

Jaarverslag

medisch-ethische
toetsingscommissie (METC)
azM/UM

2017



Maastricht UMC+

Inhoudsopgave

	Pag.
Voorwoord	3
Samenvatting (Nederlands en Engels)	5
1. Algemene informatie	6
1.1 Bevoegd gezag METC	6
1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs	6
1.3 Samenstelling secretariaat	7
2. Werkwijze commissie	8
2.1 Plenaire vergadering	8
2.2 Dagelijks bestuur	8
2.3 Algemene ledenvergadering	9
2.4 Klantvriendelijkheid	9
3. Ingediende onderzoeksvoorstellen	11
4. De toetsing van WMO-plichtig onderzoek	12
4.1 Primaire beoordelingen	12
4.2 Amendementen	15
4.3 SUSAR's en SA(D)E's	16
4.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen	16
4.5 Voortgangs-, veiligheids- en eindrapportages	16
4.6 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	20
6.1 Operational Excellence	20
6.2 Scholing	20
6.3 Intervisie	21
6.4 CCMO-toezicht	21
6.5 Financiën	21
Bijlagen	
I Samenstelling METC azM/UM in 2017	22
II Gebruikte afkortingen	24
III Colofon	25

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 2017.

In de samenvatting treft u een overzicht van het aantal ingediende en beoordeelde onderzoeksdocumenten aan.

Per 1 april 2017 ben ik aangetreden als voorzitter, na eerst de functie van vice-voorzitter te hebben bekleed. Prof. dr. M.F. von Meyenfeldt is teruggetreden als voorzitter en blijft werkzaam als vice-voorzitter.

Hoe zeer het werk van onze commissie in beweging is valt fraai te illustreren met een korte terugblik op 2017. De meest fundamentele veranderingen waar we mee geconfronteerd werden en zullen worden, vloeien voort uit nieuwe Europese wetgeving. Intern werd met verschillende procedures geëxperimenteerd om de interactie met de onderzoekers efficiënter te maken, de doorlooptijden kort te houden en de administratieve druk op ons secretariaat te verlichten. En landelijk tenslotte hebben we een bijdrage geleverd aan de harmonisatie van de beoordelingen van niet WMO-plichtig onderzoek.

In de loop van het jaar is duidelijk geworden dat onze commissie één van de METC's zal worden die beoordelingen zullen uitvoeren van geneesmiddelenstudies in het kader van de nieuwe EU-Verordening geneesmiddelenonderzoek. Goed voor onze instelling, voor de kwaliteit van ons werk en voor onze onderzoekers. Maar ook een zware extra belasting door de strakke tijdslijnen en de zeer gedetailleerde mate van beoordeling die gevraagd wordt. Twee andere verordeningen, die m.b.t. de studies met hulpmiddelen en die m.b.t. gegevensbescherming werpen hun schaduw al vooruit maar moeten nog worden geïmplementeerd. Zij zullen het werk van de commissie én van de onderzoekers sterk gaan beïnvloeden in de komende tijd. Werk aan de winkel dus!

Inmiddels wordt er regelmatig gebruik gemaakt van de mogelijkheid om in een verhelderingsgesprek tussen onderzoekers en leden van de commissie, eventuele belemmeringen voor een positief oordeel bij een toetsing te voorzien waarmee extra vergaderingen en tijdverslindende briefwisselingen kunnen worden voorkomen. Dit directe contact levert ook nuttige informatie op over hoe onderzoekers tegen het werk van de commissie aankijken. Deze nuttige feedback krijgen we ook van onderzoekers die hiervoor speciaal worden uitgenodigd op de bijscholingsmiddag voor commissieleden. De wijze van werken van de commissieleden krijgt verder aandacht vanuit ons Operational Excellence programma. Digitaal werken is hier het sleutelwoord.

Onze aandacht voor de toetsing van niet WMO-plichtig onderzoek, sluit naadloos aan bij de landelijke aandacht voor de reikwijdte van de WMO. Wanneer spreken we nu wel of niet van niet WMO-plichtig onderzoek en in hoeverre moet niet WMO-plichtig onderzoek worden getoetst. Landelijke harmonisatie wordt o.a. belemmerd door de enorme toename in administratieve lasten die wordt voorzien. Voor dit probleem is vanuit onze commissie een oplossing aangedragen in de vorm van de ontwikkeling van een gestructureerde vragenlijst in een digitale portal die proportionele toetsing beheersbaar maakt. De eerste ervaringen met dit systeem in eigen centrum zijn zeer positief.

De voorzitter van de CCMO riep onlangs op om aandacht te hebben voor het thema van de gedeelde verantwoordelijkheid. Gedeelde verantwoordelijkheid met aan de ene kant de onderzoekers in het veld bij het opstellen van onderzoeksvoorstellen en de daarbij gehanteerde waarden, en aan de andere kant de leden van toetsingscommissies met hun beschouwingen aan de hand van wet- en regelgeving en maatschappelijke normen. Samen zorg dragen voor een proportionele balans tussen zorgvuldigheid en bescherming, en haalbaarheid en vooruitgang. Een mooie uitdaging voor 2018!

