Jaarverslag METc VUmc

2017

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 8
6 Werkwijze commissie 11
6.1 Plenaire vergadering 11
6.2 Dagelijks bestuur 12
6.3 Ingediende protocollen 12
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 15
7.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen 15
7.5 Voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages en eindrapportages 15
7.6 Beoordelingstermijnen 15
8 Bezwaar en administratief beroep 16
9 Embryowet 16
10 Overige werkzaamheden 17
10.1 Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek 17
10.2 Secretariële werkzaamheden 17
10.3 Vrijwillige Harmonisatie Procedure 17
10.4 Overleg tussen apothekers VUmc, AMC en AvL 18
10.5 Clinical Research Bureau 18
10.6 Onderzoek met medische hulpmiddelen 18
10.7 Toetsingscommissie Biobank VUmc 18
11 Klachten, verzekering, Wob-verzoeken en dwangsommen 19
12 Kwaliteits- en veiligheidsbeleid en scholing 20
12.1 Project 'digitalisering' 20
12.2 Portal 20
12.3 Uitwisseling tussen VUmc en AMC 20
12.4 Bezoek aan ACTA 20
12.5 Nieuwsbrief 20
12.6 NVMETC 20
12.7 Scholing, overleg en commissies 20
12.8 Klanttevredenheidsonderzoek 21
13 CCMO-toezicht 22
14 Financiën 22
15 Kadertekst: Kwaliteitsverbetering 23

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde WMO-protocollen 24
Bijlage 2: Gebruikte afkortingen 25
Bijlage 3: Colofon 26

1. Voorwoord

Zeer geachte lezer,

Bijgevoegd vindt u het Jaarverslag 2017 van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het VUmc, de METc VUmc.
Het aantal ingediende WMO protocollen is dit jaar vergelijkbaar met vorig jaar. Uit het toenemende aantal ingediende biobankaanvragen blijkt dat het Reglement Toetsing Biobank VUmc goed ontvangen is in huis en onderzoekers beseffen dat het aanleggen van biobanken van grote waarde is voor de wetenschap. Onderzoekers realiseren zich dat het verzamelen van lichaamsmateriaal van specifieke patiëntengroepen door het opzetten van biobanken kan bijdragen aan het begrip hoe ziekten ontstaan en vooral of specifieke kenmerken kunnen leiden tot nieuwe behandelingen.

In de personele sfeer werden wij er al direct in het begin van het jaar mee geconfronteerd dat prof. dr. M.A. Blankenstein zijn functie als vicevoorzitter en beoogd voorzitter moest neerleggen. Wij zijn hem veel dank verschuldigd voor het vele werk dat hij voor de commissie heeft verricht. Gelukkig werd in maart 2017 prof. dr. C. Boer, een zeer ervaren en gewaardeerd lid van onze commissie, bereid gevonden om deze vacature te vervullen.

Grote gebeurtenissen werpen hun schaduw vooruit. Dit bleek ook van toepassing op het werk van onze commissie. De veranderde Europese regelgeving ten aanzien van het beoordelen van nieuwe geneesmiddelen, die in werking zal treden in 2020, maakte het noodzakelijk om ons gedurende het gehele jaar voor te bereiden op de nieuwe rol van de METc in dit proces. Dit gebeurde onder andere door het volgen van training onder leiding van de CCMO en het 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 harmonisatie in toetsing en verminderde belasting van alle METc's leiden.

Daarnaast heeft ook de voorgenomen Alliantie (samenwerking AMC en VUmc) in het afgelopen jaar effect gehad op onze activiteiten. Zo werden de vergaderingen van de METc's in beide instituten door de leden over en weer bezocht om elkaars procedures te leren kennen en worden de procedures van de twee Biobankcommissies thans 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 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. Dit proces, waarin ook patiëntvertegenwoordigers zoals de Cliëntenraad zullen participeren, zal in het komende jaar worden afgerond.

Ik wens u veel leesplezier.



Prof. dr. J.A. Rauwerda
Voorzitter METc VUmc

2. Samenvatting

In 2017 hebben onderzoekers 538 protocollen bij de METc VUmc ter beoordeling of ter advisering ingediend. Bij 487 protocollen is het beoordelingsproces in 2017 afgerond (daarbij zijn ook protocollen die in 2016 zijn ingediend). Van de 538 in 2017 ingediende protocollen waren 118 WMO-plichtige studies, 376 niet WMO-plichtige studies en 44 biobanken. De METc heeft in het totaal bij 97 WMO-plichtige protocollen een positief besluit genomen. Er waren geen negatieve besluiten. Eén van de redenen hiervoor is dat, VUmc-protocollen voorafgaand aan de indiening bij de METc, door één van de Commissies Wetenschappelijk Onderzoek (CWO's) op de wetenschappelijke waarde en opzet van de studie wordt beoordeeld. Daarnaast heeft het bureau van de METc onderzoekers constructiever geadviseerd voorafgaand aan de indiening bij de METc, waardoor het indienen en afhandelen van protocollen soepeler verliep.



Er zijn 353 niet WMO-verklaringen afgegeven voor niet WMO-plichtig onderzoek. De niet WMO-protocollen werden alle besproken in de vergadering van het Dagelijks Bestuur, aangevuld met een gezondheidsjurist en een functionaris gegevensbescherming.

