Jaarverslag

medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM

2018

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	8
3.	**De toetsing van WMO-plichtig onderzoek**	**9**
3.1	Ingediende onderzoeksvoorstellen	9
3.2	Primaire beoordelingen	9
3.3	Amendementen	12
3.4	SUSAR's en SA(D)E's	13
3.5	Opschortingen en voortijdige beëindigingen	14
3.6	Voortgangs-, veiligheids- en eindrapportages	14
3.7	Administratief beroep	14
4.	**Overige werkzaamheden**	**15**
4.1	Niet WMO-plichtig onderzoek	15
4.2	Embryowet	16
4.3	Wet foetaal weefsel	16
4.4	Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen	16
5.	**Algemene zaken**	**17**
5.1	Operational Excellence	17
5.2	Scholing	17
5.3	VHP-pilot	17
5.4	Intervisie	17
5.5	CCMO-toezicht	17
5.6	Financiën	18
Bijlagen		
I	Samenstelling METC azM/UM in 2018	19
II	Gebruikte afkortingen	21
III	Colofon	22

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 2018.
In de samenvatting treft u een overzicht van het aantal ingediende en beoordeelde onderzoeksdocumenten aan.

Maarten van Meijenfeldt, emeritus hoogleraar oncologische chirurgie, nam na 6 jaar afscheid van het dagelijks bestuur van de METC. Zijn toegewijdheid aan onze commissie, zijn oog voor detail en begrip voor de problemen van het verrichten van klinisch onderzoek, blijven een voorbeeld. Hij werd in zijn hoedanigheid van vice-voorzitter na een zorgvuldige selectieprocedure opgevolgd door Ad Masclee, hoogleraar en hoofd van de afdeling Maag, Darm en Leverziekten in het MUMC+. Als zeer ervaren onderzoeker en na eerder METC-werk in het LUMC, wil hij een bijdrage leveren aan de kwaliteitsverbetering van onze beoordelingen en het stroomlijnen van onze processen.

Kwaliteitsverbetering wordt ook verkregen door meer overleg tussen onderzoekers en de commissie. Waar schriftelijke hoor en wederhoor dreigt vast te lopen, blijkt rechtstreeks contact vaak tot een snellere oplossing te leiden. Naast een toename in contacten op initiatief van de commissie, zien we ook een toename in overleg op verzoek van de onderzoekers. Niet alleen naar aanleiding van een beoordeling, maar ook voorafgaande aan een indiening om bijvoorbeeld interpretatie van wet- en regelgeving te expliciteren.

Kwaliteitsverbetering is ook het doel van de Europese verordeningen voor klinisch geneesmiddelenonderzoek en voor medische hulpmiddelen. Behalve het uniformeren van de procedures moeten strikte tijdslijnen het beoordelingsproces verbeteren. De implementatie van de verordeningen gaat niet zonder problemen. Het relatief lage aantal geneesmiddelenstudies dat bij onze METC wordt ingediend beperkt de mogelijkheden om ervaring te krijgen met het toepassen van de verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek. Studies met medische hulpmiddelen worden juist relatief veel bij onze METC ingediend. Deze kunnen echter zeer divers van aard zijn (‘van oogdruppels tot kuntstharten”), waardoor de commissie een beroep moet kunnen doen op een breed arsenaal aan deskundigheid. Met een verwachte inwerkingtreding van beide verordeningen in 2020, heeft de commissie een flinke uitdaging in het verschiet.

In 2018 verscheen het rapport ‘Derde evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen’ met daarin een inventarisatie van probleempunten zoals die bij de toepassing van de wet worden ervaren. Het veld werd gevraagd bij te dragen aan het praktisch vormgeven aan de suggesties uit het rapport. Zo werd aandacht gevraagd voor meer ruimte voor proportionele toetsing en voor maatregelen om de toename van de administratieve lasten te beteugelen. Ook het onderscheid tussen WMO-plichtig en niet WMO-plichtig onderzoek vereist een verduidelijking en wat de procedures rondom niet WMO-plichtig onderzoek betreft is er een breed gedeelde wens om tot een landelijke harmonisatie te komen. Veldpartijen als de DCRF, de NFU en de Federatie Medisch Specialisten zoeken samen met het Ministerie van VWS naar concrete oplossingen.

