

Jaarverslag METc VUmc

2015



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
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	15
7.5	Voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages en eindrapportages	15
7.6	Beoordelingstermijnen	15
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	Clinical Research Bureau	18
10.4	Europese regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek	19
10.5	Waterschade	19
10.6	Toetsingscommissie Biobank VUmc	20
11	Klachten, verzekering, Wob-verzoeken en dwangsommen	21
12	Kwaliteits- en veiligheidsbeleid en scholing	22
12.1	Symposium over privacy bescherming en wettelijke regelgeving	22
12.2	Centraal meldpunt gegevenswerking	22
12.3	Uitwisseling kennis tussen VUmc en AMC	22
12.4	Nieuwsbrief	22
12.5	Project 'digitalisering'	22
12.6	NVMETC	23
12.7	Scholing, overleg en commissies	23
12.9	Klanttevredenheidsonderzoek	23
12.10	Huisstijl	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 2015 aan te bieden. In 2015 is - ondanks de grote inspanning van VUmc medewerkers om zich voor te bereiden op het elektronisch patiëntendossier EPIC, dat in maart 2016 'live' gaat - het aantal ingediende (WMO en niet WMO) protocollen gelijk gebleven. Gezien het tijdsbeslag dat EPIC op eenieder legt, lag het in de verwachting dat dit zijn weerslag zou moeten hebben op het produceren van research-projecten. Gelukkig is dit niet het geval geweest in het afgelopen jaar.

In 2015 is de digitalisering wederom toegenomen, zodat thans alle vergaderingen 'papierloos' verlopen. Dit hebben het secretariaat van onze METc, de afdeling ICT en de hiervoor verantwoordelijk gemaakte secretaris, mevrouw dr. L. Schoo, in samenwerking met de firma Apple-Nederland tot stand gebracht. Dit is gedaan met inachtneming van alle veiligheids- en privacy-eisen, die nu eenmaal aan een dergelijk proces worden gesteld.

Er wordt door onze onderzoekers veel gepubliceerd. Dit vindt ook zijn weerslag in de toename van het aantal verzoeken voor het verkrijgen van een niet WMO-verklaring. De beoordeling van niet WMO-plichtig onderzoek gebeurt door het dagelijks bestuur (DB) van de METc. Deze beoordeling heeft in 2015 een kwaliteitsslag gemaakt: in de wekelijkse vergaderingen wordt naast de globale toetsing van de kwaliteit en ethische onderwerpen ook de vigerende wet- en regelgeving, waaronder de privacybescherming, beoordeeld. Hiertoe is het DB uitgebreid met een functionaris gegevensbescherming en een gezondheidsjurist.

Vermeldenswaardig is het vertrek van onze vice-voorzitter dr. K. Hoekman uit de commissie. Gedurende 12 jaar, waarvan 10 jaar als vicevoorzitter, heeft hij zich ingezet voor de METc VUmc en de landelijke Nederlandse Vereniging van METC's (NVMETC). Hierbij had de bij- en nascholing zijn grote interesse en wij zijn hem dankbaar voor de activiteiten die hij hiervoor heeft ontwikkeld.

De METc VUmc heeft in haar missie en visie opgenomen dat alle commissieleden 'bevoegd en bekwaam' moeten zijn. Daarom heeft de METc in dit jaar de commissieleden de mogelijkheid geboden om op een reguliere vergadermiddag zich te laten herregistreren voor de BROK. Daarnaast organiseerden de METc's van VUmc en AMC een symposium over de privacy in wetenschappelijk onderzoek met mensen en alle daarbij komende aspecten. Voor verdere details over de activiteiten van de METc verwijs ik u naar de inhoud.

Wij wensen u veel leesplezier.



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

| 2. Samenvatting

In 2015 hebben onderzoekers 476 protocollen bij de METc VUmc ter beoordeling of ter advisering ingediend. Bij 420 protocollen is het beoordelingsproces in 2015 afgerond. De METC heeft bij 112 WMO-plichtige protocollen een positief besluit genomen. Er waren geen negatieve besluiten. Een van de redenen daarvan 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.



Het dagelijks bestuur heeft 308 zogenoemde niet WMO-verklaringen afgegeven voor niet WMO-plichtig onderzoek. De beoordeling van niet WMO-protocollen heeft in dit jaar een professionaliseringsslag ondergaan. Naast de beoordeling of het onderzoek wel of niet WMO-plichtig was, was er ook een globale beoordeling of het onderzoek voldoet aan de vigerende wet- en regelgeving. Hiertoe namen standaard een gezondheidsjurist en een functionaris gegevensbescherming deel aan de vergaderingen van het dagelijks bestuur van de METc.

In 2015 heeft de METc VUmc het digitaliseringsproces, dat in 2013 is begonnen, grotendeels voltooid. De vergadering vindt nu geheel digitaal plaats: de commissieleden gebruiken digitale documenten ter voorbereiding van de vergadering en tijdens de discussie in de vergadering. Deze documenten worden wekelijks op een beveiligde wijze op hun iPads gezet. Tijdens de vergadering worden de vragen en opmerkingen van de commissieleden direct door een secretaris uitgetypt en met een beamer op een scherm vertoond. Hierdoor kan de commissie ter plekke het commentaar goedkeuren. Dat commentaar kan dan binnen een paar werkdagen naar de onderzoekers worden uitgestuurd, waardoor een versnelling van de doorlooptijd optreedt.

In het najaar van 2015 heeft de METc VUmc samen met de METC AMC een succesvol privacysymposium georganiseerd.

| 3. Summary

In 2015, 476 studies have been submitted to METc VUmc for review. The review process of 420 studies was finished in 2015. METc VUmc came to a positive decision in 112 studies under the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO). There were no negative decisions. Negative decisions are exceptional, 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.