In het kader van de Alliantie heeft er in 2017 regelmatig overleg plaatsgevonden tussen de voorzitters en secretarissen van de METc VUmc en de METC AMC. In deze ontspannen overleggen wordt het beleid van beide METc's op elkaar afgestemd en dit vordert gestaag. Er was ook veelvuldig overleg tussen voorzitters en secretarissen van de Biobank Toetsingscommissie AMC en de Toetsingscommissie Biobank VUmc.

3. Summary

In 2017, 538 studies were submitted to METc VUmc for review and 487 studies were reviewed in 2017 (this includes a number of studies from 2016). Of the 538 submitted studies, 118 fell under the Medical Research Involving Human Subject Act (WMO), 376 studies did not fall under the scope of the WMO, and 44 were biobank studies. The METc VUmc came to a positive decision for 97 of the WMO studies. There were no negative decisions. Negative decisions are rare, partly because all VUmc-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. In addition, the bureau of the METc has more constructively advised researchers prior to the submission to the METc, which made the submission process and the processing of the protocols more easy.

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. Due to the of Alliance between both medical centers, the chairmen and review officers of the METc VUmc and METC AMC met regularly in 2017. During the relaxed meetings policies were discussed and harmonized and this process progresses steadily. Furthermore, there were frequent consultations between the chairmen and review officers of the biobank committees of the AMC and VUmc.

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 onder andere het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA), de Vrije Universiteit (VU) en geaffilieerde instellingen: OLVG West (voorheen het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis), 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 2017 is weergegeven in Tabel 1. Ten opzichte van 2016 zijn er enkele veranderingen:

- op 1 maart werd mw. prof. dr. C. Boer vicevoorzitter van de commissie. Zij volgde prof. dr. M.A. Blankenstein op, die eind 2016 afscheid nam;
- mw. dr. N. Veldhuijzen, plaatsvervangend WMO-methodoloog, vertrok op 23 februari uit de commissie. Voor haar in de plaats was er eind 2017 nog geen andere methodoloog gevonden;
- april 2017 kwamen prof. dr. G.J. Ossenkoppele, hematoloog, en dr. J. Buter, oncoloog, als lid en plaatsvervangend lid in de vergadering;
- in mei 2017 kwamen twee nieuwe researchverpleegkundigen in de METc: mw. E.A. Aarsman-Voorbij en mw. K. Kersbergen-De Lange. Zij kwamen in de plaats van mw. drs. M.E. van Dijk-Baak, die eind 2016 uit het VUmc vertrok;
- in augustus was prof. dr. R. Verdaasdonk niet langer werkzaam bij het VUmc en geen commissielid meer. Eind 2017 was het nog niet gelukt iemand voor hem in de plaats te krijgen.

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 2017 niet voorgekomen.

5.2 Samenstelling secretariaat

Het METc-bureau bestaat uit tien medewerkers: vier secretarissen en zes secretariaatsmedewerkers. Tot 1 februari 2017, toen dr. ir. J.I. Dower kwam, waren er slechts drie secretarissen.
Begin februari verliet mw. drs. E.M. Vlug, stafmedewerker, het bureau METc voor een andere uitdaging. Van april tot juli 2017 heeft mw. drs. M. de Vos het bureau aangevuld als stafmedewerker. Na haar vertrek kwam mw. C. S. Oosterwijk MSc in juli het bureau METc versterken als stafmedewerker. In september kon het bureau METc nog een extra stafmedewerker aanstellen: mw. drs. M.J. Wullaert.

De samenstelling van het secretariaat op 31-12-2017 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
dr. ir. J.I. Dower
Secretariaatsmedewerkers
mw. drs. J.J. Pook
mw. D.J. Schouten MSc
mw. drs. Z. Oumouhou
mw. drs. R. IJkema
mw. C.S. Oosterwijk MSc
mw. drs. M.J. Wullaert

Tabel 1: Overzicht van de samenstelling van de commissie in 2017

Naam	WMO-discipline	lid/plv. lid	Beroep
prof. dr. J.A. Rauwerda	arts	lid, voorzitter	chirurg
mw. prof. dr. C. Boer	geen	lid, plv. voorzitter	biomedicus
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
prof. dr. G. J. Ossenkoppele	arts	lid	hematoloog
Dr. J. Buter	arts	plv. lid	oncoloog
mw. dr. A.F.W. van der Steeg	arts	lid	kinderchirurg
dr. A.W.J. Hoksbergen	arts	plv. lid	chirurg
mw. mr. L.F. Brakel	jurist	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
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. E.A. Aarsman-Voorbij	geen	lid	researchverpleegkundige
mw. K. Kersbergen-De Lange	geen	plv. lid	researchverpleegkundige
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
dr. M.D. Lagerweij	geen	lid	tandarts, universitair docent
ing. S.W. Vianen	geen	lid	stralingsdeskundige


VUmc

6. Werkwijze commissie

6.1 Plenaire vergadering

De METc VUmc kwam in 2017 wekelijks bijeen voor plenaire vergaderingen, behoudens feestdagen en een kort zomer- en kerstreces. De vergaderingen werden goed bezocht; gemiddeld waren er achttien leden aanwezig. Was één van de 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, zijn voorafgaand aan de vergadering ook via de iPad door de commissieleden in te zien.

