

# Jaarverslag

medisch-ethische  
toetsingscommissie (METC)  
azM/UM

2015



# Inhoudsopgave

	Pag.
<b>Voorwoord</b>	<b>3</b>
<b>Samenvatting (Nederlands en Engels)</b>	<b>4</b>
<b>1. Algemene informatie</b>	<b>5</b>
1.1 Bevoegd gezag METC	5
1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs	5
1.3 Samenstelling secretariaat	6
<b>2. Werkwijze commissie</b>	<b>7</b>
2.1 Plenaire vergadering	7
2.2 Dagelijks bestuur	7
2.3 Algemene vergadering	7
<b>3. Ingediende onderzoeksvoorstellen</b>	<b>9</b>
<b>4. De toetsing van WMO-plichtig onderzoek</b>	<b>10</b>
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	16
4.7 Administratief beroep	17
<b>5. Overige werkzaamheden</b>	<b>18</b>
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
<b>6. Algemene zaken</b>	<b>20</b>
6.1 Kwaliteitsbeleid en scholing	20
6.2 Intervisie	20
6.3 CCMO-toezicht	21
6.4 Financiën	21
<b>Bijlagen</b>	
I Samenstelling METC azM/UM in 2015	22
II Overzicht beoordeelde WMO-plichtige onderzoeken	24
III Gebruikte afkortingen	32
IV Colofon	33

## 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 2015.

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

In organisatorische zin veranderde in 2015 het een en ander. In maart verhuisde de commissie van haar veel te krappe en inefficiënte ruimtes naar een nieuw kantoor aan de Gaetano Martinolaan 85 (in het businesscentrum van het MECC), waar adequate werkruimtes voor staf en secretariaat, vergaderruimte voor het dagelijks bestuur en de plenaire vergadering en archiefruimte geclusterd beschikbaar zijn. Vanaf april is gerealiseerd dat beoordelingsaanvragen voor WMO-plichtig onderzoek rechtstreeks bij de commissie worden ingediend. Voorts werd de aanstelling van de procescoördinator gecontinueerd met als doel te komen tot een betere beheersing van de workflow binnen de commissie. In september is een inloopspreekuur voor onderzoekers ingesteld, bedoeld om informeel advies te krijgen over procedurele zaken met betrekking tot (nog in te dienen) onderzoeksvoorstellen. De commissie is verder gestart met de implementatie van lean werken, een strategie die er op gericht is het systeem continu te verbeteren, door processtappen die geen waarde toevoegen te verwijderen dan wel om te vormen. Het uiteindelijke doel van al deze stappen is om bij te dragen aan een grotere efficiëntie en kortere doorlooptijden te bewerkstelligen, met behoud van de zorgvuldigheid van het beoordelingsproces.

In 2015 hebben zich meerdere personele mutaties voorgedaan. De volgende personen zijn als nieuwe leden toegetreden tot de commissie van de METC azM/UM:

- mw. dr. C.H.G. Bastiaenen (per 01-03-2015 lid methodoloog, tevens lid dagelijks bestuur)
- mw. mr. A.J.M. van der Zanden (per 01-05-2015 juristlid)
- mw. dr. D. Horstkötter (per 01-06-2015 ethicuslid)
- mw. A.F.P. Wijnheijmer (per 01-06-2015 plaatsvervangend proefpersonenlid)
- dr. L.J. Schouten (per 01-09-2015 lid methodoloog)
- dr. S. Croes (per 01-12-2015 lid ziekenhuisapotheker, tevens lid dagelijks bestuur).

Verder heeft dr. G.V.A. van Ommen per 01-03-2015 dr. B.M.G. Arts opgevolgd als arts lid van het dagelijks bestuur en is het lidmaatschap als ethicus van dr. R.H. Houtepen per 01-06-2015 gewijzigd in een plaatsvervangend lidmaatschap.

De volgende leden hebben hun werkzaamheden voor de commissie beëindigd:

- dr. R. van Diest (overig lid tot 01-04-2015)
- mw. dr. E.P.M. van Raak (tot 01-04-2015 lid methodoloog, tevens lid dagelijks bestuur)
- mr. J.M.G. Smeets (tot 01-05-2015 juristlid)
- mw. M.C.J.A. Raven-van Buggenum (tot 01-06-2015 plaatsvervangend proefpersonenlid)
- prof. dr. ir. P.C. Dagnelie (tot 01-09-2015 lid methodoloog)
- dr. L.M.L. Stolk (tot 01-12-2015 lid ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog, tevens lid dagelijks bestuur)
- mw. mr. I. Swane-van Gelein Vitringa (t/m 31-12-2015 proefpersonenlid)
- prof. dr. R.W.H.M. Ponds (t/m 31-12-2015 overig lid)
- mw. prof. dr. C.E.M. de Die-Smulders (t/m 31-12-2015 plaatsvervangend arts lid)

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

Prof. dr. M.F. (Maarten) von Meyenfeldt, voorzitter METC azM/UM

## Samenvatting Nederlands

In 2015 zijn meer dan 3200 documenten ingediend en beoordeeld:

- 125 nieuwe WMO-plichtige onderzoeken: er zijn 121 primaire besluiten genomen in 2015, waarvan 14 over geneesmiddelenonderzoek; er werden 119 positieve en twee negatieve besluiten genomen;
- 296 nieuwe amendementen, waarvan 254 amendementen in 2015 zijn beoordeeld;
- 487 SA(D)E's (ernstige ongewenste voorvallen (bij studies met een medisch hulpmiddel), 1525 (follow-up meldingen van) SUSAR's (vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen) en 171 line-listings van SAE's en SUSAR's;
- 18 meldingen van voortijdige beëindigingen van WMO-plichtig onderzoek;
- 293 voortgangs-, jaarlijkse veiligheidsrapportages, meldingen van beëindigingen van studies en eindrapportages en/of publicaties;
- 268 nieuwe adviesaanvragen over niet WMO-plichtig onderzoek: er zijn 182 positieve adviezen uitgebracht in 2015;
- 58 amendementen op niet WMO-plichtig onderzoek;
- géén beoordelingen in het kader van de Embryowet en de Wet foetaal weefsel.

## Summary English

In 2015 the Medical Research Ethics Committee azM/UM has received and reviewed over 3200 documents:

- 125 new WMO-studies (research covered by the Medical Research Involving Human Subjects Act): in 2014 the committee has taken a decision about 121 studies, of which 14 are drug studies; she has approved 119 studies and rejected two studies;
- 296 new amendments, of which 254 amendments were reviewed in 2015;
- 487 SA(D)E's (serious adverse (device) events), 1525 (follow-up notifications of) SUSAR's (suspected unexpected serious adverse reactions) and 171 line-listings of SAE's and SUSAR's;
- 18 notifications of premature termination of WMO-studies;
- 293 yearly progress reports, Development Safety Update Reports (DSUR's), end of trial notifications, end of trial forms and/or publications;
- 268 new studies that are not covered by the WMO: the committee has given a positive advice for 182 of this type of studies in 2015;
- 58 amendments on studies that are not covered by the WMO;
- 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-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.

#### **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 2015 bestond de commissie uit twee kamers, met 20 vaste leden en negen 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 2015 bij 9 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 85% aanwezig bij tenminste 70% van de reguliere vergaderingen. Er is in totaal 22 maal een beroep gedaan op de plaatsvervangende leden. In 2015 zijn er zes nieuwe leden tot de commissie toegetreden. In 2015 hebben er vier termijngesprekken plaatsgevonden met leden van wie de zittingstermijn zou gaan aflopen.

In bijlage I is de samenstelling van de commissie in 2015 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 2015 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
- 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 2015 werden er 43 plenaire vergaderingen belegd waarin WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen zijn beoordeeld: 23 vergaderingen van kamer I en 20 vergaderingen van kamer II. In deze vergaderingen werden voornamelijk primaire indieningen van nieuwe WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen besproken.

Het is in 2015 21 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 2015 is er éénmaal een amendement op een reeds 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 2015 62 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-plichtige 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, opschortingen en on hold zetten van studies en eindrapportages.

