


# Jaarverslag METc VUmc

2014

# Inhoud


**1 Voorwoord** 4
**2 Samenvatting** 5
**3 Summary** 5
**4 Bevoegd gezag METc** 6
**5 Samenstelling commissie** 7
**6 Samenstelling secretariaat** 9
**7 Werkwijze commissie** 10
7.1 Plenaire vergadering 10
7.2 Dagelijks Bestuur 10
7.3 Ingediende protocollen 11
**8 De toetsing van WMO-onderzoek** 12
8.1 Primaire beoordelingen 12
8.2 Amendementen 12
8.3 SAE's, SUSAR's en artikel 10 WMO 13
8.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen 13
8.5 Voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages en eindrapportages 13
8.6 Beoordelingstermijnen 13
**9 Bezwaar en administratief beroep** 15
**10 Embryowet** 15
**11 Overige werkzaamheden** 16
11.1 Werkwijze niet-WMO-onderzoek 16
11.2 Clinical Research Bureau 16
11.3 Wet bescherming persoonsgegevens 16
11.4 Europese regels voor geneesmiddelenonderzoek 16
11.5 Onderzoek met medische hulpmiddelen 16
11.6 Bloedafname en WMO 17
11.7 Straling 17
11.8 Samenwerking met commissies wetenschappelijk onderzoek 17
**12 Klachten, verzekering, Wob-verzoeken en dwangsommen** 18
**13 Kwaliteitsbeleid en scholing** 19
13.1 Missie en visie 19
13.2 Nieuwsbrief 19
13.3 Website 19
13.4 Reglement en aanpassing standard operating procedures 19
13.5 Project 'digitalisering' 19
13.6 Klanttevredenheidsonderzoek 19
13.7 Zelfevaluatie 20
13.8 NVMETC 20
13.9 Scholing, overleg en commissies 20
**14 Intervisie** 21
**15 CCMO-toezicht** 21
**16 Financiën** 21
**17 Kadertekst: Kwaliteitsverbetering en 'lessons learned'** 22

**Bijlagen**

1. Overzicht beoordeelde protocollen 23
2. Missie en visie METc VUmc 25
3. Gebruikte afkortingen 26
4. Colofon 27

# 1. Voorwoord

Zeer geachte lezers,

Het is ons een genoegen om u hierbij het jaarverslag 2014 aan te bieden. Conform ons streven hebben al onze medewerkers ook het afgelopen jaar geprobeerd om een van oorsprong meer bureaucratische organisatie te veranderen in een meer klantgerichte, service verlenende. Hierbij hoort ook een goed, snel en gemakkelijk toegankelijk elektronisch systeem. Eind 2013 is daarom het documentmanagement systeem Corsa geïmplementeerd. In 2014 bleek dat Corsa niet goed functioneerde en er zijn toen aanpassingen gedaan. Deze worden in 2015 afgerond. Voor een nog grotere dienstverlening is de website van de METc vernieuwd en heeft er een klanttevredenheidsonderzoek plaatsgevonden alsmede een zelfevaluatie door alle METc-leden. Er wordt inmiddels geëxperimenteerd met elektronisch vergaderen door het dagelijks bestuur, in voorbereiding op een papierloze vergadering van de voltallige METc. Wij hebben met elkaar een missie en visie ontwikkeld, die een leidraad vormen voor onze werkwijze in 2015. Tot grote tevredenheid hebben wij geconstateerd dat de doorlooptijden van protocollen korter zijn dan in 2013. In maart 2014 kon in de vacature van leidinggevend ambtelijk secretaris in verband met de pensionering van mw. drs. W. van der Voet, mw. dr. N. Feller worden aangetrokken. Onverhoopt werden wij in 2014 geconfronteerd met een tweetal vacatures van secretarissen, die elders een functie hadden aanvaard. Wij zijn hen (mw. drs. J. Koudijs en mr. B. Quaedvlieg) dankbaar voor het vele werk dat zij voor het bureau en de commissie hebben verricht. De werving ten aanzien van deze vacatures is voortvarend ter hand genomen. De vacatures zijn in februari 2015 opgevuld. Het vertrek van de beide secretarissen betekende met name voor het bureau en de leidinggevende secretaris veel extra werkzaamheden, waarvoor wij hen veel dank verschuldigd zijn.
Een verzoek tot adequate invulling van de Wet bescherming persoonsgegevens is door de raad van bestuur van VUmc gehonoreerd. Door de aanstelling van dr. M. Paardekooper, functionaris gegevensbescherming, is er nu voldoende kennis en kunde omtrent dit onderwerp beschikbaar om aan alle wettelijke regelingen te kunnen voldoen.

Om de kwetsbaarheid van onze commissie te verminderen streven wij naar een dubbele bezetting van de leden en de daarbij horende functie: dubbele functies zijn onder andere aanwezig op het gebied van kindergeneeskunde, neurologie en epidemiologie. In het afgelopen jaar is het aantal ingediende protocollen sterk gestegen vergeleken met het jaar daarvoor.
Conform de richtlijn van de raad van bestuur van VUmc hebben wij ter besparing van papier en milieu afgezien van een gedrukte versie van het jaarverslag en ons beperkt tot een volledig elektronische versie. Wij wensen u veel leesplezier.

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

# 2. Samenvatting

De METc VUmc heeft in 2014 voor de komende jaren een missie en visie opgesteld. Naar aanleiding van deze missie en visie en naar aanleiding van de uitkomsten van de zelfevaluatie en het klanttevredenheidsonderzoek zijn er doelstellingen voor 2015 geformuleerd. Een van de doelstellingen is digitaal vergaderen. In 2014 is de METc succesvol overgestapt naar het digitaal indienen van nieuwe onderzoeksvoorstellen.
In 2014 zijn er bij de METc VUmc 472 protocollen ter beoordeling of ter advisering ingediend. Dit waren er 100 meer dan in 2013 (stijging van 27%). De toename betrof zowel niet-WMO-plichtige als WMO-plichtige protocollen: er zijn 69 meer niet-WMO-plichtige protocollen (n=328) ingediend en 32 meer WMO-plichtige protocollen (n=142). Dit is een stijging van respectievelijk 27% en 29%. Ook zijn er twee subsidieaanvragen ingediend.

Het aantal WMO-plichtige protocollen dat door de METc in 2014 is goedgekeurd is 120. De METc heeft geen negatieve besluiten genomen. Negatieve besluiten komen vrijwel niet voor, vooral omdat de commissies wetenschappelijk onderzoek (CWO's) van elk protocol de wetenschappelijke waarde en opzet van de studie hebben beoordeeld voordat deze bij de METc wordt ingediend. Aan het einde van 2014 werden relatief veel onderzoeksprotocollen ingediend. Hierdoor zijn de besluiten rondom 22 protocollen in 2014 nog niet afgerond.