The executive committee of METc VUmc decided 308 times that a study did not meet the criteria for medical scientific research and therefore was not covered by the WMO. This decision process has been professionalized in 2015. In addition to determining whether or not the WMO was applicable to a study, the executive committee also assessed if the study meets the applicable legislation. To accomplish that, a health lawyer and a privacy officer became part of the METc executive committee.



In 2015, the process of digitalization at METc VUmc was mostly finished. The committee meeting is now completely digital: the committee members use digital documents to prepare the meetings and during discussions in the meeting.

These documents are put weekly on their iPads. During the meeting, questions and remarks of the committee members are typed directly in a digital document and projected on a screen for immediate approval by the committee members. These comments can be sent to the researchers in a few working days, which gives a shorter lead time.

In the fall of 2015, METc VUmc has organized together with METC AMC a successful symposium on privacy rules and regulations in scientific research.



| 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.

ACTA



GGZ inGeest
partner van VUmc

VU  **VRIJE
UNIVERSITEIT
AMSTERDAM**


Arkin

**Sint
Lucas + Andreas
Ziekenhuis**

 **zaans
medisch
centrum**

 **SEIN**
Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

 **Trimbos
instituut**

| 5. Samenstelling commissie en secretariaat

5.1 Samenstelling commissie

De samenstelling van de commissie in 2015 is weer-gegeven in Tabel 1. Ten opzichte van 2014 zijn er enkele veranderingen:

- prof. dr. Blankenstein kwam op 21 januari 2015 als nieuw lid in de commissie;
- dr. Hoekman, vicevoorzitter, nam op 1 december 2015 afscheid van de commissie. Hij was 12 jaar aan onze METc verbonden, waarvan de laatste 10 jaar als vicevoorzitter. Hij werd in die functie opgevolgd door prof. dr. Blankenstein;
- dr. Killestein, neuroloog, werd op 15 januari 2015 opgevolgd door mw. dr. Kouwenhoven, eveneens neuroloog;
- eind augustus 2015 nam de commissie afscheid van mw. Hofman, plaatsvervangend proefpersonenlid. Mw. Müter kwam voor haar in de plaats.

De commissie had sinds 1 januari 2015, na het vertrek van mw. mr. Janssen uit VUmc, alleen een plaatsvervangend jurist. Het lukte in 2015 niet om een jurist binnen VUmc te vinden die voldeed aan de eisen van de CCMO. Eind 2015 zijn twee juristen voorgesteld aan de CCMO: zij moeten onder andere minimaal tienmaal als toehoorder vergaderingen bijwonen voordat zij als commissielid kunnen worden geaccepteerd.

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 2015 niet voorgekomen.



Tabel 1: Overzicht van de samenstelling van de commissie in 2015

Naam	WMO-discipline	lid/plv. lid	Beroep
prof. dr. J.A. Rauwerda	arts	lid, voorzitter	chirurg
dr. K. Hoekman	arts	lid, plv. voorzitter	internist/oncoloog
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
mr. F.J. Faber	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
prof. dr. M.A. Blankenstein	geen	lid	klinisch chemicus
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
ing. S.W. Vianen	geen	lid	stralingsdeskundige

5.2 Samenstelling secretariaat

Het METc bureau bestaat uit tien medewerkers: vier secretarissen en zes secretariaatsmedewerkers. De samenstelling van het secretariaat is hiernaast weergegeven.

Tabel 2: Overzicht van de samenstelling van het secretariaat

Secretarissen
mw. dr. N. Feller, leidinggevend secretaris
mw. dr. C.M.M. Licht (vanaf 1-2-2015)
mw. dr. L.A. Schoo (vanaf 1-2-2015)
mw. mr. E.J. Kranendonk (vanaf 1-10-2015)
Secretariaatsmedewerkers
mw. drs. J.J. Pook
mw. drs. E.M. Vlug
mw. S.M.E. Hooft MA BHS (tot 1-9-2015)
mw. drs. S.P.C.M. Vesters
mw. drs. Z. Oumouhou (vanaf 1-10-2015)
mw. T. van Ham (vanaf 1-9-2015)
mw. L. Alkemade BSc (vanaf 8-9-2015)



| 6. Werkwijze commissie



6.1 Plenaire vergadering

De METc VUmc kwam in 2015 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 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 kregen de vergaderstukken een week van tevoren toegestuurd. Dat was tot oktober 2015 op papier en vanaf oktober 2015 digitaal. Sinds juni 2015 bewerkte de secretaris elk nieuw protocol van tevoren voor. Opmerkingen van de secretaris, zoals omissies, duidelijke fouten en administratieve zaken werden voorafgaand aan de vergadering via de iPad of per mail aan de commissieleden voorgelegd.

Bij elk nieuw protocol zijn er drie referenten uit de commissie die in de vergadering om de beurt commentaar geven, waarna discussie volgt. Sinds juni 2015 typt de secretaris alle vragen en opmerkingen van de commissie direct in de vergadering uit. Ze zijn via een beamer op een projectiescherm te zien. De commissieleden kunnen na de bespreking van elk protocol kijken of zij het met de vragen en opmerkingen eens zijn of dat die anders geformuleerd moeten worden. Een voordeel hiervan is dat de

commissie direct kan instemmen met het commentaar en dat er versnelde afhandeling mogelijk is; vaak krijgen de onderzoekers al één of twee 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 onderzoek 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 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 over de risico-inschatting van onderzoek te komen. 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 protocollen bij het Clinical Research Bureau (CRB) van VUmc, om de monitoring te regelen en om - afhankelijk van de risico-inschatting - een frequentie hiervan af te spreken.

