



JAARVERSLAG

**MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE
METC AZM/UM**

2014

Inhoudsopgave

	Pag.
Voorwoord	3
Samenvatting (Nederlands en Engels)	4
1. Algemene informatie	5
1.1 Bevoegd gezag METC	5
1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs	5
1.3 Samenstelling secretariaat	6
2. Werkwijze commissie	7
2.1 Plenaire vergadering	7
2.2 Dagelijks bestuur	7
2.3 Algemene vergadering	7
3. Ingediende onderzoeksvoorstellen	9
4. De toetsing van WMO-onderzoek	10
4.1 Primaire beoordelingen	10
4.2 Amendementen	14
4.3 SUSAR's, SA(D)E's en art. 10 lid 1 WMO-notificaties	14
4.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen	14
4.5 Voortgangs-, veiligheids- en eindrapportages	15
4.6 Beoordelingstermijnen	15
4.7 Administratief beroep	17
5. Overige werkzaamheden	18
5.1 Niet-WMO plichtig onderzoek	18
5.2 Embryowet	19
5.3 Wet foetaal weefsel	19
5.4 Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen	19
6. Algemene zaken	21
6.1 Kwaliteitsbeleid en scholing	21
6.2 Intervisie	22
6.3 CCMO-toezicht	22
6.4 Financiën	22
Bijlagen	
I Samenstelling METC azM/UM in 2014	24
II Overzicht beoordeelde WMO-onderzoeken	26
III Gebruikte afkortingen	35
IV Colofon	36

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag van de medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University (METC azM/UM) over het jaar 2014.

Net als in voorgaande jaren is er door de leden van de commissie en het secretariaat in 2014 hard gewerkt om een zorgvuldige, kwalitatief hoogstaande en vlotte beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek te verzorgen. In de samenvatting treft u een overzicht van het aantal beoordeelde onderzoeksvorstellen aan.

Ook in 2014 was er sprake van een verder toenemende werkdruk en daarbij een onderbezetting van het dagelijks bestuur en het ambtelijk secretariaat als gevolg van het zwangerschapsverlof van één van de ambtelijk secretarissen. Dat is voelbaar en zichtbaar geweest in het functioneren van de commissie. Waar in 2014 140 WMO-onderzoeken werden ingediend, ongeveer gelijk aan de voorafgaande jaren, werden in 2015 250 adviesaanvragen ingediend voor niet-WMO plichtig onderzoek, een stijging van 25% t.o.v. 2013. Bovendien nam ook het aantal beoordeelde amendementen toe tot 316. Het aantal (line-listings van) SAE's en SUSAR's en DSUR's steeg in 2014 verder door tot ruim 1000 meldingen, een stijging t.o.v. 2013 van ruim 30%.

In 2014 werd een begin gemaakt met de digitalisering van het werk van de METC middels het programma MyCorsa. Dergelijke veranderingen in werkprocessen kosten initieel tijd, die evenwel later terug gewonnen kan worden.

Bovenbeschreven ontwikkelingen zijn in 2014 aanleiding geweest de personele bezetting van de METC uit te breiden met een procescoördinator, en de werkprocessen van de METC en het (ambtelijk) secretariaat tegen het licht te houden om "waste" te verminderen, en de efficiëntie te vergroten. De balans werk/menskracht blijft aandacht vergen.

Personele zaken

De ambtelijk secretaris mw. mr. R.C.W. van Gils was in 2014 een aantal maanden met zwangerschapsverlof. Wij mogen haar feliciteren met de geboorte van een gezonde zoon. Mw. dr. E.P.M. van Raak heeft haar deels vervangen tijdens haar verlof en is in die periode niet werkzaam geweest als (DB-)lid van de commissie. Dr. B.M.G. Arts is per 1 juli 2014 toegetreden tot het dagelijks bestuur van de commissie. Prof. dr. G.M. de Wert heeft zijn werkzaamheden voor de commissie per 1 juni 2014 beëindigd. Het secretariaat is begin december 2014 uitgebreid met mw. J.H.P. Haas in de functie van procescoördinator.

Ik wil alle commissieleden en secretariaatsmedewerkers bedanken voor hun grote en vaak extra inzet in het afgelopen jaar.

Prof. dr. M.F. (Maarten) von Meyenfeldt
Maart 2015

Samenvatting Nederlands

In 2014 zijn meer dan 2000 documenten ingediend en beoordeeld:

- 140 nieuwe WMO-onderzoeken: er zijn 126 primaire besluiten genomen in 2014, waarvan 26 over geneesmiddelenonderzoek; er werden 122 positieve en 4 negatieve besluiten genomen;
- ongeveer 345 nieuwe amendementen, waarvan 316 amendementen in 2014 zijn beoordeeld;
- ruim 400 SA(D)E's (ernstige ongewenste voorvallen (bij studies met een medisch hulpmiddel), 500 (follow-up meldingen van) SUSAR's (vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen) en 75 line-listings van SAE's en SUSAR's;
- 7 meldingen van voortijdige beëindigingen van WMO-onderzoek;
- ruim 282 voortgangs-, jaarlijkse veiligheids- en eindrapportages;
- 250 nieuwe adviesaanvragen over niet-WMO plichtig onderzoek: er zijn 148 positieve adviezen uitgebracht in 2014;
- géén beoordelingen in het kader van de Embryowet en de Wet foetaal weefsel.

Summary English

In 2014 the Medical Research Ethics Committee azM/UM has received and reviewed over 2000 documents:

- 140 new WMO-studies (research covered by the Medical Research Involving Human Subjects Act): in 2014 the committee has taken a decision about 126 studies, of which 26 are drug studies; she has approved 122 studies and rejected 4 studies;
- about 345 new amendments, of which 316 amendments were reviewed in 2014;
- over 400 SA(D)E's (serious adverse (device) events), 500 (follow-up notifications of) SUSAR's (suspected unexpected serious adverse reactions) and 75 line-listings of SAE's and SUSAR's;
- 7 notifications of premature termination of WMO-studies;
- over 282 yearly progress reports, Development Safety Update Reports (DSUR's) and end of trial notifications;
- 250 new studies that are not covered by the WMO: the committee has given a positive advice for 148 of this type of studies in 2014;
- no reviews covered by the Embryos Act or Fetal Tissue Act.

1. Algemene informatie

1.1 Bevoegd gezag METC

Wettelijke taak

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkende medisch-ethische toetsingscommissie: een METC in de zin van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De primaire taak van de commissie is om, binnen de grenzen van haar werkterrein, te voorzien in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO. WMO-onderzoeken zijn medisch-wetenschappelijke onderzoeken waarbij de proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of hen gedragswijzen worden opgelegd. Het doel van de toetsing van WMO-onderzoek is het waarborgen van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, alsmede het waarborgen dat de opzet en de uitvoering geschieden conform de eisen uit de WMO.

Kring waarvoor de METC werkzaam is

De commissie beoordeelt WMO-onderzoek waarvan het academisch ziekenhuis Maastricht (azM), Maastricht University (UM) of een daaraan gelieerde instelling de verrichter is en/of waarvan het azM en/of UM uitvoerder is en dat geheel of gedeeltelijk zal worden uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van):

- het Maastricht UMC+: het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) en/of de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences (FHML/UM);
- Maastricht University waar het betreft de Faculty of Psychology and Neuroscience (FPN/UM).

Voor zover daarover door de METC in overleg met de Raad van Bestuur afspraken zijn gemaakt, kan de commissie op overeenkomstige wijze WMO-onderzoek beoordelen, waarbij een andere instelling op het gebied van de gezondheidszorg in Nederland de verrichter en/of uitvoerder is.

Positionering

De METC azM/UM is een zelfstandig bestuursorgaan en kan als zodanig voor de burger bindende besluiten nemen. De commissie functioneert onafhankelijk van de instellingen waarvoor zij toetst. Het (ambtelijk) secretariaat van de METC is ondergebracht bij de Stafdienst Bestuur van het azM.

1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Op 31 december 2014 bestond de commissie uit twee kamers, met 20 vaste leden en 9 plaatsvervangende leden. Tevens had de commissie twee vaste adviseurs, namelijk dr. ir. E.D. Gommer (klinisch fysicus azM), adviseur medische hulpmiddelen en mw. drs. A. Wagemans (arts verstandelijk gehandicapten Koraalgroep), adviseur wilsonbekwamen. De commissie heeft in 2014 bij 14 (amendementen op) WMO-onderzoeksvoorstellen, waarbij gebruik gemaakt werd van een medisch hulpmiddel, een beroep gedaan op de vaste adviseur medische hulpmiddelen. De commissie heeft één maal een beroep gedaan op een externe deskundige. Van de vaste leden was rond de 80% aanwezig bij tenminste 70% van de reguliere vergaderingen. Er is in totaal 18 maal een beroep gedaan op de plaatsvervangende leden.

In 2014 zijn er geen nieuwe leden tot de commissie toegetreden. De commissie heeft in 2014 een verzoek tot erkenning van een nieuw jurist-lid van de commissie ingediend bij de CCMO. Naar het oordeel van de CCMO voldeed het voorgedragen jurist-lid op twee punten niet aan de in de CCMO-richtlijn deskundigheidseisen METC-leden beschreven eisen, namelijk het beschikken over voldoende aantoonbare kennis van het gezondheidsrecht en de regulering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De CCMO wees de voordracht van de kandidaat voor de functie van WMO-deskundig jurist in de METC azM/UM daarom af. De commissie heeft gemotiveerd bezwaar aangetekend tegen deze beslissing van de CCMO. De CCMO oordeelde dat op basis van hetgeen in het bezwaar werd aangevoerd geconcludeerd kon worden dat de kandidaat over voldoende kennis van het gezondheidsrecht beschikt, maar niet over de vereiste kennis van de regulering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De CCMO verklaarde het bezwaar ongegrond.

In 2014 hebben er vijf termijngesprekken plaatsgevonden met leden van wie de zittingstermijn zou gaan verlopen. Er zijn in 2014 vier evaluatiegesprekken geweest met leden die één jaar in de commissie zaten.

In bijlage I is de samenstelling van de commissie in 2014 weergegeven.

1.3 Samenstelling secretariaat

Het (ambtelijk) secretariaat van de METC is ondergebracht bij de Stafdienst Bestuur van het azM. De samenstelling van het secretariaat was in 2014 als volgt:

- Mw. mr. R.C.W. van Gils ambtelijk secretaris
- Mw. dr. E.P.M. van Raak plaatsvervangend ambtelijk secretaris (van 5 juni 2014 tot en met 24 september 2014)
- Mw. dr. E.C.H. van den Ham secretaris
- Mw. J.H.P. Haas procescoördinator (vanaf 1 december 2014)
- Mw. I.A.T. van Beers-Heutinck secretaresse
- Mw. A.H.J.M. Boere secretaresse
- Dhr. R.T.M.T. van Beneden ondersteunend administratief medewerker

2. Werkwijze commissie

2.1 Plenaire vergadering

In 2014 werden er 44 plenaire vergaderingen belegd waarin WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen zijn beoordeeld: 21 vergaderingen van kamer I, 21 vergaderingen van kamer II en 2 vergaderingen samengesteld met leden van kamer I en kamer II. In deze vergaderingen werden voornamelijk primaire indieningen van nieuwe WMO-onderzoeksvoorstellen besproken.