De in eigen huis ontwikkelde, webbased indieningstool voor het niet WMO-plichtig onderzoek is inmiddels breed bekend en wordt alom gewaardeerd door de gebruikers die nu duidelijkheid hebben over de procedure en veel minder tijd kwijt zijn met de indiening zelf. De zeer forse groei van het totaal aantal indieningen maakt dat de beoogde en eerder met de tool

bewerkstelligde korte beoordelingstijden niet meer gerealiseerd kunnen worden. Het komende jaar zal er niet alleen aandacht zijn voor de beoordelingstijden, maar ook voor de inhoud van de proportionele toetsing.

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

Samenvatting Nederlands

In 2018 zijn de volgende documenten beoordeeld door de METC azM/UM:

- 110 nieuwe WMO-plichtige onderzoeken; er zijn 95 primaire besluiten genomen in 2018, waarvan 8 over geneesmiddelenonderzoek; er zijn geen negatieve besluiten genomen;
- 291 nieuwe amendementen op WMO-plichtige onderzoeken; van 278 amendementen is de beoordeling afgerond;
- 2249 nieuwe SUSAR's / SA(D)E's ; 742 SA(D)E's (ernstige ongewenste voorvallen (bij studies met een medisch hulpmiddel), 1230 (follow-up meldingen van) SUSAR's (vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen) en 29 line-listings van SAE's en SUSAR's zijn ter kennisgeving aangenomen;
- 39 nieuwe meldingen van een voortijdige beëindiging van WMO-plichtige onderzoeken; 40 meldingen zijn ter kennisgeving aangenomen;
- 347 nieuwe jaarlijkse veiligheidsrapportages (DSUR's), voortgangsrapportages, meldingen einde studie en eindrapportages en/of publicaties met betrekking tot WMO-plichtige onderzoeken; 31 DSUR's, 215 voortgangsrapportages en 109 meldingen einde studie en eindrapportages en/of publicaties zijn ter kennisgeving aangenomen;
- 437 nieuwe aanvragen voor een niet-WMO verklaring; er zijn 323 niet-WMO verklaringen afgegeven;
- 79 nieuwe amendementen op niet WMO-plichtige onderzoeken; 77 amendementen zijn ter kennisgeving aangenomen.

Summary English

In 2018 the MREC azM/UM has reviewed the following documents:

- 110 new WMO-studies (research covered by the Medical Research Involving Human Subjects Act); the committee has approved 95 studies (8 are drug studies) and rejected no single one;
- 291 new amendments on WMO-studies; the review process of 278 amendments has been completed;
- 2249 new SA(D)E's (serious adverse (device) events) and SUSAR's (suspected unexpected serious adverse reactions): the review process of 742 (follow-up notifications of) SA(D)E's, 1230 (follow-up notifications of) SUSAR's and 29 line-listings of SAE's and SUSAR's has been completed;
- 39 new notifications of premature termination of WMO-studies; the review process of 40 notifications has been completed;
- 347 new Development Safety Update Reports (DSUR's), yearly progress reports, end of trial notifications, end of trial forms and/or publications of WMO-studies; the review process of 31 DSUR's, 215 yearly progress reports and 109 end of trial notifications, end of trial forms and/or publications has been completed;
- 437 requests for a non-WMO statement; the committee has issued 323 non-WMO statements;
- 79 new amendments on studies that are not covered by the WMO; the review process of 77 amendments has been completed.

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 2018 bestond de commissie uit twee kamers, met 22 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. dr. A.M.A. Wagemans (arts verstandelijk gehandicapten), adviseur wilsonbekwamen. De commissie heeft in 2018 bij vier 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. In 2018 zijn er vijf nieuwe leden door de CCMO benoemd en tot de commissie toegetreden 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 2018 weergegeven.

1.3 Samenstelling secretariaat

De samenstelling van het secretariaat was in 2018 als volgt:

- mw. mr. R.C.W. van Gils — ambtelijk secretaris
- mw. dr. E.C.H. van den Ham — secretaris
- mw. I.A.T. Heutinck — secretaresse
- mw. A.H.J.M. Boere — secretaresse

2. Werkwijze commissie

2.1 Plenaire vergadering

In 2018 werden er 39 plenaire vergaderingen belegd waarin WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen zijn beoordeeld: 19 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 belangenverstrengeling (in dat geval verlaat het betreffende commissielid de vergadering). De bespreking van de onderzoeksvoorstellen vindt plaats aan de hand van een vast format. 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 2018 16 keer voorgekomen dat de reactie van onderzoekers op vragen van de commissie opnieuw in de plenaire vergadering werd besproken (eenmaal ging het om een geneesmiddelenonderzoek). In 2018 zijn er vijf amendementen op een reeds goedgekeurd WMO-plichtig onderzoek in de plenaire vergadering besproken (waarvan twee amendementen inzake geneesmiddelenonderzoek). Alle andere amendementen werden door het dagelijks bestuur besproken.