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. Onderzoekers van studies waar de commissie veel inhoudelijke opmerkingen bij heeft, worden in de vergadering uitgenodigd om hun onderzoek mondeling toe te lichten. Dat was in 2015 drie keer het geval. Daarnaast zijn er in 2015 tien 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.



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 de plenaire METc-vergaderingen waren in 2015 regelmatig toehoorders aanwezig: masterstudenten medische ethiek, apothekers of klinisch farmacologen in opleiding en medewerkers van het CCA-laboratorium in het kader van een klinische stage. 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. Naast de beoordeling of het onderzoek wel of niet WMO-plichtig is, 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 twee werkdagen tevoren opgestelde agenda. Onderzoekers die iets te bespreken hebben dat niet meteen door de (vice)voorzitter of de secretaris kan worden afgehandeld, hebben tot twee dagen voor de DB-vergadering de mogelijkheid een afspraak te maken voor mondelinge toelichting. Frequent komen onderzoekers op uitnodiging van het DB om problemen met protocollen te bespreken. Zij waarderen deze laag-

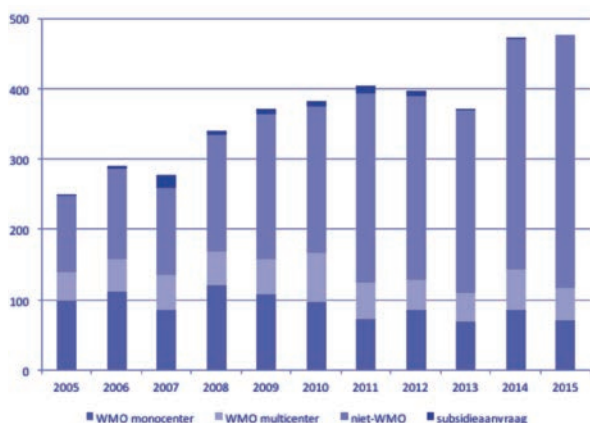


drempelige mogelijkheid. Daarnaast bespreekt het DB in deze vergaderingen alle niet WMO-plichtige protocollen en niet WMO-plichtige amendementen. Voorts worden enkele amendementen bij WMO-plichtige protocollen en ontvangen reacties besproken. Ook komen er elke week algemene vraagstukken aan de orde die worden ingebracht door een onderzoeker, de (vice)-voorzitter of de secretarissen. Van de DB-vergaderingen worden aparte verslagen gemaakt, die aan de leden van de METc bij de vergaderstukken van de plenaire vergadering ter informatie worden toegezonden.

6.3 Ingediende protocollen

In 2015 zijn er in totaal 476 protocollen ter beoordeling of ter advisering ingediend (zie Figuur 1). Dit waren er ongeveer evenveel als in 2014.

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



Aan in het jaar 2015 door de METc VUmc goedgekeurd WMO-onderzoek zullen naar verwachting 14.349 proefpersonen meedoen. Daarvan neemt 8,9% deel aan onderzoek met geneesmiddelen, 54,8% aan ander interventieonderzoek en 36,3% aan observationeel onderzoek.

De plenaire commissie van de METc VUmc kwam in 2015 42 keer bijeen, waarvan één keer voor een vergadering gewijd aan algemene onderwerpen. Het dagelijks bestuur van de METc kwam 48 keer bijeen.

De raad van bestuur van VUmc is in 2015 89 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. Deze verzoeken worden ingeschreven door het bureau METc en beoordeeld door de coördinator lokale uitvoerbaarheid.



7. De toetsing van WMO-onderzoek

7.1 Primaire beoordelingen

In 2015 heeft de METc VUmc 112 WMO-plichtige protocollen goedgekeurd. De goedgekeurde protocollen staan, uitgesplitst naar jaar van goedkeuring en type, in Tabel 3 weergegeven. Ter vergelijking zijn de gegevens van de voorgaande drie jaren bijgevoegd.

Tabel 3: Aantal goedgekeurde protocollen uitgesplitst naar jaar van goedkeuring en type.

Jaar	WMO-plichtig			Niet WMO-plichtig	Subsidie aanvragen	Totaal goedgekeurd
	mono-center	multi-center	totaal			
2015	53	59	112	308	0	420
2014	61	59	120	309	2	431
2013	69	49	118	249	2	369
2012	69	46	115	251	6	372

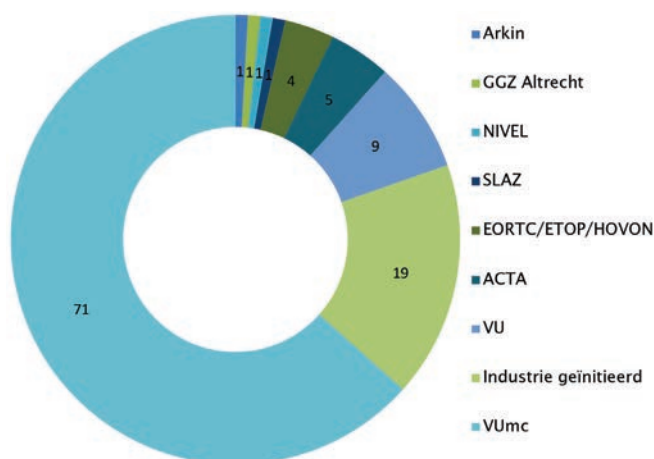
Van de goedgekeurde WMO-plichtige protocollen waren er 53 oordelen over monocenterstudies en 59 oordelen over multicenterstudies. Van de in totaal 112 oordelen waren er 34 oordelen op het gebied van geneesmiddelenonderzoek en 19 op het gebied van medische hulpmiddelen.