Het is in 2014 32 keer voorgekomen dat de reactie van onderzoekers op vragen van de commissie opnieuw in de plenaire vergadering werd besproken, omdat er voorwaarden van inhoudelijke aard en meer dan gering belang waren gesteld aan de reactie van de onderzoekers. Alle andere reacties op vragen naar aanleiding van de primaire beoordeling werden door het dagelijks bestuur besproken.

In 2014 is er éénmaal een amendement op een reeds in behandeling zijnd, maar nog niet goedgekeurd WMO-plichtig onderzoek in de plenaire vergadering besproken, omdat er zodanige ingrijpende wijzigingen in het onderzoek werden voorgesteld dat het uitspreken van een nader oordeel hieromtrent door de commissie ter plenaire vergadering was aangewezen. Alle andere amendementen werden door het dagelijks bestuur besproken.

2.2 Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur heeft in 2014 90 maal vergaderd. Besproken werden onder andere:

- algemene en beleidszaken;
- algemene vragen van onderzoekers;
- reacties van onderzoekers op de opmerkingen van de commissie naar aanleiding van in beoordeling zijnde WMO-onderzoeksvoorstellen;
- vragen van onderzoekers of onderzoeksvoorstellen wel of niet-WMO plichtig zijn;
- inhoudelijke advisering over niet-WMO plichtige onderzoeken;
- (substantiële) amendementen;
- Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's: vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen) en periodieke line-listings van SUSAR's;
- Serious Adverse Events (SAE's: ongewenste ernstige voorvallen);
- Serious Adverse Device Events (SADE's: ongewenste ernstige voorvallen bij onderzoeken met medische hulpmiddelen);
- voortgangsrapportages, development safety update reports (DSUR's: veiligheidsrapportages bij geneesmiddelenonderzoek) en resultaten van interimanalyses;
- meldingen van (voortijdige) beëindigingen van studies en eindrapportages;
- een verzoek tot openbaarmaking van stukken in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB-verzoek).

2.3 Algemene vergadering

De gehele commissie is tweemaal bij elkaar gekomen voor een algemene vergadering, waarin de volgende beleidszaken en (ethische) dilemma's werden behandeld:

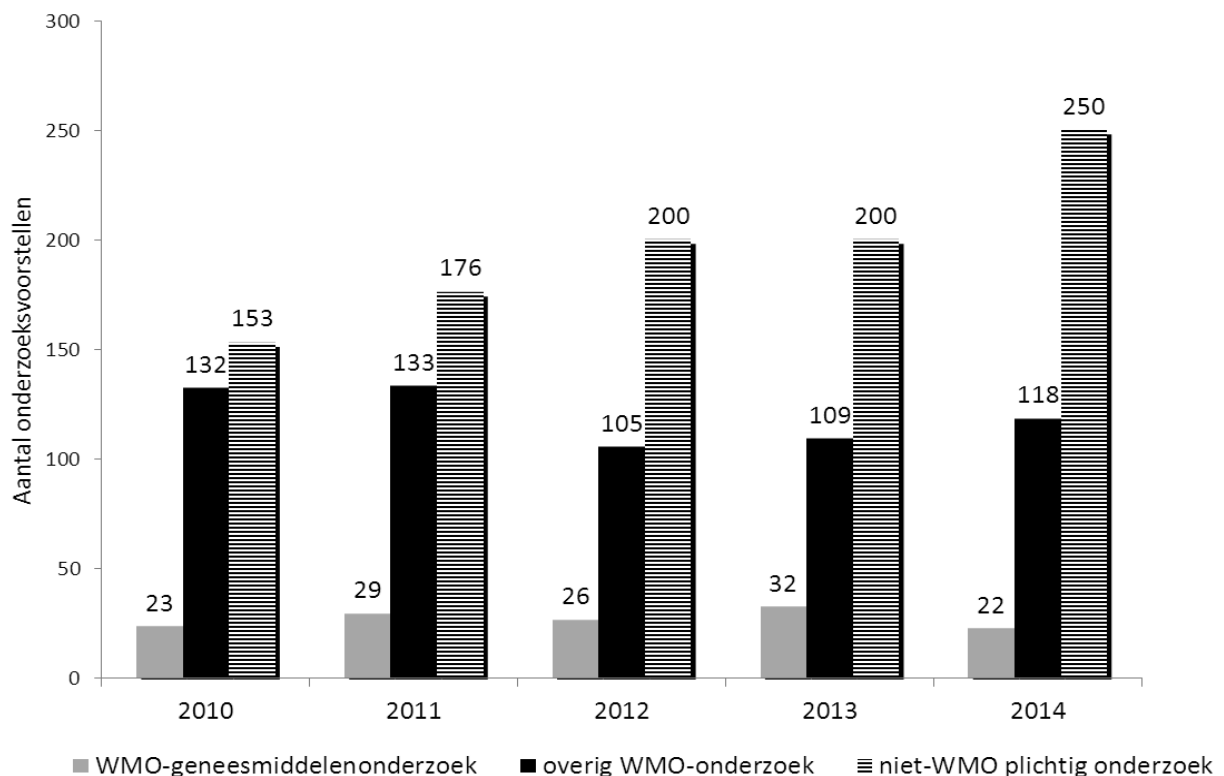
- terugkoppeling van vergaderingen van de landelijke voorzitters- en secretarissenwerkgroep van de METC's en vergaderingen van de NVMETC;

- beoordeling van de risicoclassificatie en monitoring door het CTCM in het Maastricht UMC+;
- beoordeling van niet-WMO plichtig onderzoek door de Ethische Commissie Psychologie (ECP) van de Faculty of Psychology and Neuroscience van Maastricht University;
- afbakening van de WMO en Wbo (Wet op het bevolkingsonderzoek);
- besluit van de CCMO inzake een administratief beroepschrift;
- de stand van zaken met betrekking tot de Europese Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- het verzekeren van proefpersonen die uitvallen na screening;
- perspectieven van patiënten die meededen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- negatieve gevolgen van strenge in- en exclusiecriteria;
- telefonisch benaderen van (potentiële) proefpersonen door onderzoekers;
- literatuur met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek.

3. Ingediende onderzoeksvorstellen

In figuur 1 is het aantal in 2010-2014 ingediende onderzoeksvorstellen verdeeld naar WMO-geneesmiddelenonderzoek, overig WMO-onderzoek en niet-WMO plichtig onderzoek vermeld. De beoordeling was nog niet in alle gevallen afgerond op 31 december van het genoemde jaar.

Figuur 1: Aantal ingediende onderzoeksvorstellen (WMO-geneesmiddelenonderzoek, overig WMO-onderzoek en niet-WMO plichtig onderzoek) in de periode 2010-2014



Er zijn in 2014 in totaal 140 WMO-onderzoeken ingediend: 22 WMO-geneesmiddelenonderzoeken en 118 overige WMO-onderzoeken. Het totaal aantal ingediende WMO-onderzoeken is hiermee vergelijkbaar met 2013 (141 WMO-onderzoeken). Ten opzichte van 2013 is het aantal ingediende WMO-geneesmiddelenonderzoeken afgenomen (32 in 2013); het aantal ingediende overige WMO-onderzoeken is gestegen (109 in 2013).

De commissie heeft in 2014 geen WMO-onderzoek overgenomen van andere METC's.

In totaal zijn er in 2014 250 adviesaanvragen niet-WMO plichtige onderzoeksvorstellen ingediend. Dit is een toename van 25% ten opzichte van het aantal ingediende adviesaanvragen in 2013 (200 adviesaanvragen).

De commissie heeft in 2014 géén adviesaanvragen inzake de Embryowet en de Wet foetaal weefsel ontvangen.

4. De toetsing van WMO-onderzoek

4.1 Primaire beoordelingen

Totaal aantal WMO-besluiten

In tabel 1 is het totaal aantal in 2010 t/m 2014 uitgebrachte WMO-besluiten vermeld, onderverdeeld in WMO-geneesmiddelenonderzoek en overig WMO-onderzoek. Dit overzicht omvat voor de genoemde jaren tevens de in het daaraan voorafgaande jaar ingediende onderzoeksvoorstellen, die op 31 december van het daaraan voorafgaande jaar nog in behandeling waren en waarvan de beoordeling in het genoemde jaar is afgerond.

Tabel 1: Totaal aantal WMO-besluiten, uitgebracht in 2010-2014

Aantal beoordeelde dossiers	2014	2013	2012	2011	2010
Totaal aantal positieve besluiten	122	107	133	139	135
A. Positieve besluiten WMO-geneesmiddelenonderzoek	24	23	20	31	19
1. Monocenteronderzoek	15	8	11	18	10
2. Multicenteronderzoek oordelende commissie	9	15	9	13	9
B. Positieve besluiten overig WMO-onderzoek	98	84	113	108	116
1. Monocenteronderzoek	79	75	103	88	89
2. Multicenteronderzoek oordelende commissie	19	9	10	20	27
Totaal aantal negatieve besluiten	4	4	2	4	5
A. Negatieve besluiten WMO-geneesmiddelenonderzoek	2	2	-	-	2
1. Monocenteronderzoek	1	-	-	-	2
2. Multicenteronderzoek oordelende commissie	1	2	-	-	-
B. Negatieve besluiten overig WMO-onderzoek	2	2	2	4	3
1. Monocenteronderzoek	2	2	2	4	2
2. Multicenteronderzoek oordelende commissie	-	-	-	-	1

Uit tabel 1 blijkt dat er in 2014 126 WMO-besluiten zijn uitgebracht door de commissie: 122 positieve en 4 negatieve WMO-besluiten. Het totaal aantal uitgebrachte WMO-besluiten is ten opzichte van 2013 (111 besluiten: 107 positieve en 4 negatieve besluiten) met bijna 14% gestegen. Het aantal ingediende WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen in 2014 (140) is gelijk gebleven ten opzichte van 2013 (141).

Van de in totaal 122 positieve besluiten die de METC azM/UM heeft uitgebracht, ging het bij 24 besluiten (20%) om WMO-geneesmiddelenonderzoek. Dit is vergelijkbaar met 2013, toen het aantal positieve besluiten inzake WMO-geneesmiddelenonderzoek 23 (21% van het totaal aantal uitgebrachte positieve WMO-besluiten) bedroeg. De overige 98 besluiten betroffen overig WMO-onderzoek. Dit aantal is ten opzichte van 2013 (84 besluiten) met 17% toegenomen.