2.2 Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur van de commissie bestond in 2018 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

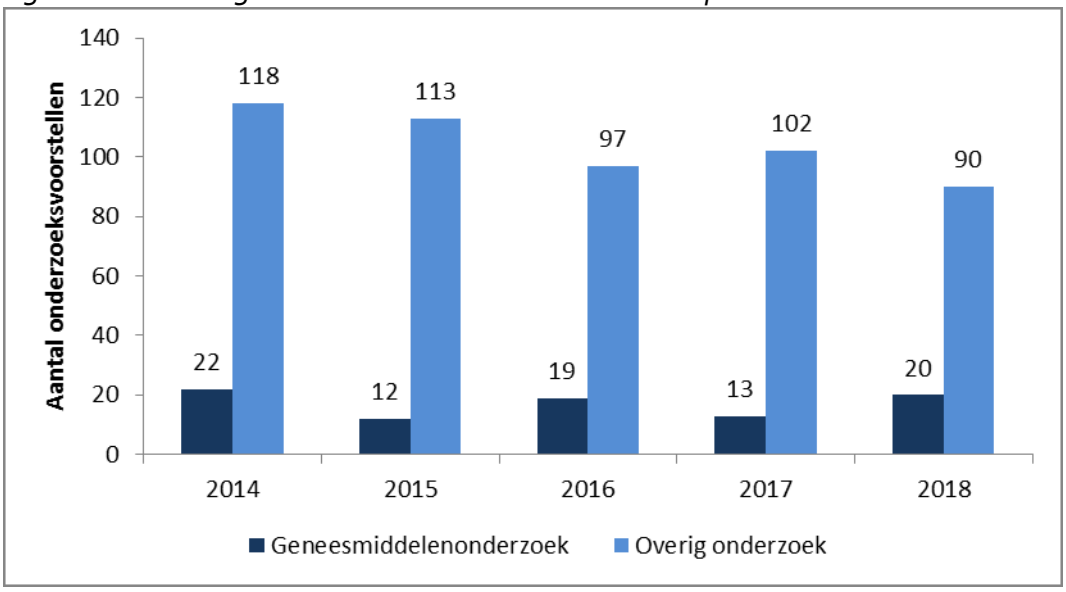
De gehele commissie is viermaal bij elkaar gekomen voor een algemene ledenvergadering. In deze vergadering worden beleidszaken, (ethische) dilemma's, (inter)nationale ontwikkelingen en literatuur behandeld en wordt er aandacht besteed aan zelfreflectie. Belangrijke bespreekpunten waren de VHP-pilot,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

3. De toetsing van WMO-plichtig onderzoek

3.1 Ingediende onderzoeksvoorstellen

In figuur 1 is het aantal in 2014-2018 ingediende onderzoeksvoorstellen vermeld, verdeeld naar geneesmiddelenonderzoek en overig onderzoek. De beoordeling was nog niet in alle gevallen afgerond op 31 december van het genoemde jaar.

Figuur 1: Aantal ingediende onderzoeksvoorstellen in de periode 2014-2018



Er zijn in 2018 in totaal 110 WMO-plichtige onderzoeken ingediend: 20 geneesmiddelenonderzoeken en 90 overige onderzoeken.

