMO-plichtig onderzoek uit te voeren omvat ten eerste de wachttijd vanaf het moment dat het onderzoeksdossier compleet is aangeleverd tot het moment dat het in de vergadering uitgesproken commentaar wordt verstuurd aan de onderzoeker. Ten tweede omvat die de tijd tussen de ontvangst van de reactie van de onderzoeker en de datum waarop het eventuele commentaar of de brief met de goed-gekeurde WMO-protocollen en amendementen 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.
Ten opzichte van 2015 zijn de doorlooptijden van zowel de primaire indieningen als de amendementen verbeterd. De doorlooptijden staan in Tabel 3.

Tabel 3: Overzicht van de doorlooptijden van in 2016

Soort onderzoek	METc VUmc gemiddelde	Landelijk gemiddelde	Wettelijke termijn
Primaire indieningen			
Geneesmiddel	39,8	47,3	60
Overige onderzoeken	43,4	43	56
Amendementen			
Geneesmiddelen	17,4	onbekend	35
Overige onderzoeken	16,5	onbekend	56

8. Bezwaar en administratief beroep

Er is in 2016 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.

9. Embryowet

De METc VUmc heeft in 2016 geen toetsing uitgevoerd op basis van artikel 5, lid 3 van de Embryowet; daarin staat vermeld dat een erkende METc wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen die door middel van een invasieve ingreep zijn verkregen, moet beoordelen.

10. Overige werkzaamheden

10.1 Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek

Niet WMO-plichtige onderzoeken werden in 2016 besproken in de wekelijkse vergaderingen van het DB. Er kwamen per vergadering ongeveer negen onderzoeken aan de orde, verreweg de meeste afkomstig van het VUmc, enkele van VU, ACTA, GGZinGeest en de Hogeschool van Amsterdam. Ook stond er in de DB-vergadering meestal een aantal ontvangen reacties en amendementen van niet WMO-plichtige protocollen op de agenda.

Het DB kijkt behalve naar de WMO-plichtigheid van het protocol ook naar de privacy- en juridische aspecten, en (in mindere mate) naar de wetenschappelijke waarde. Onderzoekers die een niet WMO-plichtig protocol inleveren, vullen een speciale niet WMO-vragenlijst in, die te vinden is op de website van de METc. Die vragenlijst vergemakkelijkt de bespreking van het protocol. Tevens staan er op de website van de METc een niet-WMO-modelprotocol, een niet WMO-modelinformatiebrief en een beslisboom WMO/niet WMO.
In juni besloot de Dutch Clinical Research Foundation naar aanleiding van de nieuwe geneesmiddelenverordening te onderzoeken of er niet ook een regeling zou kunnen komen voor eenvormige toetsing van niet WMO-onderzoek. De NVMETC was hier ook een voorstander van en vroeg alle METc's een convenant te tekenen. Alhoewel het DB METc VUmc van mening was dat over gesponsord niet WMO-geneesmiddelenonderzoek fase IV (vaak gezien als seeding trials) een landelijke regeling nodig zou kunnen zijn, en dat harmonisatie voor ál het niet WMO-onderzoek op den duur niet onwenselijk is, vond het DB dat ondertekening van het voorgelegde convenant te voorbarig was. Dit heeft prof. Rauwerda aan dr. Lekkerkerker van de NVMETC laten weten. Prof. Rauwerda heeft op verzoek van dr. Lekkerkerker beschreven hoe de METc VUmc niet WMO-protocollen toetst. Later heeft hij op de NVMETC najaarsvergadering een presentatie gehouden over niet WMO- protocollen en over de manier waarop de METc VUmc die beoordeelt.



10.2 Secretariële werkzaamheden

Het secretariaat van METc VUmc stelt, onder andere naast de brief met het positief (nader) besluit over WMO-onderzoek, de goedkeuringsbrieven voor niet WMO-onderzoek en biobanken, ook de goedkeuringsbrieven van de raad van bestuur op voor WMO-plichtig onderzoek. Wanneer VUmc een deelnemend centrum is bij een onderzoek dat al is beoordeeld door een andere toetsingscommissie, verleent het secretariaat van de METc VUmc daarbij ondersteuning bij het inschrijven van het onderzoeksvoorstel en bij het opstellen van de brief van de raad van bestuur. In 2016 zijn er 99 van dergelijke onderzoeken door de raad van bestuur goedgekeurd.