Een overzicht van de instellingen waarvan de goedgekeurde WMO-protocollen afkomstig waren, is te vinden in Figuur 2. Een overzicht van de typen protocollen die door de METc zijn beoordeeld, is weergegeven in Bijlage 1.

7.2 Amendementen

In het jaar 2015 zijn er 431 amendementen ingediend. Dit betrof 45 niet WMO-plichtige en 386 WMO-plichtige amendementen. Van de WMO-plichtige amendementen waren er 283 substantieel, 9 niet-substantieel en 94 speciaal ingediend om centra toe te voegen bij multicenteronderzoek.

Figuur 2: Overzicht van totaal aantal goedgekeurde WMO-protocollen, uitgesplitst naar initiator, in 2015.



7.3 SAE's, SUSAR's en artikel 10 WMO

De METc heeft in 2015 een groot aantal SAE's en SUSARs ontvangen. Indiening daarvan gebeurde – het grootste deel van het jaar – voor industrie gesponsorde studies nog op papier en voor investigator-initiated onderzoek in ToetsingOnline van de CCMO. De voorzitter of vicevoorzitter beoordeelde alle SAE's en SUSAR's.

In april schreef dhr. dr. Hoekman, vicevoorzitter, namens de METc VUmc een brief aan de CCMO met het voorstel anders om te gaan met SUSAR's, gezien het feit dat veruit de meeste SUSAR's optraden bij proefpersonen die elders in de wereld worden behandeld. Uit praktische overwegingen zou men kunnen volstaan met archivering van individuele SUSAR's om de feitelijke beoordeling alleen te doen op de periodieke samenvatting van SUSAR's van het betreffende protocol door de industrie, indiener van het onderzoek. De CCMO berichtte in juli, dat hoewel de vraag van METc VUmc begrijpelijk was, zij vasthoudt aan de individuele beoordeling van elke SUSAR door de METc, of die nu in Nederland is voorgevallen of in het buitenland.

7.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In 2015 zijn er vijf studies voortijdig beëindigd. Eén onderzoek is door de METc VUmc opgeschort vanwege onevenredig grote risico's tijdens een klinisch onderzoek in Frankrijk met het in de studie gebruikte medische hulpmiddel. De Inspectie voor de Gezondheidszorg had hierover als bevoegde instantie op het gebied van medische hulpmiddelen informatie ontvangen.

7.5 Voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages en eindrapportages

Onderzoekers dienen jaarlijks voortgangsrapportages aan de METc te sturen. Hiervoor kan de onderzoeker het standaard format van de CCMO of de METc gebruiken. Bij geneesmiddelenonderzoek moet de onderzoeker ook 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.

In 2015 heeft de commissie 115 voortgangsrapportages beoordeeld over studies van 2004 tot 2014. Dat is negen meer dan in 2014. Ondanks het feit dat de onderzoekers in de brief met positief oordeel en op de website van de METc erop worden gewezen dat zij deze jaarlijkse voortgangsrapportages dienen in te leveren, gebeurt dit te weinig. Het document-managementsysteem 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 kan de secretaris in het systeem bij de goedkeuring van een bepaalde studie aangeven op welk tijdstip er een voortgangsrapportage van die studie ingediend moet zijn. Omdat een voortgangsrapportage pas een jaar na het begin van de studie moet komen en het systeem in 2015 geïmplementeerd is, zal dit nieuwe beleid pas in 2016 zijn vruchten afwerpen.

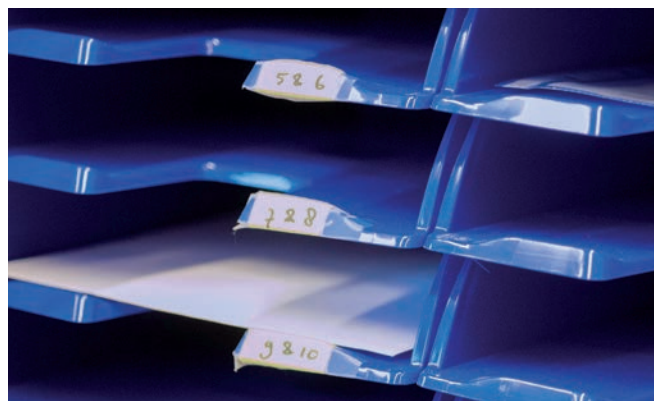
Er zijn in 2015 46 veiligheidsrapportages binnengekomen, waar dit er in 2014 slechts 37 waren. Ook zijn er 79 beëindiging-studie rapportages ingediend, waarvan, zoals hierboven beschreven, er vijf rapportages waren over een voortijdig einde. Er zijn bovendien 27 publicaties/samenvattingen opgestuurd na het einde van een studie. Deze waren het resultaat van 15 door de METc goedgekeurde protocollen.

7.6 Beoordelingstermijnen

WMO-plichtig onderzoek

De tijd die de METc VUmc neemt om de beoordeling 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 het positieve oordeel wordt verstuurd. Zoals de Algemene wet bestuursrecht voorschrijft, wordt er bij elke reactie van de METc naar de onderzoeker één dag extra aan de doorlooptijd toegevoegd.