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 één 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 tijdens de vergadering op een beeldscherm weergegeven. De commissieleden kunnen na de bespreking van een protocol kijken of zij hieraan 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 dat wordt geïnitieerd en/of uitgevoerd in VUmc, legt een onderzoeker het protocol eerst voor aan een onderzoeksinstituut van VUmc 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. 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 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 door de onderzoeker 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 laag of verwaarloosbaar risico is er geen DSMB vereist. 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 (vice)voorzitter. Als er inhoudelijk veel op een studie aan te merken is, nodigt de commissie de onderzoekers uit in de vergadering om hun onderzoek mondeling toe te lichten. Dat was in 2017 acht keer het geval. Daarnaast zijn er in 2017 twaalf 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 2017

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

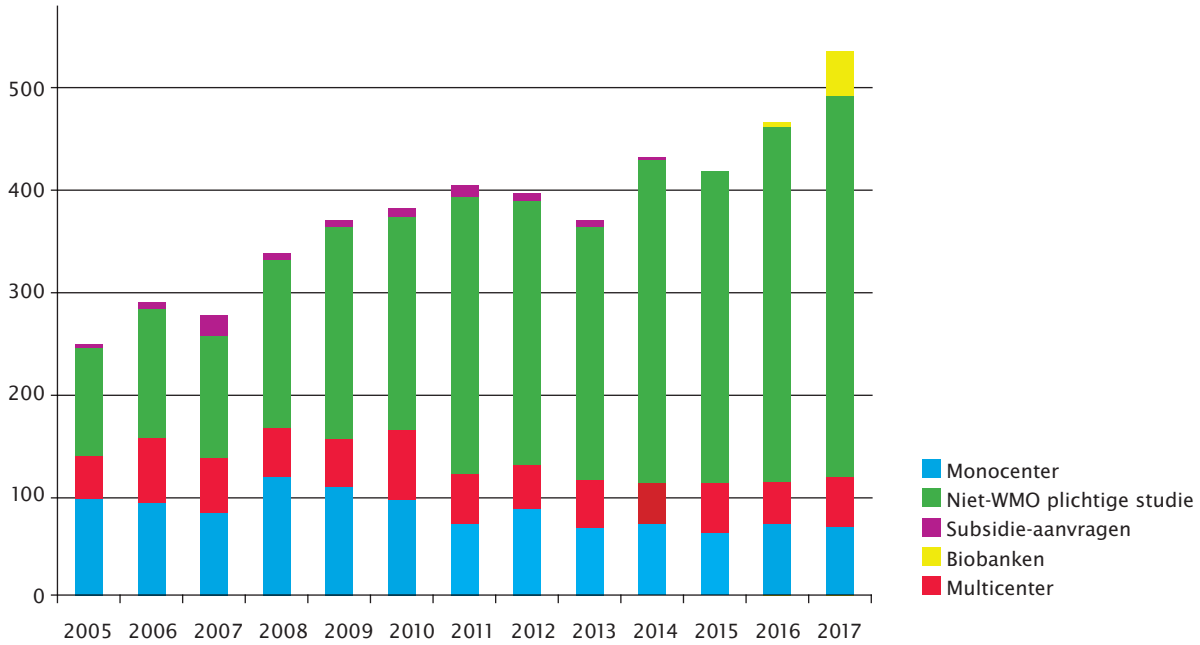
Het Dagelijks Bestuur (DB) van de METc VUmc bestaat uit de voorzitter, de vicevoorzitter, de secretarissen en een METc-stafmedewerker. Bij elke vergadering is ook de functionaris gegevensbescherming en een gezondheidsjurist aanwezig. Het DB beoordeelt in de vergadering onder andere de niet WMO-protocollen. Naast een beoordeling of het onderzoek daadwerkelijk niet onder de WMO valt toetst het DB ook 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 zo tot kort voor de DB-vergadering nog de mogelijkheid een afspraak te maken om in de DB-vergadering te komen. Frequent komen onderzoekers op uitnodiging van het DB naar de vergadering om een toelichting te geven op ingediende protocollen of andere vraagstukken. 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 – in zeldzame gevallen - amendementen bij WMO-plichtige protocollen en ontvangen reacties bij WMO-plichtige protocollen 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