In 2017 heeft er een aantal wijzigingen plaatsgevonden binnen onze commissie. Dr. A.W.D. Gavilanes is erkend als kinderarts (hij was reeds arts-lid), dr. A.F.G. Leentjens als arts-lid, dr. P.K.C. Janssen als klinisch farmacoloog-lid (hij was reeds werkzaam als lid ziekenhuisapotheker), dr. R.H. Houtepen als plaatsvervangend ethicus-lid, prof. dr. E. Dompeling als plaatsvervangend kinderarts-lid en dr. P.H.M. van der Kuy als lid ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog. Laatstgenoemde persoon heeft zijn werkzaamheden voor de commissie na een aantal maanden weer beëindigd. De commissie heeft afscheid genomen van mevrouw J.H.P. Haas (procescoördinator), dr. B. Arts (arts-lid), prof. dr. A.A. Kroon (plaatsvervangend klinisch farmacoloog-lid), dr. J. Schreiber (plaatsvervangend arts-lid) en dr. P.J. Nelemans (plaatsvervangend methodoloog-lid). We zijn allen zeer erkentelijk voor hun inzet voor de commissie.

Prof. dr. J.G. Maessen, voorzitter METC azM/UM

Samenvatting Nederlands

In 2017 zijn de volgende documenten beoordeeld door de METC azM/UM:

- 115 nieuwe WMO-plichtige onderzoeken: er zijn 103 primaire besluiten genomen in 2017, waarvan 13 over geneesmiddelenonderzoek; er zijn geen negatieve besluiten genomen;
- 236 nieuwe amendementen op WMO-plichtige onderzoeken; van 260 amendementen is de beoordeling in 2017 afgerond;
- 691 SA(D)E's (ernstige ongewenste voorvallen (bij studies met een medisch hulpmiddel), 1268 (follow-up meldingen van) SUSAR's (vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen) en 64 line-listings van SAE's en SUSAR's;
- 22 meldingen van voortijdige beëindigingen van WMO-plichtige onderzoeken;
- 364 voortgangs-, jaarlijkse veiligheidsrapportages, meldingen van beëindigingen van studies en eindrapportages en/of publicaties met betrekking tot WM-plichtige onderzoeken;
- 285 niet WMO-plichtige onderzoeken;
- 73 amendementen op niet WMO-plichtige onderzoeken.

Summary English

In 2017 the MREC azM/UM has reviewed the following documents:

- 115 new WMO-studies (research covered by the Medical Research Involving Human Subjects Act): in 2017 the committee has taken a decision about 103 studies, of which 13 are drug studies; she has approved 109 studies and rejected no studies;
- 236 new amendments on WMO-studies; the review process of 260 amendments has been completed in 2016;
- 691 SA(D)E's (serious adverse (device) events), 1268 (follow-up notifications of) SUSAR's (suspected unexpected serious adverse reactions) and 64 line-listings of SAE's and SUSAR's;
- 22 notifications of premature termination of WMO-studies;
- 364 yearly progress reports, Development Safety Update Reports (DSUR's), end of trial notifications, end of trial forms and/or publications of WMO-studies;
- 285 new studies that are not covered by the WMO;
- 73 amendments on studies that are not covered by the WMO.

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-plichtige 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-plichtig 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, met inachtneming van het belang van de vooruitgang van de medische wetenschap.

Kring waarvoor de METC werkzaam is

De commissie beoordeelt WMO-plichtig 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-plichtig 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 2017 bestond de commissie uit twee kamers, met 20 vaste leden en zes plaatsvervangende leden. Tevens had de commissie twee vaste adviseurs, namelijk dr. ir. E.D. Gommer (klinisch fysicus azM), adviseur medische hulpmiddelen en mw. dr. A. Wagemans (arts verstandelijk gehandicapten Koraalgroep), adviseur wilsonbekwamen. De commissie heeft in 2017 bij zeven WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen, waarbij gebruik gemaakt werd van een medisch hulpmiddel, een beroep gedaan op de vaste adviseur medische hulpmiddelen. De commissie heeft geen beroep gedaan op externe deskundigen. Van de vaste leden was 80% aanwezig bij tenminste 70% van de reguliere vergaderingen. Er is in totaal 18 maal een beroep gedaan op de plaatsvervangende leden. In 2017 zijn er vier nieuwe leden door de CCMO

benoemd en tot de commissie toegetreden, twee leden in een aanvullende discipline benoemd en zijn er twee leden herbenoemd door de CCMO (de benoemingstermijn is maximaal drie maal vier jaar).

In bijlage I is de samenstelling van de commissie in 2017 weergegeven.

1.3 Samenstelling secretariaat

De samenstelling van het secretariaat was in 2017 als volgt:

- mw. mr. R.C.W. van Gils ambtelijk secretaris
- mw. dr. E.C.H. van den Ham secretaris
- mw. J.H.P. Haas procescoördinator (t/m 31 maart 2017)
- mw. I.A.T. Heutinck secretaresse
- mw. A.H.J.M. Boere secretaresse

2. Werkwijze commissie

2.1 Plenaire vergadering

In 2017 werden er 40 plenaire vergaderingen belegd waarin WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen zijn beoordeeld: 20 vergaderingen van kamer I en 20 vergaderingen van kamer II. In deze vergaderingen werden voornamelijk primaire indieningen van nieuwe WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen besproken.

De leden ontvangen ongeveer een week voor de vergadering een agenda en kunnen de onderzoeksvoorstellen digitaal inzien via CorsaNxt. Voor aanvang van de vergadering geven verschillende, daartoe aangewezen, referenten schriftelijke adviezen, die door het secretariaat in CorsaNxt worden geregistreerd. Aan het begin van iedere vergadering wordt er vastgesteld of alle verplichte disciplines aanwezig zijn en of er sprake is van belangenverstremming (in dat geval verlaat het betreffende commissielid de vergadering). De bespreking van de onderzoeksvoorstellen vindt plaats aan de hand van een vast format. Sinds het najaar 2017 wordt er een geïntegreerd referaat van alle adviezen van de referenten in de plenaire vergadering geprojecteerd via een beamer (daarvoor werden slechts individuele referaten geprojecteerd) en worden er reeds tijdens de vergadering specifieke vragen voor de onderzoekers geformuleerd. Hierdoor kan de reactiebrief eerder naar de onderzoekers worden verstuurd. De bedoeling is het administratieve proces rondom en het format van de referaten nog verder te stroomlijnen en te digitaliseren in 2018 en uiteindelijk over te gaan tot digitalisering van het gehele proces vanaf het moment van indiening van aanvragen tot en met het uitbrengen van het besluit.