De beoordelingstermijnen van in 2015 ingediende en goedgekeurde protocollen (WMO en niet-WMO), alsmede van amendementen, staan in Tabel 4. De gemiddelde doorlooptijd van primaire indieningen is 46 dagen. Ogenscheinlijk lijken de doorlooptijden gelijk aan die van 2014. Echter, in 2014 is er bij de berekening van de doorlooptijden nog geen rekening gehouden met de extra dagen die volgens de Algemene wet bestuursrecht bij de doorlooptijd



worden opgeteld. Na correctie hiervoor zijn de doorlooptijden in 2015 met drie dagen verkort.

Amendementen

De gemiddelde beoordelingstermijnen voor amendementen waarbij het ABR-formulier is veranderd, bleven met 17 en 18 dagen voor respectievelijk niet-geneesmiddelenonderzoek en geneesmiddelenonderzoek ver onder de daarvoor geldende wettelijke termijnen. Bij 10% van de amendementen werd de onderzoeker verzocht om vragen te beantwoorden of de documenten aan te passen. De gemiddelde reactietijd van de onderzoeker was 21 dagen.

Niet WMO-plichtig onderzoek

Voor niet-WMO-plichtig onderzoek zijn er geen wettelijke termijnen voor de doorlooptijden vastgesteld. De gemiddelde doorlooptijd voor niet WMO plichtig onderzoek is bij de METc VUmc 23 dagen. Die is ten opzichte van het vorige jaar met drie dagen toegenomen. Deze toename is toe te schrijven aan het feit dat het DB ook beoordeelt of het protocol in grote lijnen voldoet aan de relevante vigerende wet –en regelgeving. In 2015 zijn er bij 262 van de 308 protocollen (85%) vragen en opmerkingen naar de onderzoekers gestuurd. De gemiddelde reactietijd van de onderzoeker was 18 dagen. De onderzoeker kreeg pas na een bevredigende reactie en/of aanpassing van de documenten een niet WMO verklaring.

Tabel 4: Overzicht van de doorlooptijden van in 2015 goedgekeurde protocollen en amendementen

	Doorlooptijd in dagen (gemiddeld)			wettelijke termijn METc
	totaal	onderzoeker	METc	
Primaire indieningen	105	59	46	
Niet geneesmiddelenonderzoek	93	49	44	56 dagen
- monocenter	108	63	45	
- multicenter	92	48	44	
Geneesmiddelenonderzoek	113	62	51	60 dagen
- monocenter	111	61	50	
- multicenter	116	64	51	
Amendementen	20	3	17	
Niet geneesmiddelenonderzoek	20	3	17	56 dagen
Geneesmiddelenonderzoek	20	2	18	35 dagen
Niet WMO-plichtig onderzoek	37	14	23	

| 8. Bezwaar en administratief beroep

Tegen een besluit van de METc VUmc is in 2015 geen administratief beroep bij de CCMO ingediend.

Tegen een besluit 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 2015 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.

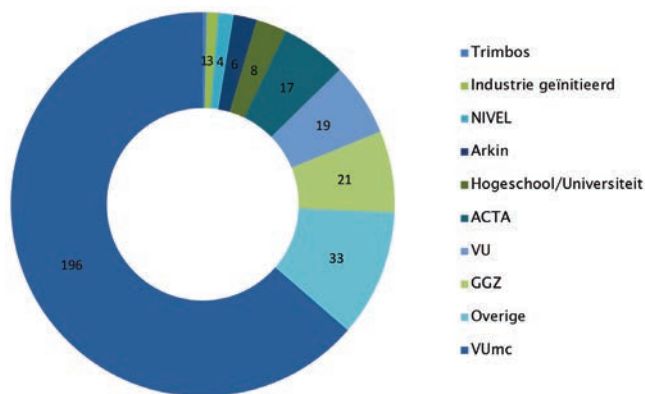
| 10. Overige werkzaamheden

10.1 Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek

Niet WMO-plichtige onderzoeken werden in 2015 besproken in de wekelijkse vergaderingen van het DB. Er kwamen per vergadering ongeveer acht onderzoeken aan de orde (Figuur 3 geeft weer aan welke organisaties de niet WMO-verklaring is afgegeven). Ook stond er in de DB-vergadering meestal een aantal ontvangen reacties en amendementen van niet WMO-plichtige protocollen op de agenda.

Het DB ging bij de beoordeling van niet WMO-protocollen in 2015 veel uitvoeriger te werk dan in voorgaande jaren. In plaats van voornamelijk te kijken naar de WMO-plichtigheid van het protocol, keek het DB nu ook naar de privacy- en juridische aspecten, en (in mindere mate) naar de wetenschappelijke waarde. Dit is mogelijk omdat het DB nu met een multidisciplinair team werkt: behalve de voorzitter, vicevoorzitter en secretarissen, zijn er ook een functionaris gegevensbescherming en een jurist aanwezig. Onderzoekers die een niet WMO-plichtig protocol inleverden, vulden 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 is er in 2015 op de website van de METc ook een niet-WMO-modelprotocol gepubliceerd, gemaakt naar het voorbeeld van het WMO-modelprotocol van de CCMO. Verder heeft het DB in 2015 voor de website ook een beslisboom WMO/niet WMO opgesteld en een niet WMO-modelinformatiebrief plus toestemmingsverklaring.

Figuur 3: Overzicht van totaal aantal niet-WMO-verklaringen, uitgesplitst naar initiator, in 2015.



10.2 Secretariële werkzaamheden

Het aantal documenten dat in 2015 in totaal door het secretariaat in het digitaal archief is opgenomen en verwerkt, bedraagt 26.214 waarvan inkomend inclusief bijlagen 18.148, uitgaand 4.896 en intern 3.170. Het secretariaat van METc VUmc stelt, onder andere naast de brief met het positief (nader) besluit, 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.