10.3 Europese regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek

De nieuwe Europese geneesmiddelenverordening treedt in 2018 in werking. De METc VUmc gaat dan geneesmiddelenstudies beoordelen in het kader van die nieuwe regelgeving. In 2016 is de decaan VUmc opnieuw geïnformeerd over de extra capaciteit die daarvoor nodig is. Vooral voor de apothekers en klinisch farmacologen in de commissie zal de nieuwe regeling een grote toename van de werkdruk betekenen. Dit komt voornamelijk door de korte doorlooptijd die door de verordening is voorgeschreven. Vanuit METc VUmc is mw. Kranendonk, secretaris, lid

van de CCMO-werkgroep ‘DCTF project - Instruction Manual Clinical Trial Regulation’. Deze werkgroep richt zich op het schrijven van een interactieve handleiding van de procedure van het begin tot het einde van de geneesmiddelenstudie vanuit het perspectief van een onderzoeker/indiener.

In november 2016 werd duidelijk dat de METc VUmc gaat deelnemen aan een pilot voor de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek van de CCMO. In deze pilot oefenen METc’s met de nieuwe wijze van beoordeling van geneesmiddelenonderzoek. De pilot begint in januari 2017.

10.4 Toetsingscommissie Biobank VUmc

Op verzoek van de raad van bestuur van VUmc heeft de METc een Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc opgezet. De coördinator van dit project, mw. dr. Licht, secretaris, is in 2015 begonnen met een plan voor de samenstelling van deze commissie en het opstellen van een bijbehorend reglement en documenten. Zij wordt hierin gesteund door de secretaris-gezondheidsjurist, mw. mr. Kranendonk.

In 2016 werden het reglement en de documenten van de TcB voorgelegd aan de onderzoeksraad VUmc en aan het DB METc. In juni kwamen de documenten bij de divisievoorzitters en in augustus werden ze goedgekeurd door de Raad van Bestuur.
Op 3 november kwam de TcB voor het eerst bijeen. De commissie bestaat uit de huidige leden van het DB METc en twee extra leden: een ethicus en een patholoog. De vergadering van de TcB gaat vooraf aan de vergadering van het dagelijks bestuur. In de laatste twee maanden van 2016 kwamen er nog weinig biobankvoorstellen ter toetsing binnen.



10.5 Clinical Research Bureau

Binnen VUmc monitort het Clinical Research Bureau (CRB) investigator-initiated onderzoek op basis van de door de METc, conform de NFU-systematiek, vastgestelde risicoclassificatie. Sinds de ingebruikname van deze classificatie kwamen er geleidelijk meer studies onder de monitoring te vallen.
Tabel 4 geeft aan hoe de situatie eind 2016 was.

Tabel 4. Wanneer monitort het CRB?

	Verwaarloos-baar risico	Matig risico	Hoog risico
Monocenter VUmc deel	Basis dienst-verlening	Basis dienst-verlening	Basis dienst-verlening
Multicenter VUmc deel	Basis dienst-verlening	Basis dienst-verlening	Basis dienst-verlening
Multicenter Deelnemende site(s)	Tegen betaling	Tegen betaling	Basis dienst-verlening
Lokale uitvoer-baarheid VUmc deel	Basis dienst-verlening**	Basis dienst-verlening**	Basis dienst-verlening**
Externe site(s)	Tegen betaling	Tegen betaling	Tegen betaling

** = indien initiërend centrum geen monitoring verzorgt



10.6 Waterschade

In september 2015 liepen de kelders van het VUmc onder water door een gesprongen hoofdwaterleiding van Waternet. In die kelders bevindt zich ook het oudste deel van het METc-archief.
Mappen met 230 protocollen, afkomstig uit 1993 tot 2007, die op de laagste planken in de archiefkasten stonden, liepen waterschade op. Die mappen zijn in 2016 gevriesdroogd in het buitenland. In 2016 kwamen ze weer terug in het archief. Alles is nog goed te lezen.