### **2.3 Algemene vergadering**

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

- mededelingen n.a.v. de jaarverslagen 2014 van de METC azM/UM en de CCMO;
- terugkoppeling van vergaderingen van de landelijke voorzitters- en secretarissenwerkgroep van de METC's en vergaderingen van de NVMETC;
- voorstel voor de wijziging van de adviesprocedure met betrekking tot niet WMO-plichtig onderzoek in het Maastricht UMC+;

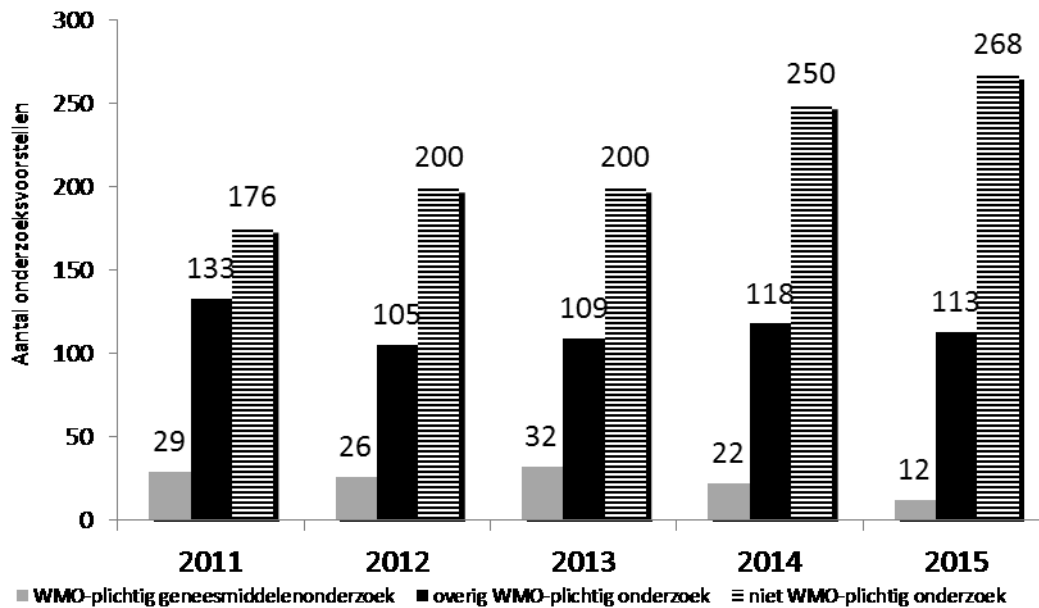
- de wijze van beoordeling van onderzoek met medische hulpmiddelen;
- de stand van zaken met betrekking tot de EU-verordening geneesmiddelenonderzoek;
- leerpunten uit een besluit van de CCMO omtrent administratief beroep;
- leerpunten uit een IGZ-rapport klinisch toezicht voor het Maastricht UMC+ met betrekking tot een door de METC azM/UM beoordeelde studie;
- wijziging van het Verzekeringsbesluit per 01-07-2015.



### 3. Ingediende onderzoeksvoorstellen

In figuur 1 is het aantal in 2011-2015 ingediende onderzoeksvoorstellen 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 onderzoeksvoorstellen (WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek, overig WMO-plichtig onderzoek en niet WMO-plichtig onderzoek) in de periode 2011-2015.*



Er zijn in 2015 in totaal 125 WMO-plichtige onderzoeken ingediend: 12 WMO-plichtige geneesmiddelenonderzoeken en 113 overige WMO-plichtige onderzoeken. Ten opzichte van 2014 (140 WMO-plichtige onderzoeken) is het totaal aantal ingediende WMO-plichtige onderzoeken met 11% gedaald. Zowel het aantal ingediende WMO-plichtige geneesmiddelenonderzoeken (22 in 2014) als het aantal ingediende overige WMO-plichtige onderzoeken is gedaald (118 in 2014).

De commissie heeft in 2015 geen WMO-plichtig onderzoek overgenomen van andere METC's.

In totaal zijn er in 2015 268 adviesaanvragen niet WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen ingediend. Dit is een toename van 7% ten opzichte van het aantal ingediende adviesaanvragen in 2014 (250 adviesaanvragen), passend in de stijgende lijn van het aantal ingediende adviesaanvragen in de afgelopen vijf jaar.

De commissie heeft in 2015 géén adviesaanvragen inzake de Embryowet en de Wet foetaal weefsel ontvangen.

#### 4. De toetsing van WMO-plichtig onderzoek

##### 4.1 Primaire beoordelingen

###### Totaal aantal WMO-besluiten

In tabel 1 is het totaal aantal in 2011 t/m 2015 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 2011-2015

Aantal beoordeelde dossiers	2015	2014	2013	2012	2011
<b>Totaal aantal positieve besluiten</b>	<b>119</b>	<b>122</b>	<b>107</b>	<b>133</b>	<b>139</b>
A. Positieve besluiten WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek	14	24	23	20	31
1. Monocenteronderzoek	11	15	8	11	18
2. Multicenteronderzoek oordelende commissie	3	9	15	9	13
B. Positieve besluiten overig WMO-plichtig onderzoek	105	98	84	113	108
1. Monocenteronderzoek	88	79	75	103	88
2. Multicenteronderzoek oordelende commissie	17	19	9	10	20
<b>Totaal aantal negatieve besluiten</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>4</b>
A. Negatieve besluiten WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek	-	2	2	-	-
1. Monocenteronderzoek	-	1	-	-	-
2. Multicenteronderzoek oordelende commissie	-	1	2	-	-
B. Negatieve besluiten overig WMO-plichtig onderzoek	2	2	2	2	4
1. Monocenteronderzoek	2	2	2	2	4
2. Multicenteronderzoek oordelende commissie	-	-	-	-	-
<b>Totaal aantal besluiten</b>	<b>121</b>	<b>126</b>	<b>111</b>	<b>135</b>	<b>143</b>

Uit tabel 1 blijkt dat er in 2015 121 WMO-besluiten zijn uitgebracht door de commissie: 119 positieve en twee negatieve WMO-besluiten. Het totaal aantal uitgebrachte WMO-besluiten is ten opzichte van 2014 (126 besluiten: 122 positieve en vier negatieve besluiten) met ruim 4% gedaald. Het aantal ingediende WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen in 2015 (125) is met 11% gedaald ten opzichte van 2014 (140).

Van de in totaal 119 positieve besluiten die de METC azM/UM heeft uitgebracht, ging het bij 14 besluiten (12%) om WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek en 105 besluiten (88%) om overig WMO-plichtig onderzoek. Ter vergelijking: in 2014 was de verdeling 20% geneesmiddelenonderzoek en 80% overig WMO-plichtig onderzoek.

In 2015 zijn er vier WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen door de onderzoekers tijdens de beoordelingsprocedure ingetrokken. De commissie heeft drie onderzoeksvoorstellen

geseponeerd wegens het 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 2015 zes onderzoeken ingediend als WMO-plichtig onderzoek, waarvan de commissie oordeelde dat dit toch niet WMO-plichtig onderzoek betrof. Er zijn geen onderzoeksvoorstellen ingediend, waarover de commissie niet bevoegd bleek te zijn om te oordelen. Er waren 44 WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen, ingediend in 2015, nog in behandeling op 31-12-2015.

### **Negatieve besluiten**

De commissie heeft in 2015 tweemaal een negatief besluit uitgebracht over WMO-plichtig onderzoek, beide keren over een WMO-plichtig onderzoek dat geen geneesmiddelenonderzoek betrof. De negatieve besluiten waren beiden gebaseerd op de toetsingscriteria van artikel 3 WMO en eenmaal tevens op het verbod in artikel 4, eerste lid, van de WMO. De belangrijkste redenen voor deze negatieve besluiten zijn hieronder weergegeven.