In 2014 zijn er 11 WMO-onderzoeksvoorstellen door de onderzoekers tijdens de beoordelingsprocedure ingetrokken. De commissie heeft 2 onderzoeksvoorstellen geseponeerd wegens het te lang uitblijven van een reactie van de indiener (de commissie stelt onderzoekers een termijn van drie maanden om een reactie te geven op vragen; deze termijn kan verlengd worden na een gemotiveerd verzoek van de indiener).

Er zijn in 2014 3 onderzoeken ingediend als WMO-onderzoek, waarvan de commissie in de plenaire vergadering oordeelde dat dit toch niet-WMO plichtig onderzoek betrof. Er zijn 2 onderzoeksvoorstellen ingediend, waarover de commissie niet bevoegd bleek te zijn om te oordelen. Eénmaal bleek het om vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek te gaan (waarover de minister van VWS een vergunning dient af te geven in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek) en éénmaal om een celtherapieonderzoek (waarover de CCMO dient te oordelen op basis van het Besluit Centrale Beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen).

Er waren 53 WMO-onderzoeksvoorstellen, die zijn ingediend in 2013 of 2014, nog in behandeling op 31-12-2014.

Negatieve besluiten

De commissie heeft in 2014 4 maal een negatief besluit uitgebracht over WMO-onderzoek: tweemaal over een WMO-geneesmiddelenonderzoek en tweemaal over een overig WMO-onderzoek. De negatieve besluiten waren gebaseerd op de toetsingscriteria van artikel 3 WMO en tweemaal tevens op artikel 6 lid 5 van de WMO. De belangrijkste redenen voor deze negatieve besluiten zijn hieronder weergegeven:

- het eerste afgewezen onderzoek betreft een onderzoek waarbij twee wezenlijk verschillende studies bij twee verschillende patiëntengroepen door elkaar liepen: een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de effecten en kosteneffectiviteit van een nieuw revalidatieprogramma in combinatie met cognitieve gedragstherapie bij personen met chronische lage rugpijn met matige beperkingen, waarbij psychosociale factoren een minimale rol spelen (WPN2 classificatie) en een pilotstudie (pre-post design) naar de effecten van het nieuwe revalidatie programma in combinatie met cognitieve gedragstherapie op de functionele beperkingen bij personen met chronische lage rugklachten met matige tot ernstige beperkingen, waarbij psychosociale factoren een minimale tot matige rol spelen (WPN3 classificatie). Naar het oordeel van de commissie voldeed het onderzoeksprotocol niet aan de eisen van een juiste methodologie. Verder was het onderzoeksprotocol op een aantal essentiële punten onvoldoende uitgewerkt (o.a. ontbrak een gedetailleerde beschrijving van de interventie, van de belasting en de risico's van het onderzoek en van het trainingsprogramma), waardoor niet te beoordelen was of het onderzoek zou leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap, of het met het onderzoek te dienen belang van de proefpersonen in evenredige verhouding stond tot de bezwaren en risico's voor de proefpersonen en of de kwaliteit van de cognitieve therapie geborgd was.
- het tweede afgewezen onderzoek betreft een fase II onderzoek naar de effectiviteit, farmacokinetiek en veiligheid van een nieuwe IL-23 p19 antagonist bij patiënten met matig ernstige tot ernstige actieve ziekte van Crohn. Naar het oordeel van de commissie werd aan proefpersonen ingeloot in de placebogroep, op het moment van een ernstige relapse de (meest effectieve) in Nederland gebruikelijke (standaard)therapie onthouden en werden proefpersonen niet duidelijk c.q. onvoldoende geïnformeerd over de nadelen en de risico's van deelname, i.e. het risico op ernstige complicaties en (mogelijk blijvende) schade op het moment van een ernstige relapse als gevolg van het onthouden van de (meest effectieve) standaard(therapie). De indiener heeft een administratief beroepschrift ingediend bij de CCMO tegen dit negatief besluit; dit was nog in behandeling op 31-12-2014.

- het derde afgewezen onderzoek betreft een fase III onderzoek naar de effecten van vitamine K1 suppletie op de progressie van kransslagaderverkalking en thoracale verkalking bij hemodialysepatiënten. De commissie oordeelde dat de keuze voor vitamine K1 (en in het bijzonder de keuze voor phylloquinone) onvoldoende onderbouwd was in het protocol, evenals de keuze voor de dosering, de duur van de behandelperiode en de duur van de follow-up periode. Bovendien oordeelde de commissie dat in de risk-benefit analyse onvoldoende onderbouwd was dat de voorgestelde dosering van vitamine K1 veilig was en dat niet duidelijk was welke bijwerkingen zouden kunnen optreden bij het gebruik van de voorgestelde dosering. Verder oordeelde de commissie dat de methodologie onvoldoende uitgewerkt was wat betreft vraagstellingen, controle op het (extra) gebruik van vitamine K tijdens de behandel- en follow-up periode en aannames bij de powerberekening, dat de wervings- en informed consentprocedure voor proefpersonen niet voldoende was uitgewerkt en dat de productinformatie onvoldoende was.
- het vierde afgewezen onderzoek betreft een onderzoek naar voorspellers van cardiotoxiciteit van chemotherapie bij patiënten met borstkanker, leukemie of lymfoom. Naar het oordeel van de commissie was het wetenschappelijk belang onvoldoende aannemelijk en was het onderzoeksprotocol dermate onduidelijk dat dit niet voldeed aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek. De onderzoeksvragen waren niet te beantwoorden met de voorgestelde opzet, het was niet duidelijk om welke biomarkers het ging, waarom er voor een verdeling in drie groepen proefpersonen was gekozen en of benodigde aantal proefpersonen in één van de specifieke studiegroepen haalbaar zou zijn, gelet op de strikt geformuleerde in- en exclusiecriteria.

Typering WMO-besluiten

In tabel 2 op pagina 13 is een aantal typering van het in 2014 beoordeelde WMO-onderzoek weergegeven. Van de 126 afgegeven besluiten betreft het grootste gedeelte overig WMO-interventieonderzoek (59 onderzoeken). Slechts een klein gedeelte betreft (deels) onderzoek met minderjarigen en/of wilsonbekwame proefpersonen (5 onderzoeken). Van de 26 geneesmiddelenonderzoeken is het grootste gedeelte fase III-onderzoek (10 onderzoeken).

Verdeling WMO-besluiten per verrichter

Uit tabel 3 op pagina 13 blijkt dat de meeste onderzoeksvoorstellen afkomstig zijn van Maastricht University als verrichter (52 besluiten). Hiervan zijn 6 onderzoeksvoorstellen afkomstig van de Faculty of Psychology and Neuroscience, de overige onderzoeksvoorstellen van de Faculty of Health, Medicine and Lifesciences. De meeste onderzoeken worden uitgevoerd bij het Department of Human Biology (12 besluiten).

Bij de onderzoeksvoorstellen waarbij het azM de verrichter is (48 besluiten), worden de meeste onderzoeken uitgevoerd bij de afdeling Obstetrie en Gynaecologie (10 besluiten).

In bijlage 2 is een overzicht opgenomen van alle beoordeelde WMO-onderzoeken, verdeeld over de verschillende (categorieën) verrichters.

Tabel 2: Typering van de WMO-besluiten van de METC azM/UM in 2014

Onderzoeksdossiers met geneesmiddelen / overige interventies / niet-interventies	Aantal	Percentage
Onderzoek met geneesmiddelen	26	
Overig interventieonderzoek	59	
Observationeel onderzoek	41	
Aantal onderzoeken met mensen	126	
Aantal proefpersonen NL		
Totaal aantal proefpersonen	19621	
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	3182	16,2 %
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	7030	35,8 %
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	9409	48,0 %
Categorieën proefpersonen		
Aantal onderzoeken met wilsbekwame volwassenen	125	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame volwassenen	1	
Aantal onderzoeken met wilsbekwame minderjarigen	3	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame minderjarigen	0	
Aantal onderzoeken met minderjarigen (<12 jaar)	2	
Indeling onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen		
Aantal besluiten voor onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen	5	
Aantal besluiten voor therapeutisch onderzoek	3	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch onderzoek	2	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch observationeel onderzoek	2	
Geneesmiddelenonderzoek per fase		
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase I	5	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase II	4	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase III	10	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase IV	3	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase overig	4	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase n.v.t.	0	
Type interventieonderzoek		
Aantal studies met interventie	83	
Aantal studies met geneesmiddelen volgens WMO	26	
Aantal studies met geneesmiddelen	25	
Aantal studies met radiopharmica	1	
Aantal studies met andere geneesmiddeleninterventies	1	
Aantal studies met interventies anders dan met geneesmiddelen volgens WMO	63	
Aantal studies met medische hulpmiddelen	12	
Aantal studies met operaties	5	
Aantal studies met psychosociale interventies	7	
Aantal studies met voeding(sstoffen)	20	
Aantal studies met bewegingstherapie	6	
Aantal studies met radiotherapie	4	
Aantal studies met andere niet-geneesmiddeleninterventies	23	

Tabel 3: Verdeling WMO-besluiten per verrichter (opdrachtgever)

Verrichter (opdrachtgever)	WMO-besluiten
academisch ziekenhuis Maastricht	48
Maastricht University	52
Andere instellingen	10
Farmaceutische industrie	8
Overige industrie / stichtingen	7
Ministerie van Infrastructuur en Milieu	1
Totaal	126

4.2 Amendementen

Aantal (substantiële) amendementen

In 2014 zijn er ongeveer 345 amendementen (=wijzigingen op (reeds lopend) WMO-onderzoek) ingediend bij de commissie. De commissie heeft in 2014 316 amendementen beoordeeld:

- er zijn 225 nadere positieve besluiten genomen:
 - 195 substantiële amendementen (89 WMO-geneesmiddelenonderzoek en 106 overige WMO-onderzoeken);
 - 30 substantiële amendementen aangaande de toevoeging van deelnemende centra (13 WMO-geneesmiddelenonderzoek en 17 overige WMO-onderzoeken);
- er zijn 91 niet-substantiële amendementen ter kennisgeving aangenomen (46 WMO-geneesmiddelenonderzoeken en 45 overige WMO-onderzoeken).

Negatieve nadere besluiten

De commissie heeft in 2014 geen negatieve nadere besluiten met betrekking tot amendementen op WMO-onderzoek uitgebracht.

4.3 SUSAR's, SA(D)E's en art. 10 lid 1 WMO-notificaties

Een SUSAR is een Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, een vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking, bij geneesmiddelenonderzoek. Een SAE is een Serious Adverse Event, een ongewenst ernstig voorval. Een SADE is een Serious Adverse Device Event, een ongewenst ernstig voorval bij een studie met een medisch hulpmiddel. Een line-listing is een periodieke overzichtslijst van SAE's dan wel SUSAR's. Alle meldingen worden door het dagelijks bestuur van de commissie beoordeeld.

De commissie heeft in 2014 ruim 1000 meldingen ontvangen: individuele SUSAR's (incl. follow-up meldingen), SAE's en line-listings van SUSAR's en SAE's. Dit betreffen:

- ruim 500 (follow-up's van) SUSAR's; hiervan zijn 6 meldingen via ToetsingOnline ingediend;
- ruim 400 SA(D)E's; hiervan zijn 407 meldingen via ToetsingOnline ingediend;
- meer dan 75 line-listings.