# 3. Summary

In 2014 METc VUmc has developed a mission and vision for the coming years. Aims for 2015 have been phrased following this mission, a self-evaluation and a client satisfaction survey. One of the aims is digitalisation of documents in the meetings. In 2014 METc VUmc switched successfully to digital submission of new research proposals.
In 2014 472 studies have been submitted to METc VUmc for review, 100 more than in 2013. This is an increase of 27%. Of the 100 studies 69 did not fit under the Medical Research Involving Human Subject Act (WMO) (n=328) and 32 were WMO studies (n=142). This results in an increase of 27% and 29%, respectively. Also, two proposals for grants were submitted.
In 2014 the METc VUmc has approved 120 WMO research proposals. Negative judgement was not given.

Negative judgements are rare because all research proposals arriving at METc VUmc are already judged on scientific value and design by one of the scientific research committees of VUmc. At the end of 2014, relatively many studies were submitted. Therefore, for approximately 22 studies judgement is pending.

# 4. Bevoegd gezag METc

De METc VUmc is op 11-11-1999 erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De commissie 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 WMO-plichtige onderzoeken en amendementen.

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: GGZinGeest, het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis (SLAZ), de Stichting Epilepsie Instellingen Nederland (SEIN), het Nederlands Instituut voor onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL), Arkin, het Zaans Medisch Centrum (ZMC) en het Trimbos Instituut.
De plenaire commissie van de METc VUmc kwam in 2014 39 keer bijeen, waarvan één vergadering was gewijd aan algemene onderwerpen. Het dagelijks bestuur van de METc kwam 49 keer bijeen.

# 5. Samenstelling commissie

De samenstelling van de commissie per 31 december 2014 is weergegeven in Tabel 1. Ten opzichte van 2013 zijn er enkele veranderingen:

- Dhr. Bet werd eind januari 2014 lid van de commissie als plaatsvervangend ziekenhuis-apotheker/klinisch farmacoloog. Hij kwam in de plaats van mw. Veldkamp, die eind 2013 afscheid genomen had van de METc VUmc;
- Dhr. Vianen, stralingsdeskundige, werd op 1 mei 2014 lid van de commissie (zie pagina 17 'Straling').
- Dhr. Finken, kinderendocrinoloog, kwam in juli 2014 bij de commissie om dhr. Haarman, kinderlongarts te versterken;
- Mw. Veldhuijzen kwam eind augustus als plaats-vervangend methodoloog om de andere methodologen te ondersteunen;
- Op 1 september 2014 nam de commissie afscheid van mw. Steenland, proefpersonenlid.

Begin november 2014 is het voorzitterschap van dhr. Rauwerda met vier jaar verlengd. De commissie beschikt niet over vaste adviseurs. Indien nodig vraagt zij advies van deskundigen in VUmc of daarbuiten, afhankelijk van de gevraagde expertise. Dit is in 2014 niet voorgekomen.

*Tabel 1: Overzicht van de samenstelling van de commissie* per 31-12-2014

| 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 |
| dr. J. Killestein | arts | lid | neuroloog |
| dr. B.W. van Oosten | arts | plv. lid | neuroloog |
| mw. dr. A.F.W. van der Steeg | arts | lid | kinderchirurg |
| mw. dr. E.A. te Velde | arts | plv. lid | oncologisch chirurg |
| mw. mr. A.J.G.M. Janssen | jurist | lid | jurist |
| 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 | plv. lid | coach |
| mw. H. Hofman | proefpersonenlid | plv. lid | hoofdverpleegkundige |
| 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 | statisticus |
| drs. A.J. Wilhelm | ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog | lid | ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog |
| drs. P.M. Bet | ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog | plv. lid | ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog |
| dr. B. Drukarch | geen | lid | arts-farmacoloog |
| mw. prof. dr. C. Boer | geen | lid | biomedicus |
| prof. dr. R.M. Verdaasdonk | geen | lid | klinisch fysicus |
| dr. ir. ing. Th.J.C. Faes | geen | plv. lid | biomedisch ingenieur |
| 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 |

# 6. Samenstelling secretariaat

In maart 2014 startte mw. dr. N. Feller als leidinggevend secretaris. De voormalige leidinggevend secretaris, mw. drs. W.E. van der Voet, was met prepensioen gegaan. Ook aanvaarden mr. B.J. Quadvlieg en mw. drs. J.C.M. Koudijs elders een andere functie. De vacatures zijn in februari 2015 opgevuld.
De samenstelling van het secretariaat is weergegeven in tabel 2.

*Tabel 2: De samenstelling van het secretariaat*

| Naam | Functie |
|---|---|
| mw. dr. N. Feller (per 1 maart 2014) | leidinggevend secretaris |
| mw. drs. J.C.M. Koudijs (tot 15 november 2014) | secretaris |
| mr. B.J. Quadvlieg (tot 1 januari 2015) | secretaris |
| mw. drs. J.J. Pook | stafmedewerker |
| mw. drs. E.M. Vlug | stafmedewerker |
| mw. S.M.E. Hooft MA BHS | secretaresse |
| mw. drs. S.P.C.M. Vesters | secretaresse |
| M.S. van Ooijen BSc | tijdelijk secretarieel medewerker |