- Bij het eerste afgewezen onderzoek oordeelde de commissie dat het onderzoeksprotocol dermate onvoldoende uitgewerkt is dat het wetenschappelijk belang niet te beoordelen is, dat niet duidelijk is welke patiënten er geïnccludeerd worden, dat duidelijke wervingscriteria ontbreken en dat ook de kwetsbaarheid en belastbaarheid van de proefpersonen niet goed te beoordelen is. De methodologie is onvoldoende uitgewerkt, onder meer wat betreft doel, vraagstellingen, hypothesen, opzet, de keuze voor één design, eindpunten, een duidelijke/gedetailleerde beschrijving van en motivatie voor de vragenlijsten en metingen en de specificatie van de statistische paragraaf wat betreft de testen en gegevens die gebruikt worden voor de berekeningen. Verder is er nog niet aangetoond dat het nieuwe diagnostische model werkt en in staat is de juiste diagnose te stellen en is proefpersoneninformatie te onduidelijk en wervend bevonden.
- Bij het tweede afgewezen onderzoek werd het de commissie door het ontbreken van een specifieke hypothese en onvoldoende specifiek beschreven vraag-/doelstellingen, niet duidelijk waarom er veel data worden verzameld bij deze kwetsbare populatie, zodat niet kan worden vastgesteld welke kennis door middel van het onderzoek wordt vergaard, en evenmin of er sprake is van een evenredige verhouding tussen het met het onderzoek te dienen belang en de bezwaren en het risico voor de proefpersoon. Daarnaast is niet aangetoond dat het onderzoek alleen kan worden verricht met medewerking van deze specifieke groep proefpersonen. De onderzoekers hebben bij de CCMO een administratief beroepschrift ingediend tegen dit negatief besluit; dat was op 31-12-2015 nog in behandeling.

### **Typering WMO-besluiten**

In tabel 2 op pagina 14 is een aantal typering van het in 2015 beoordeelde WMO-plichtig onderzoek weergegeven. Van de 121 afgegeven besluiten betreft het grootste gedeelte niet-geneesmiddelen interventieonderzoek (57 onderzoeken). Slechts een klein gedeelte betreft (deels) onderzoek met minderjarigen en/of wilsonbekwame proefpersonen (zes onderzoeken). Van de 14 geneesmiddelenonderzoeken is het grootste gedeelte fase II-onderzoek (zeven onderzoeken).

### **Verdeling WMO-besluiten per verrichter**

Uit tabel 3 op pagina 14 blijkt dat de meeste besluiten zijn afgegeven voor onderzoeksvoorstellen die afkomstig zijn van het azM als verrichter (52 besluiten). Hiervan zijn de meeste besluiten afgegeven voor onderzoeksvoorstellen vanuit de afdeling Algemene

Heelkunde (acht besluiten), Cardiologie (zeven besluiten), Interne Geneeskunde en Neurologie (beiden vijf besluiten).

Bij de onderzoeksvoorstellen waarbij Maastricht University de verrichter is (45 besluiten), worden de meeste onderzoeken uitgevoerd bij het Department of Human Movement Sciences (13 besluiten), het Department of Human Biology (negen besluiten), Department of Psychiatry and Neuropsychology (zeven besluiten) en het Department of Internal Medicine (vijf besluiten).

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

Tabel 2: Typering van de WMO-besluiten van de METC azM/UM in 2015

Onderzoeksdossiers met geneesmiddelen / overige interventies / niet-interventies	Aantal	Percentage
Onderzoek met geneesmiddelen	14	
Overig interventieonderzoek	57	
Observationeel onderzoek	50	
Aantal onderzoeken met mensen	121	
<b>Aantal proefpersonen NL</b>		
Totaal aantal proefpersonen	12494	
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	1356	10,9%
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	4599	36,8%
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	6539	52,3%
<b>Categorieën proefpersonen</b>		
Aantal onderzoeken met wilsbekwame volwassenen	120	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame volwassenen	4	
Aantal onderzoeken met wilsbekwame minderjarigen	1	
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame minderjarigen	0	
Aantal onderzoeken met minderjarigen (<12 jaar)	2	
<b>Indeling onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen</b>		
Aantal besluiten voor onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen	6	
Aantal besluiten voor therapeutisch onderzoek	3	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch onderzoek	3	
Aantal besluiten voor niet-therapeutisch observationeel onderzoek	3	
<b>Geneesmiddelenonderzoek per fase</b>		
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase I	2	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase II	7	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase III	1	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase IV	0	
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase overig	4	
<b>Type interventieonderzoek</b>		
Aantal studies met interventie	70	
Aantal studies met geneesmiddelen volgens WMO	14	
Aantal studies met geneesmiddelen	12	
Aantal studies met radiopharmica	1	
Aantal studies met andere geneesmiddeleninterventies	3	
Aantal studies met interventies anders dan met geneesmiddelen volgens WMO	61	
Aantal studies met medische hulpmiddelen	20	
Aantal studies met operaties	5	
Aantal studies met psychosociale interventies	2	
Aantal studies met voeding(sstoffen)	22	
Aantal studies met bewegingstherapie	4	
Aantal studies met radiotherapie	4	
Aantal studies met blootstelling	1	
Aantal studies met andere niet-geneesmiddeleninterventies	17	

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

Verrichter (opdrachtgever)	WMO-besluiten
academisch ziekenhuis Maastricht	52
Maastricht University	45
Andere instellingen	6
Farmaceutische industrie	5
Overige industrie / stichtingen	11
Ministerie van Infrastructuur en Milieu	2
<b>Totaal</b>	<b>121</b>

## 4.2 Amendementen

### Aantal (substantiële) amendementen

In 2015 zijn er 296 amendementen (dat wil zeggen wijzigingen op reeds lopend WMO-plichtig onderzoek) ingediend bij de commissie. De commissie heeft in 2015 254 amendementen beoordeeld:

- er zijn 163 nadere positieve besluiten genomen:
  - 144 substantiële amendementen (55 WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek en 89 overige WMO-plichtige onderzoeken);
  - 19 substantiële amendementen aangaande de toevoeging van deelnemende centra (vier WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek en 15 overige WMO-plichtige onderzoeken);
- er zijn 91 niet-substantiële amendementen ter kennisgeving aangenomen (18 WMO-plichtige geneesmiddelenonderzoeken en 73 overige WMO-plichtige onderzoeken).

Ter vergelijking: in 2014 zijn er 316 amendementen beoordeeld.

### Negatieve nadere besluiten

De commissie heeft in 2015 geen negatieve nadere besluiten met betrekking tot amendementen op WMO-plichtig 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 2015 2183 meldingen ter kennisgeving aangenomen: individuele SUSAR's (incl. follow-up meldingen), SAE's en line-listings van SUSAR's en SAE's. Dit betreffen:

- 1525 (follow-up's van) SUSAR's; hiervan zijn vijf meldingen via ToetsingOnline ingediend;
- 487 SA(D)E's; hiervan zijn 455 meldingen via ToetsingOnline ingediend;
- 171 line-listings van SUSAR's dan wel SAE's.

Het aantal meldingen is sinds 2011 fors toegenomen (323 in 2011, 856 in 2012, 748 in 2013 en ruim 1000 in 2014) en vormt een grote werkbelasting voor het dagelijks bestuur en het secretariaat van de commissie.

De commissie heeft 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. Via een wetswijziging, ingegaan per 01-10-2015, is de artikel 10 lid 1 WMO-notificatie afgeschaft.

## 4.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

Er zijn in 2015 18 WMO-plichtige onderzoeken, waarin reeds proefpersonen waren geïnccludeerd, voortijdig beëindigd. De redenen voor deze voortijdige beëindigingen waren:

- het niet meer voldoen aan de huidige wetenschappelijke inzichten;

- positieve resultaten (bijv. blijkend uit de interimanalyse), waardoor verdere inclusie van proefpersonen niet zinvol was (drie maal);
- het niet kunnen behalen van het beoogde aantal proefpersonen (zeven maal);
- gebrek aan effectiviteit (twee maal);
- (een advies van de DSMB waaruit bleek dat) de interimanalyse heeft uitgewezen dat het primaire eindpunt niet gehaald zal worden (twee maal);
- een te onvoorspelbaar beloop van de studie;
- een grotere effect-size dan verwacht;
- de analyses voor een bepaalde datum moesten afgerond zijn in verband met rapportage verplichtingen aan de EU.