De besluitvorming wordt vastgelegd in de notulen. Doorgaans worden reacties op vragen naar aanleiding van de primaire beoordeling door het dagelijks bestuur beoordeeld. Het dagelijks bestuur is daartoe gemandateerd. Het is in 2017 15 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.

In 2017 zijn er drie amendementen op een reeds goedgekeurd WMO-plichtig onderzoek in de plenaire vergadering besproken (waarvan één amendement op geneesmiddelenonderzoek), 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 van de commissie bestond in 2017 uit de voorzitter, de vice-voorzitter, een arts-lid, een methodoloog-lid en een lid ziekenhuisapotheker. Bij de wekelijkse vergadering worden wat betreft WMO-plichtig onderzoek met name reacties van onderzoekers op vragen besproken, net als (substantiële) amendementen, SUSAR's (vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen), SAE's (ongewenste ernstige voorvallen) en alle soorten rapportages. Te denken valt daarbij aan voortgangsrapportages, jaarlijkse veiligheidsrapportages, line-listings, meldingen van (voortijdige) beëindigingen van studies, (tijdelijke) opschortingen en eindrapportages. Verder is het dagelijks bestuur belast met de proportionele toetsing van niet WMO-plichtig onderzoek. Tenslotte worden algemene en beleidszaken in het dagelijks bestuur besproken.

2.3 Algemene ledenvergadering

De gehele commissie is driemaal bij elkaar gekomen voor een algemene ledenvergadering. In deze vergadering worden beleidszaken, (ethische) dilemma's, (inter)nationale ontwikkelingen en literatuur behandeld en wordt er aandacht besteed aan zelfreflectie. Belangrijke bespreekpunten waren de VHP-pilot en de EU-Verordening geneesmiddelenonderzoek en het geven van feedback door onderzoekers.

VHP-pilot en de EU-Verordening geneesmiddelenonderzoek

De EU-Verordening geneesmiddelenonderzoek zal het proces van de toetsing van klinisch geneesmiddelenonderzoek in de gehele Europese Unie (EU) wijzigen. De METC azM/UM neemt, samen met de CCMO en 11 andere METC's die geneesmiddelenonderzoek blijven beoordelen na inwerkingtreding van deze Verordening, vanaf 1 januari 2017 deel aan de pilot met betrekking tot de Vrijwillige Harmonisatieprocedure (VHP). De VHP is een voorbeoordeling van multinationalaal geneesmiddelenonderzoek door de verschillende deelnemende Europese lidstaten, erop gericht om voorafgaand aan de officiële primaire indiening ernstige tekortkomingen te signaleren die kunnen leiden tot afwijzing van het onderzoek. Het doel van de VHP-pilot is om ervaring op te doen met de procedures van de VHP bij de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek, die sterke overeenkomsten vertonen met de procedures in het kader van de genoemde EU-Verordening. De deelnemende METC's bespreken tijdens de pilot hun beoordelingen met elkaar; de tijdens de pilot opgedane ervaringen zullen worden gebruikt om de nieuwe werkwijze voor het toetsen van geneesmiddelenstudies verder aan te scherpen. Elke paar maanden vinden er landelijke informatiebijeenkomsten plaats, waar een afvaardiging van de commissie aan deelneemt. Verder bereidt de commissie zich intern voor door achter de schermen (in de vorm van een testcase en bij nieuw ingediende geneesmiddelenstudies) te oefenen met de template beoordelingsrapporten die gebruikt worden bij de VHP. Ook heeft een secretaris van de CCMO op verzoek van de commissie een nadere toelichting over de VHP-pilot gegeven tijdens een algemene ledenvergadering. De METC azM/UM heeft in 2017 geen onderzoeksdossiers ontvangen in het kader van de VHP-pilot. Per 1 januari 2018 is de pilot uitgebreid met nationaal ingediende onderzoeksdossiers, zodat er meer mogelijkheden zijn om te oefenen.

Feedback door onderzoekers

De commissie is er in 2017 mee begonnen om onderzoekers uit te nodigen in een algemene ledenvergadering met de vraag om reflectie te geven op het functioneren van de commissie. Aandachtspunten die hierbij naar voren kwamen zijn onder meer dat meer mondeling contact met de commissie gewenst is om (de achtergrond van) vragen sneller duidelijk te krijgen en om wederzijds begrip te krijgen en dat er (nog) duidelijker onderscheid gemaakt kan worden tussen inhoudelijke en administratieve aspecten.