Het aantal meldingen is sinds 2011 fors toegenomen (323 in 2011, 856 in 2012 en 748 in 2013) en vormt een grote werkbelasting voor het dagelijks bestuur en het secretariaat van de commissie.

De commissie heeft in 2014 geen artikel 10 lid 1 WMO-notificatie ontvangen, dat wil zeggen een melding van een in noemenswaardige mate voor de proefpersonen ongunstiger verloop van het onderzoek dan in het onderzoeksprotocol was voorzien.

4.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

Er zijn in 2014 7 WMO-onderzoeken, waarin reeds proefpersonen waren geïncludeerd, voortijdig beëindigd. Redenen voor de voortijdige beëindigingen waren:

- een interim analyse die uitwees dat verdere inclusie van patiënten geen toegevoegde waarde zou hebben voor de uitkomst van de studie;
- problemen met inclusie (i.e. het beoogde aantal proefpersonen was niet haalbaar);
- gebrek aan effectiviteit;
- organisatorische / logistieke problemen.

Er zijn in 2014 vier positief beoordeelde WMO-onderzoeken opgeschort. Het eerste onderzoek betreft een pilotonderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van thuiscardioversie door verpleegkundig specialisten bij patiënten met een hernieuwde episode van symptomatisch en persisterend atriumfibrilleren. Dit onderzoek is door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) on hold gezet, omdat er vragen zijn gerezen over verantwoorde zorg en de mogelijke risico's van thuiscardioversie.

Het tweede onderzoek betreft een onderzoek naar de betrouwbaarheid van MRI lymfografie met het contrastmiddel Gadofosveset om uitzaaingen in de lymfeklieren te detecteren bij afwijkingen in de borst. De verrichter van dit onderzoek zette het onderzoek - vooruitlopend op een IGZ-inspectie in het kader van het risicotoezicht op het investigator-initiated onderzoek bij instellingen - on hold, omdat het vereiste QP-batch release voor het contrastmiddel Gadofosveset niet beschikbaar c.q. niet geregeld was. Om dezelfde reden is ook een onderzoek naar de diagnostische performance van MRI met Gadofosveset voor het detecteren van uitzaaingen in de lymfeklieren bij patiënten met endeldarmkanker en een pilotonderzoek naar de optimale imaging setting en feasibility van een combinatie van diffusion weight MRI en MRI met Gadofosveset om pathologische lymfeklieren te identificeren bij patiënten met een ovariumcarcinoom on hold gezet.

4.5 Voortgangs-, veiligheids- en eindrapportages

Het positief besluit over een WMO-onderzoek wordt afgegeven voor een jaar, gerekend vanaf de dagtekening van het besluit. Dit betekent dat jaarlijks een voortgangsrapportage dient te worden aangeleverd door de onderzoekers. Na beëindiging van het WMO-onderzoek dient de einddatum te worden doorgegeven en een eindrapportage te worden aangeleverd. In 2014 zijn er ruim 282 rapportages aangeleverd, in ieder geval:

- 123 voortgangsrapportages;
- 55 developmental safety update reports (DSUR's): dit zijn jaarlijkse veiligheidsrapportages bij WMO-geneesmiddelenonderzoek;
- 104 meldingen van beëindiging van de studie, eindrapportages en of publicaties.

Het totale aantal in 2014 ingediende rapportages is licht gestegen ten opzichte van 2013 (259) en vergelijkbaar met het aantal ingediende rapportages in 2012 (278) en 2011 (278).

4.6 Beoordelingstermijnen

De beoordelingstermijn vangt aan bij ontvangst van het onderzoeksdossier en wordt opgeschort indien de commissie een reactie verlangt van de onderzoekers.

Beoordelingstermijnen WMO-geneesmiddelenonderzoek

De commissie heeft in totaal 26 besluiten over WMO-geneesmiddelenonderzoek genomen (24 positieve en 2 negatieve besluiten). De wettelijke beoordelingstermijn is maximaal 60 dagen. De gemiddelde beoordelingstermijn van de commissie voor de besluiten over WMO-geneesmiddelenonderzoek in 2014 was 62 dagen. De commissie heeft de wettelijke beoordelingstermijn van 60 dagen 5 maal overschreden, waarvan 5 maal met toestemming voor de overschrijding van de onderzoeker. De minimale beoordelingstermijn was 45 dagen, de maximale termijn 114 dagen.

De gemiddelde beoordelingstermijn is in 2014 hoger dan die in 2013 (55 dagen). De toename ten opzichte van 2013 kan geheel verklaard worden door de beoordelingsprocessen van 4 onderzoeksvoorstellen waar de commissie zeer kritisch tegenover stond en waarbij meerdere plenaire vergaderingen en veel correspondentie met de onderzoekers nodig waren om uiteindelijk tot een positief besluit te kunnen komen; de

beoordelingstermijnen voor deze onderzoeken bedroegen respectievelijk 88, 94, 98 en 114 dagen. Indien de genoemde 4 onderzoeksvorstellen buiten beschouwing worden gelaten, bedraagt de gemiddelde beoordelingstermijn voor de WMO-geneesmiddelenonderzoeken in 2014 56 dagen.

Beoordelingstermijnen overig WMO-onderzoek

De commissie heeft in totaal 100 besluiten over overig WMO-onderzoek genomen (98 positieve en 2 negatieve besluiten). De wettelijke beoordelingstermijn is 56 dagen, deze termijn mag eenmaal verlengd worden met een redelijke termijn (56 dagen). De beoordelingstermijn is daarmee maximaal 112 dagen.

De gemiddelde beoordelingstermijn van de commissie voor de besluiten over WMO-onderzoek in 2014 was 82 dagen. Bij 80 beoordelingen was het nodig om de wettelijke beoordelingstermijn van 56 dagen te verlengen met een redelijke termijn. De termijn van 112 dagen is nooit overschreden. De minimale beoordelingstermijn was 32 dagen, de maximale termijn 111 dagen.

De gemiddelde beoordelingstermijn in 2014 is met 82 dagen hoger dan in 2013 (74 dagen). De belangrijkste reden hiervoor is dat de commissie ook in 2014 te maken heeft gehad met een onderbezetting van het (ambtelijk) secretariaat en van het dagelijks bestuur. Daarnaast hebben de aanloop- en opstartproblemen bij de implementatie van het digitale werken van het (ambtelijk) secretariaat in 2014 tot een aanzienlijke vertraging in de beoordelingsprocessen van WMO-onderzoeksdossiers geleid. Tot slot heeft de commissie ook in 2014 moeten constateren dat de (methodologische) kwaliteit van het ingediende onderzoek (met name het investigator-initiated onderzoek) vaak van een dermate laag niveau was, dat veel correspondentie met de onderzoekers en meerdere plenaire besprekingen door de commissie nodig waren alvorens de commissie tot een oordeel kon komen.

Beoordelingstermijnen (substantiële) amendementen WMO-onderzoek

Amendementen WMO-geneesmiddelenonderzoek

Een substantieel amendement op een WMO-geneesmiddelenonderzoek dient binnen 35 dagen beoordeeld te worden. De beoordelingstermijn van de substantiële amendementen (inclusief toevoegingen van deelnemende centra) op WMO-geneesmiddelenonderzoek was in 2014 gemiddeld 29 dagen (voor in totaal 102 nadere besluiten). De commissie heeft de beoordelingstermijn van 35 dagen bij 2 substantiële amendementen overschreden, waarvan één keer met toestemming voor de overschrijding van de onderzoeker. De minimale beoordelingstermijn was 6 dagen, de maximale termijn 59 dagen.

De beoordelingstermijn van een niet-substantieel amendement op een WMO-geneesmiddelenonderzoek is 56 dagen. Deze termijn mag eenmaal verlengd worden met een redelijke termijn (56 dagen); hiervoor hoeft geen toestemming gevraagd te worden aan de indiener. De beoordelingstermijn van de niet-substantiële amendementen op WMO-geneesmiddelenonderzoek was in 2014 gemiddeld 32 dagen (voor in totaal 46 amendementen). In 45 gevallen was het niet nodig de beoordelingstermijn te verlengen met een redelijke termijn. De commissie heeft in één geval te laat geconstateerd dat de beoordelingstermijn verlengd had moeten worden met een redelijke termijn; de beoordelingstermijn was in dit geval 68 dagen. De minimale beoordelingstermijn was 3 dagen.

Amendementen overig WMO-onderzoek

De beoordelingstermijn van een amendement op overig WMO-onderzoek is 56 dagen. Deze termijn mag eenmaal verlengd worden met een redelijke termijn (56 dagen); hiervoor hoeft

geen toestemming gevraagd te worden aan de indiener. De beoordelingstermijn is hiermee maximaal 112 dagen.

De beoordelingstermijn van de amendementen (inclusief toevoegingen deelnemende centra) op overig WMO-onderzoek waarover de commissie een nader besluit heeft genomen, was in 2014 gemiddeld 58 dagen (voor in totaal 123 nadere besluiten). Bij 27 amendementen uit deze categorie was het nodig om de beoordelingstermijn van 56 dagen te verlengen met een redelijke termijn. De termijn van 112 dagen is éénmaal overschreden. De minimale beoordelingstermijn was 3 dagen, de maximale termijn 133 dagen.

De beoordelingstermijn van de amendementen op overig WMO-onderzoek die de commissie ter kennisgeving heeft aangenomen, was in 2014 gemiddeld 43 dagen (voor in totaal 45 amendementen). Bij 5 amendementen uit deze categorie werd de beoordelingstermijn van 56 dagen door de commissie verlengd met een redelijke termijn. De termijn van 112 dagen werd in geen enkel geval overschreden. De minimale termijn was 2 dagen, de maximale termijn 107 dagen.

4.7 Administratief beroep

In 2014 is er één administratief beroepschrift tegen een door de commissie uitgebracht negatief besluit inzake een WMO-geneesmiddelenonderzoek ingediend bij de CCMO. Dit beroepschrift was nog in behandeling op 31-12-2014.

De CCMO heeft in 2014 een ander administratief beroepschrift tegen een door de commissie uitgebracht negatief besluit inzake WMO-geneesmiddelenonderzoek (ingediend bij de CCMO in 2013) ongegrond verklaard. Dit beroepschrift betrof een fase IV evaluatieonderzoek naar de effecten van een educatief programma op therapietrouw bij patiënten met atriumfibrilleren die behandeld worden met een nieuw oraal antistollingsmiddel. Naar het oordeel van de commissie voldeed het onderzoeksprotocol niet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek. De opzet van het onderzoek paste niet bij de vraagstelling (die beantwoord kon worden door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard), factoren die van invloed zijn op therapietrouw werden niet in het onderzoek betrokken, en het beoogde effect van de interventie op therapietrouw werd door de commissie niet klinisch relevant geacht. De commissie achtte het onvoldoende aannemelijk dat het onderzoek zou leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap. Zij vond het belang van het onderzoek niet in een evenredige verhouding staan tot de bezwaren en (geringe) risico's voor de proefpersonen. Ook de CCMO oordeelde dat het onderzoeksvoorstel gezien de onvoldoende kwaliteit van de methodologie niet tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap kon leiden. Zij oordeelde dat de commissie het onderzoeksvoorstel terecht heeft afgewezen.