# 7. Werkwijze commissie

## 7.1 Plenaire vergadering

De METc VUmc kwam wekelijks bijeen voor plenaire vergaderingen, behoudens feestdagen en een kort zomer- en kerstreces. De vergaderingen werden goed bezocht; gemiddeld waren er per vergadering achttien leden aanwezig. De door de CCMO verplichte WMO-leden waren altijd aanwezig, 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 schriftelijk commentaar. Dit werd voor de vergadering aan de aanwezigen uitgereikt en bij de bespreking van het protocol door de voorzitter voorgelezen.
De commissieleden kregen de vergaderstukken een week van tevoren op papier toegestuurd. Bij elk nieuw protocol waren er drie referenten ('voorbewerkers') die in de vergadering om de beurt commentaar gaven, waarna discussie volgde.
Bij het mensgebonden medisch wetenschappelijk onderzoek dat in VUmc wordt uitgevoerd, wordt het protocol eerst aan een onderzoeksinstituut van VUmc voorgelegd. De 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 CWO brengt advies over het onderzoek uit aan de raad van bestuur. De METc ontvangt hiervan een kopie. Geaffilieerde instellingen zijn vrij om hun eigen commissie wetenschappelijk onderzoek of een toetsingscommissie samen te stellen.
De commissie hanteerde een checklist conform de NFU-normen voor de risicoclassificatie bij het zogenoemde investigator initiated onderzoek. De onderzoeker en de commissie gebruikten die checklist om tot een uitspraak over de risico-inschatting van onderzoek te komen. Van die uitspraak hangt de instelling van een data safety monitoring board (DSMB) en de frequentie van monitoring af. Bij laag of verwaarloosbaar risico wordt er geen DSMB ingesteld. De door de onderzoeker tevoren ingevulde checklist voor de risico-inschatting werd bij elk nieuw investigator initiated protocol in de vergadering besproken. 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.
Onderzoekers werden regelmatig uitgenodigd om hun onderzoek mondeling toe te lichten. Dat was in 2014 elf keer het geval. Nadat een onderzoeksdossier was besproken in de commissie, werd het - als er weinig inhoudelijke opmerkingen waren - verder afgehandeld in het dagelijks bestuur of door de secretaris en/of (vice)voorzitter. In 2014 zijn er twaalf onderzoeksdossiers voor een tweede keer besproken in de vergadering omdat de inhoudelijke opmerkingen te ingrijpend waren.
Belangenverstrengeling bij een van de te bespreken protocollen meldde men aan het begin van de vergadering aan de voorzitter (de vraag hiernaar is een standaard agendapunt). Was een commissielid betrokken bij een van de te beoordelen protocollen, dan verliet hij of zij bij de bespreking daarvan de zaal. Bij de plenaire METc-vergaderingen waren bijna elke week 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 tekenen een geheimhoudingsverklaring.

## 7.2 Dagelijks bestuur

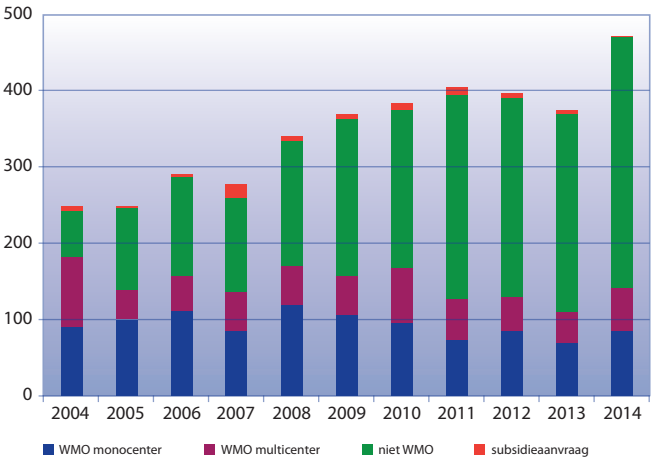
Het dagelijks bestuur (DB) van de METc VUmc bestaat uit de voorzitter, de vicevoorzitter, de secretarissen, een METc-stafmedewerker en een notulist. Het DB vergaderde elke week aan de hand van een twee dagen tevoren opgestelde agenda.
Op deze manier kon het DB snel reageren op actuele problemen. Onderzoekers die iets te bespreken hadden dat niet meteen door de voorzitter of de secretaris kon worden afgehandeld, hadden tot twee dagen voor de DB-vergadering de mogelijkheid een afspraak te maken om daar te overleggen. Frequent kwamen onderzoekers op uitnodiging van het DB om problemen met protocollen te bespreken.
Zij waardeerden deze laagdrempelige mogelijkheid. Daarnaast besprak het DB in deze vergaderingen alle niet WMO-plichtige protocollen en amendementen op niet WMO-plichtige-protocollen. Ook kwamen er

elke week algemene problemen aan de orde, ingebracht door voorzitter of secretarissen. Van de DB-vergaderingen worden aparte verslagen gemaakt, die aan alle leden van de METc ter informatie worden toegezonden.

## 7.3 Ingediende protocollen

In 2014 zijn er in totaal 472 protocollen ter beoordeling of ter advisering ingediend (zie Figuur 1). Dat waren er 100 meer dan in 2013 (een stijging van 27%). De grootste stijging betrof het aantal niet WMO-protocollen: een toename van 69 niet-WMO-plichtige protocollen (27%) in 2014 ten opzichte van 2013. In 2014 was er een toename van 32 WMO- protocollen (29%) vergeleken met het vorige jaar: dit betrof 16 monocenter en 16 multicenter WMO-plichtige protocollen.

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



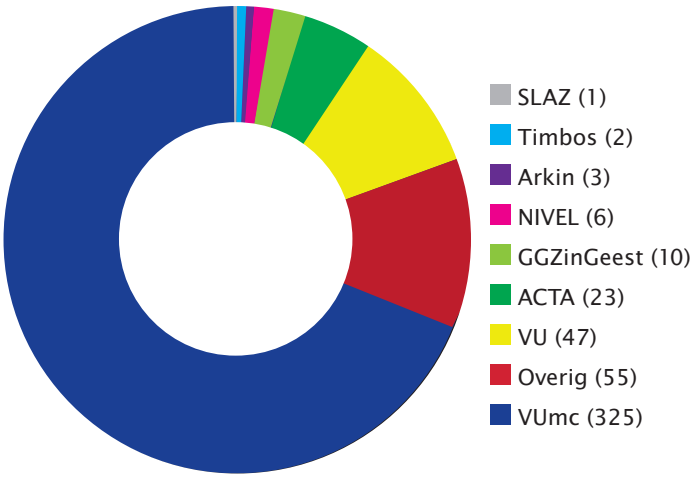
# 8. De toetsing van WMO-onderzoek

## 8.1 Primaire beoordelingen

In 2014 heeft de METc VUmc 120 WMO-plichtige protocollen goedgekeurd (hierbij waren er ook protocollen die in 2013 waren ingediend): 22 protocollen die in de laatste maanden van 2014 waren ingediend, konden niet in dat jaar nog worden afgehandeld. Deze worden in 2015 afgerond.
De goedgekeurde protocollen staan in Tabel 3 weergegeven, uitgesplitst per type.

Van de goedgekeurde WMO-plichtige protocollen waren er 61 oordelen over monocenterstudies en 59 oordelen over multicenterstudies. Van deze 120 oordelen waren er 50 oordelen op het gebied van geneesmiddelenonderzoek.
Negatieve oordelen waren er niet, mede door de 'voorrondes' bij de commissies wetenschappelijk onderzoek (CWO's). De CWO's beoordelen namelijk elk protocol op basis van de wetenschappelijke waarde en opzet van de studie. De onderzoekers krijgen dan de gelegenheid om het onderzoek op grond van het commentaar van de CWO aan te passen voordat het bij de METc wordt ingediend.
Een overzicht van de instellingen waarvan de ingediende 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.