2.4 Klantvriendelijkheid

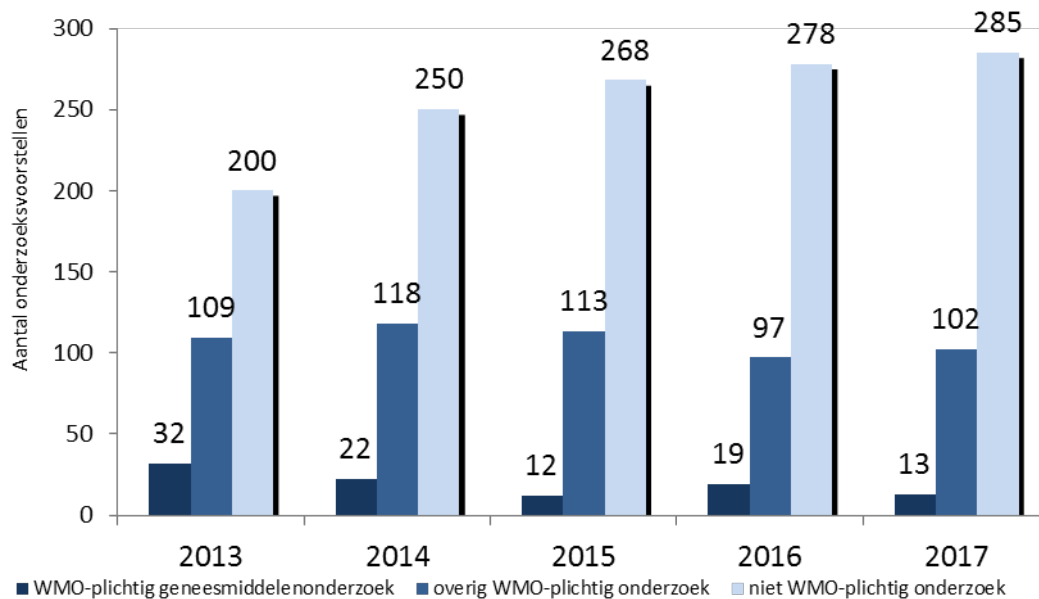
Eén van de speerpunten / aandachtspunten voor 2017 was om te werken aan een betere beeldvorming van de commissie. De mogelijkheden voor contact met onderzoekers zijn geïntensiveerd. Onderzoekers kunnen iedere werkdag telefonisch vragen stellen aan het ambtelijk secretariaat of ze kunnen naar het wekelijkse inloopspreekuur van de commissie komen. Verder kan de commissie voorstellen om de onderzoekers uit te nodigen voor het krijgen van een mondelinge toelichting op de vraagbrief van de commissie, door een afvaardiging van de commissie of het dagelijks bestuur. Het doel hiervan is duidelijker te

maken wat de achtergrond van de vragen van de commissie is en om onnodige schriftelijke vraag- en antwoordrondes te voorkomen. De commissie heeft over het algemeen positieve reacties ontvangen op het uitnodigen van onderzoekers en zal dit beleid continueren in 2018.

3. Ingediende onderzoeksvorstellen

In figuur 1 is het aantal in 2013-2017 ingediende onderzoeksvorstellen vermeld, verdeeld naar WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek, overig WMO-plichtig onderzoek en niet WMO-plichtig onderzoek. De beoordeling was nog niet in alle gevallen afgerond op 31 december van het genoemde jaar.

Figuur 1: Aantal ingediende onderzoeksvorstellen (WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek, overig WMO-plichtig onderzoek en niet WMO-plichtig onderzoek) in de periode 2013-2017



Er zijn in 2017 in totaal 115 WMO-plichtige onderzoeken ingediend: 13 WMO-plichtige geneesmiddelenonderzoeken en 102 overige WMO-plichtige onderzoeken. Dat is ongeveer gelijk aan de aantallen in de voorgaande jaren.

De commissie heeft in 2017 geen WMO-plichtig onderzoek overgenomen van andere METC's. In totaal zijn er in 2017 285 adviesaanvragen niet WMO-plichtige onderzoeksvorstellen ingediend. Er is de laatste jaren sprake van een stijgende lijn wat betreft het aantal ingediende adviesaanvragen inzake niet WMO-plichtig onderzoek.

4. De toetsing van WMO-plichtig onderzoek

4.1 Primaire beoordelingen

Totaal aantal WMO-besluiten

In tabel 1 is het totaal aantal in 2013 t/m 2017 uitgebrachte WMO-besluiten vermeld, onderverdeeld in WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek en overig WMO-plichtig onderzoek. Dit overzicht omvat voor de genoemde jaren tevens de 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 2013-2017

Aantal beoordeelde dossiers WMO-plichtig onderzoek	2017	2016	2015	2014	2013
Totaal aantal positieve besluiten	103	106	119	122	107
A. Positieve besluiten geneesmiddelenonderzoek	13	17	14	24	23
B. Positieve besluiten overig onderzoek	90	89	105	98	84
Totaal aantal negatieve besluiten	0	2	2	4	4
A. Negatieve besluiten geneesmiddelenonderzoek	0	0	0	2	2
B. Negatieve besluiten overig onderzoek	0	2	2	2	2
Totaal aantal besluiten	103	108	121	126	111

In 2017 is er één WMO-plichtig onderzoeksvoorstel door de onderzoekers tijdens de beoordelingsprocedure ingetrokken. Er zijn in 2017 twee onderzoeken ingediend als WMO-plichtig onderzoek, waarvan de commissie oordeelde dat dit toch niet WMO-plichtig onderzoek betreft. Er waren 48 WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen, ingediend voor/in 2017, nog in behandeling op 31 december 2017.

Typering WMO-besluiten

In tabel 2 is een aantal typering van het in 2017 beoordeelde WMO-plichtig onderzoek weergegeven. Deze gegevens zijn afkomstig uit de jaarrapportage over 2017 voor de METC azM/UM uit ToetsingOnline.