Er is in 2015 één WMO-plichtig onderzoeksvoorstel tijdelijk opgeschort door de onderzoekers omdat er tijdens de interim-analyse bevindingen van logistische aard naar boven zijn gekomen die nader onderzoek vergden.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft de CCMO verzocht om in gesprek te gaan met de METC azM/UM over de uitvoering van een reeds in 2014 door de IGZ, in het kader van de Kwaliteitswet Zorginstellingen, opgeschort pilotonderzoek naar de haalbaarheid van thuisdatie. De METC azM/UM is vervolgens in overleg getreden met de onderzoekers. Gelet op het feit dat er nog geen proefpersonen waren geïnccludeerd en de geldigheid van het positief besluit was verlopen, is door de onderzoekers besloten dat dit onderzoek niet voortgezet zou worden.

In 2014 zijn er - vooruitlopend op een IGZ-inspectie in het kader van het risicotoezicht op het investigator-initiated onderzoek bij instellingen - drie WMO-plichtige onderzoeken door de verrichter van deze onderzoeken opgeschort, omdat uiteindelijk is gebleken dat het vereiste QP-batch release voor het in het onderzoek te gebruiken contrastmiddel niet beschikbaar c.q. niet geregeld was. Wat betreft deze drie studies is over één studie in 2015 aangegeven dat deze niet meer opgestart zou worden, over één studie is in 2015 een amendement ingediend om de studie weer te kunnen herstarten (dit amendement was nog in behandeling op 31-12-2015) en over één studie is in 2015 niets meer vernomen.

#### 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. Na beëindiging van het WMO-plichtig onderzoek dient de einddatum te worden doorgegeven en een eindrapportage te worden aangeleverd. In 2015 zijn er ruim 293 rapportages aangeleverd, in ieder geval:

- 139 voortgangsrapportages;
- 50 developmental safety update reports (DSUR's): dit zijn jaarlijkse veiligheidsrapportages bij WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek;
- 104 meldingen van beëindigingen van studies, eindrapportages en/of publicaties.

Het totale aantal in 2015 ingediende rapportages is licht gestegen ten opzichte van 2014 (282).

## 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-plichtig geneesmiddelenonderzoek**

De commissie heeft in totaal 14 besluiten over WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek genomen (betreft allen positieve besluiten). De wettelijke beoordelingstermijn is maximaal 60 dagen. De gemiddelde beoordelingstermijn van de commissie voor de besluiten over WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek in 2015 was 54 dagen. De commissie heeft de wettelijke beoordelingstermijn van 60 dagen niet overschreden. De minimale beoordelingstermijn was 34 dagen, de maximale termijn 60 dagen. De gemiddelde beoordelingstermijn is in 2015 lager dan in 2014 (62 dagen).

De gemiddelde totale beoordelingstermijn vanaf de indiening van een geneesmiddelenonderzoeksvoorstel tot de afgifte van het besluit (dus inclusief de tijd dat het dossier bij de onderzoekers lag) was in 2015 149 dagen. Dit betekent dat onderzoekers gemiddeld 95 dagen nodig hadden om op vragen of opmerkingen van de commissie te reageren.

### **Beoordelingstermijnen overig WMO-plichtig onderzoek**

De commissie heeft in totaal 107 besluiten over overig WMO-plichtig onderzoek genomen (105 positieve en twee 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-plichtig onderzoek in 2015 was 76 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 éénmaal overschreden. De minimale beoordelingstermijn was 22 dagen, de maximale termijn 113 dagen.

De gemiddelde beoordelingstermijn in 2015 is met 76 dagen lager dan in 2014 (82 dagen). De gemiddelde totale beoordelingstermijn van indiening van een onderzoeksvoorstel tot afgifte van het besluit (dus inclusief de tijd dat het dossier bij de onderzoekers lag) was in 2015 154 dagen. De onderzoekers hadden dus gemiddeld 78 dagen nodig om op vragen of opmerkingen van de commissie te reageren.

### **Beoordelingstermijnen (substantiële) amendementen WMO-plichtig onderzoek**

#### *Amendementen WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek*

Een substantieel amendement op een WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek dient binnen 35 dagen beoordeeld te worden. De beoordelingstermijn van de substantiële amendementen (inclusief toevoegingen van deelnemende centra) op WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek was in 2015 gemiddeld 28 dagen (voor in totaal 59 nadere besluiten). De commissie heeft de beoordelingstermijn van 35 dagen niet overschreden. De minimale beoordelingstermijn was 10 dagen, de maximale termijn 35 dagen. Ter vergelijking: de gemiddelde beoordelingstermijn voor deze categorie was in 2014 29 dagen.

De beoordelingstermijn van een niet-substantieel amendement op een WMO-plichtig 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-plichtig geneesmiddelenonderzoek was in 2015 gemiddeld 27 dagen (voor in totaal 18 amendementen). De minimale beoordelingstermijn was 8 dagen, de maximale termijn 47 dagen; het was zodoende niet nodig de beoordelingstermijn te verlengen met een redelijke



termijn. Ter vergelijking: de gemiddelde beoordelingstermijn voor deze categorie was in 2014 32 dagen.

#### *Amendementen overig WMO-plichtig onderzoek*

De beoordelingstermijn van een amendement op overig WMO-plichtig 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-plichtig onderzoek waarover de commissie een nader besluit heeft genomen, was in 2015 gemiddeld 55 dagen (voor in totaal 104 nadere besluiten). Bij 36 amendementen uit deze categorie was het nodig om de beoordelingstermijn van 56 dagen te verlengen met een redelijke termijn. De minimale beoordelingstermijn was één dag, de maximale termijn 111 dagen. De termijn van 112 dagen is zodoende niet overschreden. Ter vergelijking: de gemiddelde beoordelingstermijn voor deze categorie was in 2014 58 dagen.

De beoordelingstermijn van de amendementen op overig WMO-plichtig onderzoek die de commissie ter kennisgeving heeft aangenomen, was in 2015 gemiddeld 34 dagen (voor in totaal 73 amendementen). Bij vijf 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 één dag, de maximale termijn 84 dagen. Ter vergelijking: de gemiddelde beoordelingstermijn voor deze categorie was in 2014 43 dagen.

## **4.7 Administratief beroep**

In 2015 heeft de CCMO een administratief beroepschrift tegen een door de commissie uitgebracht negatief besluit inzake een WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek (ingediend bij de CCMO in 2014) gegrond verklaard. Dit beroepschrift betrof een fase II onderzoek naar de werkzaamheid, farmacokinetiek en veiligheid van een onderzoeksmiddel. 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 CCMO oordeelde dat het bezwaar van de METC dat aan de deelnemers in de placebogroep een standaardbehandeling wordt onthouden, geen stand kan houden. Er is geen bewezen effectieve therapie beschikbaar voor deze categorie patiënten, tenzij ze nog naïef zijn voor een specifieke behandeling. Alle patiënten in het onderzoek, ook de deelnemers in de interventiegroep, gaan door met de therapie die zij voor hun deelname aan het onderzoek al kregen. Daarmee kan ook de afwijzingsgrond dat de proefpersonen onvoldoende over de nadelen en de risico's voor de placebogroep worden geïnformeerd, geen stand houden. De CCMO heeft vervolgens de beoordeling overgenomen en, na wijziging van het onderzoeksdossier, alsnog een positief besluit uitgebracht over het onderzoeksprotocol. Het dossier is daarna weer overgedragen aan de METC azM/UM.

In 2015 is er één administratief beroepschrift tegen een door de commissie in 2015 uitgebracht negatief besluit inzake een overig WMO-plichtig onderzoek ingediend bij de CCMO. Dit beroepschrift was nog in behandeling op 31-12-2015.