*Figuur 2: Overzicht van totaal aantal ingediende protocollen in 2014, uitgesplitst naar initiator*




## 8.2 Amendementen

In het jaar 2014 zijn er 380 amendementen ingediend. Dit betrof 35 niet WMO-plichtige en 345 WMO-plichtige amendementen. Van de WMO-plichtige amendementen waren er 79 amendementen ingediend om centra toe te voegen bij multicenteronderzoek. Van de 345 ingediende WMO-plichtige amendementen zijn er 318 nadere besluiten genomen in 2014. Over de 27 nog niet goedgekeurde amendementen zal in 2015 een nader besluit worden genomen.

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

| Jaar | WMO plichtige studies | | | Niet-WMO plichtige studie | Subsidie-aanvragen | Totaal |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | monocenter | multicenter | totaal | | | |
| 2014 | 61 | 59 | 120 | 309 | 2 | 431 |
| 2013 | 69 | 49 | 118 | 249 | 2 | 369 |
| 2012 | 69 | 46 | 115 | 251 | 6 | 372 |

## 8.3 SAE's, SUSAR's en artikel 10 WMO

De METc heeft een groot aantal SAE's en SUSAR's ontvangen. Indiening van SAE's en SUSAR's gebeurt voor industrie gesponsorde studies op papier en voor investigator-initiated onderzoek in ToetsingOnline. De voorzitter of vicevoorzitter bekeek alle SAE's en SUSAR's. Bij door de industrie gesponsorde protocollen was het door het grote aantal SAE's en SUSAR's en door het druppelsgewijze binnenkomen daarvan moeilijk om er conclusies aan te verbinden. Om een beter overzicht te verkrijgen werden de SUSAR's en SAE's van een studie verzameld en per vijf stuks tegelijk beoordeeld. Driemaandelijkse, halfjaarlijkse en jaarlijkse rapportages gaven een beter overzicht. De SAE's en SUSAR's bij het investigator initiated onderzoekwaren makkelijker met elkaar in verband te brengen omdat deze in ToetsingOnline worden geregistreerd.

## 8.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In 2014 zijn er elf studies voortijdig beëindigd. Er zijn geen onderzoeken door de METc VUmc opgeschort.

## 8.5 Voortgangsrapportages, veiligheids-rapportages en eindrapportages

De commissie heeft in 2014 106 voortgangs-rapportages beoordeeld. Ondanks het feit dat de onderzoekers in de brief met positief oordeel en op de website erop worden gewezen dat zij deze jaarlijkse voortgangsrapportages dienen in te leveren, gebeurt dit te weinig. Wel neemt het aantal rapportages toe door de monitoring van het Clinical Research Bureau (CRB), waarbij de onderzoekers op de voortgangsrapportages geattendeerd worden. Het documentmanagement systeem Corsa van de METc wordt in 2015 aangepast met een module waarmee meer inzicht wordt verkregen over de wel en niet ingestuurde jaarlijkse voortgangsrapportages.
Er zijn 37 veiligheidsrapportages binnengekomen en 38 (niet voortijdige) eindrapportages.

## 8.6 Beoordelingstermijnen

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 onderzoekers. Ten tweede omvat dit 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.
De beoordelingstermijnen van in 2014 ingediende en goedgekeurde protocollen (WMO en niet-WMO), alsmede van amendementen, staan in Tabel 4. De gemiddelde doorlooptijd van primaire indieningen is 46 dagen. De doorlooptijd is ten opzichte van 2013 met 11 dagen verminderd. Er is vrijwel geen verschil in de door-looptijden van monocenter- en multicenterstudies. Dit geldt ook voor niet-geneesmiddelenstudies en genees-middelenstudies.
De gemiddelde beoordelingstermijnen voor amende-menten blijven met respectievelijk 13 en 16 dagen voor niet-geneesmiddelenonderzoek en genees-middelenonderzoek ver onder de wettelijke termijnen die hiervoor staan. Voor niet WMO-plichtig onderzoek zijn er geen wettelijke termijnen voor de doorloop-tijden vastgesteld. De gemiddelde doorlooptijd voor niet WMO-plichtig onderzoek is bij de METc VUmc kort, namelijk 22 dagen.

*Tabel 4: Overzicht van de doorlooptijden van in 2014 ingediende en goedgekeurde protocollen en amendementen*

| | Tijd gemiddeld | | | wettelijk termijn |
|---|---|---|---|---|
| | totaal | onderzoeker | METc | |
| **Primaire indieningen** | | | | |
| Niet geneesmiddelenonderzoek | 86 dagen | 39 dagen | 47 dagen | 56 dagen |
| - monocenter | 87 dagen | 39 dagen | 48 dagen | |
| - multicenter | 85 dagen | 37 dagen | 45 dagen | |
| | | | | |
| Geneesmiddelenonderzoek | 103 dagen | 57 dagen | 46 dagen | 60 dagen |
| - monocenter | 115 dagen | 68 dagen | 47 dagen | |
| - multicenter | 86 dagen | 43 dagen | 43 dagen | |
| | | | | |
| **Amendementen** | | | | |
| Niet geneesmiddelenonderzoek | 23 dagen | 10 dagen | 13 dagen | 56 dagen |
| - monocenter | 18 dagen | 3 dagen | 16 dagen | |
| - multicenter | 26 dagen | 13 dagen | 13 dagen | |
| | | | | |
| Geneesmiddelenonderzoek | 27 dagen | 11 dagen | 16 dagen | 35 dagen |
| - monocenter | 21 dagen | 2 dagen | 19 dagen | |
| - multicenter | 29 dagen | 14 dagen | 14 dagen | |
| | | | | |
| **Niet WMO-onderzoek** | 22 dagen | - | - | - |

# 9. Bezwaar en administratief beroep

Tegen een besluit van de METc VUmc is in 2014 geen enkel administratief beroep bij de CCMO ingediend. Tegen een besluit van de METc is ook geen enkel bezwaar aangetekend bij de METc zelf. Er is ook geen beroep bij de rechtbank ingesteld in het geval van geneesmiddelenonderzoek.

# 10. Embryowet

De METc VUmc heeft in 2014 geen toetsing uitgevoerd op basis van artikel 5, lid 3 van de Embryowet waarin staat vermeld dat een erkende METc toestemming geeft voor invasieve ingrepen met het doel geslachtscellen te verkrijgen.