11. Klachten, verzekering, Wob-verzoeken en dwangsommen

De METc VUmc heeft in 2016 geen klachten ontvangen. Er zijn de commissie geen dwangsommen of Wob-verzoeken opgelegd. In 2016 is er twee keer een schadeclaim ingediend bij de proefpersonenverzekering.

12. Kwaliteits- en veiligheidsbeleid en scholing

12.1 Project 'digitalisering'

In oktober 2013 is op het secretariaat het document-managementsysteem Corsa in gebruik genomen voor het administratieve proces rondom de toetsing. Vanaf 2015 vergadert de commissie digitaal met iPads, waarvan de functies uit veiligheidsoverwegingen dusdanig in aantal teruggebracht zijn dat zij min of meer functioneerden als e-readers met internet en e-mail-toegang. Het vergaderen met iPads verliep in 2016 goed, hoewel sommige iPads (meerdere malen achter elkaar) buiten werking raakten, waarna het bureau METc ze weer moest herstellen, meestal resetten. In 2016 moesten de commissieleden één keer allemaal op het secretariaat komen om hun iPad te laten updaten. Dat was voor leden met weinig tijd of gelegenheid niet altijd makkelijk. Sinds de zomer van 2016 wordt er een nieuwe manier gebruikt om de iPads te beveiligen en te beperken. Hiermee kunnen updates en aanpassingen op afstand worden gedaan, zodat leden hiervoor niet meer langs het bureau METc hoeven.
Inmiddels werkt ook de voorzitter volledig digitaal; hij becommentarieert de af te handelen documenten van WMO-plichtige protocollen op afstand. Dit zorgt voor een vlot verloop van de goedkeuring van protocollen omdat er niet gewacht hoeft te worden tot de voorzitter fysiek aanwezig is.

12.2 Portal

Tot op heden worden onderzoeksprotocollen via een Cd-rom of een geheugenstick 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. Een thin client is een netwerkcomputer zonder CD/DVD-lezer of -brander en meestal zonder USB-poorten die veel van het werk aan de centrale server overlaat. Zelfs het bureau METc werd het niet makkelijk gemaakt de personal computers te behouden, wat essentieel is om sticks en CD's/DVD's af te lezen bij het inschrijven van de protocollen. Een digitale portal voor indiening van de protocollen is dus een zeer belangrijk punt op de agenda van het bureau METc. Mw. Schoo, secretaris, en Mw. Licht, leidinggevend secretaris, hebben dit project op zich genomen en zullen ervoor moeten zorgen dat de portal gebruiksvriendelijk is en zo veilig is dat er gevoelige protocollen van de farmaceutische industrie in terecht kunnen komen.

12.3 Onderzoek met medische hulpmiddelen

Er zijn in 2016 in het VUmc twee subcommissies van de commissie medische technologie (CMT) opgericht die de haalbaarheid van de implementatie, het beheer en het gebruik van een medisch hulpmiddel in VUmc toetsen. Vanwege de aanscherping van de wet- en regelgeving en het strengere toezicht op het gebruik van medische hulpmiddelen was het van belang om de werkwijzen, beoordelingscriteria en verantwoordelijkheden van de CMT (en haar subcommissies) aan de ene kant en de METc aan de andere kant op elkaar af te stemmen. De METc wil graag een afgevaardigde in die subcommissies, zodat mogelijk tegengestelde adviezen voorkomen konden worden. Daarnaast moeten onderzoekers aan hun indiening bij de METc een verklaring/goedkeuring van de betreffende subcommissie toevoegen. Mw. mr. Kranendonk heeft met



de hulp van dr.ir. Faes, commissielid, een rapport geschreven waarin de toetsingscriteria en de toetsingsprocedure worden vastgelegd en waarin is opgenomen dat er op oproepbasis iemand van de METc zitting heeft in de subcommissies van de commissie medische technologie. De raad van bestuur zou dit rapport in januari 2017 goedkeuren.