10.3 Clinical Research Bureau

Binnen VUmc begon het Clinical Research Bureau (CRB) met monitoring van investigator-initiated onderzoek op basis van de door de METc, conform de NFU-systematiek, vastgestelde risicoclassificatie. Sindsdien kwamen er geleidelijk meer studies onder de monitoring te vallen. Tabel 5 geeft aan hoe de situatie eind 2015 was.

Tabel 5: Wanneer monitort het CRB?

	Verwaarloosbaar risico	Matig risico	Hoog risico
Monocenter VUmc deel	Basis dienstverlening	Basis dienstverlening	Basis dienstverlening
Multicenter VUmc deel	Basis dienstverlening	Basis dienstverlening	Basis dienstverlening
Multicenter Deelnemende site(s)	Tegen betaling	Tegen betaling	Basis dienstverlening
Lokale uitvoerbaarheid VUmc deel	Basis dienstverlening	Basis dienstverlening	Basis dienstverlening
Externe site(s)	Tegen betaling	Tegen betaling	Tegen betaling

10.4 Europese regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek

De nieuwe Europese geneesmiddelenverordening treedt waarschijnlijk december 2017 in werking. Begin 2015 is de decaan VUmc geïnformeerd over het standpunt van de METc VUmc dat zij geneesmiddelenstudies wil gaan beoordelen in het kader van de nieuwe Europese regelgeving en over de extra capaciteit die daarvoor nodig is. De METc VUmc heeft de ambitie om deel uit te maken van de METc's die straks aan de toetsing meedoen op grond van haar expertise: oncologie, neurologie en pulmonale hypertensie. Voor het bureau METc en voor de apothekers in de commissie zal de nieuwe regeling een toename van de werkdruk betekenen, vooral vanwege de korte doorlooptijd die door de verordening is voorgeschreven. Dat geldt overigens ook voor de onderzoekers, die dan eveneens strakke deadlines hebben om te reageren op commentaar. In november 2015 gaf mw. dr. ir. Al van de CCMO in de algemene METc-vergadering een presentatie over de nieuwe Europese geneesmiddelenverordening. De toetsing van Nederlands geneesmiddelenonderzoek en van geneesmiddelenonderzoek dat in meerdere Europese landen tegelijk plaatsvindt, blijft in Nederland bij de METc's, hoewel nog niet duidelijk is bij hoeveel METc's precies. In 2016 zal worden vastgesteld welke dat zijn en wat de toewijzingscriteria zijn. De CCMO schrijft straks namens Nederland in op een bepaald protocol, wijst

dat onderzoek toe aan een METc en biedt administratieve ondersteuning.

Vanuit METc VUmc is mw. mr. Kranendonk, secretaris, lid van de werkgroep 'DCTF project - Instruction Manual Clinical Trial Regulation'. Deze werkgroep richt zich op het schrijven van een interactieve handleiding van de procedures van het begin tot het einde van de studie vanuit het perspectief van een onderzoeker/indiener.

10.5 Waterschade

In september 2015 liepen de kelders van het ziekenhuis onder water door een gesprongen hoofdwaterleiding van Waternet in de Van der Boechorststraat. 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. In de mappen zaten WMO- en niet WMO-protocollen door elkaar, opgeborgen in volgorde van binnenkomst. Intern onderzoek wees uit dat 114 van de 230 ondergelopen protocollen WMO-plichtig waren. De mappen zijn in vriezers gelegd totdat besloten werd wat er mee moet gebeuren. Hoewel voor de meeste protocollen was voldaan aan de wettelijke bewaarplicht van 15 jaar na het einde van de studie, besloot men om alle documenten te vriesdrogen in het buitenland. Daarna kunnen ze, om de leesbaarheid te behouden, ontdooid worden onder vacuüm. Eind 2015 was het



eerste gevriesdroogde protocol nog niet terug in het VUmc.

10.6 Toetsingscommissie Biobank VUmc

Op verzoek van de raad van bestuur van VUmc zet de METc een Toetsingscommissie Biobank VUmc op. De coördinator van dit project, mw. dr. Licht, een van de secretarissen, 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 ondersteund door de secretaris-gezondheidsjurist, mw. mr. Kranendonk, en leden van Biobank VUmc. De toetsingscommissie zal naar verwachting in het begin van de lente 2016 met haar werkzaamheden beginnen.

| 11. Klachten, verzekering, Wob-verzoeken en dwangsommen

De METc VUmc heeft in 2015 geen klachten ontvangen. Er zijn de commissie geen dwangsommen of Wob-verzoeken opgelegd. In 2015 is er geen schadeclaim ingediend bij de proefpersonenverzekeraar. Wel is er één schadeclaim uitgekeerd die het jaar daarvoor ingediend was.

Op 1 juli 2015 ging een gewijzigd verplicht Verzekeringsbesluit in. Het Verzekeringsbesluit bevat regels waaraan de verplichte verzekering voor proefpersonen bij medisch wetenschappelijk onderzoek moet voldoen. De belangrijkste wijzigingen in 2015 waren nieuwe verzekeringsbedragen en de veranderde eis dat de dekking voor alle proefpersonen bij multi-

centeronderzoek binnen één verzekering moet worden ondergebracht. Dat laatste was een vooruitgang voor het secretariaat METc – niet langer hoefde het per centrum uit te zoeken welke verzekering van toepassing was. Op de korte termijn leverde het hoofdbreken op voor de onderzoekers en het secretariaat: in onderzoeksprotocollen die voor 1 juli 2015 waren ingediend maar nog niet waren goedgekeurd, moesten tijdens het beoordelingsproces het onderzoeksprotocol, de informatiebrieven en de verzekeringsdocumenten worden aangepast. Ook bleven enige maanden onderzoeksprotocollen met verouderde verzekeringsdocumenten en –passages binnenkomen.