5. Overige werkzaamheden

5.1 Niet-WMO plichtig onderzoek

De commissie kan advies uitbrengen aan de Raad van Bestuur van het Maastricht UMC+ of aan het azM dan wel Maastricht University gelieerde instellingen, over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt (hierna te noemen: niet WMO-plichtig onderzoek), en dat geheel of gedeeltelijk zal worden uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van) het Maastricht UMC+. De commissie geeft dan een inhoudelijk advies over het onderzoeksvoorstel. De commissie gebruikt voor de advisering over deze onderzoeksvorstellen onder meer bepalingen uit de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de gedragscodes van de Federatie van medisch-wetenschappelijke verenigingen: de Code Goed Gedrag (Gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens) en de Code Goed Gebruik (Gedragscode verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek). Daarnaast adviseert de commissie desgevraagd onderzoekers uit c.q. Raden van Bestuur van instellingen die onder de werkkring van de METC vallen over de vraag of wetenschappelijk onderzoek wel of niet WMO-plichtig onderzoek betreft. In het geval het een niet-WMO plichtig onderzoek betreft, volgt er geen inhoudelijke advisering, maar alleen de mededeling dat het niet-WMO plichtig onderzoek betreft.

In tabel 4 is het totaal aantal in 2010 t/m 2014 uitgebrachte adviezen inzake niet-WMO plichtig onderzoek vermeld. Dit overzicht omvat voor de genoemde jaren tevens de in het daaraan voorafgaande jaar ingediende onderzoeksvorstellen, die op 31 december van het daaraan voorafgaande jaar nog in behandeling waren en waarvan de beoordeling in het genoemde jaar is afgerond.

Tabel 4: Totaal aantal adviezen niet-WMO plichtige onderzoeken, uitgebracht in 2010-2014

Aantal beoordeelde dossiers	2014	2013	2012	2011	2010
Aantal positieve adviezen niet-WMO plichtig onderzoek	148	77	141	124	110
Aantal niet in behandeling genomen adviesaanvragen niet-WMO plichtig onderzoek en niet-WMO plichtige onderzoeken waarover geen inhoudelijk advies is gegeven	58	34	24	17	14

De commissie heeft in 2014 148 positieve adviezen niet-WMO plichtig onderzoek uitgebracht. Ten opzichte van 2013 (77 positieve adviezen) betekent dit een toename van 92%. Deze toename kan verklaard worden door de toename van het aantal ingediende niet-WMO plichtige onderzoeksvorstellen in 2014 (25% toename ten opzichte van 2013) en de afhandeling van het grote aantal adviesaanvragen dat op 31-12-2013 nog in behandeling was bij de commissie (83 adviesaanvragen). De commissie heeft in 2014 geen negatieve adviezen over niet-WMO plichtige onderzoeksvorstellen uitgebracht. Op 31-12-2014 waren er nog 77 adviesaanvragen niet-WMO plichtig onderzoek, ingediend in 2014, in behandeling. De advisering over niet-WMO plichtig onderzoek vormt de laatste jaren een steeds grotere werkbelasting van het dagelijks bestuur en het ambtelijk secretariaat.

De commissie heeft in 2014 46 adviesaanvragen niet-WMO plichtig onderzoek niet in behandeling genomen. Redenen hiervoor waren dat het ging om evaluatie van reguliere patiëntenzorg (29 gevallen), het geen medisch of geen wetenschappelijk onderzoek betrof (16 gevallen) of dat het ging om een amendement op een reeds lopend niet-WMO plichtig

nderzoek (1 geval). De commissie heeft in 12 gevallen op verzoek van onderzoekers uit andere instellingen advies uitgebracht over de vraag of wetenschappelijk onderzoek wel of niet-WMO plichtig onderzoek betreft; in deze gevallen heeft zij geen inhoudelijk advies gegeven.

In 2014 werden 38 onderzoeksvoorstellen door de commissie geseponeerd (32 voorstellen ingediend in 2013 en 2 voorstellen ingediend in 2014), nadat de indiener een aantal malen verzocht was een reactie te geven en reactie vervolgens uitbleef, of ingetrokken door de onderzoekers (1 voorstel ingediend in 2013 en 3 voorstellen ingediend in 2014).

Er werden in 2014 door onderzoekers 12 onderzoeksvoorstellen ingediend als niet-WMO plichtig onderzoek, waarvan het dagelijks bestuur oordeelde dat dit wel WMO-onderzoek onderzoek betrof.

Aangezien de advisering over niet-WMO plichtig onderzoek niet wettelijk is gereguleerd, bestaan hiervoor geen wettelijke beoordelingstermijnen.

5.2 Embryowet

De commissie heeft in 2014 géén aanvragen ontvangen c.q. beoordelingen uitgevoerd in het kader van de Embryowet.

5.3 Wet foetaal weefsel

De commissie heeft in 2014 géén aanvragen ontvangen c.q. beoordelingen uitgevoerd inzake wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel.

5.4 Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

De commissie heeft in 2014 geen klachten over het functioneren van de commissie (in de zin van de klachtenregeling van de commissie) ontvangen.

De commissie heeft in 2014 één Wob-verzoek (verzoek tot openbaarmaking van stukken in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur) ontvangen. Het verzoek behelste het opvragen van informatie over een drietal onderzoeken.

De commissie heeft een aantal gevraagde stukken met betrekking tot een niet-WMO plichtig onderzoek en een WMO-onderzoek verstrekt voor zover deze in het bezit van de commissie waren en voor zover verstrekking binnen de kaders van de Wob mogelijk was.

De indiener heeft bezwaar aangetekend tegen dit besluit. De commissie heeft dit aangemerkt als een pro-forma bezwaarschrift dat geen gronden bevatte en heeft de indiener de gelegenheid geboden het bezwaar binnen een bepaalde termijn inhoudelijk te motiveren. De indiener heeft na het verstrijken van deze termijn aangegeven dat het niet lukte om de gronden van het bezwaar binnen de gestelde termijn in te dienen. De commissie heeft het bezwaar vervolgens niet-ontvankelijk verklaard wegens de overschrijding van de ingevolge de Algemene wet bestuursrecht geldende termijn voor de indiening van gronden.

De indiener heeft de commissie naar aanleiding van deze beslissing op bezwaar verzocht om de niet-ontvankelijkheid te heroverwegen. De commissie heeft dit aangemerkt als zijnde een beroep op de beslissing op bezwaar en om die reden doorgestuurd naar de bevoegde

rechtbank. De commissie heeft van deze rechtbank vernomen dat de indiener het beroepschrift heeft ingetrokken, waarna de beroepsprocedure is beëindigd.

In 2014 heeft zich geen situatie voorgedaan in de zin van de Wet dwangsom en beroep bij niet tijdige beslissingen. Als gevolg van deze wet kunnen indieners de METC een dwangsom opleggen als de METC zich niet aan haar wettelijke beoordelingstermijnen houdt.

6. Algemene zaken

6.1 Kwaliteitsbeleid en scholing

Voorzitters- en secretarissenoverleg METC's en overleg NVMETC

De voorzitter van de commissie heeft in 2014 éénmaal deelgenomen aan een voorzittersoverleg tussen de voorzitters van de METC's in Nederland en de CCMO. Daarnaast is hij, samen met de vice-voorzitter en een commissielid, aanwezig geweest bij een bijeenkomst belegd door de CCMO inzake de stand van zaken met betrekking tot de Europese Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De secretarissen zijn aanwezig geweest bij één overleg van de secretarissenwerkgroep, bestaande uit de secretarissen van de CCMO en METC's in Nederland. Tevens zijn zij aanwezig geweest bij één van de NVMETC-secretarissenoverleggen van de Nederlandse Vereniging van METC's.

Presentaties

In 2014 zijn er namens de commissie de volgende presentaties gegeven voor externen:

- METC (mw. dr. E.C.H. van den Ham, 25-03-2014 en 08-09-2014; Basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers (BROK), Clinical Trial Center Maastricht);
- Positie en taken van de METC (prof. dr. M.F. von Meyenfeldt, 07-11-2014; Wetenschapsdag Interne Geneeskunde MUMC+);
- de commissie heeft op 16-10-2014 een informatie- en voorlichtingsmiddag georganiseerd voor alle onderzoekers in het MUMC+. Tijdens deze middag zijn de taken en de werkwijze c.q. procedures van de METC met betrekking tot WMO-plichtig en niet WMO-plichtig onderzoek nader toegelicht. Ook is er een toelichting gegeven op de nieuwe ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelenonderzoek. Daarnaast zijn er presentaties gegeven over specifieke typen onderzoek. De middag is afgesloten met een paneldiscussie met leden van de commissie.

Overzicht van presentaties tijdens de informatie- en voorlichtingsmiddag:

- Positie en taken van de METC (mw. mr. R.C.W. van Gils);
- Werkwijze METC azM/UM (mw. dr. E.C.H. van den Ham);
- Nieuwe ontwikkelingen geneesmiddelenonderzoek (dr. L.M.L. Stolk);
- Biobankonderzoek (prof. dr. J.G. Maessen);
- Onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen (mw. mr. R.C.W. van Gils);
- (Vergunningsplichtig) bevolkingsonderzoek (dr. W.J. Dondorp).

Scholing

Nieuwe leden worden in een inwerkgesprek met de secretarissen op de hoogte gesteld van de inhoud van de WMO en het METC-werk. In jaargesprekken en termijngesprekken met de (vice-)voorzitter en secretarissen (zie ook paragraaf 1.2 van dit jaarverslag) wordt aandacht besteed aan individuele scholingswensen. Aan scholing van de zittende METC azM/UM-leden wat betreft landelijke ontwikkelingen wordt aandacht besteed aan het begin van de plenaire vergaderingen en in de algemene vergaderingen van de METC.

De vice-voorzitter heeft in 2014 de NVMETC-scholingsdag voor METC-leden in Nieuwegein bijgewoond.

In 2014 zijn twee apothekers in opleiding in het kader van hun opleiding tot klinisch farmacoloog aanwezig geweest bij een aantal vergaderingen van de METC.

De CCMO heeft in 2014 afwijzend beslist op het toetreden van het door de commissie voorgestelde kandidaat jurist-lid (zie ook paragraaf 1.2 van dit jaarverslag). Om in de toekomst wel aantoonbaar over voldoende kennis van het gezondheidsrecht - en meer in het bijzonder over de regulering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen - te beschikken, is door de CCMO voorgesteld om in aansluiting op nadere scholing van het kandidaat jurist-lid in de regulering van het medisch-wetenschappelijk onderzoek een regelmatig toehoorderschap bij de METC-vergadering te organiseren. In dit kader heeft het kandidaat jurist-lid in 2014 een aantal vergaderingen van de METC bijgewoond. Daarnaast heeft de kandidaat in het najaar van 2014 een van de scholingsdagen van de NVMETC bijgewoond.