12.4 Centraal meldpunt gegevenswerking

Sinds 1 januari 2015 moeten onderzoekers voorafgaand aan de indiening bij de METc hun onderzoek registreren bij het Centraal Meldpunt Gegevensverwerking (CMG) van VUmc. De Wet bescherming persoonsgegevens verplicht VUmc alle onderzoeksprojecten, registraties en andere verzamelingen en bewerkingen van persoonsgegevens te registreren. Daarnaast wil VUmc laten zien aan publiek, patiënten en toezichthouders dat het gecontroleerd, zorgvuldig en vertrouwelijk omgaat met privacygevoelige gegevens.
Indieningen waarin persoonsgegevens van proefpersonen worden verwerkt, dus van zowel WMO als niet WMO-plichtig onderzoek, nam METc VUmc alleen in behandeling als er een CMG-meldingsnummer meegestuurd werd. In samenwerking met de functionaris gegevensbescherming is in 2016 de online CMG-vragenlijst overzichtelijker gemaakt en ingekort.

12.5 Uitwisseling tussen VUmc en AMC

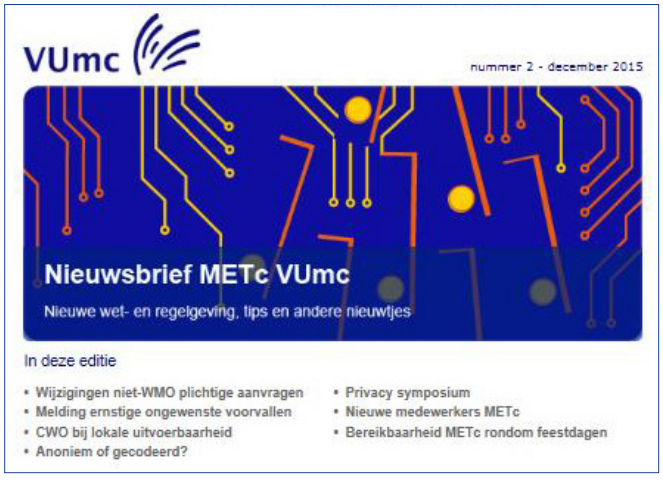
In het kader van de alliantie VUmc-AMC bezochten in 2016 de commissieleden van de ene METc als toehoorder één van de vergaderingen van de andere METc. Zo hebben veertien leden van de METc VUmc een vergadering van de METC AMC bijgewoond. Over het algemeen vonden de leden van METC AMC de vergaderingen in het VUmc rustig en beschouwend. Een positief aspect van de wijze van vergaderen in het AMC is volgens de betrokken VUmc METc-leden dat daar alle eerder besproken protocollen terug in de vergadering komen. Zo kunnen de commissieleden leren van de reactie op hun opmerkingen.
Op 11 augustus kwam de nieuwe voorzitter van de METC AMC, prof. Swinkels, samen met een van de secretarissen, mw. dr. Groenveld, een vergadering van de METc VUmc bijwonen.
Dr. P.M. Bet, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog, is in 2016, naast lid van de METc VUmc ook lid van de METC AMC geworden. METc VUmc en METc AMC willen uiteindelijk graag dat leden van de ene commissie altijd kunnen bijspringen in de andere commissie.

12.6 Uitwisseling tussen METc VUmc en METC Maastricht UMC

Op 24 mei woonden prof. Von Meyenfeldt, voorzitter METC MUMC, mw. mr. Van den Ham, secretaris METC MUMC, en mw. Haas, procescoördinator METC MUMC, een vergadering bij van het DB METc VUmc. Zij kwamen kijken hoe het bij de METc VUmc toegaat (de METC MUMC maakt ook gebruik van het datamanagementsysteem Corsa). Zij wilden vooral zien hoe het vergaderen met iPads verloopt.