3.2 Primaire beoordelingen

Totaal aantal besluiten

In tabel 1 is het totaal aantal in 2014 t/m 2018 uitgebrachte besluiten vermeld, onderverdeeld in geneesmiddelenonderzoek en overig 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 besluiten, uitgebracht in 2014-2018

Aantal beoordeelde dossiers WMO-plichtig onderzoek	**2018**	**2017**	**2016**	**2015**	**2014**
Totaal aantal positieve besluiten	**95**	**103**	**106**	**119**	**122**
A. Positieve besluiten geneesmiddelenonderzoek	8	13	17	14	24
B. Positieve besluiten overig onderzoek	87	90	89	105	98
Totaal aantal negatieve besluiten	**0**	**0**	**2**	**2**	**4**
A. Negatieve besluiten geneesmiddelenonderzoek	0	0	0	0	2
B. Negatieve besluiten overig onderzoek	0	0	2	2	2
Totaal aantal besluiten	**95**	**103**	**108**	**121**	**126**

In 2018 is er één onderzoeksvoorstel overgedragen aan de CCMO omdat de METC niet bevoegd was hierover te oordelen. Er zijn vier onderzoeksvoorstellen door de onderzoekers tijdens de beoordelingsprocedure ingetrokken en er zijn drie onderzoeksvoorstellen door de commissie geseponeerd. Er is in 2018 één onderzoek ingediend als WMO-plichtig onderzoek, waarvan de commissie oordeelde dat dit toch niet WMO-plichtig onderzoek betrof. Er waren 54 WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen, ingediend vóór of in 2018, nog in behandeling op 31 december 2018.

Typering besluiten

In tabel 2 is een overzicht opgenomen van typen besluiten uit 2018. Deze gegevens zijn afkomstig uit de jaarrapportage over 2018 voor de METC azM/UM uit ToetsingOnline.

Tabel 2: Typering besluiten van de METC azM/UM in 2018

Aantal onderzoeksdossiers		
Totaal	95	
Geneesmiddelenonderzoek	8	
Niet-geneesmiddelenonderzoek	87	
Typering onderzoeksdossiers		
Onderzoek met geneesmiddelen	8	
Overig interventieonderzoek	50	
Observationeel onderzoek	37	
Multicenteronderzoek	26	
Monocenteronderzoek	69	
Aantal proefpersonen NL		
Totaal aantal proefpersonen	11476	
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	393	3,4 %
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	8120	70,8 %
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	2963	25,8 %
Categorieën proefpersonen		
Aantal onderzoeken met wilsbekwame volwassenen	88	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame volwassenen	3	
Aantal onderzoeken met wilsbekwame minderjarigen	7	
Aantal onderzoeken met minderjarigen (<12 jaar)	4	
Indeling onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen		
Aantal besluiten voor onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen	10	
Aantal besluiten voor therapeutisch onderzoek	6	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch onderzoek	4	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch observationeel onderzoek	4	
Geneesmiddelenonderzoek per fase		
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase II	3	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase III	1	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase IV	1	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase overig	3	
Type interventieonderzoek		
Aantal studies met interventie	58	
Aantal studies met interventies anders dan met geneesmiddelen volgens WMO	51	
Aantal studies met medische hulpmiddelen	15	
Aantal studies met operaties	11	
Aantal studies met psychosociale interventies	6	
Aantal studies met voeding(sstoffen)	14	
Aantal studies met bewegingstherapie	1	
Aantal studies met radiotherapie	1	
Aantal studies met andere niet-geneesmiddelinterventies	14	

Verdeling besluiten per verrichter
In tabel 3 is een overzicht opgenomen van het aantal 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 (23 besluiten). Bij de onderzoeksvoorstellen waarbij het azM de verrichter is, worden de meeste onderzoeken uitgevoerd vanuit de afdeling Plastische Chirurgie (6 besluiten).

Tabel 3: Verdeling besluiten per verrichter (opdrachtgever) in 2018

Verrichter (opdrachtgever)	WMO-besluiten
academisch ziekenhuis Maastricht	37
Maastricht University	43
Andere instellingen	6
Farmaceutische industrie	3
Overige firma's	6
Totaal	**95**

Beoordelingstermijnen
In tabel 4 zijn de beoordelingstermijnen met betrekking tot de in 2018 afgegeven besluiten van de commissie weergegeven. De beoordelingstermijn vangt aan bij ontvangst van het onderzoeksdossier 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). De beoordelingstermijnen in 2018 zijn vergelijkbaar met die van 2017.