| 12. Kwaliteits- en veiligheidsbeleid en scholing

12.1 Symposium over privacy bescherming en wet- en regelgeving



Op 14 september 2015 bezochten circa 150 VUmc- en AMC-medewerkers, onder wie commissieleden van beide METc's en andere geïnteresseerden, het symposium 'Privacy in wetenschappelijk onderzoek met mensen'. Dit symposium werd georganiseerd door de METc's van VUmc en AMC en vond plaats bij ACTA. Het symposium ging in op onder andere de volgende vragen: welke facetten van de privacywetgeving zijn van belang wanneer de Inspectie voor de Gezondheidszorg een onderzoek onder de loep neemt, wat zijn de eisen die gesteld worden aan de informed consent procedure, hoe weet je of de website of app die onderzoeksdata verzamelt echt veilig is en naar aanleiding van een voorbeeld: wat moet de onderzoeker doen bij een datalek in een klinische trial? Na afloop van het symposium konden deelnemers met elkaar van gedachten wisselen onder het genot van een drankje en een hapje.

12.2 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). De Wet bescherming persoonsgegevens verplicht VUmc alle onderzoeksprojecten, registraties en andere verzamelingen en bewerkingen van persoonsgegevens te registreren. Daarnaast wil VUmc kunnen 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 wanneer een CMG meldingsnummer meegestuurd werd.

12.3 Uitwisseling kennis tussen VUmc en AMC

In het kader van de alliantie VUmc-AMC hebben de secretariaten van de METc VUmc en de METc AMC elkaar wederzijds bezocht. De leden van elk secretariaat wisselden werkwijzen uit op het bureau en bij de vergaderingen. Alle secretariaatsmedewerkers waardeerden dat.

Ook begon in 2015 de voorbereiding van bezoeken van commissieleden aan een METc-vergadering in het andere centrum. In januari 2016 staan de eerste bezoeken gepland.

12.4 Nieuwsbrief

De METc verstuurde in 2015 tweemaal een digitale nieuwsbrief. Deze bevatte informatie over nieuwe beleidsregels, wijzigingen in wet- en regelgeving en tips voor onderzoekers. Daarnaast was er verdere toelichting bij bestaande regelgeving. Op de METc VUmc website zijn de nieuwsbrieven gepubliceerd.



12.5 Project 'digitalisering'

In oktober 2013 is op het secretariaat het document-managementsysteem Corsa in gebruik genomen voor het administratieve proces rondom de toetsing. Vanaf 17 september 2015 vergaderde de commissie digitaal met iPads. Voor de waarborging van de veiligheid van

de documenten werden deze wekelijks op de iPads geüpload via het beveiligde cloud-systeem Tresorit. Ook waren uit veiligheidsoverwegingen de functies van de METc-iPads dusdanig in aantal teruggebracht dat zij min of meer functioneerden als e-readers met

internet en e-mailtoegang. Dit alles vond plaats in samenwerking met de afdeling ICT, de firma Apple Nederland en de coördinator van dit project, mw. dr. L. Schoo, een van de secretarissen.

Sinds mei 2015 beoordeelde en becommentarieerde de voorzitter de af te handelen documenten van WMO-plichtige protocollen digitaal. Ook ondertekende hij het METc-beoordelingsformulier digitaal voor goedkeuring. Dit zorgde voor een vlot verloop van de goedkeuring van protocollen omdat er niet gewacht hoefde te worden tot de voorzitter fysiek aanwezig was.



12.6 NVMETC

Dhr. dr. K. Hoekman, vicevoorzitter, en dhr. dr. M.J.P.A. Janssens, lid ethicus van de METc VUmc, maakten deel uit van het bestuur van de Nederlandse Vereniging van METc's (NVMETC). Mw. drs. S.P.C.M. Vesters, secretariaatsmedewerker, maakte deel uit van de redactiecommissie van METc Forum, het nieuwsblad van de NVMETC.

12.7 Scholing, overleg en commissies

De NVMETC organiseerde in 2015 een scholingscursus voor nieuwe leden van de METc's. Op 30 oktober en 6 november vonden de cursusbijeenkomsten plaats onder voorzitterschap van dhr. dr. K. Hoekman. Een aantal leden van de METc VUmc heeft deze cursus bijgewoond.

De METc VUmc is via de ambtelijk secretarissen betrokken bij de uitvoering van de BROK-cursus. Binnen deze cursus presenteert de secretaris het toetsingsproces. Ook geeft de secretaris een les over het toetsingsproces bij de opleiding van researchverpleegkundigen. Verder gaven de secretarissen op verzoek van verschillende afdelingen presentaties over METc-gerelateerde onderwerpen.

De METc-commissieleden en -secretarissen hebben als bijscholing in september gezamenlijk de herregistratie voor de BROK-cursus gedaan, ongeacht of zij al een BROK-diploma hadden of niet.

De vicevoorzitter, secretarissen en een aantal commissieleden waren aanwezig op de algemene ledenvergaderingen van de NVMETC (10 juni en 25 november).

De voorzitter en vicevoorzitter hebben deelgenomen aan het voorzittersoverleg van de CCMO, dat twee keer per jaar gehouden wordt. De ambtelijk secretarissen hebben deelgenomen aan het landelijke door de CCMO georganiseerde secretarissenoverleg. Daarnaast werd de voorzitter gevraagd toe te treden

tot de voorbereidingscommissie Voorzittersoverleg/CCMO. In de voorbereidingscommissie wordt het programma gemaakt voor de tweejaarlijkse vergadering van de METC-voorzitters en de CCMO.