12.7 Nieuwsbrief

De METc verstuurde in 2016 een digitale nieuwsbrief. Deze bevatte informatie over nieuwe beleidsregels, wijzigingen in wet- en regelgeving en tips voor onderzoekers. Op de METc VUmc website zijn de nieuwsbrieven te lezen.



12.8 NVMETC

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

12.9 Scholing, overleg en commissies

De NVMETC organiseerde in 2016 een scholingscursus voor nieuwe leden van de METc 's. Op 4 november en 18 november vonden de cursusbijeenkomsten plaats. De eerste was in het VUmc. Een aantal leden van de METc VUmc heeft deze cursus bijgewoond.

De METc VUmc is via de secretarissen betrokken bij de uitvoering van de BROK-cursus. Binnen deze cursus presenteert de secretaris het toetsingsproces. Ook gaven de secretarissen in 2016 een les 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 (in mei en november).

De voorzitter en vicevoorzitter hebben deelgenomen aan het voorzittersoverleg van de CCMO, dat twee keer per jaar gehouden wordt. De ambtelijk secretarissen waren aanwezig bij het landelijke door de CCMO georganiseerde secretarissenoverleg. Daarnaast maakte de voorzitter deel uit van de voorbereidingscommissie Voorzittersoverleg/CCMO. In de voorbereidingscommissie wordt het programma gemaakt voor de tweejaarlijkse vergadering van de METC-voorzitters en de CCMO.

12.10 Klanttevredenheidsonderzoek

Het klanttevredenheidsonderzoek van METc VUmc, dat al van 2012 tot 2015 liep, ging na een korte pauze in oktober 2016 opnieuw van start. Per week worden onderzoekers, die de week daarvoor een oordeelbrief hebben ontvangen, uitgenodigd om met behulp van NetQuestionaire een vragenlijst in te vullen. De vragenlijst van 2016 is enigszins veranderd ten opzichte van die daarvoor: er zijn onder andere extra vragen over de METc-website, de beëindiging van de studie en over de duidelijkheid van de verplichtingen na de studie. De eerste resultaten van het hernieuwde onderzoek worden in 2017 bekend.

13. CCMO-toezicht

In het kader van het uitoefenen van haar toezicht-houdende functie heeft de CCMO in 2016 bij de METc VUmc geen toezichtactie ondernomen.

14. Financiën

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



15. Kadertekst: Kwaliteitsverbetering

De commissieleden en de secretarissen hadden zich eerder voorgenomen om - daar waar er onduidelijkheden of problemen lijken te zijn - vaker mondeling contact op te nemen met onderzoekers. Door deze korte lijn kan vaak snel een oplossing gevonden worden. Ook is er vaker telefonisch contact tussen onderzoekers en de secretarissen of komen onderzoekers op het bureau voor een kort overleg. In de plenaire vergadering worden onderzoekers vaker uitgenodigd voor mondelinge toelichting. De commissie hoopt dit contact in 2017 te intensiveren.

Onderzoekers gaven eerder aan dat de procedure om bij de METc goedkeuring te verkrijgen voor onderzoek lang en omslachtig is. Daarom neemt het bureau van de METc zich voor om de doorlooptijden in 2017 nog verder terug te brengen en de processen verder te vergemakkelijken.

Op dit moment heeft de METc VUmc, als één van de weinige METc's in Nederland, nog een eigen beleid met betrekking tot bloedafnames: een eenmalige bloedafname bij volwassenen van 27 milliliter of minder uit een bestaande lijn zonder verder voor de proefpersoon belastende onderzoekshandelingen valt bij METc VUmc niet onder de WMO. Ook heeft het DB andere weinig belastende afnames van lichaamsmateriaal, zoals vaginale swabs, speekselswabs en afname van bloed door middel van een vingerprik, als niet WMO-plichtig bestempeld, mits er geen sprake was van een kwetsbare onderzoekspopulatie of een disproportionele belasting van de afname en het volume van het afgenomen materiaal voor de proefpersonen. Dit beleid is niet in lijn met de richtlijnen van de meeste andere METc's in Nederland. Om meer eenduidigheid bij multicenterstudies te bereiken is het DB van plan – met veel spijt – zich te conformeren aan het (bloed)beleid van de CCMO: alle protocollen met bloedafname of afname van ander lichaamsmateriaal gaan in 2017 onder de WMO vallen.