## 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 onderzoeksvorstel. 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 2011 t/m 2015 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 2011-2015*

Aantal beoordeelde dossiers	2015	2014	2013	2012	2011
Aantal positieve adviezen niet WMO-plichtig onderzoek	182	148	77	141	124
Aantal niet in behandeling genomen adviesaanvragen niet WMO-plichtig onderzoek en niet WMO-plichtige onderzoeken waarover geen inhoudelijk advies is gegeven	53	58	34	24	17

De commissie heeft in 2015 182 positieve adviezen niet WMO-plichtig onderzoek uitgebracht. Ten opzichte van 2014 (148 positieve adviezen) betekent dit een toename van 23%. Deze toename kan deels verklaard worden door de toename van het aantal ingediende niet WMO-plichtige onderzoeksvorstellen in 2015 (7% toename ten opzichte van 2014). De commissie heeft in 2015 geen negatieve adviezen over niet WMO-plichtige onderzoeksvorstellen uitgebracht. Op 31-12-2015 waren er nog 80 adviesaanvragen niet WMO-plichtig onderzoek, ingediend in 2014 en 2015, 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 2015 53 adviesaanvragen niet WMO-plichtig onderzoek niet in behandeling genomen. Redenen hiervoor waren dat het ging om evaluatie van reguliere patiëntenzorg (17 gevallen), het geen medisch of geen wetenschappelijk onderzoek betrof (17 gevallen), het ging om een beoordeling achteraf (drie gevallen) of een amendement op

een andere studie betrof (één geval). De commissie heeft in 15 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 2015 werden zes onderzoeksvoorstellen door de commissie geseponeerd, nadat de indiener een aantal malen verzocht was een reactie te geven en reactie vervolgens uitbleef. Ook werden negen onderzoeksvoorstellen ingetrokken door de onderzoekers.

Er werden in 2015 door onderzoekers 15 onderzoeksvoorstellen ingediend als niet WMO-plichtig onderzoek, waarvan het dagelijks bestuur oordeelde dat dit wel WMO-plichtig onderzoek betreft.

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

Verder zijn er in 2015 bij de commissie 58 amendementen op niet WMO-plichtig onderzoek ingediend.

In overleg met de Raad van Bestuur van het Maastricht UMC+ is de METC in 2015 begonnen met de ontwikkeling van een digitaal indieningssysteem voor de aanvraag van een niet WMO-verklaring.

## **5.2 Embryowet**

De commissie heeft in 2015 géén aanvragen ontvangen c.q. beoordelingen uitgevoerd in het kader van de Embryowet.

## **5.3 Wet foetaal weefsel**

De commissie heeft in 2015 géén aanvragen ontvangen c.q. beoordelingen uitgevoerd inzake wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel.

## **5.4 Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen**

De commissie heeft in 2015 geen klachten over het functioneren van de commissie (in de zin van de klachtenregeling van de commissie) ontvangen.

De commissie heeft in 2015 evenmin een Wob-verzoek (verzoek tot openbaarmaking van stukken in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur) ontvangen.

In 2015 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 2015 beide keren deelgenomen aan het halfjaarlijks voorzittersoverleg tussen de voorzitters van de METC's in Nederland en de CCMO. De secretarissen zijn aanwezig geweest bij de twee overleggen van de secretarissenwerkgroep, bestaande uit de secretarissen van de CCMO en METC's in Nederland. Tevens zijn zij (samen met de voorzitter en enkele leden) aanwezig geweest bij de NVMETC-voorjaars- en najaarsvergadering, de beide secretarissenoverleggen van de Nederlandse Vereniging van METC's en een overleg van enkele METC's over de werkwijze in Nederland na de EU-verordening met betrekking tot klinisch onderzoek met geneesmiddelen.

#### **Presentaties**

In 2015 zijn er namens de commissie de volgende presentaties gegeven voor externen, afwisselend door mw. mr. R.C.W. van Gils en mw. dr. E.C.H. van den Ham:

- METC, Basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers (BROK), Clinical Trial Center Maastricht d.d. 04-04-2015
- METC, Centrum specifieke bijeenkomst e-BROK, georganiseerd door Clinical Trial Center Maastricht d.d. 03-06-2015, 01-10-2015 en 10-12-2015.

#### **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. Enkele leden hebben in 2015 een NVMETC-scholingsdag voor METC-leden bijgewoond.

In 2015 zijn twee mensen in het kader van hun opleiding tot klinisch farmacoloog en twee mensen in het kader van hun opleiding tot ziekenhuisapotheker als toehoorders aanwezig geweest bij een aantal vergaderingen van de METC. Verder was er een kandidaat jurist-lid als toehoorder aanwezig bij enkele vergaderingen van de METC, totdat ze als jurist-lid erkend is door de CCMO.

#### **Gesprekken**

Er zijn in 2015 een aantal malen gesprekken geweest tussen een afvaardiging van de METC en onderzoekers ter verduidelijking van vragen en/of procedures met betrekking tot in behandeling zijnde onderzoeksvoorstellen. Ook is er één gesprek geweest met de hoofdonderzoeker van een door de Inspectie voor de Gezondheidszorg opgeschort pilotonderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van thuiscardioversie door verpleegkundig specialisten bij patiënten met een hernieuwde episode van symptomatisch en persisterend atriumfibrilleren. In paragraaf 4.4 is hier meer informatie over te vinden.

De commissie heeft verder een gesprek gevoerd met een onderzoeksinstituut over het gebruik van standaard screeningvragenlijsten bij het maken van MRI-scans in het kader van WMO-plichtig onderzoek.

### 6.2 Intervisie

Er heeft in 2015 geen intervisie van de NVMETC plaatsgevonden bij de METC azM/UM.

### 6.3 CCMO-toezicht

In 2015 zijn er geen CCMO-toezichtacties uitgevoerd bij de METC azM/UM.

### 6.4 Financiën

De commissie bracht tot 1 augustus 2015 toetsingskosten in rekening voor de primaire beoordeling van derde geldstroom WMO-plichtig onderzoek (met uitzondering van ZonMw-onderzoek waarbij het azM de verrichter is) en voor eerste en tweede 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. Per 1 augustus 2015 brengt de commissie, op verzoek van de Raad van bestuur van het Maastricht UMC+, ook toetsingskosten in rekening voor de primaire beoordeling van tweede geldstroom WMO-plichtig onderzoek dat wordt geïnitieerd door het azM dan wel de UM.

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 (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- (en tweede) geldstroom hebben aangeboden.

De Raad van Bestuur van het Maastricht UMC+ heeft verder besloten dat de METC per 1 april 2015 een eenmalig jaarlijks tarief van € 500,- per studie hanteert voor de beoordeling van substantiële/inhoudelijke amendementen op WMO-plichtig onderzoek. Verder verleent de Raad van Bestuur per 1 april 2015 geen ontheffing meer over de METC-toetsingskosten van derde geldstroom WMO-plichtig azM-onderzoek.

Voor de advisering over niet WMO-plichtig onderzoek worden geen kosten berekend.

Het exploitatie-overzicht van de commissie over 2015 was bij het ter perse gaan van dit jaarverslag nog niet bekend.

## Bijlage I: Samenstelling METC azM/UM in 2015

<b>Kamer I</b>		
<b>Naam</b>	<b>Functie</b>	<b>WMO-discipline</b>
Prof. dr. M.F. von Meyenfeldt	emeritus hoogleraar oncologische chirurgie azM/UM	arts (voorzitter)
Dr. B.M.G. Arts	psychiater azM	arts (lid dagelijks bestuur tot 01-03-2015)
Dr. G.V.A. van Ommen	cardioloog azM	arts (lid dagelijks bestuur per 01-03-2015)
Prof. dr. C. Neef	ziekenhuisapotheker / hoogleraar klinische farmacie azM/UM	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog
Dr. F.H.M. Vanmolkot	internist azM	klinisch farmacoloog
Prof. dr. ir. P.C. Dagnelie	strategisch hoogleraar (voedings)epidemiologie UM	methodoloog (tot 01-09-2015)
Dr. L.J. Schouten	epidemioloog / arts UM	methodoloog (per 01-09-2015)
Mw. dr. M.M. ten Hoopen	universitair docent gezondheidsrecht UM	jurist
Mr. J.M.G. Smeets	gezondheidsjurist azM	jurist (tot 01-05-2015)
Mw. mr. A.J.M. van der Zanden	jurist - buitenlid	jurist (per 01-05-2015)
Dr. R.H. Houtepen	universitair docent gezondheidsethiek UM	ethicus (regulier lid tot 01-06-2015)
Mw. dr. D. Horstkötter	ethicus UM	ethicus (per 01-06-2015)
Mw. mr. I. Swane-van Gelein	buitenlid	proefpersonenlid (t/m 31-12-2015)
Vitringa		
Dr. G. Plasqui	universitair docent humane biologie UM	geen
<b>Kamer II</b>		
Prof. dr. J.G. Maessen	hoogleraar cardiothoracale chirurgie azM/UM	arts (vice-voorzitter)
Dr. A.W.D. Gavilanes	kinderarts / neonatoloog azM	arts
Dr. P. van Paassen	internist / klinisch immunoloog azM/UM	arts
Dr. L.M.L. Stolk	ziekenhuisapotheker azM	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog (tot 01-12-2015) (lid dagelijks bestuur tot 01-12-2015)
Dr. S. Croes	ziekenhuisapotheker	ziekenhuisapotheker (per 01-12-2015) (lid dagelijks bestuur per 01-12-2015)
Mw. dr. E.P.M. van Raak	arts-epidemioloog azM	methodoloog (tot 01-04-2015) (lid dagelijks bestuur tot 01-04-2015)
Mw. dr. C.H.G. Bastiaenen	epidemioloog UM	methodoloog (per 01-03-2015) (lid dagelijks bestuur per 01-03-2015)
Mw. mr. R. Talma	jurist - buitenlid	jurist
Mw. dr. C. Widdershoven-Heerding	ethicus / filosoof - buitenlid	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 (t/m 31-12-2015)