Tabel 4: Beoordelingstermijnen besluiten in 2018

Type onderzoek	Gemiddelde beoordelingstermijn (dagen)	Range beoordelingstermijn (dagen)
Geneesmiddelenonderzoek	52	29-59
Overig onderzoek	60	28-111

3.3 Amendementen

Aantal (substantiële) amendementen
In 2018 zijn er 291 amendementen (wijzigingen) op reeds lopend onderzoek ingediend bij de commissie. De commissie heeft in 2018 de beoordeling van 278 amendementen afgerond. Daarbij zijn er 125 nadere positieve besluiten genomen over substantiële amendementen en zijn er 153 niet-substantiële amendementen ter kennisgeving aangenomen. In tabel 5 is weergegeven welk type amendementen dit betreft.

Tabel 5: Aantal beoordeelde amendementen in 2018

Type amendement	Aantal beoordelingen
1. Substantieel amendement geneesmiddelenonderzoek	42
2. Niet-substantieel amendement geneesmiddelenonderzoek	23
3. Substantieel amendement overig onderzoek	83
4. Niet-substantieel amendement overig onderzoek	130

Beoordelingstermijnen (substantiële) amendementen
In tabel 6 zijn de beoordelingstermijnen met betrekking tot de in 2018 door de commissie beoordeelde amendementen 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). De beoordelingstermijnen in 2018 zijn nagenoeg vergelijkbaar met die van 2017.

Tabel 6: Beoordelingstermijnen amendementen in 2018

Type amendement	Gemiddelde beoordelingstermijn (dagen)	Range beoordelingstermijn (dagen)
1. Substantieel amendement geneesmiddelenonderzoek	24	7-35
2. Niet-substantieel amendement geneesmiddelenonderzoek	12	1-27
3. Substantieel amendement overig onderzoek	36	4-111
4. Niet-substantieel amendement overig onderzoek	14	2-53

Negatieve nadere besluiten
De commissie heeft in 2018 geen negatieve nadere besluiten met betrekking tot amendementen inzake WMO-plichtig onderzoek uitgebracht.

3.4 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.
In 2018 zijn er bij de commissie in totaal 2249 SUSAR's / SA(D)E's ingediend. De commissie heeft 2001 meldingen ter kennisgeving aangenomen. Dit aantal is vergelijkbaar met het aantal aangenomen meldingen in 2017. In tabel 7 is aangegeven welk type melding dit betreft.

Tabel 7:Ter kennisgeving aangenomen SUSAR's en SA(D)E's in 2018

Type melding	Aantal ter kennisgeving aangenomen meldingen
(Follow-up meldingen van) SUSAR's	1230
SA(D)E's	742
Line-listings van SUSAR's/SAE's	29

3.5 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In 2018 heeft de commissie 39 meldingen van een voortijdige beëindiging van een onderzoek ontvangen. Er zijn in 2018 40 meldingen aangenomen (dit betreft ook enkele meldingen uit 2017). De voornaamste redenen voor voortijdige beëindiging waren problemen met de inclusie en haalbaarheid. In 2018 zijn er géén opschortingen geweest.

3.6 Voortgangs-, veiligheids- en eindrapportages

Het positief besluit 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 dient de einddatum te worden doorgegeven, een eindrapportage en de publicaties te worden aangeleverd.
In 2018 heeft de commissie 32 DSUR's, 201 voortgangsrapportages en 114 meldingen einde studie, eindrapportages en/of publicaties ontvangen. De commissie heeft in 2018 in totaal 355 rapportages ter kennisgeving aangenomen. Uit tabel 8 blijkt welk type rapportage dit betreft.

Tabel 8:Ter kennisgeving aangenomen rapportages in 2018

Type rapportage	**Aantal ter kennisgeving aangenomen rapportages**
DSUR's	31
Voortgangsrapportages	215
Meldingen einde studie, eindrapportages en/of publicaties	109

3.7 Administratief beroep

In 2018 zijn er geen beroepszaken geweest.