# 11. Overige werkzaamheden

## 11.1 Werkwijze niet-WMO-onderzoek

Alle niet WMO-plichtige onderzoeken werden in 2014 besproken in de wekelijkse vergaderingen van het DB. Er kwamen per vergadering zes tot acht nieuwe niet WMO-plichtige protocollen aan de orde. Ook stond er meestal een aantal ontvangen reacties op commentaar van WMO- plichtige protocollen en amendementen op niet WMO-plichtige protocollen op de agenda. Daarnaast ontving het DB gemiddeld eenmaal in de twee weken een onderzoeker van een niet WMO-plichtig onderzoek aan wie mondelinge toelichting werd gevraagd of die daar zelf om vroeg.

## 11.2 Clinical Research Bureau

Binnen VUmc is eind 2011 een Clinical Research Bureau (CRB) opgezet voor monitoring van investigator initiated onderzoek. In mei 2012 begon dit bureau met de monitoring van studies op basis van het door de METc conform de NFU-systematiek vastgestelde risicoclassificatie. Sindsdien kwamen er geleidelijk meer studies onder de monitoring te vallen. Vanaf juni 2013 was het bereik van de monitoring als volgt:

- investigator initiated multicenteronderzoek met hoog risico, inclusief alle bijbehorende centra;
- investigator initiated multicenteronderzoek met matig en verwaarloosbaar risico, alleen het onderzoek dat in VUmc wordt uitgevoerd (andere centra kunnen gemonitord worden tegen betaling);
- investigator initiated multicenteronderzoek waarbij VUmc geen initiator is maar deelnemend centrum en de monitoring niet door de initiator is geregeld (tegen betaling).

## 11.3 Wet bescherming persoonsgegevens

In maart 2014 is in VUmc een functionaris gegevensbescherming aangesteld die de privacygegevens bij wetenschappelijk onderzoek administreert en hierover advies uitbrengt. In samenwerking met het AMC werd een Meldpunt Gegevensverwerking ingesteld. Onderzoekers dienen daar de gegevensverwerking voor elk onderzoek te melden. Na melding krijgen de indieners een elektronische ontvangstbevestiging met daarin een nummer. Dit nummer dient bij het indienen van een onderzoeksvoorstel – WMO-plichtig of niet-WMO plichtig - te worden vermeld. De medewerkers van het secretariaat controleren bij een indiening aan de hand van het nummer of de studie is aangemeld bij het meldpunt. Op 1 januari 2015 werd dit nummer bij de inschrijving verplicht.
De functionaris gegevensbescherming woont vanaf november 2014 de vergaderingen van het dagelijks bestuur bij om te adviseren over privacywetgeving.
De METc VUmc en de METc AMC hadden het plan opgevat - in het kader van de alliantie VUmc en AMC - om in 2014 een gezamenlijk symposium te houden over de privacybescherming van proefpersonen in wetenschappelijk onderzoek. Dit symposium is uitgesteld tot 2015 vanwege organisatorische redenen.

## 11.4 Europese regels voor geneesmiddelenonderzoek

Vanaf medio 2016 wordt de nieuwe Europese verordening voor geneesmiddelenonderzoek operationeel. De METc VUmc beraadde zich in 2014 hierover om zich in het kader van de nieuwe verordening als Reporting Member State aan te melden. Hiertoe dienen organisatorische veranderingen te worden doorgevoerd, omdat er korte tijdsperiodes zijn voor de beoordelingen. Hierbij worden er gegevens binnen Europese landen verstuurd en wordt er periodiek een hoge werkinspanning gevraagd van de ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog en het bureau METc. De CCMO zoekt naar een werkwijze om de organisatie en de beoordeling van Europees geneesmiddelenonderzoek goed te stroomlijnen.

## 11.5 Onderzoek met medische hulpmiddelen

Onderzoekers dienen bij WMO-plichtig onderzoek waarbij een medisch hulpmiddel zonder CE-markering wordt onderzocht, een zogenoemd Investigational Medical Device Dossier (IMDD) in te dienen. Dat geldt ook voor onderzoek met een medisch hulpmiddel

dat wordt gebruikt voor een andere toepassing dan waarvoor de CE-markering is afgegeven. In dat geval moeten zij ook de CE-markering van het medisch hulpmiddel voor de initiële toepassing aanleveren. Tenslotte is er nog een 'geen bezwaar'-verklaring van de afdeling Fysica en Medische Technologie (FMT) noodzakelijk. Deze FMT-verklaring werd verplicht gesteld voor onderzoek van VUmc en VU.

## 11.6 Bloedafname en WMO

De METc VUmc nam al jaren een liberaal standpunt in betreffende de afname van een geringe hoeveelheid bloed: bij afname van maximaal 30 ml bloed uit een bestaande lijn of een eenmalige afname van extra bloed van maximaal 20 ml werd het onderzoek als niet WMO-plichtig beoordeeld. Een aantal van de METc's in Nederland hanteerde een strikter beleid. De CCMO liet in november 2012 een (niet dwingende) e-mail uitgaan dat zij van mening is dat elke vorm van bloedafname bij medisch wetenschappelijk onderzoek onder de WMO valt.
Eind 2013 werd duidelijk dat het aantal METc's dat elke vorm van bloedafname als WMO-plichtig onderzoek beschouwt, steeds verder toenam. Daarvan sterk afwijken zou problemen gaan geven bij het toetsingsproces van multicenteronderzoek. Begin 2014 bepaalde de METc VUmc haar beleid opnieuw. Na uitgebreide discussie was men het erover eens dat onderzoek dat gepaard ging met een bloedafname die niet werd uitgevoerd ten behoeve van de reguliere zorg, voortaan onder de WMO moet vallen.
Verder werd afgesproken om voor volwassenen in wetenschappelijk onderzoek een eenmalige bloedafname ≤ 27 ml uit een bestaande lijn als niet WMO-plichtig te beschouwen. Een uitgewerkt voorstel, ook voor wat betreft bloedafname bij kinderen, werd op 19 juni 2014 vastgesteld in de plenaire vergadering.

## 11.7 Straling

Na een incident bij een door de commissie goedgekeurd onderzoek met een jodium-tracer bij reumapatiënten (de stralingsbelasting bleek 31.5 mSv te zijn, terwijl de inschatting van te voren 13 mSv was) en het gerezen besef dat het bij een deel van de nieuw te ontwikkelen zogenoemde PET-tracers altijd moeilijk te voorspellen is wat de stralingsbelasting zal zijn, trok de METc in maart 2014 een stralingsdeskundige aan als commissielid. Dhr. Vianen, algemeen coördinerend stralingsdeskundige van VU en VUmc, neemt sindsdien deel aan de plenaire vergaderingen over onderzoeksdossiers waarin proefpersonen aan stralingsbelasting worden blootgesteld.
Dhr. Vianen werd ook gevraagd een voorbeeldtekst over de stralingsbelasting voor de proefpersonen-informatie op te stellen. Deze is gepubliceerd op de website van de METc. Verder stelde hij voor om bij elk onderzoek voor wat betreft de stralingsbelasting een document te laten invullen waarin wordt ingegaan op de opbouw en berekening van de stralingsbelasting, de rechtvaardiging en optimalisatie daarvan, de bescherming van de proefpersoon en de leefregels voor diens omgeving. Besloten werd dit document op te stellen samen met de afdeling radiologie. Dit document wordt in 2015 besproken en ingevoerd.