Plaatsvervangende leden		
Naam	Functie	WMO-discipline
Mw. prof. dr. C.E.M. de Die-Smulders	strategisch hoogleraar preïmplantatie genetische diagnostiek azM/UM	arts (t/m 31-12-2015)
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 hoofddocent biomedische ethiek UM	ethicus
Dr. R.H. Houtepen	universitair docent gezondheidsethiek UM	ethicus (plaatsvervanger per 01-06-2015)
Mw. M.C.J.A. Raven-van Buggenum	buitenlid	proefpersonenlid (tot 01-06-2015)
Mw. A.F.P. Wijnheijmer	decaan/studiebegeleider/lerares basisonderwijs - buitenlid	proefpersonenlid (per 01-06-2015)
Dr. R. van Diest	universitair hoofddocent psychiatrie en neuropsychologie UM	geen (tot 01-04-2015)

## Bijlage II: Overzicht beoordeelde WMO-plichtige onderzoeken

METC-nummer	NL-nummer	Verrichter	Afdeling	Titel
13-2- 035	43091.068.13	UM	Department of Psychiatry & Neuropsychology	Deep Brain Stimulation for patients with Tardive Dyskinesia and or Dystonia. Efficacy and Psychiatric and Cognitive Effects
14-1- 057	47269.068.14	Farmaceutische industrie	Cardiologie	A Long-Term Outcomes Study to Assess <u>ST</u> atin <u>R</u> esidual Risk Reduction with <u>E</u> pa <u>N</u> ova in <u>H</u> i <u>G</u> h Cardiovascular Risk <u>P</u> atien <u>T</u> s with <u>H</u> ypertriglyceridemia (STRENGTH)
14-1- 049	50131.068.14	Industrie	Orthopedie	Evaluation of an Acellular Osteochondral Graft for Cartilage Lesions European Post Market Study (The EAGLE European Post Market Study)
14-1- 086	50464.068.14	Farmaceutische industrie	Interne Geneeskunde	Multicenter, Randomized Phase 2B Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of OCR-002 (ornithine phenylacetate) in Hospitalized Patients with Cirrhosis and Associated Hyperammonemia with an Episode of Hepatic Encephalopathy (STOP-HE Study)
14-1- 085	48647.068.14	azM	Transmurale zorg	Enhancing exercise capacity and daily activity of patients with heart failure through Wii gaming. A Randomized Controlled Trial (HF-Wii Study)
14-1- 089	50157.068.14	Industrie	Oogheelkunde	A post Market Study To Evaluate Safety And Effectiveness Of the Innfocus Microshunt® (MIDI Arrow) In Patients With Primary Open Angle Glaucoma
14-1- 128	51188.068.14	azM	Neurologie	Effect of Health games on Cognitive Function in Parkinson's Disease
14-1- 130	51559.068.14	azM	Keel-, Neus- en Oorheelkunde	Directional Microphone Systems for Bimodal Listeners
14-1- 129	50819.068.14	Industrie	Interne Geneeskunde	Prospective randomized trial to compare the clinical efficiency (Adenoma Detection Rate) of G-EYE™ HD Colonoscopy with Standard HD Colonoscopy
14-1- 117	49157.068.14	azM	Longziekten	Pilot study: Respiratory microbiome analysis by the IS-pro technology. <i>The Maastricht Respiratory Microbiome Study</i>
14-1- 056	51426.068.15	Industrie	Orthopedie	Prospective longitudinal outcome study assessing the use of REGENOSS for attaining spinal fusion in patients requiring single level Posterior Interbody Fusion (PLIF) in the lumbar spine
14-1- 064	52729.068.15	Farmaceutische industrie	Cardiologie	Bioprofiling response to mineralocorticoid receptor antagonists for the prevention of heart failure. A proof of concept clinical trial within the EU FP 7 "HOMAGE" programme (Heart OMics in Aging)
14-1- 096	53861.068.15	azM	Neurologie	Intravenous immunoglobulin therapy for small fiber neuropathy: a randomized, double-blind, placebo-controlled study on efficacy and safety
14-2- 039	48277.068.14	azM	Orthopedie	Long term follow-up of perichondrial transplants for the repair of cartilage defects in the human knee by 7 Tesla MRI



14-2- 047	49554.068.14	azM	Longziekten	Low dose-CT for differentiation between pneumonia and acute exacerbation COPD. An effective tool for diagnosis of radiological pneumonia?
14-2- 046	49834.068.14	UM	Department of Psychiatry and Neuropsychology	The role of glutamate in cognition in adults with chromosome 22q11 deletion syndrome
14-2- 038	47680.068.14	azM	Radiologie	Fluoroscopy with MRA fusion image guidance in endovascular iliac artery interventions (3DMR-iliac-roadmapping studie)
14-2- 049	47718.068.14	azM	Algemene Heelkunde	Near-infrared Fluorescence Cholangiography assisted Laparoscopic Cholecystectomy versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy (FALCON). A multicenter randomized controlled trial
14-2- 059	51029.068.14	UM	Department of Plastic, Reconstructive and Hand Surgery	The BREAST trial. Breast Reconstruction External pre-expansion and Autologous fat transfer versus Standard Therapy
14-2- 060	51018.068.14	azM	Cardiologie	Worm Study: Identification of Modifier Genes in a Unique Founder Population with Sudden Cardiac Death
14-2- 062	51074.068.14	azM	Algemene Heelkunde	The Effect of the Endobarrier Device: A 3-year follow up of a randomized clinical trial
14-2- 063	50902.068.14	azM	Plastische Chirurgie	Efficacy of Verapamil / Verapamil-Kenacort Injection versus Kenacort injection in Scar Treatment
14-2- 065	51206.068.14	azM	Mond-, Kaak- en Aangezichtschirurgie	Save and easy application of BioComp implants for episthetic reconstruction of craniofacial defects – A pilot study
14-2- 069	50794.068.14	azM	Algemene Heelkunde	Meting van cytokines, bloodflow en erytheem na shear-force belasting van de huid bij patiënten met Diabetes Mellitus type 2
14-2- 070	51112.068.14	azM	Interne Geneeskunde	Symptom perception in patients with functional dyspepsia: involvement of the TRPV1-neuropeptide pathway
14-2- 071	51402.068.14	azM	Longziekten	Brown adipose tissue activity and energy metabolism in cachexia induced by cancer or chronic disease
14-2- 073	48370.068.14	azM	Algemene Heelkunde	Predictive factors for Anastomotic Leakage after Colorectal Surgery: The REVEAL study
14-2- 074	50683.068.14	azM	Interne Geneeskunde	Disease mechanisms and markers for non-alcoholic steatohepatitis in a population with non-alcoholic fatty liver disease: a prospective cohort study with biobank
14-2- 076	51895.068.14	azM	Oogheelkunde	VERION™ vs conventional, manual ink-marking in toric IOL implantation
14-2- 077	51610.068.14	azM	Algemene Heelkunde	Randomized-controlled clinical trial for the evaluation of the efficacy of computational simulation for the planning of vascular access surgery in hemodialysis patients
14-2- 079	51315.068.14	azM	Interne Geneeskunde	Predictors of Bleeding Evaluation in Adult Hematologic Patients with Bleeding Tendencies. Patients with established bleeding disorders: The BePa verification study