4. Overige werkzaamheden

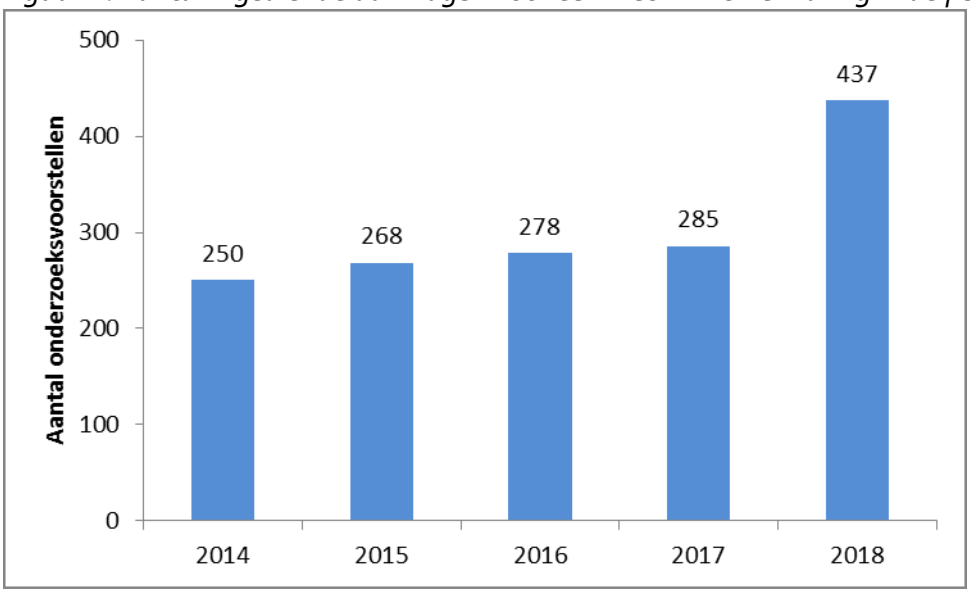
4.1 Niet WMO-plichtig onderzoek

De commissie adviseert desgevraagd onderzoekers 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. Alleen niet WMO-plichtig onderzoek dat geheel of gedeeltelijk wordt uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van) het Maastricht UMC+ en dat medisch-wetenschappelijk van aard is, wordt door de commissie inhoudelijk getoetst (proportionele toetsing). De commissie gebruikt voor de proportionele toetsing onder meer bepalingen uit de Wet bescherming persoonsgegevens (tot 25 mei 2018) / Algemene Verordening Gegevensbescherming (vanaf 25 mei 2018), 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.

Toetsing van niet WMO-plichtig onderzoek vindt alleen via een digitale portal plaats. Het digitale aanvraagformulier is 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 één 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 gegeneerde niet-WMO verklaring.

In 2018 zijn er 437 aanvragen voor een niet-WMO verklaring ingediend (zie ook figuur 2). Er werden in 2018 323 niet-WMO verklaringen afgegeven. Zes aanvragen werden door het dagelijks bestuur als WMO-plichtig beoordeeld. Zes aanvragen werden niet in behandeling genomen: één omdat er sprake was van een amendement op een ander onderzoek, één omdat er sprake was van een aanvraag in het kader van de Wet foetaal weefsel, één omdat er sprake was van onderzoek met lichaamsmateriaal van overleden personen die het lichaam ter beschikking hebben gesteld voor de wetenschap, één omdat er sprake was van onderzoek met restmateriaal verkregen bij obductie en twee omdat indiening bij een andere commissie aangewezen was. Eén aanvraag werd door de onderzoekers ingetrokken. Op 31 december 2018 waren er nog 97 aanvragen in behandeling.

Figuur 2: Aantal ingediende aanvragen voor een niet-WMO verklaring in de periode 2014-2018



In 2018 zijn er 79 amendementen op niet-WMO plichtig onderzoek ingediend. De commissie heeft 77 amendementen in 2018 ter kennisgeving aangenomen.

4.2 Embryowet

De commissie heeft in 2018 geen aanvragen ontvangen c.q. beoordelingen uitgevoerd in het kader van de Embryowet.

4.3 Wet foetaal weefsel

De commissie heeft in 2018 geen aanvragen ontvangen c.q. beoordelingen uitgevoerd inzake wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel.

4.4 Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

De commissie heeft in 2018 geen klachten over het functioneren van de commissie (in de zin van de klachtenregeling van de commissie) ontvangen.
De commissie heeft in 2018 evenmin een Wob-verzoek (verzoek tot openbaarmaking van stukken in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur) ontvangen.
In 2018 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.

5. Algemene zaken

5.1 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. Het is inmiddels onderdeel van de werkwijze van de commissie geworden om de 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) toe te passen bij het efficiënter inrichten van de werkprocessen.

5.2 Scholing

Nieuwe commissieleden worden in een inwerkgesprek met één van de secretarissen op de hoogte gesteld van de inhoud van de WMO, relevante 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 2018 hebben er twee evaluatiegesprekken na een jaar plaatsgevonden en één termijngesprek. 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). Enkele leden hebben in 2018 een NVMETC-scholingsdag bijgewoond.