## 11.8 Samenwerking met commissies wetenschappelijk onderzoek

De voorzitters van de commissies wetenschappelijk onderzoek Neuroscience Campus Amsterdam (NCA) en Extramurale geneeskunde (EMGO+) zijn in 2014 op bezoek geweest in de vergadering van het dagelijks bestuur van de METc. Beiden zeiden zich ervan bewust te zijn dat de METc onderzoeksvoorstellen ook beoordeelt op hun wetenschappelijke aspecten maar dat de onderzoekers dit vaak niet begrijpen; hun protocol is immers al door een wetenschapscommissie goedgekeurd. De voorzitter van CWO NCA gaf aan dat hij graag terugkoppeling kreeg om de eventuele verschillen van de wetenschappelijke beoordeling door beide commissies te kunnen evalueren. Aan het eind van 2014 is besloten om al het commentaar van de METc bij onderzoek van de CWO NCA aan die commissie toe te sturen. De bedoeling is dat dit later bij de andere CWO's ook gebeurt.

# 12. Klachten, verzekering, Wob-verzoeken en dwangsommen

De METc VUmc heeft eind 2013 één klacht ontvangen die in 2014 is afgehandeld (zie onder). Er zijn de commissie geen dwangsommen of Wob-verzoeken opgelegd. In 2014 is er één schadeclaim van een proefpersoon ingediend maar (nog) niet uitgekeerd.

## Klacht over een bloeddrukverlagend middel in een geneesmiddelen-studie

Een vooraanstaand emeritus hoogleraar farmacologie, niet werkzaam geweest binnen VUmc en niet zelf betrokken bij het onderzoek, vroeg in 2013 de hoofd-onderzoeker van een geneesmiddelenstudie uit 2011 over de validiteit van een onderzoek naar bloeddruk-verlagende middelen. Hij kwam in aanraking met dit onderzoek door een vriend, die eraan deelnam. De studie ging over het effect van een geneesmiddel met antihypertensieve werking en anti-ontstekingsactiviteit op de vaatwand van een verwijde lichaamsslagader in de buik. De hoogleraar farmacologie had kritiek op het gebruik van de studiemedicatie Aliskeren en betrok in die kritiek ook het oordeel van de METc VUmc. Hij gaf aan een gedetailleerd antwoord te willen hebben van de hoofdonderzoeker. Die stelde een globaal antwoord op, geadviseerd door de apotheker/klinisch farmacoloog van de METc. Besloten werd om de studie in januari 2014 te bespreken in de plenaire vergadering van de METc om de beoordeling van het protocol indertijd te evalueren in het licht van het commentaar van deze collega. De klager werd geïnformeerd over wat er daar besproken was maar daar nam hij geen genoegen mee. Het DB besloot hem uit te nodigen om in een gesprek puntsgewijs alle antwoorden met hem door te nemen. In plaats van in te gaan op deze uitnodiging diende hij een klacht over de METc VUmc in bij de decaan. In juli had de farmacoloog een gesprek met de decaan. Er werd besloten een brief te schrijven waarin alle punten van de oorspronkelijke brief van de klager uitgebreid aan de orde kwamen. Hiermee was de zaak gesloten.
De les voor de METc, doch vooral voor de hoofd-onderzoekers, is op alle vragen volledig en puntsgewijs antwoord te geven. De METc zal hier in de toekomst ook controle op uitoefenen.

# 13. Kwaliteitsbeleid en scholing

## 13.1 Missie en visie

In 2014 werd een document 'Missie en visie van de METc' opgesteld. Het bureau van de METc stelde de eerste versie van het document op. Deze werd vervolgens na een interne discussie gewijzigd in de vergadering van het DB, waarna het stuk werd besproken en geamendeerd in de plenaire vergadering. Dit document is in oktober vastgesteld (zie bijlage 2).

## 13.2 Nieuwsbrief

De METc verstuurde in 2014 vier maal 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. Eén van de vier nieuwsbrieven uit 2014 was een 'special' over medische hulpmiddelen.

## 13.3 Website

In januari werd een externe medewerker aangesteld om samen met een van de medewerkers van het bureau van de METc de website te verbeteren. In februari was de vernieuwde website klaar. Deze is nu moderner en overzichtelijker dan voorheen en er meer op gericht om informatie te vinden vanuit een concrete zoekvraag.

## 13.4 Reglement en aanpassing standard operating procedures

In 2014 werd het reglement van de commissie aangepast aan het nieuwe modelreglement dat de CCMO in januari had uitgebracht. Standard Operating Procedures werden up to date gebracht. Het nieuwe reglement is in het najaar aan de CCMO toegestuurd maar die heeft in 2014 nog geen reactie gestuurd.

## 13.5 Project 'digitalisering'

In oktober 2013 is op het secretariaat het document-managementsysteem Corsa in gebruik genomen voor het administratieve proces rondom de toetsing. Het werken met Corsa ging moeizaam omdat het systeem technisch niet goed bleek te functioneren. De oorzaak hiervan was het tijdsverloop tussen de aanschaf van het systeem en de ingebruikname. Omdat het systeem in de laatste weken van 2013 ook was gecrasht, begon het jaar 2014 met een behoorlijke achterstand.
Na het opstellen van een lijst met verbeterpunten en wensen voor functionele aanpassingen zijn in overleg met de afdeling ICT en de leverancier acties in gang gezet voor een update van het systeem. De ingebruikname hiervan moest worden uitgesteld vanwege een gebrek aan capaciteit van de afdeling ICT. Om deze redenen is het digitaal vergaderen door de commissie vertraagd. Wel vergadert het DB sinds eind 2014 grotendeels digitaal. In voorjaar 2015 zal de commissie starten met digitaal vergaderen.
Wel is vanaf de zomer het digitaal indienen voor onderzoekers van start gegaan. Onderzoekers reageerden hier positief op. Digitaal indienen biedt ook veel voordelen voor het bureau van de METc, daar er minder papier hoeft te worden gescand en er minder opslag van papieren documenten nodig is. Op het bureau van de METc zijn er in 2014 ongeveer 23.000 losse documenten in Corsa geregistreerd, waarvan inkomend ruim 16.000, uitgaand ruim 4400 en intern ruim 2500.