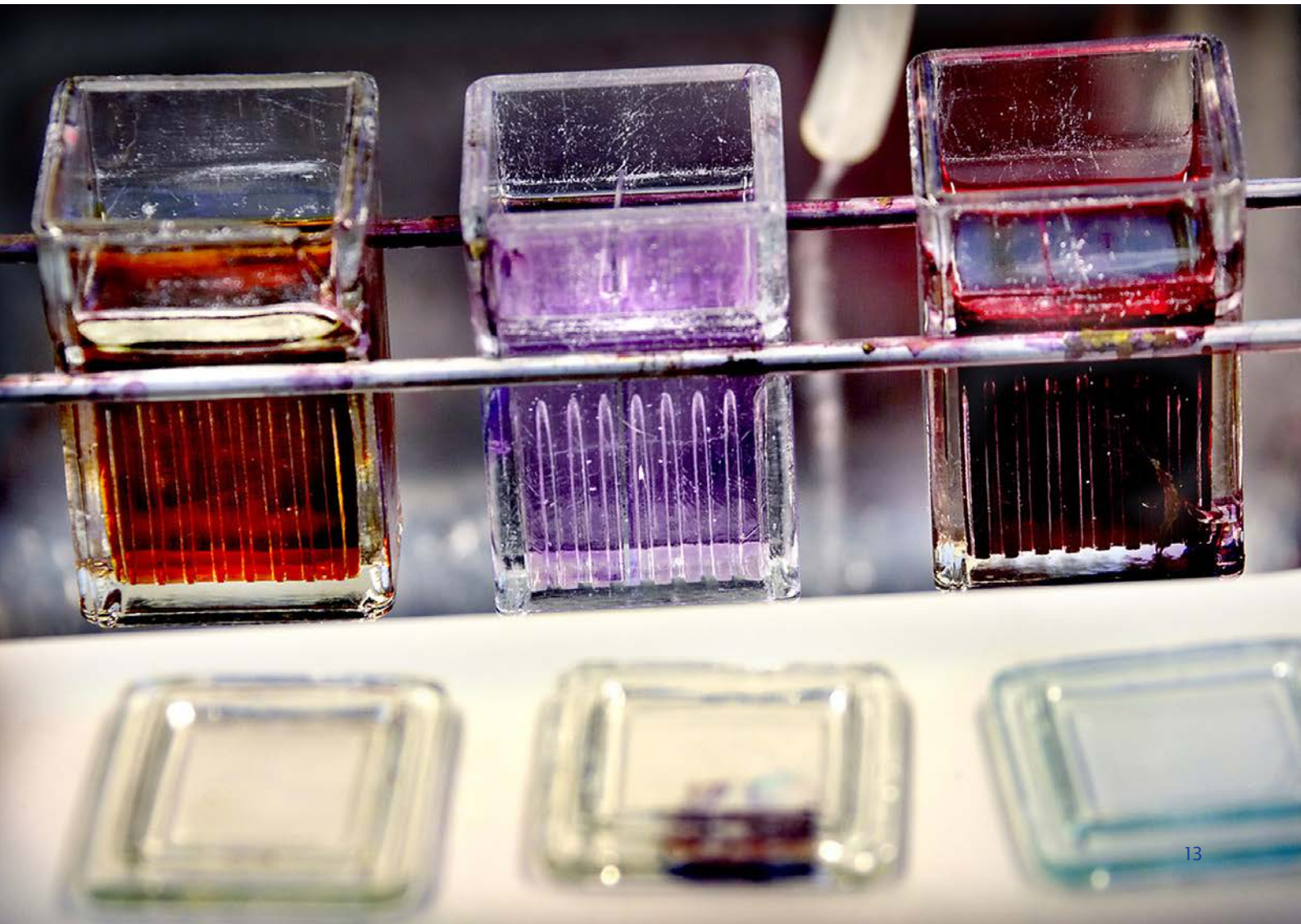
In 2017 zijn er in totaal 538 protocollen ter beoordeling of ter advisering ingediend. Dit waren er 36 meer dan in 2016. Dit betreft een toename van biobankaanvragen, niet WMO-aanvragen en multicenter-studies (zie Figuur 1).

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



Aan in het jaar 2017 door de METc VUmc goedgekeurd WMO-onderzoek zullen naar verwachting 13870 proefpersonen meedoen. Daarvan neemt 11% deel aan onderzoek met geneesmiddelen, 31% aan ander interventieonderzoek en 57% aan observationeel onderzoek (zie Bijlage 1).

De plenaire commissie van de METc VUmc kwam in 2017 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 2017 80 keer verzocht toestemming te verlenen voor onderzoek dat door een andere METc is beoordeeld (lokale uitvoerbaarheid). 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.



