

JAARVERSLAG 2014

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGS COMMISSIE ZUIDWEST HOLLAND

Den Haag, 27 maart 2015

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Samenvatting	4
1. De commissie	5
1.1 Samenstelling.	5
1.2 Mutaties samenstelling.	5
1.3 Secretariaat.	5
2. Werkwijze Commissie	6
2.1 Vergaderingen.	6
2.2 Dagelijks Bestuur.	7
2.3 Standard Operating Procedures.	8
2.4 Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen.	8
2.5 Administratief beroep.	8
3. Werkzaamheden	9
3.1 WMO-protocollen.	10
3.2 Bepaling WMO-plicht.	15
4. Overige activiteiten	16
4.1 Zelfevaluatie.	16
4.2 Scholing.	16
4.2 CCMO en NVMETC.	16

8. Bijlagen.

Bijlage 1: Ledenlijst.

Bijlage 2: Overzicht beoordelingen METC ZWH 2014.

Bijlage 3: Overzicht indieningen per participerende instelling.

Voorwoord.

Voor u ligt het jaarverslag 2014 van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland. Net als in de voorgaande jaren was het aantal aan de commissie voorgelegde protocollen ongeveer gelijk.

In februari 2014 stopte Marcel Kemp na bijna 10 jaar als voorzitter van de commissie. Het voorzitterschap is overgenomen door Pierre Wijermans en Peter van der Meer. In het verslagjaar is de commissie uitgebreid met een extra methodoloog en een extra proefpersonenlid.

De METC ZWH nodigt onderzoekers uit om bij de eerste bespreking van hun onderzoek te komen toelichten en vragen van de commissie te beantwoorden. Ook in 2014 is weer gebleken dat deze gesprekken zorgen voor verduidelijking en dat veel schriftelijke vragen hiermee worden voorkomen.

De nieuwe Europese Verordening betreffende internationale multicenter onderzoeken met geneesmiddelen zal in 2016 in werking treden.

De METC ZWH wil inspelen op deze nieuwe ontwikkeling door samen te gaan werken met andere METC's.

In 2014 heeft de commissie hierover diverse gesprekken gevoerd met vier andere METC's . Het streven is om dit eind 2015 af te ronden met een goed samenwerkingsverband. Hiermee hoopt de METC ZWH ook in de toekomst aan onze ziekenhuisorganisaties en de onderzoekers een laagdrempelige en solide basis te bieden om het wetenschappelijk onderzoek goed vorm te kunnen geven.

De commissie ervaart nog een tweetal andere uitdagingen voor de toekomst. Zij heeft in 2014 het aantal onderzoeken met medische hulpmiddelen verder zien stijgen. Van belang is om te zorgen dat de commissie over voldoende deskundigheid blijft beschikken voor de beoordeling van het grote scala aan medische hulpmiddelen. Ook is het verbeteren van de beoordelingstermijn een uitdaging.

Ook in 2015 zal de METC ZWH zich inzetten voor efficiënte en snelle toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Met het enthousiasme van alle leden en medewerkers van het secretariaat van de METCZWH zien we vol vertrouwen de toekomst tegemoet.

Dr. P.W. Wijermans, voorzitter

Dr. P. van der Meer, voorzitter

Samenvatting.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland is een samenwerkingsverband van:

- Bronovo te Den Haag
- HagaZiekenhuis te Den Haag
- Medisch Centrum Haaglanden te Den Haag en Leidschendam
- Reinier de Graaf Groep te Delft en Voorburg

Per 31 december 2014 was de commissie samengesteld uit 18 door de CCMO erkende leden. Bij elke vergadering zijn in ieder geval de vereiste deskundigen zoals arts, jurist, methodoloog, ethicus, klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker en proefpersonenlid aanwezig. Zes leden zijn werkzaam in één van de aangesloten instellingen. Twaalf leden zijn niet, of niet meer, verbonden aan één van deze instellingen. De voorzitters van de METC ZWH waren in 2014 dr. P.W. Wijermans en dr. P. van der Meer.

In 2014 waren 17 commissievergaderingen gepland. Dit jaar werden er geen vergaderingen afgelast.

In het verslagjaar werden in totaal 101 protocollen ingediend, waarvan 37 voor primaire toetsing. Het aantal ingediende amendementen op oordelen was 72. In 2014 werden 64 protocollen ingediend ter bepaling van de WMO-plicht.

Er werden 38 primaire besluiten gegeven, 34 positieve besluiten en 4 negatieve besluiten.