Tabel 2: Typering WMO-besluiten van de METC azM/UM in 2017

Typering onderzoeksdoossiers		
Totaal aantal onderzoeken met mensen	103	
Aantal geneesmiddelenonderzoek	13	
Aantal niet-geneesmiddelenonderzoek	90	
Overig interventieonderzoek	55	
Observationeel onderzoek	35	
Aantal multicenteronderzoek	32	
Aantal monocenteronderzoek	71	
Aantal proefpersonen NL		
Totaal aantal proefpersonen	8231	
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	975	11,8%
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	4018	45,8%
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	3238	39,3%
Categorieën proefpersonen		
Aantal onderzoeken met wilsbekwame volwassenen	99	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame volwassenen	5	
Aantal onderzoeken met wilsbekwame minderjarigen	2	
Aantal onderzoeken met minderjarigen (<12 jaar)	2	
Indeling onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen		
Aantal besluiten voor onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen	8	
Aantal besluiten voor therapeutisch onderzoek	7	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch onderzoek	1	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch observationeel onderzoek	1	
Geneesmiddelenonderzoek per fase		
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase II	2	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase III	3	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase IV	4	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase overig	4	
Type interventieonderzoek		
Aantal studies met interventie	68	
Aantal studies met geneesmiddelen volgens WMO	13	
Aantal studies met geneesmiddelen	12	
Aantal studies met andere geneesmiddeleninterventies	1	
Aantal studies met interventies anders dan met geneesmiddelen volgens WMO	51	
Aantal studies met medische hulpmiddelen	17	
Aantal studies met operaties	4	
Aantal studies met psychosociale interventies	5	
Aantal studies met voeding(sstoffen)	14	
Aantal studies met bewegingstherapie	2	
Aantal studies met radiotherapie	1	
Aantal studies met andere niet-geneesmiddeleninterventies	21	

Verdeling WMO-besluiten per verrichter

In tabel 3 is een overzicht opgenomen van het aantal WMO-besluiten per verrichter. Van de besluiten voor onderzoeksvoorstellen waarbij Maastricht University de verrichter is, zijn de meeste onderzoeksvoorstellen afkomstig van het Department of Human Biology and Movement Sciences (21 besluiten) en het Department of Internal Medicine (5 besluiten).

Bij de onderzoeksvoorstellen waarbij het azM de verrichter is, worden de meeste onderzoeken uitgevoerd vanuit de afdelingen Algemene Heelkunde (6 besluiten) en Radiologie (5 besluiten).

Tabel 3: Verdeling WMO-besluiten per verrichter (opdrachtgever) in 2017

Verrichter (opdrachtgever)	WMO-besluiten
academisch ziekenhuis Maastricht	36
Maastricht University	42
Andere instellingen	7
Farmaceutische industrie	4
Overige firma's	14
Totaal	103

Beoordelingstermijnen

In tabel 4 zijn de beoordelingstermijnen met betrekking tot de in 2017 afgegeven WMO-besluiten van de commissie weergegeven. De beoordelingstermijn vangt aan bij ontvangst van het onderzoeks dossier en wordt opgeschort indien de commissie een reactie verlangt van de onderzoekers. De wettelijke beoordelingstermijn van geneesmiddelenonderzoek is 60 dagen. Voor het overige onderzoek is de wettelijke beoordelingstermijn 56 dagen, deze termijn mag eenmaal verlengd worden met een redelijke termijn (tot in totaal 112 dagen). Ter vergelijking: in 2016 was de gemiddelde beoordelingstermijn van geneesmiddelenonderzoek 51 dagen en van het overige onderzoek 76 dagen.

Tabel 4: Beoordelingstermijnen WMO-besluiten in 2017

Type WMO-plichtig onderzoek	Gemiddelde beoordelingstermijn (dagen)	Range beoordelingstermijn (dagen)
Geneesmiddelenonderzoek	52	28-59
Overig onderzoek	60	17-111

4.2 Amendementen

Aantal (substantiële) amendementen

In 2017 zijn er 236 amendementen (wijzigingen) op reeds lopend WMO-plichtig onderzoek ingediend bij de commissie. De commissie heeft in 2017 de beoordeling van 260 amendementen op WMO-plichtige onderzoeken afgerond. Daarbij zijn er 134 nadere positieve besluiten genomen over substantiële amendementen en zijn er 126 niet-substantiële amendementen ter kennisgeving aangenomen. In tabel 5 is weergegeven welk type amendementen dit betreft.

Tabel 5: Aantal beoordeelde amendementen met betrekking tot WMO-plichtig onderzoek onderzoek in 2017

Type amendement	Aantal beoordelingen
1. Substantieel amendement geneesmiddelenonderzoek	44
2. Niet-substantieel amendement geneesmiddelenonderzoek	22
3. Substantieel amendement overig onderzoek	90
4. Niet-substantieel amendement overig onderzoek	104

Beoordelingstermijnen (substantiële) amendementen

In tabel 6 zijn de beoordelingstermijnen met betrekking tot de in 2017 door de commissie beoordeelde amendementen op WMO-plichtig onderzoek weergegeven. De wettelijke beoordelingstermijn van substantiële amendementen op geneesmiddelenonderzoek is 35 dagen. Voor de beoordeling van alle overige amendementen is deze termijn 56 dagen, deze termijn mag eenmaal verlengd worden met een redelijke termijn (tot in totaal 112 dagen). Door het toepassen van de principes van de Lean systematiek (zie paragraaf 6.1) is de commissie er in geslaagd de beoordelingstermijnen voor amendementen in 2017 te reduceren: de gemiddelde beoordelingstermijn voor de categorieën 1 t/m 4 bedroeg in 2016 respectievelijk 26, 21, 50 en 34 dagen.