Gesprekken

Er hebben in 2014 driemaal maal gesprekken plaatsgevonden tussen een afvaardiging van de commissie en onderzoekers. Deze gesprekken dienden ter verduidelijking van vragen/procedures rondom in behandeling zijnde onderzoeksvoorstellen,

Verder heeft er in 2014 overleg plaatsgevonden tussen een afvaardiging van de commissie, de decaan van de FPN en de Ethische Commissie Psychologie (ECP) van de FPN. Dit naar aanleiding van besluiten van de FPN inzake de ethische toetsing van 9.4 Tesla MRI onderzoek, behandel-effectstudies en TMS (transcraniële magnetische stimulatie) onderzoek door de ECP.

Tot slot heeft de Raad van Bestuur van het MUMC+ de commissie gevraagd of zij mee wil denken over de vormgeving van de toetsing van alle niet-WMO plichtige onderzoek in het MUMC+.

Digitalisering

In mei 2014 is het document management systeem MyCorsa geïmplementeerd binnen het (ambtelijk) secretariaat van de commissie. Sindsdien verloopt de verwerking van alle nieuwe WMO-onderzoeken binnen het (ambtelijk) secretariaat digitaal.

De implementatie van MyCorsa binnen het (ambtelijk) secretariaat maakt deel uit van het project "Digitalisering van WMO-onderzoeksdossiers binnen de METC azM/UM", dat als doel heeft om documenten en alle werkprocessen van de commissie te digitaliseren (i.e. indiening van WMO-onderzoeken, verwerking door het ambtelijk secretariaat, het raadplegen van onderzoeksdossiers door leden van de commissie, het beoordelen van stukken door leden als voorbereiding op de plenaire vergaderingen en de vergaderingen van het dagelijks bestuur, en de afhandeling van de toetsing). In 2014 zijn de voorbereidingen op de implementatie van CorsaNxt, benodigd om toegang tot de digitale documenten te kunnen realiseren voor de commissieleden, van start gegaan. De commissie hoopt het project "Digitalisering van WMO-onderzoeksdossiers binnen de METC azM/UM" in 2015 af te ronden.

6.2 Intervisie

Er heeft in 2014 geen intervisie van de NVMETC plaatsgevonden bij de METC azM/UM.

6.3 CCMO-toezicht

In 2014 zijn er geen CCMO-toezichtacties uitgevoerd bij de METC azM/UM.

6.4 Financiën

De commissie brengt toetsingskosten in rekening voor de beoordeling van derde geldstroom WMO-onderzoek (met uitzondering van ZonMw-onderzoek waarbij het azM de verrichter is) en voor eerste- en tweede geldstroom WMO-onderzoek waarbij een andere instelling op het gebied van de gezondheidszorg in Nederland dan het azM of de UM de verrichter en/of uitvoerder is.

In de vergoeding van de kosten voor de beoordeling van eerste- en tweede geldstroom onderzoek waarbij het azM of de UM de verrichter is, wordt voorzien door het azM en de UM. Deze instellingen ontvangen aan het einde van elk kalenderjaar een nota die gebaseerd is op het kostensaldo van de commissie (i.e. de jaarlijks vastgestelde kosten van de METC minus de vergoedingen voor de beoordeling van derde geldstroom WMO-onderzoek in dat jaar), waarbij het kostensaldo is omgeslagen in de getalsverhouding waarin het azM en de faculteiten FHML en FPN van de UM onderzoeksvoorstellen gefinancierd uit eerste- en tweede geldstroom hebben aangeboden.

Voor de advisering over niet-WMO plichtig onderzoek en de beoordeling van (substantiële) amendementen worden geen kosten berekend.

Het exploitatie-overzicht van de commissie over 2014 was bij het ter perse gaan van dit jaarverslag nog niet bekend.

Bijlage I: Samenstelling METC azM/UM in 2014

Kamer I		
Naam	Functie	WMO-discipline
Prof. dr. M.F. von Meyenfeldt	emeritus hoogleraar oncologische chirurgie	arts (voorzitter)
Dr. G.V.A. van Ommen	cardioloog azM	arts
Dr. P. van Paassen	internist / klinisch immunoloog azM/UM	arts
Dr. L.M.L. Stolk	ziekenhuisapotheker azM	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog (lid dagelijks bestuur)
Prof. dr. ir. P.C. Dagnelie	strategisch hoogleraar (voedings)epidemiologie UM	methodoloog
Mw. dr. M.M. ten Hoopen	universitair docent gezondheidsrecht UM	jurist
Mr. J.M.G. Smeets	gezondheidsjurist azM	jurist
Dr. R.H. Houtepen	universitair docent gezondheidsethiek UM	ethicus
Mw. drs. K.I.H. Pasman-de Roo	gespreksleider/ projectleider - buitenlid	proefpersonenlid
Prof. dr. R.W.H.M. Ponds	hoogleraar medische psychologie azM/UM	geen

Kamer II		
Naam	Functie	WMO-discipline
Prof. dr. J.G. Maessen	hoogleraar cardiothoracale chirurgie azM/UM	arts (vice-voorzitter)
Dr. B.M.G. Arts	psychiater azM	arts (lid dagelijks bestuur vanaf 01-07-2014)
Dr. A.W.D. Gavilanes	kinderarts / neonatoloog azM	arts
Prof. dr. C. Neef	ziekenhuisapotheker / hoogleraar klinische farmacie azM/UM	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog
Dr. F.H.M. Vanmolkot	internist azM	klinisch farmacoloog
Mw. dr. E.P.M. van Raak	arts-epidemioloog azM	methodoloog (lid dagelijks bestuur) (t/m 4 juni en vanaf 24 september *)
Mw. mr. R. Talma	gezondheidsjurist - buitenlid	jurist
Mw. dr. C. Widdershoven-Heerding	ethicus / filosoof - buitenlid	ethicus
Mw. mr. I. Swane-van Gelein Vitringa	buitenlid	proefpersonenlid
Dr. G. Plasqui	universitair docent humane biologie UM	geen

* mw. dr. E.P.M. van Raak heeft in de periode van 5 juni tot en met 24 september 2014 part-time als plaatsvervangend ambtelijk secretaris gefungeerd (invulling zwangerschapsverlof mw. mr. R.C.W. van Gils); gedurende deze periode was haar erkenning als methodoloog-lid van de commissie tijdelijk ingetrokken.

Plaatsvervangende leden		
Naam	Functie	WMO-discipline
Mw. prof. dr. C.E.M. de Die-Smulders	strategisch hoogleraar preïmplantatie genetische diagnostiek azM/UM	arts
Dr. A.L.M. Mulder	kinderarts / neonatoloog azM	arts
Dr. J-U. Schreiber	anesthesioloog azM	arts
Dr. A.A. Kroon	internist / vasculair geneeskundige azM	klinisch farmacoloog
Mw. dr. P.J. Nelemans	onderzoeker epidemiologie UM	methodoloog
Dr. L.J.M. Smits	universitair hoofddocent epidemiologie UM	methodoloog
Dr. W.J. Dondorp	universitair docent gezondheidsethiek UM	ethicus
Prof. dr. G.M. de Wert	hoogleraar biomedische ethiek UM	ethicus (tot 01-06-2014)
Mw. M.C.J.A. Raven-van Buggenum	buitenlid	proefpersonenlid
Dr. R. van Diest	universitair hoofddocent psychiatrie en neuropsychologie UM	geen

Bijlage II: Overzicht beoordeelde WMO-onderzoeken

METC-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter (opdrachtgever)	Afdeling
14-1-017	48349.068.14	An Investigation of Electrical Stimulation on Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) in Patients After Sleeve Gastrectomy	azM	Algemene Heelkunde
14-2-035	49146.068.14	Biomarkers for soft tissue damage in a rigid and a soft-layered spineboard	azM	Algemene Heelkunde
14-2-032	49171.068.14	Follow up and functional outcome of organ saving treatment in patients with good response to neo-adjuvant (chemo)radiation for rectal cancer	azM	Algemene Heelkunde
13-2-058	46877.068.13	Meting van cytokinen (IL-1alfa) na het toedienen van shear force op de huid	azM	Algemene Heelkunde
14-2-010	47681.068.14	Welke invloed heeft het versturen van trombocytenconcentraten voor transfusiedoeleinden met een buizenpostsysteem op de trombocyten in vivo functie?	azM	Anesthesiologie
13-2-012	42344.068.12	Regional Home Cardioversion study of atrial fibrillation. Pilot study on feasibility and safety (RACE-6 study)	azM	Cardiologie
13-2-046	44967.068.13	Tailor-CRT: Better application of Cardiac Resynchronization Therapy by automated and improved selection of location and timing of stimulation	azM	Cardiologie
14-2-018	47065.068.13	Acute Cardioversion versus Wait and See-approach for symptomatic atrial fibrillation in the emergency department (ACWAS-trial)	azM	Cardiologie
14-1-044	49261.068.14	Prediction of Atherosclerotic plaque burden progression with Sequential Coronary CT-angiography and biomarkers (PARSEC-NET)	azM	Cardiologie
14-2-014	48405.068.14	Hepatic and Cardiac Toxicity Systems modelling (HECATOS)	azM	Cardiologie
14-2-042	49743.068.14	Haemolysis during extracorporeal CO2 removal; an in vitro study using donated human blood	azM	Cardiothoracale Chirurgie
13-2-059	46056.068.13	Randomized controlled trial for the cosmetic result of intracutaneous versus transcutaneous sutures after dermatologic surgery in the face	azM	Dermatologie
13-1-129	47392.068.13	Topical sinecatechins in the treatment of primary superficial basal cell carcinoma: a double blind, randomized, placebo-controlled trial	azM	Dermatologie
13-1-021	47424.068.14	Epigenetic biomarkers to predict psoriasis disease progression - towards tailored therapy	azM	Dermatologie
14-2-052	50621.068.14	Topical Igenol mebutate versus 5% 5-fluorouracil versus 5% Imiquimod versus photodynamic therapy in treatment of actinic keratosis: a multi-centre randomized efficacy and cost-effectiveness study	azM	Dermatologie