Er werden 60 nadere besluiten gegeven over amendementen, 58 positieve nadere besluiten en 2 negatieve nadere besluiten. Dit zijn er aanzienlijk minder dan in 2013. Er werden toen 101 nadere besluiten over amendementen gegeven.

Dit verschil komt mogelijk door minder deelnemende centra bij multicenter onderzoek en door meenemen van onderzoeksverklaringen die op tijd zijn ingediend in de primaire beoordeling.

Van deze amendementen betroffen 15 amendementen de verlenging van de studieduur.

Van de primaire besluiten werden er 29 gegeven over protocollen die in dit verslagjaar werden ingediend en 9 besluiten werden gegeven over protocollen die al in 2013 waren ingediend.

Van 7 protocollen die in het verslagjaar werden ingediend was de toetsingsprocedure aan het einde van het jaar nog niet afgerond.

Bij 1 protocol, dat voor primaire toetsing werd ingediend, werd gedurende de toetsingsprocedure duidelijk dat dit protocol niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen viel. Er werd een niet-WMO verklaring afgegeven.

In 2014 werden 2 studies vroegtijdig beëindigd. Redenen hiervoor waren nieuwe wetenschappelijke inzichten en de uitkomsten na een interim analyse.

In het verslagjaar werden er 40 voortgangsrapportages, 24 meldingen over de beëindiging van studies en 30 eindrapportages door de commissie besproken.

Er werden in het verslagjaar 735 veiligheidsmeldingen, en 102 jaarlijkse, halfjaarlijkse en 3-maandelijks veiligheidsverslagen besproken en afgehandeld.

1. De commissie.

De METC ZWH is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek erkende METC, op grond van artikel 16 van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen. Als zelfstandig bestuursorgaan is zij bevoegd een oordeel te geven over protocollen voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. De commissie toetst, met inachtneming van haar bevoegdheden, wetenschappelijk onderzoek dat wordt geïnitieerd vanuit één van de participerende instellingen, vanuit een andere instelling in Nederland of vanuit de farmaceutische industrie. Het doel van deze toetsing is het waarborgen van rechten, veiligheid en welzijn van aan medisch-wetenschappelijk onderzoek deelnemende proefpersonen.

De commissie beoordeelt geen fase I geneesmiddelenonderzoek.

De METC ZWH is een samenwerkingsverband van:

- Bronovo te Den Haag.
- HagaZiekenhuis te Den Haag.
- Medisch Centrum Haaglanden te Den Haag en Leidschendam.
- Reinier de Graaf Groep te Delft en Voorburg.

1.1 Samenstelling commissie:

Per 31 december 2014 was de commissie samengesteld uit 18 door de CCMO erkende leden. Bij elke vergadering zijn in ieder geval de vereiste deskundigen zoals arts, jurist, methodoloog, ethicus, klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker en proefpersonenlid aanwezig geweest. 6 leden zijn werkzaam in één van de aangesloten instellingen. Twaalf leden zijn niet, of niet meer, verbonden aan één van deze instellingen. De onafhankelijke voorzitters van de METC ZWH waren dr. P.W. Wijermans en dr. P. van der Meer. In bijlage 1 is een ledenlijst opgenomen.

1.2 Mutaties samenstelling.

De volgende leden zijn in 2014 toegetreden als lid van de commissie:

- Per 5 maart 2014 prof. dr. ir. C.A.G.M. van Monfort, WMO-deskundig methodoloog.
- Per 9 oktober 2014 mw. M.W.M.S. Nijs- Geelen, proefpersonenlid.

Op 1 februari 2014 is dr. M.S.F. Kemp gestopt als voorzitter van de METC ZWH. Het voorzitterschap is door dr. P.W. Wijermans en dr. P. van der Meer overgenomen.

Vacatures voor leden worden gemeld aan de Raden van Bestuur van de aangesloten ziekenhuizen. Een kandidaat lid wordt de mogelijkheid geboden om als toehoorder een vergadering bij te wonen om een indruk te krijgen van de werkzaamheden.

1.3 Secretariaat.

Het secretariaat van de METC ZWH is gevestigd in het HagaZiekenhuis, locatie Sportlaan, te Den Haag.