Tabel 6: Beoordelingstermijnen amendementen met betrekking tot WMO-plichtig onderzoek onderzoek in 2017

Type amendement	Gemiddelde beoordelingstermijn (dagen)	Range beoordelingstermijn (dagen)
1. Substantieel amendement geneesmiddelenonderzoek	20	3-35
2. Niet-substantieel amendement geneesmiddelenonderzoek	16	3-35
3. Substantieel amendement overig onderzoek	31	3-108
4. Niet-substantieel amendement overig onderzoek	21	1-75

Negatieve nadere besluiten

De commissie heeft in 2017 geen negatieve nadere besluiten met betrekking tot amendementen op WMO-plichtig onderzoek uitgebracht.

4.3 SUSAR's en SA(D)E's

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 2017 in totaal 2023 meldingen ter kennisgeving aangenomen. In tabel 7 is aangegeven welk type melding dit betreft. Dit aantal is verdubbeld vergeleken met het aantal meldingen dat in 2016 is aangenomen (1000 meldingen). Dit is verklaarbaar doordat er in 2017 een aantal studies met zeer veel SUSAR- c.q. SAE-meldingen waren.

Tabel 7: Ter kennisgeving aangenomen SUSAR's en SA(D)E's in 2017

Type melding over WMO-plichtig onderzoek	Aantal ter kennisgeving aangenomen meldingen
(Follow-up meldingen van) SUSAR's	1268
SA(D)E's	691
Line-listings van SUSAR's/SAE's	64

4.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

Er zijn in 2017 22 meldingen van voortijdige beëindigingen van WMO-plichtige onderzoeken, waarin reeds proefpersonen waren geïncludeerd, aangenomen. De voornaamste redenen voor voortijdige beëindiging waren problemen met de inclusie, haalbaarheid en werkzaamheid. In 2017 zijn er géén opschortingen van WMO-plichtige onderzoeken geweest.

4.5 Voortgangs-, veiligheids- en eindrapportages

Het positief besluit over een WMO-plichtig onderzoek wordt afgegeven voor een jaar, gerekend vanaf de dagtekening van het besluit. Dit betekent dat er jaarlijks een voortgangsrapportage dient te worden aangeleverd door de onderzoekers. Bij geneesmiddelenonderzoek moet er tevens een developmental safety update report (DSUR, jaarlijkse veiligheidsrapportage) worden aangeleverd. Na beëindiging van het WMO-plichtig onderzoek dient de einddatum te worden doorgegeven, een eindrapportage en de publicaties te worden aangeleverd. De commissie heeft in 2017 in totaal 364 rapportages ter kennisgeving aangenomen. Uit tabel 8 blijkt welk type rapportage dit betreft. De aantallen rapportages zijn ongeveer gelijk aan de aantallen uit 2016.

Tabel 8: Ter kennisgeving aangenomen rapportages in 2017

Type rapportage over WMO-plichtig onderzoek	Aantal ter kennisgeving aangenomen rapportages
DSUR's	34
Voortgangsrapportages	193
Meldingen einde studie, eindrapportages en/of publicaties	137

4.6 Administratief beroep

In 2017 is er een hoorzitting geweest bij de CCMO inzake een administratief beroepschrift tegen een door de METC azM/UM uitgebracht negatief besluit inzake een WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek, dat bij de CCMO was ingediend in 2016. De indiener van het administratief beroepschrift heeft na het plaatsvinden van de hoorzitting de CCMO laten weten het beroep in te willen trekken en een nieuw onderzoeksprotocol aan de METC te zullen voorleggen.

5. Overige werkzaamheden

5.1 Niet WMO-plichtig onderzoek

De METC azM/UM brengt advies uit aan de Raad van Bestuur van het Maastricht UMC+ of aan het azM dan wel aan Maastricht University gelieerde instellingen, over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt (i.e. over niet WMO-plichtig onderzoek). Niet WMO-plichtig onderzoek dat geheel of gedeeltelijk wordt uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van) het Maastricht UMC+ wordt door de commissie inhoudelijk getoetst (proportionele toetsing). De commissie gebruikt voor de proportionele toetsing 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). Als de proportionele toetsing is afgerond, geeft de commissie een niet-WMO verklaring af.

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. Indien er sprake is van niet-WMO plichtig onderzoek, geeft de commissie een niet-WMO verklaring af; er vindt géén proportionele toetsing van deze onderzoeksvoorstellen door de METC azM/UM plaats.

Digitale portal

De advisering over niet WMO-plichtig onderzoek vormt de laatste jaren een steeds grotere werkbelasting van het dagelijks bestuur en het ambtelijk secretariaat van de commissie. Om een efficiëntere beoordeling te kunnen bewerkstelligen, heeft de METC azM/UM in samenwerking met de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences van Maastricht University een digitale portal voor het aanvragen van een niet-WMO verklaring ontwikkeld. Deze portal is op 15 juni 2017 in gebruik genomen. Toetsing van niet WMO-plichtig onderzoek vindt alleen via deze portal plaats.

Het digitale aanvraagformulier wordt dynamisch opgebouwd. Het type onderzoek bepaalt welke specifieke velden in het formulier ingevuld moeten worden. Toetsing gebeurt door minimaal twee leden van het dagelijks bestuur en een van de secretarissen van de commissie. Zij formuleren eventuele vragen voor de onderzoekers in het aanvraagformulier. Wanneer er twijfel bestaat of een aanvraag wel of niet WMO plichtig is, wordt de aanvraag in het voltallige dagelijks bestuur besproken. De onderzoekers kunnen vragen van de commissie in (een revisie van) het aanvraagformulier beantwoorden. Uiteindelijk volgt er vanuit het systeem een automatisch gegenereerde niet-WMO verklaring.

De voorzitter en secretaris van de commissie hebben bij de najaarsvergadering van de NVMETC een presentatie gegeven over de ervaringen van de commissie met de toetsing van niet WMO-plichtig onderzoek via deze digitale portal.