## 13.6 Klanttevredenheidsonderzoek

Eind 2012 is de METc begonnen met een klant-tevredenheidsonderzoek. Per week werden onderzoekers die in die week een brief met een positief oordeel hadden ontvangen, uitgenodigd om met behulp van NetQuestionnaire een vragen-lijst in te vullen. Ongeveer een derde van de onderzoekers vulde die in. De resultaten zijn eind 2014 geanalyseerd en in de plenaire vergadering besproken. Zie Kwaliteitsverbetering en 'lessons learned' op pagina 22.

## 13.7 Zelfevaluatie

In 2014 is er een zelfevaluatie-enquête onder de commissieleden gehouden. De resultaten van de zelfevaluatie en klanttevredenheid zijn in samenhang besproken en hieruit zijn verbeterpunten gedistilleerd. Zie Kwaliteitsverbetering en 'lessons learned' op pagina 22.

## 13.8 NVMETC

Dhr. K. Hoekman, vicevoorzitter, maakte deel uit van het bestuur van de Nederlandse Vereniging van METC's NVMETC). Dhr. M.J.P.A. Janssens, ethicus en lid van de METc VUmc, werd in 2014 op voordracht van dhr. Hoekman medebestuurslid van deze vereniging.
Mw. S.P.C.M. Vesters, secretaresse van de commissie, maakte deel uit van de redactiecommissie van METC forum, het nieuwsblad van de NVMETC.

## 13.9 Scholing, overleg en commissies

De NVMETC organiseerde in 2014 een scholingscursus voor nieuwe leden van de METc's. Op 31 oktober en 7 november vonden de cursusbijeenkomsten respectievelijk plaats in Nieuwegein en Den Haag onder voorzitterschap van dhr. 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.
In de algemene vergadering van de commissie op 20 november gaf dhr. P. Ruys, senior consultant Medical Device Project BV, een uitgebreide presentatie over onderzoek met medische hulpmiddelen en de regelgeving die daarbij van kracht is.

De voorzitter, vicevoorzitter en enkele leden van de METc woonden het jubileumsymposium van de CCMO in juni 2014 bij, gehouden in NEMO te Amsterdam.
De vicevoorzitter, secretarissen en een aantal commissieleden waren aanwezig op de algemene ledenvergaderingen van de NVMETC (14 mei en 12 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 geëntameerde secretarissenoverleg.

Mw. C. Boer is namens de METc lid van de commissie in VUmc die zich bezig houdt met de voorwaarden waaraan het open data systeem, de zogenoemde Open Clinica, zou moeten voldoen om iedere onderzoeker te kunnen faciliteren.

# 14. Intervisie

Op 8 mei 2014 bezocht voor de tweede keer een delegatie vanuit de NVMETC de METc VUmc voor een intervisie. De intervisiecommissie bestond uit een proefpersonenlid van de Stichting BEBO en de vice-voorzitter van de CMO Arnhem-Nijmegen. Zij spraken eerst met het DB en met het bureau van de METc en woonden daarna een commissievergadering bij.
Aan het einde van de vergadering deelden zij hun inzichten over het functioneren van de METc VUmc. De inbreng van alle aanwezigen was volgens hen goed en er heerste een prettige sfeer in de vergadering. Het deed hun genoegen te zien hoe zo'n grote groep mensen goed op elkaar inspeelde en zonder aanzien des persoons commentaar gaf. Bij een andere METc zou de intervisiecommissie vragen waarom er niet gewerkt werd met twee kamers, maar bij de METc VUmc vond zij dat niet nodig. De morele diepgang was volgens de intervisiecommissie groot. De METc VUmc is sterk consensusgericht en werkt zoveel mogelijk naar een oplossing toe.
De intervisiecommissie heeft voor de NVMETC een rapport over de intervisie opgesteld. Dit rapport is voor intern gebruik binnen de NVMETC.

# 15. CCMO-toezicht

In het kader van het uitoefenen van haar toezicht-houdende functie heeft de CCMO in 2014 bij de METc VUmc geen toezichtactie ondernomen.

# 16. 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.

# 17. Kadertekst: Kwaliteitsverbetering en 'lessons learned'

Op 20 november 2014 heeft de commissie in een algemene vergadering de resultaten van het klanttevredenheidsonderzoek over de METc en de zelfevaluatie van de commissieleden met elkaar vergeleken en besproken. Uit deze vergelijking kwamen de volgende verbeterpunten met daarbij de bijbehorende verbeteracties naar voren.

- Inconsistentie in de beoordeling van de protocollen door de METc.
  *Verbeteractie:* in de loop van 2015 zullen de in de vergadering te bespreken protocollen van te voren worden geanalyseerd door één van de drie ambtelijk secretarissen. Zij zullen daarbij zoeken naar eerdere gelijksoortige protocollen en de beoordeling die de commissie daarbij heeft gedaan.

- Advies van externe deskundigen in het geval dat de expertise in de commissie ontbreekt.
  *Verbeteractie:* de commissie heeft zich voorgenomen om waar nodig externe deskundigen te raadplegen.

- Meer communicatie vanuit de METc naar de onderzoekers.
  *Verbeteractie:* de commissieleden en de secretarissen hebben zich voorgenomen om - daar waar er onduidelijkheden of problemen lijken te zijn - vaker mondeling contact op te nemen met onderzoekers.

- Onbegrip van sommige onderzoekers over de volgens hen dubbele beoordeling van de methodologie door de CWO en de METc terwijl ook door andere onderzoekers wordt aangegeven dat zij de methodologische beoordeling van de METc waarderen.
  *Verbeteractie:* verbetering van de communicatie met de CWO's. Het voornemen is om het commentaar van de METc over de ingediende onderzoeksprotocollen aan de CWO's toe te sturen. Dit gebeurt al bij de CWO NCA, zie pagina 17. Verschil van opvatting over het onderzoek kan dan onderling ter lering worden besproken.

- Duur van de bespreektijd van klinische studies met een lage publicatie impactwaarde en lage belasting van de proefpersonen.
  *Verbeteractie:* de commissie neemt zich voor om de bespreektijd van deze studies in te korten door de ethische afweging van profijt tegenover belasting als eerste te bespreken.

- Commentaar op het protocol naar de onderzoeker is niet altijd helder.
  *Verbeteractie:* het voornemen is om in de loop van 2015 ertoe over te gaan bij elk besproken protocol de conclusies met een beamer te projecteren, zodat al tijdens de vergadering onduidelijkheden kunnen worden gecorrigeerd.