Het bezoek en – postadres is:
P/a HagaZiekenhuis
Kamer D-2-004.2
Sportlaan 600
2566 MJ DEN Haag

T: 070 – 210 7680

E: metczwh@hagaziekenhuis.nl

Ter ondersteuning van de commissie zijn 2 secretarissen (1.41 fte) en 2 secretaresses (1.2 fte) werkzaam:

- Mevrouw mr. M.H.H.A. Kirkels-Breukers, secretaris.
- Mevrouw drs. E. Roep, secretaris.
- Mevrouw A.B. Martin, secretaresse.
- Mevrouw S.M. Pieter-Claessen, secretaresse.

2. Werkwijze commissie.

De commissie toetst professioneel, onafhankelijk en efficiënt medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, op basis van de WMO, waarbij andere relevante wet- en regelgeving zoals o.a. ICH - Good Clinical Practice, in de beoordeling worden betrokken. Het doel van deze toetsing is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

2.1 Vergaderingen

De commissie vergadert elke 3 weken. In 2014 waren 17 commissievergaderingen gepland. Voor de indiening van een beoordelingsaanvraag of een WMO-plicht bepaling hanteert de commissie deadlines. Een aanvraag die vóór of op de dag van de deadline is ingediend, zowel digitaal als in enkelvoud op papier, en volledig is, wordt geagendeerd voor de eerstvolgende vergadering.

Per nieuw studieprotocol wordt één van de arts-leden aangewezen om in de vergadering een introductie te geven.

Leden vullen voor een nieuwe studie een referentenadvies in en geven een samenvatting van hun belangrijkste bevindingen ten aanzien van het geagendeerde protocol.

Voor de beoordeling van de proefpersoneninformatie wordt een apart gedetailleerd formulier gebruikt.

Het ingevulde formulier wordt door de leden op de maandagochtend voor de vergadering vóór 12 uur naar het secretariaat van de METC ZWH gestuurd. Het secretariaat voegt de ingevulde formulieren samen en stuurt het commentaar maandagmiddag aan de leden die aanwezig zullen zijn bij de vergadering.

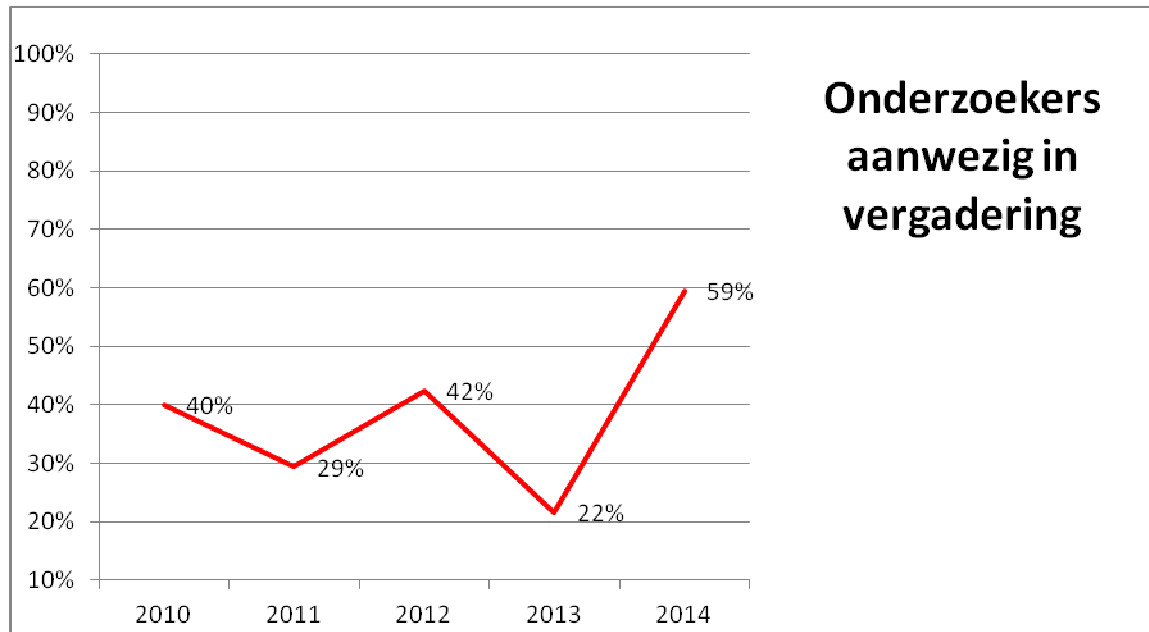
In de vergadering zijn de leden dus al op de hoogte van elkaars opmerkingen en kan gericht gediscussieerd worden. Na afloop van de bespreking wordt vastgesteld welke opmerkingen aan de onderzoekers worden doorgestuurd en welke komen te vervallen.