De commissie neemt zich voor op de agenda van de plenaire vergadering een speciale categorie toe te voegen: WMO-light. Dit om de bespreektijd van klinische studies met een lage publicatie-impactwaarde en lage belasting van de proefpersonen in te korten. Onder WMO-light zouden dan ook de studies met een afname van slechts een kleine hoeveelheid bloed of ander lichaamsmateriaal vallen. De bedoeling is dat de bespreking van deze categorie protocollen minder tijd in beslag zal nemen.

Zoals uiteengezet in 12.2, wil het bureau METc zo snel mogelijk een digitale portal inrichten voor indiening van de protocollen.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde WMO-protocollen

Totaal aantal onderzoeksdossiers	112	
waarvan:		
Onderzoek met geneesmiddelen	35	
Overig interventieonderzoek	33	
Observationeel onderzoek	44	
Aantal nadere besluiten	242	
Aantal positieve primaire besluiten	112	
Aantal negatieve primaire besluiten	0	

Aantal proefpersonen NL		
Totaal aantal proefpersonen	20078	
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	1680	8,4%
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	11785	58,7%
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	6613	32,9%

Categorieën proefpersonen		
Aantal onderzoeken met wilsbekwame volwassenen	105	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame volwassenen	5	
Aantal onderzoeken met wilsbekwame minderjarigen	8	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame minderjarigen	1	
Aantal onderzoeken met minderjarigen (<12 jaar)	10	

Indeling onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen		
Aantal besluiten voor onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen	13	
Aantal besluiten voor therapeutisch onderzoek	7	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch onderzoek	6	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch observationeel onderzoek	6	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch interventie onderzoek	0	

Aantal onderzoeken met multicenter		
Aantal multicenteronderzoek	54	
Aantal monocenteronderzoek	58	

Aantal geneesmiddelenstudies		
Aantal geneesmiddelenonderzoek	35	
Aantal niet-geneesmiddelenonderzoek	77	

Geneesmiddelenonderzoek per fase		
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase I	3	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase II	15	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase III	4	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase IV	3	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase overig	9	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase nvt	1	

Type interventieonderzoek		
Aantal studies met interventie	62	
Aantal studies met geneesmiddelen volgens WMO	35	
Aantal studies met geneesmiddelen	29	
Aantal studies met vaccinatie	1	
Aantal studies met radiopharmaca	7	
Aantal studies met andere geneesmiddeleninterventies	2	
Aantal studies met interventies anders dan met geneesmiddelen volgens WMO	46	
Aantal studies met medische hulpmiddelen	21	
Aantal studies met operaties	4	
Aantal studies met psychosociale interventies	2	
Aantal studies met voeding(sstoffen)	3	
Aantal studies met bewegingstherapie	8	
Aantal studies met radiotherapie	3	
Aantal studies met andere niet-geneesmiddeleninterventies	14	

Bijlage 2: Gebruikte afkortingen

ACTA	Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam
AMC	Academisch Medisch Centrum
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
SAE	Serious Adverse Event
SLAZ	Sint Lucas Andreas Ziekenhuis, thans OLVG, locatie West
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TcB	Toetsingscommissie Biobank
VU	Vrije Universiteit
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
ZBO	Zelfstandig bestuursorgaan

Bijlage 3: Colofon

Tekst en data: J.J. Pook
Bijdragen van: C.M.M. Licht, J.A. Rauwerda, L. Schoo, D.J. Schouten, R. IJkema
Opmaak: Gerda Lieftink, Huisdrukkerij VUmc
Datum: 31-3-2017

METc VUmc
BS7, kamer H-565
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
metc@vumc.nl

METc VUmc
BS7, kamer H-565
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

VUmc Medisch Ethische Toetsingscommissie