14-2- 081	51594.068.14	azM	Neurochirurgie	Glycocalyx assessment in temporal lobe epilepsy
14-3- 017	48702.068.14	azM	Psychiatrie en Psychologie	Success factors in Antillean immigrants to Rotterdam
14-3- 028	48376.068.14	UM	Department of Human Biology	Cardiac mitochondrial function; Comparison of <i>in</i> and <i>ex vivo</i> measurements
14-3- 034	49732.068.14	UM	Department of Human Movement Sciences	The effects of protein type and added leucine on post-exercise muscle protein synthesis
14-3- 044	50254.068.14	UM	Department of Psychiatry and Neuropsychology	Hippocampal dysfunction in pattern separation
14-3- 045	47820.068.14	Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg	Interne Geneeskunde/ Cardiologie	Effectiveness of low-salt bread on the total sodium intake in patients with chronic heart failure and chronic kidney disease LoSa Pilot study
14-3- 047	50682.068.14	UM	Department of Biochemistry	Wat is de potentiële diagnostische waarde van distensie en intima-media dikte meting voor de vroegdiagnostiek op endofibrose en is er een verband tussen de ontwikkeling van endofibrose en de stolbaarheid van het bloed?
14-3- 043	50088.068.14	GGz Oost Brabant	NAH Circuit Huize Padua	Efficacy of amantadine on behavioural and emotional problems and impairment of executive functioning due to acquired brain injury to the frontal lobes: a series of single case experimental design studies
14-3- 049	50579.068.14	Ministerie van Infrastructuur en Milieu	Department of Neuropsychology & Psychopharmacology	Validation of the Sustained Attention to Response Task (SART) for assessing the fitness to drive in narcolepsy and idiopathic hypersomnia patients
14-3- 050	50385.068.14	UM	Department of Human Movement Sciences	The effects of daily neuromuscular electrical stimulation on muscle mass during long-term unilateral ankle immobilization in adults with ankle fractures
14-3- 051	46871.068.14	azM	Psychiatrie en Psychologie	Triple X syndrome in adults: cognitive, psychiatric and neuroanatomical profile
14-3- 053	50427.068.14	azM	Algemene Heelkunde	Het reduceren van shear-force met behulp van wond dressings
14-3- 055	51235.068.14	UM	Department of Internal Medicine	The effects of pectin on aging-related changes in intestinal barrier function, immune function and microbial composition
14-3- 054	51219.068.14	UM	Department of Cognitive Neuroscience	High-field (7T) MRI and genetic biomarkers for neurocognitive impairment in type 2 diabetes
14-3- 052	51216.068.14	UM	Department of Human Movement Sciences	The influence of gravity and body orientation on protein digestion and absorption and stimulation of muscle protein synthesis
14-3- 057	51297.068.14	UM	Department of Psychiatry and Neuropsychology	Focus on the locus coeruleus network with 7T MRI: link to memory (dys)function

14-3- 056	50941.068.14	UM	Department of Internal Medicine	A randomized, double blind, single dose, two treatment, two period crossover pharmacokinetic study comparing a 182mg colontargeted-delivery peppermint oil capsules (Tempocol-ColoPulse®) and a 182mg enteric-coated peppermint oil capsule (Tempocol®) in healthy volunteers
14-3- 058	50741.068.14	UM	R&D group VITAK	Intervention study on the effect of Vitamin K2 (Menaquinone-7) supplementation on the vascular stiffness in subjects with poor Vitamin K-status
14-3- 060	49253.068.14	GGZ Centraal	W.O. Medisch Centrum	Setting psychopathology in motion from a motor-cognitive-mental perspective
14-3- 062	51990.068.14	UM	Department of Internal Medicine	The effect of an encapsulated nutrient mixture on ileal brake activation: A double-blind randomized study to investigate the effects on body weight, food intake and satiety
15-1- 022	52759.068.15	Industrie	Algemene Heelkunde	A prospective multicenter cohort study to evaluate the benefit of the geriatric fracture center (GFC)
15-1- 012	52088.068.15	Industrie	Cardiologie	Substernal Pacing Acute Clinical Evaluation (SPACE) Study
15-1- 027	52768.068.15	azM	Keel-, Neus- en Oorheelkunde	Characterization of Bilateral Vestibulopathy
15-1- 038	50410.068.15	Industrie	Oogheelkunde	Prospective multicenter clinical trial with the PRECIZON Presbyopic multifocal intraocular lens
15-1- 042	52533.068.15	Industrie	Holst Centre	Simband Data Collection Study
15-1- 025	53064.068.15	Industrie	Cardiologie	The REDUCE FMR Trial: Safety and Efficacy of the CARILLON Mitral Contour System® in Reducing Functional Mitral Regurgitation (FMR) Associated with Heart Failure
15-1- 026	53510.068.15	azM	Cardiologie	A single-center feasibility and safety study: WATCHMAN™ LAAC Device implantation during hybrid atrial fibrillation ablation
15-1- 094	54923.068.15	Farmaceutische industrie	Interne Geneeskunde	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
15-2- 002	51905.068.14	UM	CIRO+: Expertisecentrum Palliatieve Zorg	Morphine for palliative treatment of refractory dyspnea in patients with advance COPD: benefits and respiratory adverse effects (MORDYC-study)
15-2- 005	51999.068.15	azM	Interne Geneeskunde	Effect of capsaicin infusion on esophageal mucosal integrity – a role for TRPV1-mediated neuropeptides?
15-2- 006	51656.068.15	azM	Obstetrie & Gynaecologie	Patiënten Onderzoek Anatomie en Pessariumtherapie (POAP). MRI onderzoek naar anatomische structuren van de bekkenbodem die betrokken zijn bij pessariumtherapie bij de behandeling van een verzakking
15-2- 010	52043.068.15	azM	Algemene Heelkunde	Visualisation Of Regional Lung Ventilation Using Electrical Impedance Tomography

15-2- 011	51863.068.15	azM	Cardiologie	Muscular counter pulsation in acutely decompensated heart failure
15-2- 007	51875.068.14	azM	Cardiologie	Characterizing Vulnerable Plaques in Non-ST-Elevation Myocardial Infarction using PET-CMR: A Feasibility Study
15-2- 014	52605.068.15	azM	Urologie	Study of brain areas involved in the sensation of bladder filling in healthy females and untreated females with Overactive Bladder (OAB) using fMRI and water pressure urodynamics
15-2- 016	51869.068.15	azM	Radiologie	Prevalence of vulnerable plaque in type 2 Diabetes Mellitus and its predictive value for future ischemic strokes
15-2- 018	52750.068.15	azM	Algemene Heelkunde	Diagnostic accuracy of urine biomarkers for acute kidney injury after major surgery
15-2- 017	52732.068.15	azM	Obstetrie & Gynaecologie	Personalized hemodynamically guided antihypertensive treatment in pregnant women with mild to moderate hypertension: a randomized controlled trial (EVA)
15-2- 019	52556.068.15	azM	Obstetrie & Gynaecologie	Cardiac Adaptation and recovery after preeclampsia
15-2- 021	52978.068.15	azM	Orthopedie	The effect of a spinal orthosis on gait and balance in patients with symptomatic osteoporotic vertebral compression fractures
15-2- 023	53223.068.15	azM	Cardiologie	Biological variation of cardiac biomarkers in aortic valve stenosis
15-2- 025	53414.068.15	azM	Interne Geneeskunde	The kinetics of ascorbic acid after chemotherapy and the correlation between ascorbic acid and the recovery of the immune cells after chemotherapy in patients receiving intensive clinical chemotherapy for acute leukemia and high dose chemotherapy with autologous stem cell rescue and in outpatients receiving relatively mild chemotherapy for lung cancer and colon cancer
15-2- 026	52452.068.15	azM	Kindergeneeskunde	TOWARDS PREPARED MUMS (TOP-MUMS), FOR A HEALTHY START: A LIFESTYLE INTERVENTION TO REDUCE OVERWEIGHT AND SMOKING IN WOMEN WITH A PREGNANCY WISH TO PREVENT PERINATAL MORBIDITY
15-2- 027	53441.068.15	azM	Neurologie	Central pain location in SCN9A-associated SFN: an fMRI pilot study
15-2- 028	53246.068.15	azM	Obstetrie & Gynaecologie	Sentinel node in ovarian cancer (SONAR-2)
15-2- 030	53973.068.15	azM	Neurologie	Applicability of cornea confocal microscopy in the diagnosis of small fiber neuropathy
15-2- 031	53995.068.15	azM	Kindergeneeskunde	The feasibility of new point-of-care instruments for breath analysis in children with asthma, cystic fibrosis (CF), and healthy controls
15-2- 035	53819.068.15	azM	Neurologie	Assessment of the responsiveness of the Rasch-built, CIPN-specific questionnaire (CIPN-RODS) to clinical changes in patients undergoing neurotoxic chemotherapy