7. De toetsing van WMO-onderzoek

7.1 Primaire beoordelingen

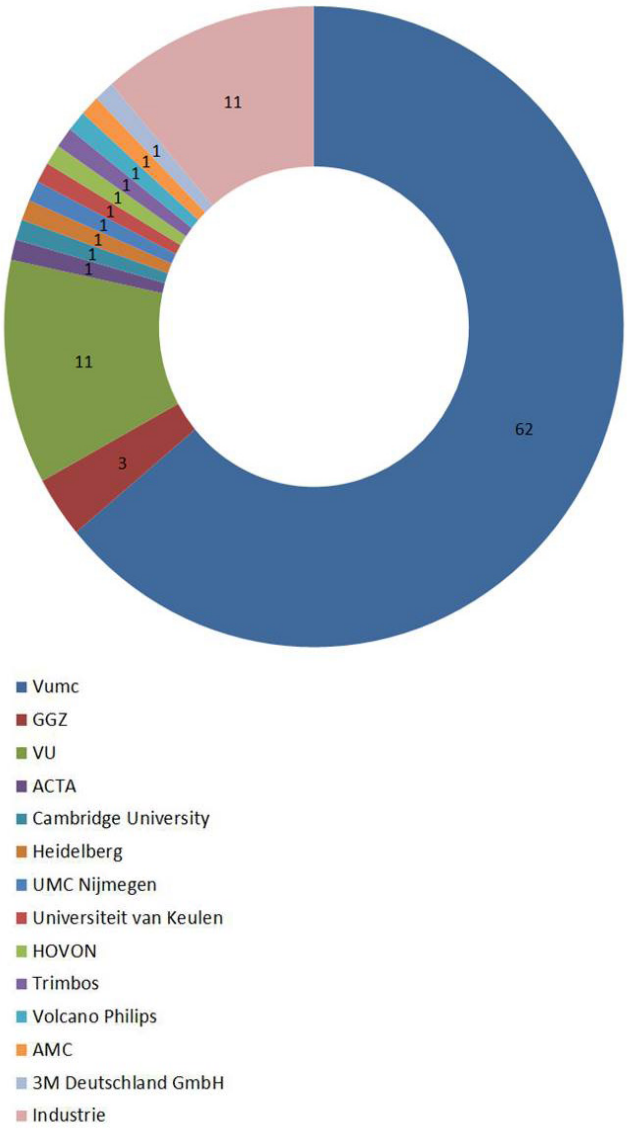
In 2017 heeft de METc VUmc 487 protocollen goed gekeurd. Dat zijn er 18 meer dan in 2016. De goedgekeurde protocollen staan, uitgesplitst naar jaar van goedkeuring en type, in Tabel 2 weergegeven. Ter vergelijking zijn de gegevens van de voorgaande jaren bijgevoegd.

Tabel 2: Aantal goedgekeurde protocollen uitgesplitst naar jaar van goedkeuring en type van 2013 tot en met 2017.

	WMO-plichtig			Niet-WMO-plichtig	Subsidie-aan-vragen	Bio-bank	Totaal goedgekeurd
Jaar	mono-center	multi-center	totaal				
2017	49	48	97	353	0	37	487
2016	73	39	112	353	0	4	469
2015	53	59	112	308	2	0	420
2014	61	59	120	309	2	0	431

Van de goedgekeurde WMO-plichtige protocollen waren er 49 oordelen over monocenterstudies en 48 oordelen over multicenterstudies. Van de in totaal 97 oordelen waren er 33 oordelen op het gebied van geneesmiddelenonderzoek.
Een overzicht van de instellingen waarvan de goedgekeurde WMO-protocollen afkomstig waren, is te vinden in Figuur 2.

Figuur 2: Overzicht van totaal aantal goedgekeurde WMO-protocollen in 2017, aantallen uitgesplitst naar initiator.



7.2 Amendementen

In het jaar 2017 zijn er 482 amendementen ingediend. Verreweg de meeste daarvan (416) waren WMO-plichtige amendementen. Van de 416 goedgekeurde WMO-plichtige amendementen waren er 281 substantieel, 35 niet-substantieel, 33 ter kennisgeving, 25 speciaal ingediend om centra toe te voegen bij multicenteronderzoek en 42 gecombineerd (substantieel en uitbreiding centrum).

7.3 SAE's, SUSARs en artikel 10 WMO

De METc heeft in 2017 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. Indiening en beoordeling daarvan gebeurt bij de voor industrie gesponsorde studies geheel digitaal. Bij investigator-initiated onderzoek kwamen de SAE's en SUSARs in ToetsingOnline van de CCMO.

7.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In 2017 zijn er 30 studies voortijdig beëindigd. De METc heeft in 2017 twee studies 'on hold' gezet. Voor de voortgang van beide studies is inmiddels weer akkoord gegeven en de on-hold is ingetrokken.

7.5 Voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages 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 veiligheidsrapportage gezamenlijk in te dienen door gebruik te maken van het door de METc ontwikkelde format voor de gecombineerde voortgangs- en veiligheidsrapportage.

Doordat de onderzoekers vaak in gebreke blijven met het versturen van een voortgangs- en eindrapportage en vaak ook niet aangeven wanneer de studie beëindigd is, heeft het bureau METc geen goed beeld welke studies er op een bepaald moment nog lopen. In 2017 heeft de commissie 164 voortgangsrapportages beoordeeld over studies van 2000 tot 2016. Dat is zeven minder dan in 2016. 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, stuurt men nog steeds te weinig voortgangsrapportages.

Het documentmanagementsysteem Corsa van de METc is daarom 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 voortgangsrapportage van die studie ingediend moet zijn. In 2016 zijn de eerste door het systeem gegenereerde berichten hierover gegenereerd. Het bureau METc kon er in dat jaar nog niet aan beginnen om de betreffende onderzoekers te manen de voortgangsrapportage op te stellen. Sinds september 2017 lukte dat wel: de onderzoekers krijgen een pushmelding dat de voortgangsrapportage ingeleverd moet worden.

Er zijn in 2017 97 veiligheidsrapportages binnengekomen, waar dit er in 2016 78 waren. Ook zijn er 108 beëindiging-studie rapportages ingediend (in 2016 was dat 207), waarvan er, zoals hierboven beschreven, 30 rapportages waren over een voortijdig einde.

Er zijn 41 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 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. 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 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.