12.9 Klanttevredenheidsonderzoek

Het klanttevredenheidsonderzoek van METc VUmc, dat al sinds begin december 2012 liep, ging tot augustus 2015 door. Per week werden onderzoekers, die de week daarvoor een oordeelbrief hadden ontvangen, uitgenodigd om met behulp van NetQuestionnaire een vragenlijst in te vullen. Uit het klanttevredenheidsonderzoek blijkt dat 54% van onderzoekers in 2015 tevreden tot erg tevreden waren met de werkwijze van de METc. Een neutrale mening was 25% toegedaan en 21% was minder tevreden met de werkwijze. Onderzoekers gaven aan vooral baat te hebben bij het verbeteren van de proefpersonen-informatie, het verbeteren van de veiligheid (bijvoorbeeld met betrekking tot de privacy) en bescherming (bijvoorbeeld met betrekking tot de belasting) van proefpersonen. Onderzoekers geven aan telefonisch en e-mailcontact te prefereren (respectievelijk 46% en 36%) boven persoonlijk contact en contact via spreekuur (respectievelijk 18% en 0%). Onderzoekers zijn in 36% van de gevallen tevreden over de doorlooptijden. De deskundigheid, nauwgezetheid, objectiviteit, zorgvuldigheid en overwogen besluitvorming van de commissie werden alle als neutraal tot sterk beoordeeld.



12.10 Huisstijl

De METc heeft in 2015 de vormgeving en een logo laten ontwikkelen voor briefpapier en een website. Na de initiële ontwikkeling konden alle commissieleden en medewerkers stemmen over de steunkleur en het logo. Een grote meerderheid koos voor de steunkleur blauw. In 2016 wordt de huisstijl geïmplementeerd.



| 13. CCMO-toezicht

In het kader van het uitoefenen van haar toezicht-houdende functie heeft de CCMO in 2015 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 in 2014 voorgenomen om - daar waar er onduidelijkheden of problemen lijken te zijn - vaker mondeling contact op te nemen met onderzoekers. De voorzitter gaat nu wekelijks bij onderzoekers langs om vragen te verhelderen en toelichting te geven op de procedures van de METc. 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 langs voor een kort overleg.
- De commissie nam zich voor om in 2015 de besprekingsduur van klinische studies met een lage publicatie-impactwaarde en lage belasting van de proefpersonen in te korten door de ethische afweging van profijt tegenover belasting als eerste te bespreken. Dit is niet gelukt. Bespreking van dit soort protocollen nam nog evenveel tijd in beslag als de jaren daarvoor.

Verbeteractie: in 2016 willen voorzitter en secretariaat op de agenda van de vergadering een speciale categorie toevoegen: WMO-light.

De bedoeling is dat de bespreking van deze categorie protocollen minder tijd in beslag zal nemen.

- In 2014 bleek uit onderzoek bij zowel de onderzoekers als de commissieleden zelf dat het commentaar op het protocol van de METc naar de onderzoeker niet altijd helder is. Het voornemen was om er in de loop van 2015 toe over te gaan bij elk besproken protocol de conclusies met een beamer te projecteren, zodat al tijdens de vergadering onduidelijkheden kunnen worden gecorrigeerd. In mei 2015 is hiermee gestart.
- In 2014 gaven onderzoekers aan dat de procedure om goedkeuring te verkrijgen voor onderzoek lang en omslachtig is.

Verbeteractie: het bureau van de METc neemt zich voor om de doorlooptijden ook in 2016 verder terug te brengen en de processen verder te professionaliseren.



Bijlage 1: Overzicht beoordeelde WMO-protocollen

Totaal aantal	
Onderzoeksdoossiers	112
Positieve besluiten	112
Negatieve besluiten	0
Nadere besluiten	431
Met wijziging ABR-formulier	294
Zonder wijziging ABR-formulier	137
Onderzoeksdoossiers	
Onderzoek met geneesmiddelen	34
Overig interventieonderzoek	45
Observationeel onderzoek	33
Categorieën proefpersonen: Aantal onderzoeken met	
wilsbekwame volwassenen	106
wilsonbekwame volwassenen	2
wilsbekwame minderjarigen	5
wilsonbekwame minderjarigen (<12 jaar)	4
Aantal onderzoeken met minderjarigen en wilsonbekwamen	
onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen	9
therapeutisch onderzoek	5
niet-therapeutisch observationeel onderzoek	4
Soort onderzoeken (mono-/multicenter)	
multicenteronderzoek	59
monocenteronderzoek	53
Aantal geneesmiddelenstudies	
geneesmiddelenonderzoek	34
niet-geneesmiddelenonderzoek	78
Aantal geneesmiddelenonderzoek per fase	
fase I	5
fase II	16
fase III	4
fase IV	3
fase overig	5
nvt	1

Type interventieonderzoek: aantal studies met	
interventie	74
geneesmiddelen volgens WMO	34
geneesmiddelen	30
radiofarmaca	3
andere geneesmiddeleninterventies	2
interventies anders dan met geneesmiddelen volgens WMO	56
medische hulpmiddelen	19
operaties	5
psychosociale interventies	11
voeding(sstoffen)	5
bewegingstherapie	6
radiotherapie	5
andere niet-geneesmiddeleninterventies	15

| 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
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: J.A. Rauwerda en N. Feller

Opmaak: Gerda Liefink, Huisdrukkerij VUmc

Datum: 31-3-2016

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

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



Medisch Ethische
Toetsingscommissie