- Lange, omslachtige procedure om goedkeuring te verkrijgen voor onderzoek.
  *Verbeteractie:* het bureau van de METc neemt zich voor om de doorlooptijden ook in 2015 verder terug te brengen.

# Bijlage 1: Overzicht beoordeelde WMO-protocollen

| | | |
|---|---|---|
| **Totalen** | | |
| Aantal primaire besluiten | 120 | |
| • positieve besluiten | 120 | |
| • negatieve besluiten | 0 | |
| Aantal nadere besluiten | 318 | |
| **Aantal proefpersonen in NL** | | |
| Aantal proefpersonen in onderzoek met | | |
| • geneesmiddelen | 3.218 | (17,7%) |
| • niet-geneesmiddelen met interventie | 9.015 | (49,7%) |
| • niet-geneesmiddelen zonder interventie | 5.918 | (32,6%) |
| Totaal aantal proefpersonen | 18.151 | (100%) |
| **Categorieën proefpersonen*** | | |
| Aantal onderzoeken met | | |
| • wilsbekwame volwassenen | 108 | |
| • wilsonbekwame volwassenen | 6 | |
| • wilsbekwame minderjarigen | 7 | |
| • wilsonbekwame minderjarigen | 0 | |
| **Indeling onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen** | | |
| Aantal besluiten voor | | |
| • onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen | 18 | |
| • therapeutisch onderzoek | 11 | |
| • niet-therapeutisch observationeel onderzoek | 7 | |
| **Aantal onderzoeken met multicenter** | | |
| Aantal multicenteronderzoek | 59 | |
| Aantal monocenteronderzoek | 61 | |
| **Type onderzoek** | | |
| Aantal onderzoeken met | | |
| • geneesmiddelen | 50 | |
| • niet-geneesmiddelen | 70 | |
| ○ met interventie | 36 | |
| ○ zonder interventie | 34 | |
| **Aantal geneesmiddelenonderzoek per fase** | | |
| fase I | 6 | |
| fase II | 14 | |
| fase III | 6 | |
| fase IV | 12 | |
| fase overig | 12 | |

| Type interventieonderzoek | |
|---|---|
| Aantal studies met | |
| • interventies | 79 |
| • geneesmiddelen volgens WMO | 50 |
| • interventies anders dan met geneesmiddelen, WMO | 43 |
| • met medische hulpmiddelen | 20 |
| • met andere niet-geneesmiddelenInterventies | 14 |
| • studies met psychosociale interventies | 9 |
| • studies met radiopharmaca | 9 |
| • studies met operaties | 6 |
| • studies met radiotherapie | 5 |
| • studies met voedingsstoffen | 4 |
| • bewegingstherapie | 4 |
| • andere geneesmiddelenInterventies | 1 |

* overlap is mogelijk: een onderzoek kan bijvoorbeeld uitgevoerd worden met kinderen én volwassenen.

# Bijlage 2: Missie en visie METc VUmc

## Missie METc

Bij mensgebonden onderzoek voert de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) op zorgvuldige en onafhankelijke wijze een medisch-ethische toets uit om de rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen te waarborgen. Dit gebeurt met passende vertrouwelijkheid en volgens de geldende wettelijke bepalingen, met name de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Wet op de medische hulpmiddelen. Daarnaast wil de METc bijdragen aan het optimaliseren van het onderzoeksklimaat en onderzoeksniveau van VUmc door onderzoekers en overige belanghebbenden zoveel mogelijk te faciliteren. De METc beantwoordt niet alleen de vraag of iets wel of niet is toegestaan maar ook of de praktische uitvoering op een gewetensvolle wijze de belangen van vooral de zwakste partij behartigt.

## Visie METc

De METc wil proefpersonen die deelnemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek optimaal beschermen. Hiertoe wordt op zorgvuldige wijze een medisch-ethische toets van het onderzoek uitgevoerd. Beoordeling van het onderzoek vindt plaats door een multidisciplinaire commissie die onder meer de wetenschappelijke en maatschappelijke waarde van het onderzoek, de veiligheid van proefpersonen, en de proefpersoneninformatie beoordeelt. Hiertoe worden zo nodig experts van alle relevante vak-gebieden, ook niet-commissieleden, geraadpleegd. De METc ziet zichzelf als een organisatie die een gedeelde verantwoordelijkheid met de onderzoeker heeft met betrekking tot de kwaliteit en de relevantie van het mensgebonden onderzoek.

De METc spant zich in om een betrouwbaar en efficiënt expertisecentrum met een uitstekende reputatie te zijn, zodat onderzoekers en andere belanghebbenden graag samen willen werken met de METc. Onderzoekers kunnen ervan op aan dat het onderzoek na beoordeling door de METc voldoet aan de wet- en regelgeving en weten dat risico's, belasting en voor-delen voor huidige of toekomstige proefpersonen zorgvuldig tegen elkaar zijn afgewogen. De reikwijdte van de beslissingen van de METc voor onderzoeken met geneesmiddelen is de Europese Unie.

De METc streeft ernaar dat bureaumedewerkers en commissieleden hun werk in een goede sfeer met verve kunnen uitvoeren en zich betrokken voelen bij hun werk. Zij worden gestimuleerd en gefaciliteerd om zich te ontwikkelen. Van de medewerkers wordt verwacht dat zij zich continu inzetten om hun deskundigheid te verhogen. Deze deskundigheid wordt op nationaal niveau ingezet en ook erkend.

De METc wil het toetsingsproces zo kort mogelijk houden door aanvragen efficiënt te behandelen en onderzoekers servicegericht te faciliteren bij hun aanvraag en de afwikkeling ervan.

# Bijlage 3: 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 |
| DB | Dagelijks bestuur |
| DSMB | Data and Safety Monitoring Board |
| EMGO | Extramurale geneeskunde |
| FMT | Fysica en medische technologie |
| ICT | Informatie- en communicatietechnologie |
| IMDD | Investigational medical device dossier |
| METc | Medisch-Ethische Toetsingscommissie |
| NCA | Neuroscience Campus Amsterdam |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NVMETC | Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies |
| SAE | Serious Adverse Event |
| SLAZ | Sint Lucas Andreas Ziekenhuis |
| 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 4: Colofon

Tekst en data: J.J. Pook
Bijdragen van: J.A. Rauwerda, K. Hoekman, N. Feller, E.M. Vlug
Datum: 31-3-2015

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

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

VUmc

Samen kiezen voor beter

Fotografie Digidaan