Aantallen 2017

In 2017 zijn er 285 aanvragen voor een niet-WMO verklaring ingediend (zie ook figuur 1). Er werden in 2017 285 niet-WMO verklaringen afgegeven. Acht aanvragen werden door het dagelijks bestuur als WMO-plichtig beoordeeld. Vijf aanvragen werden niet in behandeling genomen: drie omdat er sprake was van een amendement op een ander (WMO-plichtig) onderzoek, één omdat er sprake was van een aanvraag in het kader van de Wet foetaal weefsel en één omdat er sprake was van onderzoek met lichaamsmateriaal van overleden personen die het lichaam ter beschikking hebben gesteld voor de wetenschap. Twee aanvragen werden door

de onderzoekers ingetrokken. Op 31 december 2017 waren er nog 57 aanvragen in behandeling.

Het aantal niet-WMO verklaringen dat in 2017 is afgegeven is beduidend hoger dan het aantal dat in 2016 is afgegeven (199 verklaringen). Deze toename kan enerzijds verklaard worden door een wijziging in de systematiek in 2017 (de commissie geeft nu ook niet-WMO verklaringen af voor niet-medisch wetenschappelijk onderzoek en evaluatie van reguliere patiëntenzorg, daar waar deze aanvragen in het verleden niet in behandeling werden genomen) en anderzijds door een lichte toename van het aantal ingediende aanvragen voor een niet-WMO verklaring (+2.5% ten opzichte van 2016), in combinatie met kortere doorlooptijden als gevolg van de implementatie van de digitale portal.

In 2017 zijn er 73 amendementen op niet-WMO plichtig onderzoek ingediend; de commissie heeft al deze amendementen ter kennisgeving aangenomen.

5.2 Embryowet

De commissie heeft in 2017 geen aanvragen ontvangen c.q. beoordelingen uitgevoerd in het kader van de Embryowet.

5.3 Wet foetaal weefsel

De commissie heeft in 2017 geen aanvragen ontvangen c.q. beoordelingen uitgevoerd inzake wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel.

5.4 Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

De commissie heeft in 2017 geen klachten over het functioneren van de commissie (in de zin van de klachtenregeling van de commissie) ontvangen.

De commissie heeft in 2017 evenmin een Wob-verzoek (verzoek tot openbaarmaking van stukken in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur) ontvangen.

In 2017 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 Operational Excellence

Operational Excellence staat voor de manier waarop de medewerkers van het Maastricht UMC+ hun organisatie in een continu proces verbeteren. Klantgerichtheid en efficiëntie zijn hierin leidend. De METC azM/UM heeft daarbij aansluiting gezocht. Haar speerpunten en ambities zijn vastgelegd in een beleidsplan. De commissie is continue bezig om haar werkprocessen efficiënter in te richten door het toepassen van principes uit Lean Six Sigma, een strategie en manier van werken die gericht is op het creëren van waarde voor de klant in alle werkprocessen en op het elimineren van verspilling. Zij hoopt hiermee de kwaliteit verder te verbeteren en de doorlooptijden te kunnen reduceren.

Lean werken gebeurt bijvoorbeeld door dagelijkse ochtendbesprekingen op het secretariaat, waarbij (mogelijke) knelpunten worden besproken en waar indien nodig acties op worden ondernomen. In 2017 lag de focus op het reduceren van beoordelingstermijnen van amendementen.

In een algemene ledenvergadering is aandacht besteed aan de kwaliteitsbewaking bij de commissie. Hierbij zijn de mogelijkheden besproken om de kwaliteit zelf te evalueren. Dit heeft geleid tot het gebruik van een geïntegreerd referaat van adviezen van de commissieleden en het uitnodigen van onderzoekers in algemene ledenvergaderingen om reflectie te geven op het functioneren van de commissie.

6.2 Scholing

Nieuwe commissieleden worden in een inwerkgesprek met één van de secretarissen op de hoogte gesteld van de inhoud van de WMO, overige wet- en regelgeving, het METC-werk en relevante publicaties. Na het eerste jaar lidmaatschap volgt een evaluatiegesprek en na elke vier jaar METC-lidmaatschap een termijngesprek, beiden met de (vice-)voorzitter en één van de secretarissen. In 2017 hebben er drie evaluatiegesprekken na een jaar plaatsgevonden en drie termijngesprekken. In deze gesprekken wordt onder meer aandacht besteed aan individuele scholingswensen.

Aan scholing van de commissieleden, wat betreft landelijke ontwikkelingen, wordt verder aandacht besteed aan het begin van de plenaire vergaderingen, in de algemene ledenvergaderingen van de METC, in het secretarissenoverleg en de voorjaars- en najaarsvergadering van de Nederlandse Vereniging van METC's (NVMETC), in het halfjaarlijkse voorzittersoverleg tussen de voorzitters van de METC's in Nederland en in de informatiebijeenkomsten met betrekking tot de pilot Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) die als voorbereiding op de inwerkingtreding van de EU-Verordening geneesmiddelenonderzoek is ingesteld. Enkele leden hebben in 2017 een NVMETC-scholingsdag bijgewoond. Een groot deel van de commissie heeft in 2017 deelgenomen aan een masterclass Good Clinical Practice (GCP).

De secretarissen van de commissie participeren ook in scholing voor onderzoekers, in de vorm van presentaties over de METC bij de Centrum specifieke bijeenkomsten in het kader van de e-BROK in het Maastricht UMC+ en bij een college over medisch-ethische principes bij de FHML van Maastricht University.