Ten opzichte van 2016 zijn de doorlooptijden van geneesmiddelenstudies (zowel de primaire indieningen als de amendementen) gelijk gebleven en de doorlooptijden van de primaire indieningen van de overige onderzoeken met bijna drie dagen verbeterd. De doorlooptijd van de amendementen is een halve dag langer geworden. De doorlooptijden staan in Tabel 3.

Tabel 3 Overzicht van de doorlooptijden van in 2017 goedgekeurde WMO-protocollen

Soort onderzoek	METc VUmc gemiddelde	Landelijk gemiddelde	Wettelijke termijn
Primaire indieningen			
Geneesmiddel	40.8	47.7	60
Overige onderzoeken	40.7	43	56
Amendementen			
Geneesmiddelen	17.4	onbekend	35
Overige onderzoeken	17.0	onbekend	56

8. Bezwaar en administratief beroep

Er is in 2017 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 2017 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 worden besproken in de wekelijkse vergaderingen van het DB. Er komen per vergadering ongeveer negen onderzoeken aan de orde, verreweg de meeste zijn afkomstig van VUmc, enkele van VU, ACTA, GGZinGeest en de Hogeschool van Amsterdam. Ook staan 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. Ook staan er op de website van de METc een niet-WMO-modelprotocol, een niet WMO-model-informatiebrief en een beslis-boom WMO/niet WMO.

Mw. dr. Carmilla Licht (leidinggevend secretaris METc) en mw. mr. Elcke Kranendonk (secretaris METc en gezondheidsjurist) schreven een notitie over commercieel gebruik van lichaamsmateriaal en de voorwaarden waaronder dit plaats zou kunnen vinden. Voorts schreef mw. mr. Elcke Kranendonk een notitie over het gebruik van medische gegevens en toegang tot medische dossiers voor wetenschappelijk onderzoek. Deze notities zijn in 2017 ter goedkeuring voorgelegd aan de Raad van Bestuur van VUmc.
Als ze goedgekeurd zijn zullen deze worden geïmplementeerd in het toetsingsproces voor (niet) WMO-plichtig onderzoek.

10.2 Secretariële werkzaamheden

Het secretariaat van de 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 ondersteuning bij het inschrijven van het onderzoeksvoorstel en bij het opstellen van de brief van de raad van bestuur. In 2017 zijn er 79 van dergelijke onderzoeken door de raad van bestuur goedgekeurd.

10.3 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.
Op 14 februari toetste de METc VUmc het eerste protocol van de VHP-pilot: een tastcase van de CCMO voor alle deelnemende Nederlandse METc's. In een evaluatie nadien bleek dat de Nederlandse METc's de VHP-pilotstudie redelijk gelijk hadden beoordeeld, maar dat deze beoordeling enigszins afweek van de Europese beoordeling. Europees ligt de focus meer op veiligheid van het geneesmiddel. Nederlandse METc's kijken vooral naar de ethische aspecten.
Elke onderzoeker, ook in het VUmc, kan een protocol via VHP indienen. De METc VUmc ontving, na aansporingen op de website, een bericht in de nieuwsbrief, een brief van de voorzitter aan afdelingshoofden en een meeting met de decaan en onderzoekers van het VUmc, pas eind 2017 haar eerste VHP-protocol. Nederland was hierbij rapporterend lidstaat, wat betekent dat de METc VUmc de toetsende commissie voor heel Europa was. De toetsing door de commissie

stond gepland voor begin januari 2018.

10.4 Overleg tussen apothekers VUmc, AMC en AvL

De last voor de apotheker/klinisch farmacoloog van de METc's is bij de VHP - en straks als de Europese verordening ingaat - buitengewoon groot. In juni 2017 kwam bericht van de METC Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek dat men daar graag wilde samenwerken met de METc VUmc en de METC AMC voor wat betreft de apothekersbeoordeling van geneesmiddelenonderzoek. In oktober hebben de drie METc's daarover vergaderd. Er is toen besloten dat de apothekers samen een voorstel zouden schrijven voor samenwerking op dit vlak.

10.5 Beleid over bloedafname

De METc VUmc had in de eerste helft van 2017, als één van de weinige METc's in Nederland, nog een eigen beleid met betrekking tot bloedafnames: een eenmalige bloedafname tot 27 milliliter (bij volwassenen) uit een bestaande lijn viel niet onder de WMO. Doordat dit beleid niet in lijn was met het beleid van de CCMO en daarmee niet met de richtlijnen van de meeste andere METc's in Nederland, ontstonden er administratieve problemen en vertraging bij onderzoeken die in meerdere ziekenhuizen tegelijk liepen.

Om meer eenduidigheid bij multicenterstudies te bereiken conformeerde de METc VUmc zich in juli 2017 aan het (bloed)beleid van de CCMO.

10.6 Onderzoek met medische hulpmiddelen

Op 5 april 2017 nam het Europees Parlement een verordening voor medische hulpmiddelen aan. De nieuwe regels worden in 2020 van toepassing. Door deze verordening verandert het systeem van registratie, onderzoek en postmarketing surveillance op het gebied van medische hulpmiddelen. De verordening zal ook invloed hebben op de wijze waarop klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen aangemeld en beoordeeld wordt. Het ministerie van VWS is bezig om een zelfde soort regeling te maken als voor geneesmiddelenonderzoek met een speciale Europese portal.