15-2- 042	54488.068.15	azM	Cardiologie	HV Electrophysiology study in Transcatheter Aortic Valve Implantation patients
15-2- 043	54330.068.15	azM	Radiologie	Balloon test for iliac vein compression
15-2- 045	54600.068.15	azM	Cardiologie	Bicuspid Aortic valve Stenosis and the effect of vitamin K2 on calcium metabolism on 18F-NaF PET/MRI (BASIC2): A pilot study
15-2- 048	51770.068.15	UM	Department of Internal Medicine	Brain and brainstem activation following duodenal nociceptive stimulation with capsaicin, an exploratory high-resolution fMRI study in healthy volunteers
15-2- 050	54890.068.15	azM	Plastische Chirurgie	The representation of the sensibility of the breast on the somatosensory cortex using 7 Tesla fMRI: A pilot Study
15-2- 061	55080.068.15	azM	Klinische Genetica	Non-invasive cancer test (NICT): a pilot study
15-3- 001	50976.068.14	UM	Department of Internal Medicine	The effect of the carotenoid-producing <i>Bacillus</i> strain PD01 on cardiovascular health and microbial environment
15-3- 002	50833.068.14	MAASTRO clinic	Maastrro Clinic	Non invasive imaging of tumor hypoxia with [18F]HX4 Positron-Emission-Tomography (PET): A phase II trial
15-3- 003	52214.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	The impact of protein supplementation to maximize the skeletal muscle adaptive response to resistance type exercise training in healthy elderly men
15-3- 005	52300.068.15	UM	Department of Human Biology	Effect of prebiotic fibres on Intestinal Health and Functioning
15-3- 006	52438.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	The effect of nitrate supplementation on sport performance: High intensity intermittent performance in recreational athletes
15-3- 007	52240.068.15	UM	Department of Neuropsychology & Psychopharmacology	Safety profile and pharmacokinetics of a synthetic cannabinoid (JHW-018)
15-3- 008	52517.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	Exercise-induced alterations in diurnal rates of muscle protein synthesis in young men
15-3- 009	52388.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	Differences in total power output between regular cycling and combined arm and leg cycling, and the influence on cycling efficiency, oxygen uptake, heart rate, muscle activity and rated perceived exertion
15-3- 010	52519.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	The effects of protein dose response on myofibrillar and mitochondrial protein synthesis after endurance exercise in young men
15-3- 004	52245.068.15	UM	Department of Human Biology	Employing dynamic kinetic responses to demonstrate the effectiveness of dietary intervention: A challenge-based study using a low-glycaemic load diet
15-3- 012	52571.068.15	UM	Department of Neuropsychology & Psychopharmacology	Can the sGC stimulator Riociguat improve cognitive functioning in healthy volunteers?
15-3- 011	51684.068.15	UM	Department of Psychiatry and Neuropsychology	Investigating mood and cognition in the Daily Lives of patients with a diagnosis of Bipolar disorder - a Pilot study

15-3- 014	50679.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	The effect of Nandrolone Decanoate Injection and Leucine Supplementation on Muscle Loss During Immobilisation
15-3- 015	52798.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	The digestion and absorption kinetics of micellar casein versus caseinate in healthy young men
15-3- 017	52914.068.15	Industrie	Maastrro Clinic	Ultrasound guided Radiation Therapy (USgRT)
15-3- 016	52600.068.15	UM	Department of Clinical Psychological Science	Behandelstudie naar de invloed van zelfregulatie op ongewenst eetgedrag (eetbuien) bij mensen met boulimia nervosa of binge eating disorder
15-3- 019	52847.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	Pre-operative protein feeding for stimulating muscle and bone synthesis in older patients undergoing elective hip surgery
15-3- 021	52607.068.15	UM	Department of Human Biology	A randomized, double-blind, placebo controlled, crossover study to determine the effect of 5g egg protein hydrolysate (NWT-03) on arterial stiffness, microcirculation and blood pressure in otherwise healthy subjects with Metabolic Syndrome
15-3- 018	52436.068.15	UM	Department of Psychiatry and Neuropsychology	Personal experiences of older hospitalised patients suffering delirium, their family members, and hospital nurses
15-3- 025	53863.068.15	Kempen-haeghe	Onderzoek & Ontwikkeling	Neuropsychiatric comorbidities in chronic epilepsy patients with an intellectual disability
15-3- 026	53913.068.15	azM	Psychiatrie en Psychologie	The role of catecholaminergic neurotransmission in attention and cognition
15-3- 027	52956.068.15	Industrie	VITAK	Amino Acid bioAvailability of different proteins
15-3- 029	53894.068.15	UM	Department of Psychology & Neuroscience	"Once you pop, you just can't stop": how mindset rules biology and makes you eat
15-3- 030	54084.068.15	UM	Department of Human Biology	The effect of cold acclimation on glucose and lipid metabolism
15-3- 035	54264.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	The impact of continuous versus intermittent feeding on changes in insulin sensitivity during bed-rest
15-3- 036	53357.068.15	Farmaceutische industrie	Department of Neuropsychology & Psychopharmacology	A Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled, 4-Period Crossover Study to Evaluate the Effect of Lemborexant versus Placebo on Driving Performance in Healthy Adult and Elderly Subjects
15-3- 038	54490.068.15	UM	Department of Human Biology	Cold water immersion as a strategy to promote post-exercise recovery in healthy young men
15-3- 039	54274.068.15	UM	Department of Human Biology	Thermal challenges in modern day humans
15-3- 042	54400.068.15	Ministerie van Infrastructuur en Milieu	Department of Neuropsychology & Psychopharmacology	Alcohol kalibratie studie t.b.v. het vaststellen van grenswaarden voor rijgeschiktheid
15-3- 043	54685.068.15	UM	Department of Human Biology	The effects of moderate intermittent hypoxia exposure on peripheral insulin sensitivity and substrate metabolism in humans

15-3- 045	54472.068.15	MAASTRO clinic	Maastric Clinic	REQUIRE Study Protocol. Validating predictive models and biomarkers of radiotherapy toxicity to reduce side-effects and improve quality-of-life in cancer survivors
15-3- 046	54897.068.15	UM	Department of Human Biology	Impact of Circadian Misalignment on Insulin sensitivity
15-3- 048	52549.068.15	UM	Department of Psychiatry and Neuropsychology	Quality of Neuropsychological Assessment: Effect of Feedback on Neuropsychological Performance and Treatment-outcome
15-3- 050	54799.068.15	UM	Department of Respiratory Medicine	Analysis of food reward system in cachexia induced by acute or chronic disease
15-3- 055	55456.068.15	UM	Department of Human Movement Sciences	Reducing early atrophy with leucine during immobilization of skeletal muscle (REALISM)
15-3- 057	55676.068.15	UM	Department of Pharmacology & Toxicology	Smoking Topography Study 2016

### 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
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
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 IV: Colofon**

Tekst en data: METC azM/UM  
Redactie: Mw. J.H.P. Haas  
Mw. mr. R.C.W. van Gils

Datum: maart 2016

### **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](mailto:secretariaat.metc@mumc.nl)

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