METC-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter (opdrachtgever)	Afdeling
14-2-054	50433.068.14	Surgery versus combined treatment with Curettage and Imiquimod for Nodular Basal Cell Carcinoma (S.C.I.N. Trial)	azM	Dermatologie
14-2-036	48505.068.14	Ex vivo experiments to evaluate the role of medication on the colon permeability in microscopic colitis	azM	Interne Geneeskunde
14-2-008	47567.068.14	Incidence of type 2 diabetes mellitus and cardiovascular in Familial disease Combined Hyperlipidemia	azM	Interne Geneeskunde
14-2-029	48906.068.14	The effect of pulse rate on temporal resolution and speech intelligibility in cochlear implant users	azM	Keel-, Neus- en Oorheelkunde
14-2-003	46343.068.13	Chromosomale instabiliteit als indicator voor de behandeling van progressieve slijmvliesafwijkingen van de mondholte: een prospectieve studie	azM	Keel-, Neus- en Oorheelkunde
14-2-016	48734.068.14	Influence of renal function on the circadian variation of cardiac troponin	azM	Klinische Chemie
14-2-012	48304.068.14	Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) of fetal single-gene disorders in maternal blood	azM	Klinische Genetica
14-2-061	50498.068.14	Psychological consequences of PGD in families where one of the parents is a carrier of Huntington's Disease	azM	Klinische Genetica
13-2-045	45378.068.13	Diffusion Weighted Magnetic Resonance Imaging To Differentiate In Thymus Pathology: a Pilot study	azM	Longziekten
14-2-009	48269.068.14	Fatigue after prophylactic cranial irradiation in stage I-III small cell lung cancer patients: is there a substrate on functional magnetic resonance imaging of the brain?	azM	Longziekten
14-2-004	47496.068.14	Intracranial registration in patients with refractory epilepsy - An integrative analysis of brain signals in response to sensory stimuli	azM	Neurologie
13-2-061	46543.068.13	Tryptophan depletion in Parkinson's disease patients treated with deep brain stimulation of the subthalamic nucleus: effects on mood and motor functions	azM	Neurologie
13-2-028	43468.068.13	Stimulation of the anterior thalamic nucleus in refractory epilepsy: neurophysiological aspects and long term effects on blood brain barrier and inflammation	azM	Neurologie
12-2-018	41455.068.13	The value of iron treatment for postoperative patients with anemia: a double-blind randomised, controlled trial	azM	Obstetrie & Gynaecologie
13-2-049	45845.068.13	Effect of IVF culture medium on health of IVF children	azM	Obstetrie & Gynaecologie
13-2-031	44336.068.13	Treatment of high grade cervical intraepithelial neoplasm by enhancing immunitary action in the uterine cervix	azM	Obstetrie & Gynaecologie

METC-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter (opdrachtgever)	Afdeling
13-2-057	45560.068.13	Optimal timing for fetal structural ultrasound examination (OTIS): test characteristics of early ultrasound screening at 13-14 weeks using transabdominal and transvaginal ultrasound	azM	Obstetrie & Gynaecologie
14-2-002	47537.068.13	Obstetric anal sphincter injury, a follow up study on the long term outcome (OASIF-MUMC)	azM	Obstetrie & Gynaecologie
13-2-056	44181.068.13	Regional study into the performance and cost-effectiveness of simple ultrasound-based rules compared to the currently used Risk of Malignancy Index in the diagnosis of ovarian cancer (SUBSONIC)	azM	Obstetrie & Gynaecologie
14-2-030	48895.068.14	Contrast enhanced Diffusion-weighted Magnetic Resonance Imaging for detection of pathologic lymph nodes in ovarian cancer - a feasibility study	azM	Obstetrie & Gynaecologie
14-2-013	47252.068.14	Heart failure and related risk-factors after Preeclampsia	azM	Obstetrie & Gynaecologie
14-2-056	50080.068.14	MR-PET for staging and assessment of operability in ovarian cancer - a feasibility study	azM	Obstetrie & Gynaecologie
13-2-011	42942.068.13	Restrictive versus massive fluid resuscitation strategy: influence on blood loss and hemostatic parameters in obstetric haemorrhage	azM	Obstetrie & Gynaecologie
14-2-015	48760.068.14	PrepAD Study: Prepare for Alzheimer Dementia. Effectiveness of an online self-management program for spousal caregivers of patients with (very) early-stage dementia including prodromal dementia (Mild Cognitive Impairment due to AD)	azM	Psychiatrie en Psychologie
14-2-043	49941.068.14	Pilot study into the feasibility and effects of Mindfulness-based Stress Reduction (MBSR) in older patients with cognitive complaints	azM	Psychiatrie en Psychologie
14-2-044	50158.068.14	Psychopathology and Cognition in 22q11 CNV disorders	azM	Psychiatrie en Psychologie
14-3-040	50137.068.14	Deal-iD study: Dealing with daily challenges in Dementia. Effectiveness of an ESM-based intervention for spousal caregivers of people with dementia	azM	Psychiatrie en Psychologie
13-1-033	41465.068.13	Contrast enhancement on Coronary Computed Tomographic Angiography: Effects on Intra-Coronary Attenuation using low iodine concentrations while maintaining identical IDR (EICAR-trial)	azM	Radiologie
14-2-006	47173.068.14	A Maastricht Contrast-Induced Nephropathy Guidelines study (AMACING): Prevention Guidelines for Contrast Induced Nephropathy: appropriate and cost- effective?	azM	Radiologie

METC-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter (opdrachtgever)	Afdeling
14-2-048	50613.068.14	Characterisation of neurotransmitter network dysfunction in MRI-negative localisation-related epilepsy	azM	Radiologie
14-3-024	48556.068.14	A primary care biopsychosocial intervention (Back on Track) for patients with chronic low back pain in which psychosocial factors moderately influence daily life functioning: a pilot study	azM	Revalidatiegeneeskunde
13-2-048	44879.068.13	Time of onset and time of offset of sacral neuromodulation effect	azM	Urologie
14-2-017	45847.068.13	The Morphological Characteristics of the Obstructed Human Bladder	azM	Urologie
13-3-060	47367.068.13	The effect of strenuous exercise on coagulation: hemostatic behaviour before and after Amstel Gold Race	Maastricht University	Department of Biochemistry
14-3-032	49890.068.14	Mont Blanc 2: where red and white meet again	Maastricht University	Department of Biochemistry
14-3-011	47290.068.14	High-field (7T) MRI biomarkers for neurocognitive impairment in MELAS and the role of diabetes	Maastricht University	Department of Cognitive Neuroscience
12-3-073	43034.068.12	Investigating the connection between numerical and spatial cognition	Maastricht University	Department of Cognitive Neuroscience
14-3-030	47215.068.14	Rebalancing and synchronising the brain with non-invasive brain stimulation during stroke recovery	Maastricht University	Department of Cognitive Neuroscience
14-3-048	49812.068.14	Neural reorganization in tinnitus: a high-field fMRI study	Maastricht University	Department of Cognitive Neuroscience
13-3-049	46150.068.13	The effects of a diet rich in fat or theobromine on intestinal apoA-I mRNA and protein expression	Maastricht University	Department of Human Biology
13-3-058	47018.068.13	Effects of resveratrol on insulin sensitivity, <i>brown adipose tissue</i> and metabolic profile in first-degree relatives of type 2 diabetic patients	Maastricht University	Department of Human Biology
13-3-065	46131.068.13	The effects of long-term theobromine on vascular function and intestinal apoA-I production in fasting and in the postprandial state	Maastricht University	Department of Human Biology
13-3-064	47452.068.13	Effects of alpha-linolenic acid on 24h-ambulatory mean arterial pressure in untreated high-normal and stage I hypertensive subjects (VASALA study)	Maastricht University	Department of Human Biology
14-3-005	47945.068.14	Effects of exercise and training on fat oxidation during overfeeding - The FeedEX Study	Maastricht University	Department of Human Biology
14-3-010	47779.068.14	Human thermoregulatory behavior and thermo-physiology before and after mild heat acclimation in healthy lean and obese subjects	Maastricht University	Department of Human Biology
14-3-022	49108.068.14	The effect of lighting colour and intensity on thermal comfort, physiology & alertness	Maastricht University	Department of Human Biology

METC-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter (opdrachtgever)	Afdeling
14-3-027	49363.068.14	Day-night Rhythm in Human Skeletal Muscle Metabolism	Maastricht University	Department of Human Biology
14-3-021	48784.068.14	The effects of magnesium on vascular stiffness: a long-term study in ealthy overweight and slightly obese men and women	Maastricht University	Department of Human Biology
14-3-026	49422.068.14	The effects of galactooligosaccharide (GOS) on peripheral insulin sensitivity and body weight control in obese adults with impaired glucose homeostasis	Maastricht University	Department of Human Biology
14-3-023	49173.068.14	The effect of L-arginine on brown adipose tissue metabolism in South Asian and white Caucasian subjects	Maastricht University	Department of Human Biology
13-3-053	46328.068.13	Adipose tissue oxygen tension: adipose tissue depot difference and functional consequences	Maastricht University	Department of Human Biology
13-3-063	47390.068.13	Casein in milk as a functional ingredient for the prevention of sarcopenia	Maastricht University	Department of Human Movement Sciences
13-3-059	47149.068.13	The effect of nitrate supplementation on sports performance: duration of supplementation	Maastricht University	Department of Human Movement Sciences
14-3-013	48569.068.14	The impact of short-term bed-rest on skeletal muscle mass and insulin sensitivity in healthy, young men	Maastricht University	Department of Human Movement Sciences
14-3-002	47671.068.14	Optimizing the amount of dietary protein to maximally stimulate post-exercise muscle protein synthesis in elderly men	Maastricht University	Department of Human Movement Sciences
14-3-020	48645.068.14	The effect of nitrate supplementation: source of supplementation	Maastricht University	Department of Human Movement Sciences
14-3-042	50545.068.14	The effect of neuromuscular electrical stimulation on post-prandial protein accretion during the day and prior to sleep	Maastricht University	Department of Human Movement Sciences
14-3-046	50688.068.14	The effect of low intensity physical activity on insulin sensitivity, mood and cognitive performance (SITT LESS 3)	Maastricht University	Department of Human Movement Sciences
13-3-068	45969.068.13	Cancer Cachexia: Organ-specific Protein Synthesis (CCOPS)	Maastricht University	Department of Human Movement Sciences
13-1-112	46691.068.13	Improving the cost-effectiveness of therapeutic shoes for diabetic patients with a previous foot ulcer using an in-shoe pressure device	Maastricht University	Department of Internal Medicine
14-3-009	47438.068.14	Aldosterone-induced microvascular dysfunction as a cause of salt-sensitivity in obesity?	Maastricht University	Department of Internal Medicine
14-3-006	48065.068.14	The effect of intestinal brake activation at different locations in the gut on food intake and hormone release	Maastricht University	Department of Internal Medicine
14-2-005	47697.068.14	Integrated care for inflammatory bowel disease patients in the Netherlands with the novel telemedicine tool myIBDcoach: a randomized controled trial	Maastricht University	Department of Internal Medicine