Mw. mr. Elcke Kranendonk (secretaris van de METc en gezondheidsjurist), schreef samen met dr. ir. ing. Faes, lid van de commissie als medisch fysicus, een korte notitie over de samenwerking tussen de METc en de afdeling Medische Technologie met betrekking tot de scherpere toetsing van en controle op onderzoek met medische hulpmiddelen. Doel hiervan was om de aandacht van onderzoekers op het gebruik van medische hulpmiddelen in klinisch onderzoek te richten en de voorwaarden hiervoor aan te scherpen. Deze notitie werd op 17 januari 2017 goedgekeurd door de RvB van VUmc. De komende periode zal worden gebruikt om deze notitie te implementeren.

10.7 Toetsingscommissie Biobank VUmc

Eind 2016 kwam de Toetsingscommissie Biobank (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 2017 kwamen er bij de TcB allengs meer nieuwe biobanken en verzoeken om uitgifte uit bestaande biobanken binnen om getoetst te worden.
In mei was er van overheidswege een consulatie over een nieuw wetsvoorstel: de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal. Daarin is onder meer de toetsing van biobanken vastgelegd. Het voorstel kwam redelijk overeen met hoe het in het VUmc is geregeld.
De voorzitter van de Biobanktoetsingscommissie van het AMC wilde graag intensief overleggen om de procedures van de biobankcommissie van het AMC en het VUmc op elkaar af te stemmen. Mw. Prof. dr. Boer (voorzitter van de TcB VUmc) en mw. dr. Licht, secretaris, overlegden sindsdien maandelijks met hem.

11. Klachten, verzekering, Wob-verzoeken en dwangsommen

De METc VUmc heeft in 2017 één klacht ontvangen. Dit betrof een klacht met betrekking tot de door onderzoekers gehanteerde toestemmingsprocedure in een niet WMO-onderzoek.
Er zijn de commissie geen dwangsommen of Wob-verzoeken opgelegd.



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. Corsa wordt ieder jaar verder ontwikkeld door het bureau METc naar de veranderende wetgeving en naar de wensen van de medewerkers van het bureau.

In 2017 heeft de METc VUmc haar papieren archief laten digitaliseren. Allereerst om digitale beschikking over de documenten te hebben, maar ook om ruimte te besparen. In 2018 zal een vervangingsbesluit worden genomen waarop het papieren archief vernietigd kan worden.

12.2 Portal

Tot op heden worden 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. Een digitale portal voor indiening van de protocollen is dus zeer gewenst. In 2017 is het bureau METc begonnen met het inventariseren van de eisen die zij hieraan stelt en de mogelijkheden om dit te realiseren. Dit project zal waarschijnlijk in 2018 worden afgerond.

12.3 Uitwisseling tussen VUmc en AMC

In het kader van de alliantie VUmc-AMC zijn METc VUmc en METC AMC in 2017 actief begonnen hun procedures op elkaar af te stemmen. De samenwerking verliep goed en het overleg was ontspannen. Begonnen is met het beleid en de werkwijze bij niet-WMO protocollen. De secretarissen van METC AMC schoven meerdere keren aan bij het DB METc VUmc om te zien hoe de procedure hier is.

Dr. P.M. Bet, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog, is naast lid van de METc VUmc ook lid van de METC AMC. METc VUmc en METC AMC willen graag dat leden van de ene commissie altijd kunnen bijspringen in de andere commissie.

12.4 Bezoek aan ACTA

Op 15 juni 2017 gingen het bureau METc en enkele commissieleden op bezoek bij ACTA. Na een rondleiding was er een bijeenkomst met ACTA-onderzoekers. Het was een open uitwisseling van ervaringen en werkwijzen. Het is de mensen bij ACTA nu duidelijker welk werk de METc doet en het bureau METc weet beter waar de problemen liggen bij ACTA.

12.5 Nieuwsbrief

Ook in 2017 verstuurde de METc verstuurde digitale nieuwsbrieven. Deze bevatte informatie over nieuwe beleidsregels en wijzigingen in wet- en regelgeving. Op de METc VUmc website zijn de nieuwsbrieven te lezen.


VUmc
Nieuwsbrief METc VUmc

12.6 NVMETC

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

12.7 Scholing, overleg en commissies

De NVMETC organiseerde in 2017 een scholingscursus voor leden van de METc 's. Op 3 november en 17 november vonden de cursusbijeenkomsten plaats. 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 2017 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. Dr. ir. Ing. Faes, biomedisch ingenieur en commissielid, heeft in de NVMETC-najaarsvergadering gesproken over de beoordeling van medische hulpmiddelenstudies. Zijn presentatie werd zeer gewaardeerd.

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.

12.8 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 resultaten van het hernieuwde onderzoek zijn in november 2017 gepresenteerd op een METc-vergadering over algemene onderwerpen.
De onderzoekers geven de METc voor de periode 2016-2017 een rapportcijfer van 7,2. Dit is een aanzienlijke verbetering ten opzichte van eerdere onderzoeken.
Op de algemene vergadering van de METc was er een discussie over verbeterpunten naar aanleiding van de uitkomst van het klanttevredenheidsonderzoek. Enkele uitkomsten van die discussie staan in de kaderteksten kwaliteitsverbetering aan het eind van dit jaarverslag (hoofdstuk 15).