6.3 Intervisie

De METC azM/UM heeft twee commissieleden en de beide secretarissen afgevaardigd voor deelname aan intervisies van METC's door de NVMETC. Er heeft in 2017 geen intervisie van de NVMETC plaatsgevonden bij de METC azM/UM.

6.4 CCMO-toezicht

In 2017 zijn er geen CCMO-toezichtacties uitgevoerd bij de METC azM/UM.

6.5 Financiën

De commissie brengt toetsingskosten in rekening voor de primaire beoordeling van tweede en derde geldstroom WMO-plichtig onderzoek en voor eerste geldstroom WMO-plichtig 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 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 tweede en derde geldstroom WMO-plichtig 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 geldstroom hebben aangeboden. De commissie hanteert verder een eenmalig jaarlijks tarief van € 500,- per studie voor de beoordeling van substantiële/inhoudelijke amendementen op WMO-plichtig onderzoek. Voor het afgeven van een niet WMO-verklaring worden geen kosten berekend.

Het exploitatieoverzicht van de commissie over 2017 was bij het ter perse gaan van dit jaarverslag nog niet vastgesteld.

Bijlage I: Samenstelling METC azM/UM in 2017

Kamer I		
Naam	Functie	WMO-discipline
Prof. dr. M.F. von Meyenfeldt	emeritus hoogleraar oncologische chirurgie azM/UM	arts (vice-voorzitter vanaf 01-04-2017, voorzitter tot 01-04-2017)
Dr. G.V.A. van Ommen	cardioloog azM	arts (lid dagelijks bestuur)
Dr. B.M.G. Arts	psychiater azM	arts (tot 01-04-2017)
Dr. A.F.G. Leentjens	psychiater azM	arts (vanaf 01-04-2017)
Dr. P.K.C. Janssen	ziekenhuisapotheker VieCuri MC voor Noord-Limburg	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog (vanaf 01-05-2017)
Mw. dr. C.H.G. Bastiaenen	epidemioloog UM	methodoloog (lid dagelijks bestuur)
Mw. dr. M.M. ten Hoopen	universitair docent gezondheidsrecht UM	jurist
Mw. mr. A.J.M. van der Zanden	jurist - buitenlid	jurist
Mw. dr. D. Horstkötter	filosoof / ethicus UM	ethicus
Mw. drs. K.I.H. Pasmaan-de Roo	coach / trainer - buitenlid	proefpersonenlid
Dr. G. Plasqui	universitair docent department of human biology and movement sciences UM	geen
Kamer II		
Naam	Functie	WMO-discipline
Prof. dr. J.G. Maessen	hoogleraar cardiothoracale chirurgie azM/UM	arts (voorzitter vanaf 01-04-2017, vice-voorzitter tot 01-04-2017)
Dr. P. van Paassen	internist / klinisch immunoloog azM	arts
Dr. A.W.D. Gavilanes	kinderarts / neonatoloog azM	arts / kinderarts (vanaf 01-03-2017)
Dr. S. Croes	ziekenhuisapotheker azM	ziekenhuisapotheker (lid dagelijks bestuur)
Dr. F.H.M. Vanmolkot	internist azM	klinisch farmacoloog
Dr. L.J. Schouten	methodoloog / epidemioloog-arts UM	methodoloog
Mw. mr. R. Talma	jurist - buitenlid	jurist
Mw. dr. C. Widdershoven-Heerding	ethicus / filosoof - buitenlid	ethicus
Drs. M.J. Oude Wansink	ondernemer / onderzoeker - buitenlid	proefpersonenlid
Mw. dr. A. Vermeeren	universitair docent department of neuropsychology and psychopharmacology UM	geen

Plaatsvervangende leden		
Naam	Functie	WMO-discipline
Mw. prof. dr. A.C. Dingemans	hoogleraar pulmonologie en thoracale oncologie azM/UM	arts
Prof. dr. E. Dompeling	hoogleraar kinder pulmonologie azM/UM	kinderarts (vanaf 01-06-2017)
Dr. J-U. Schreiber	anesthesioloog azM	arts (tot 01-09-2017)
Prof. dr. A.A. Kroon	internist / vasculair geneeskundige azM	klinisch farmacoloog (tot 01-06-2017)
Dr. P.H.M. van der Kuy	ziekenhuisapotheker Zuyderland MC	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog (van 22-06-2017 tot 01-10-2017)
Mw. dr. P.J. Nelemans	onderzoeker epidemiologie UM	methodoloog (tot 01-12-2017)
Dr. L.J.M. Smits	universitair hoofddocent epidemiologie UM	methodoloog
Dr. R.H. Houtepen	universitair docent gezondheidsethiek UM	ethicus (vanaf 13-06-2017)
Dr. W.J. Dondorp	universitair hoofddocent biomedische ethiek UM	ethicus
Mw. A.F.P. Wijnheijmer	decaan/studiebegeleider / lerares basisonderwijs - buitenlid	proefpersonenlid

Bijlage II: 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
EU-Verordening geneesmiddelenonderzoek	Verordening (EU) Nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG
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
UM	Maastricht University
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WMO-plichtig 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 III: Colofon

Tekst en data: METC azM/UM
Redactie: Mw. I.A.T. Heutinck
Mw. dr. E.C.H. van den Ham
Mw. mr. R.C.W. van Gils

Datum: maart 2018

Contactgegevens

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

Bezoekersadres:

Secretariaat METC azM/UM
2e verdieping, kamer 2.85.04
Gaetano Martinolaan 85, Maastricht

Postadres:

Maastricht UMC+
T.a.v. METC azM/UM
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

tel: 043-3876009
fax: 043-3872923
e-mail: secretariaat.metc@mumc.nl
website: <https://metc.mumc.nl/nl>