METC-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter (opdrachtgever)	Afdeling
14-3-012	48364.068.14	Microvascular function in patients with primary aldosteronism and essential hypertension	Maastricht University	Department of Internal Medicine
14-3-041	50301.068.14	The effect of repetitive ileal brake activation on food intake, satiety, gastrointestinal peptide release, gastric emptying and gallbladder volume	Maastricht University	Department of Internal Medicine
14-3-036	49510.068.14	The effect of hesperidin administration on glucose / insulin metabolism	Maastricht University	Department of Internal Medicine
14-3-037	49896.068.14	Brain kinetics of neurotransmission during THC intoxication	Maastricht University	Department of Neuropsychology & Psychopharmacology
14-3-035	49512.068.14	The acute effects of oxazepam on actual driving performance and cognitive functions	Maastricht University	Department of Neuropsychology & Psychopharmacology
13-2-063	46605.068.13	Ontdekken van tumormarkers middels bloedplaatsjes proteomics	Maastricht University	Department of Physiology
13-3-032	44976.068.13	Bone Marrow Collection in healthy volunteers (iCELL)	Maastricht University	Department of Psychiatry & Neuropsychology
13-3-047	46089.068.13	Blood-Brain barrier leakage in dementia. A dynamic contrast-enhanced MRI study	Maastricht University	Department of Psychiatry & Neuropsychology
13-3-051	46439.068.13	A real-time and real-world intervention focusing on stress and reward in psychosis	Maastricht University	Department of Psychiatry & Neuropsychology
13-3-061	44637.068.13	A randomized controlled trial into the efficacy of neurofeedback for treatment of major depressive disorder (NEURO-DEP)	Maastricht University	Department of Psychiatry & Neuropsychology
13-3-066	47236.068.13	Mentalization Based Treatment for Psychosis (MBT-P): a randomized controlled trial for outpatients with a nonaffective psychotic disorder	Maastricht University	Department of Psychiatry and Neuropsychology
14-3-014	48589.068.14	Innovative, Midlife intervention for Dementia Deterrence: Feasibility Randomized Controlled Trial	Maastricht University	Department of Psychiatry and Neuropsychology
14-3-004	47669.068.14	Pattern separation in anxiety disorders	Maastricht University	Department of Psychiatry and Neuropsychology
14-3-038	49382.068.14	Access to Timely formal care (Actifcare)	Maastricht University	Department of Psychiatry and Neuropsychology
13-3-054	46421.068.13	Back on Track; Chronic Low Back Pain Rehabilitation program in Primary care	Maastricht University	Department of Rehabilitation Medicine
13-3-038	45430.068.13	Kracht van de bovenste extremiteit bij kinderen en jongeren met en zonder een unilaterale Cerebrale Parese	Maastricht University	Department of Rehabilitation Medicine
13-3-062	47323.068.13	Effectiveness and cost-effectiveness of a multimodal rehabilitation programme (MRP) for adolescents with chronic musculoskeletal pain (12-21 years) compared to care as usual (CAU); a randomized clinical trial (2B-Active)	Maastricht University	Department of Rehabilitation Medicine

METC-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter (opdrachtgever)	Afdeling
14-3-019	48533.068.14	The effectiveness of a biopsychosocial rehabilitation program in primary care (Back on Track) versus primary care as usual in patients with chronic low back pain in which psychosocial factors minimally influence daily life functioning: a randomized controlled trial	Maastricht University	Department of Rehabilitation Medicine
14-3-016	47701.068.14	The effects of dietary nitrate supplementation on metabolic efficiency in patients with COPD	Maastricht University	Department of Respiratory Medicine
14-3-031	49391.068.14	The effect of resveratrol on metabolism and cardiovascular risk profile in overweight patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) CARMENS-trial	Maastricht University	Department of Respiratory Medicine
13-3-043	43956.068.13	Natural compounds to reduce nitrite in meat products: PHYTOME	Maastricht University	Department of Toxicogenomics
13-3-052	46538.068.13	A comparison of different breath sample collection approaches and its impact on results quality	Maastricht University	Department of Toxicology
13-3-055	46935.068.13	Activities of daily life (ADLs) before and after rehabilitation in patients with COPD or CHF	CIRO+ B.V.	
13-3-067	47375.068.13	Intrinsieke Motivatie en Cognitie bij Schizofrenie	GGZ-centraal	Locatie De Meregwaard Almere
13-3-012	43386.068.13	Reconstruction of the optic radiation using enhanced DTI compared to HARDI	Kempenhaeghe	
12-3-029	40391.068.12	Chloroquine as an anti-autophagic radiosensitizing drug in stage I-III small cell lung cancer (SCLC) patients: a phase I trial	MAASTRO clinic	
14-2-007	48115.068.14	Non invasive imaging of [¹⁸ F]HX4 with Positron-Emission-Tomography (PET) in Cervix Cancer	MAASTRO clinic	
14-3-018	47894.068.14	Spatial analysis and validation of glioblastoma on 7 T MRI	MAASTRO clinic	
14-3-033	49389.068.14	Phase I clinical study combining L19-IL2 with stereotactic ablative body radiotherapy in patients with oligometastatic solid cancer	MAASTRO clinic	
13-2-047	45163.068.13	Vitamin K1 to Slow Vascular Calcification in Hemodialysis Patients (VitaVasK). Multicenter, multinational, randomized controlled clinical trial	RWTH Aachen University	Interne Geneeskunde
12-1-074	47072.068.13	Linagliptin as a modulator of vascular inflammation in patients with type 2 diabetes mellitus (Lina-Plaque)	RWTH Aachen University	Cardiologie
14-3-008	42546.068.14	Prospective, randomized, monocenter, double blind, placebo-controlled study to investigate the efficacy and safety of Levosimendan in Intensive Care Patients with Acute Kidney Injury (LAKIS)	Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg	Intensive Care

METC-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter (opdrachtgever)	Afdeling
13-1-086	46397.068.13	Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallelgroup study to assess cardiovascular outcomes following treatment with Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus and Established Vascular Disease	Farmaceutische industrie	Cardiologie
13-1-100	46413.068.13	A phase II, multicenter, randomized, double-blind, multiple dose, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy, pharmacokinetics, and safety of BI 655066, an IL-23 p19 antagonist monoclonal antibody, in patients with moderately to severely active Crohn's disease, who are naïve to, or were previously treated with anti-TNF therapy	Farmaceutische industrie	Interne Geneeskunde
13-1-070	44658.068.13	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) vs Placebo in Subjects with Hepatocellular Carcinoma Who Have Received Prior Sorafenib	Farmaceutische industrie	Interne Geneeskunde
13-1-075	44998.068.13	A multicenter, international, randomized, parallel group, double blind, placebo-controlled Cardiovascular Safety & Renal Microvascular outcome with LINagliptin, 5 mg once daily in patients with type 2 diabetes mellitus at high vascular risk. CARMELINA	Farmaceutische industrie	Interne Geneeskunde
14-1-003	46930.068.14	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicentre Phase II Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of Olaparib Versus Placebo When Given in Addition to Abiraterone Treatment in Patients With Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy Containing Docetaxel	Farmaceutische industrie	Interne Geneeskunde
13-1-065	45357.068.14	A Phase Ib/II Randomized Study of BI 836845 in Combination with Exemestane and Everolimus Versus Exemestane and Everolimus Alone in Women with Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer	Farmaceutische industrie	Interne Geneeskunde
14-1-092	49745.068.14	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicentre Phase II Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of Olaparib Versus Placebo When Given in Addition to Abiraterone Treatment in Patients With Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy Containing Docetaxel (Phase II Study, Part B)	Farmaceutische industrie	Interne Geneeskunde

METC-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter (opdrachtgever)	Afdeling
13-1-081	45446.068.13	A randomized, phase 3 study of ganetespib in combination with docetaxel versus docetaxel alone in patients with advanced non-small-cell lung adenocarcinoma	Farmaceutische industrie	Longziekten
13-1-064	44765.068.13	A prospective, randomized, controlled, multicenter, patient and evaluator blinded clinical study to evaluate the safety and effectiveness of the FlexiSurge Adhesion Barrier for the prevention of intra-abdominal adhesion formation after laparotomy	Overige industrie	Algemene Heelkunde
13-3-056	46908.068.13	A study to evaluate the postprandial, short term effects of two baby nutrition products in adult, male volunteers	Overige industrie	Department of Human Biology
14-3-007	48026.068.14	Assessment of energy expenditure and Cardiorespiratory fitness under free living conditions	Overige industrie	Department of Human Biology
14-1-007	50072.068.14	Minimally invasive surgery for Ponto bone anchored hearing implants	Overige industrie	Keel-, Neus- en Oorheelkunde
13-1-071	45133.068.13	NITRO TRIAL: A Phase III, randomised trial of adding nitroglycerin to first line chemotherapy for advanced non-small cell lung cancer	Overige industrie	Longziekten
13-1-126	46242.068.13	Global Multicenter Study with the Hydrophobic Acrylic (HF) Iris-Fixated PIOL for the Correction of Myopia in Phakic Eyes	Overige industrie	Oogheelkunde
14-1-001	47116.068.14	The VENUS Clinical Study (Verifying the Effectiveness of the NUsurface® System)	Overige industrie	Orthopedie
14-3-001	47435.068.13	Vaststellen van grenswaarden voor rijgeschiktheid bij langdurig gebruik van ICADTS categorie III medicijnen	Ministerie van Infrastructuur en Milieu	Department of Neuropsychology & Psychopharmacology

Bijlage III: Gebruikte afkortingen

azM	academisch ziekenhuis Maastricht
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTCM	Clinical Trial Center Maastricht
DB	dagelijks bestuur van de METC azM/UM
DSUR	Development Safety Update Report: jaarlijkse veiligheidsrapportage bij geneesmiddelenonderzoek
DSMC	Data Safety Monitoring Committee
ECP	Ethische Commissie Psychologie van de Faculty of Psychology and Neuroscience, Maastricht University
FPN	Faculty of Psychology and Neuroscience, Maastricht University
FHML	Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University
Maastricht UMC+	Maastricht Universitair Medisch Centrum+: hierin werken het azM en de FHML/UM samen in UMC-verband
METC	medisch-ethische toetsingscommissie
METC azM/UM	medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University
niet-WMO plichtig onderzoek	onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt
NVMETC	Nederlandse Vereniging van METC's
SADE	Serious Adverse Device Event: ernstig ongewenst voorval bij een onderzoek met een medisch hulpmiddel
SAE	Serious Adverse Event: ernstig ongewenst voorval
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking
TMS	transcraniële magnetische stimulatie
UM	Maastricht University
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WMO-onderzoek	onderzoek dat onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt
Wob-verzoek	verzoek tot openbaarmaking in de zin van de Wet openbaarheid van bestuur

Bijlage IV: Colofon

Tekst en data: METC azM/UM

Redactie: mw. dr. E.C.H. van den Ham

Datum: maart 2015

Contactgegevens

medisch-ethische toetsingscommissie academisch ziekenhuis Maastricht / Maastricht University (METC azM/UM)

Secretariaat METC azM/UM

Maastricht UMC+

Postbus 5800

6202 AZ Maastricht

tel: 043-3876009

fax: 043-3872923

e-mail: secretariaat.metc@mumc.nl

website: <http://wiki.mumc.nl/medisch-ethische-toetsingscommissie>