5.3 VHP-pilot

De METC azM/UM neemt deel aan de pilot met betrekking tot de Vrijwillige Harmonisatieprocedure (VHP) ter voorbereiding op de implementatie van de EU-Verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek. De METC azM/UM heeft in 2018 één onderzoeksdossier beoordeeld in het kader van de VHP-pilot.

5.4 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 2018 geen intervisie van de NVMETC plaatsgevonden bij de METC azM/UM.

5.5 CCMO-toezicht

In 2018 zijn er geen CCMO-toezichtacties uitgevoerd bij de METC azM/UM.

5.6 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 2018 was bij het ter perse gaan van dit jaarverslag nog niet vastgesteld.

Bijlage I: Samenstelling METC azM/UM in 2018

Kamer I		
Naam	**Functie**	**WMO-discipline**
Prof. dr. J.G. Maessen	hoogleraar cardiothoracale chirurgie azM/UM	arts (voorzitter METC azM/UM)
Dr. A.W.D. Gavilanes	kinderarts / neonatoloog azM	arts / kinderarts
Mw. dr. H.A. Gietema	radioloog azM	arts (vanaf 01-08-2018)
Dr. A.F.G. Leentjens	psychiater azM	arts
Dr. S. Croes	ziekenhuisapotheker azM	ziekenhuisapotheker (lid dagelijks bestuur)
Dr. F.H.M. Vanmolkot	internist azM	klinisch farmacoloog
Dr. C. Thijs	methodoloog / epidemioloog UM	methodoloog (vanaf 01-10-2018)
Dr. L.J. Schouten	methodoloog / epidemioloog-arts UM	methodoloog (tot 01-03-2018)
Mw. mr. R. Talma	jurist - buitenlid	jurist
Mw. dr. D. Horstkötter	filosoof / ethicus UM	ethicus
Mw. drs. K.I.H. Pasman-de Roo	coach / trainer - buitenlid	proefpersonenlid
Kamer II		
Naam	**Functie**	**WMO-discipline**
Prof. dr. A.A.M. Masclee	hoogleraar maagdarmleverziekten azM/UM	arts (vice-voorzitter METC azM/UM vanaf 01-08-2018)
Prof. dr. M.F. von Meyenfeldt	emeritus hoogleraar oncologische chirurgie azM/UM	arts (vice-voorzitter METC azM/UM tot 17-05-2018)
Dr. G.V.A. van Ommen	cardioloog azM	arts (lid dagelijks bestuur)
Prof. dr. S. Hauptmann	patholoog azM	arts (vanaf 01-08-2018)
Dr. P. van Paassen	internist / klinisch immunoloog azM	arts
Dr. P.K.C. Janssen	ziekenhuisapotheker VieCuri MC voor Noord-Limburg	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog
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. C. Widdershoven-Heerding	ethicus / filosoof - buitenlid	ethicus
Drs. M.J. Oude Wansink	ondernemer / onderzoeker - buitenlid	proefpersonenlid
Dr. G. Plasqui	universitair docent department of Nutrition and Movement Sciences UM	geen
Mw. dr. A. Vermeeren	universitair docent department of Neuropsychology and Psychopharmacology UM	geen

Plaatsvervangende leden		
Naam	**Functie**	**WMO-discipline**
Prof. dr. M.F. von Meyenfeldt	emeritus hoogleraar oncologische chirurgie azM/UM	arts (vanaf 17-05-2018)
Mw. prof. dr. A.C. Dingemans	hoogleraar pulmonologie en thoracale oncologie azM/UM	arts
Prof. dr. E. Dompeling	hoogleraar kinder pulmonologie azM/UM	kinderarts
Dr. S.M.J. van Kuijk	klinisch epidemioloog / methodoloog azM	methodoloog (vanaf 01-04-2018)
Dr. L.J. Schouten	methodoloog / epidemioloog-arts UM	methodoloog (vanaf 01-03-2018)
Prof. dr. L.J.M. Smits	professor of Clinical Epidemiology and Risk-Based Care UM	methodoloog
Dr. W.J. Dondorp	universitair hoofddocent biomedische ethiek UM	ethicus
Dr. R.H. Houtepen	universitair docent gezondheidsethiek 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
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 2019

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