13. CCMO-toezicht

In het kader van het uitoefenen van haar toezichthoudende functie heeft de CCMO in 2017 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, 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.

15. Kadertekst: Kwaliteitsverbetering

Onderzoekers gaven eerder aan dat de procedure om bij de METc goedkeuring te verkrijgen voor onderzoek omslachtig is. Het bureau van de METc zal zich in blijven zetten om de doorlooptijden in 2018 verder terug te brengen en de processen verder te vergemakkelijken. Daarnaast heeft zij zich voorgenomen de onderzoeker actiever te zullen informeren over de veranderende en strikter wordende wetgeving.

Een veelgehoorde opmerking van onderzoekers is dat commentaar van de METc en van de wetenschapscommissie deels overlapt. De wetenschapscommissies adviseren op verzoek van de RvB als peer reviewers over het wetenschappelijke belang van de studie en de inbedding in de scope van de onderzoeksinstituten. De METc heeft een wettelijke verantwoordelijkheid voor de toetsing van een onderzoeksprotocol. Naast aspecten die direct te maken hebben met de proefpersonen en juridische aspecten, beoordeelt de METc ook de wetenschappelijke aspecten van het onderzoeksvoorstel omdat niet-wetenschappelijk of slecht uitgevoerd onderzoek niet ethisch is. Daarbij heeft zij natuurlijk wel veel gemak van het oordeel van de CWO's en het commentaar van de referenten. Het bureau METc neemt zich voor om de CWO's in 2018 uit te nodigen een keer een METc-vergadering bij te wonen. Misschien leidt dit tot een betere afstemming tussen CWO's en METc.

Meerdere onderzoekers geven aan dat de METc steeds meer extra en nieuwe regels toepast. Het bureau METc neemt zich voor om de onderzoekers in 2018 beter duidelijk te maken dat de METc de regels niet zelf opstelt maar dat ze wettelijk opgelegd zijn. Om onderzoekers beter te informeren over veranderingen in wet- en regelgeving zal het bureau METc de onderzoekers actiever informeren bijvoorbeeld door work-shop te geven voor afdelingen die daar behoefte aan hebben en de nieuwsbrief frequenter uit te sturen.

Zoals uiteengezet in 12.2, wil het bureau METc zo snel mogelijk in 2018 een digitale portal inrichten voor indiening van de protocollen.

Vanwege alle problemen rondom de toestemming die patiënten moeten geven voor onderzoek met retrospectief verzamelde data, denkt het bureau METc 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. De keuze van de patiënt zal worden geregistreerd in Epic. Samenwerking met AMC op dit punt is in een stroomversnelling geraakt.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde WMO-protocollen

Totaal aantal onderzoeksdossiers	97	
waarvan:		
Onderzoek met geneesmiddelen	33	
Overig interventieonderzoek	26	
Observationeel onderzoek	38	
Aantal positieve besluiten	97	
Aantal negatieve primaire besluiten	0	

Aantal proefpersonen NL		
Totaal aantal proefpersonen	13870	
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	1584	11,4%
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	4353	31,4%
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	7933	7,2%

Categorieën proefpersonen		
Aantal onderzoeken met wilsbekwame volwassenen	92	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame volwassenen	5	
Aantal onderzoeken met wilsbekwame minderjarigen	2	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame minderjarigen	0	
Aantal onderzoeken met minderjarigen (<12 jaar)	4	

Indeling onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen		
Aantal besluiten voor onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen	10	
Aantal besluiten voor therapeutisch onderzoek	3	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch onderzoek	7	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch observationeel onderzoek	7	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch interventie onderzoek	0	

Aantal onderzoeken met multicenter		
Aantal multicenteronderzoek	48	
Aantal monocenteronderzoek	49	

Aantal geneesmiddelenstudies		
Aantal geneesmiddelenonderzoek	33	
Aantal niet-geneesmiddelenonderzoek	64	

Geneesmiddelenonderzoek per fase		
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase I	6	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase II	7	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase III	8	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase IV	6	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase overig	4	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase nvt	2	

Type interventieonderzoek		
Aantal studies met interventie	54	
Aantal studies met geneesmiddelen volgens WMO	33	
Aantal studies met geneesmiddelen	28	
Aantal studies met vaccinatie	0	
Aantal studies met radiopharmaca	8	
Aantal studies met andere geneesmiddeleninterventies	1	
Aantal studies met interventies anders dan met geneesmiddelen volgens WMO	41	
Aantal studies met medische hulpmiddelen	13	
Aantal studies met operaties	3	
Aantal studies met psychosociale interventies	12	
Aantal studies met voeding(sstoffen)	0	
Aantal studies met bewegingstherapie	3	
Aantal studies met radiotherapie	5	
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
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TcB	Toetsingscommissie Biobank
VU	Vrije Universiteit
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
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: L.A. Schoo, C.M.M. Licht, E.J. Kranendonk, J.I. Dower, J.A. Rauwerda, D.J. Schouten
Opmaak: Gerda Lieftink, Huisdrukkerij VUmc
Datum: 31-3-2018

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