De bespreking van een protocol in de vergadering kan direct resulteren in een besluit, maar meestal worden er nog vragen gesteld en aanpassingen van de documenten gevraagd. De reactie op inhoudelijke vragen en aanpassingen worden opnieuw geagendeerd en besproken. Indien de vragen en aanpassingen slechts administratief zijn, mandateert de commissie het Dagelijks Bestuur om de reactie te beoordelen en het protocol af te handelen.

De commissie nodigt bij een eerste bespreking van een protocol standaard de onderzoeker uit om vragen te beantwoorden. Dit wordt als waardevol ervaren. Een onderzoeker kan het beeld van de commissie over de inhoud van een onderzoek verduidelijken.

Van deze mogelijkheid maakten 22 van de 37 onderzoekers in 2014 gebruik.

De tabel hieronder geeft een historisch overzicht van onderzoekers die in de vergadering bij de bespreking van een protocol aanwezig waren



Bij één studie werd de onderzoeker na de eerste bespreking uitgenodigd. De commissie was van mening dat in de antwoordbrief geen uitleg werd gegeven of de onderzoeksvraag beantwoord kon worden. Het doel van de studie betrof een vergelijking, maar deze vergelijking bevatte een bias.

Eén keer werd de onderzoeker uitgenodigd bij een bespreking van een amendement waarbij er toestemming voor gelijktijdige deelname aan een tweede studie werd gevraagd. De commissie stelde vragen over de verhoging van de belasting en eventuele methodologische bezwaren.

Ook werd één keer de onderzoeker uitgenodigd bij een plenaire bespreking van een protocol dat voor een WMO-plicht bepaling was ingediend. Het doel van de studie was onduidelijk en het Dagelijks Bestuur vroeg zich af of er sprake van medische wetenschappelijk onderzoek was.

Indien de commissie een negatief besluit over een protocol of amendement overweegt, wordt de onderzoeker of indiener uitgenodigd in de vergadering om argumenten te geven om de commissie haar besluit te laten heroverwegen. In dit verslagjaar hebben geen onderzoekers gebruik gemaakt van de mogelijkheid voor een gesprek.

2.2 Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur bestond uit de voorzitters dr. P.W. Wijermans, dr. P. van der Meer, cardioloog, mevrouw H. de Lange, wetenschapcoördinator en de twee secretarissen.

Tijdens het overleg van het Dagelijks Bestuur wordt de voortgang van toetsingsprocedures van specifieke protocollen besproken, evenals alle aangelegenheden die betrekking hebben op een goed functioneren van de commissie en het secretariaat. In het Dagelijks Bestuur worden antwoorden op vragen over protocollen besproken als de vergadering de afhandeling heeft gemandateerd aan het Dagelijks Bestuur. Indien het Dagelijks Bestuur het noodzakelijk vindt, wordt een agendapunt voorgelegd aan de commissie. Het verslag van deze bespreking en de besluiten worden toegevoegd aan het verslag van de plenaire vergadering.

Het Dagelijks Bestuur bereidt de volgende zaken voor: beleidszaken, secretariële zaken, werving van nieuwe leden, procedurele zaken. Besluiten of voorstellen van het Dagelijks Bestuur die alle leden betreffen, worden besproken in de plenaire vergaderingen. Ten slotte worden in het Dagelijks Bestuur, aangevuld met een wisselend lid van de commissie, de protocollen die zijn ingediend ter bepaling van de WMO-plicht besproken.

Jaarlijks overlegt het Dagelijks Bestuur met het Bevoegd Gezag, bestaande uit leden van de Raden van Bestuur van de aangesloten instellingen. Tijdens dit overleg wordt de door het Dagelijks Bestuur opgestelde begroting voor het volgende kalenderjaar besproken en goedgekeurd. Verder worden de relevante ontwikkelingen en knelpunten besproken.

2.3 Standard Operating Procedures

Alle procedures die binnen de METC ZWH worden uitgevoerd zijn vastgelegd in de Standard Operating Procedures (SOP).

2.4 Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen.

De METC ZWH is van mening dat klachten behoorlijk moeten worden afgehandeld. Hiervoor is een klachtenregeling opgesteld. In 2014 zijn geen klachten ontvangen.

Er zijn in het verslagjaar geen verzoeken ingediend op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur, noch is gebruik gemaakt van de Wet Dwangsom.

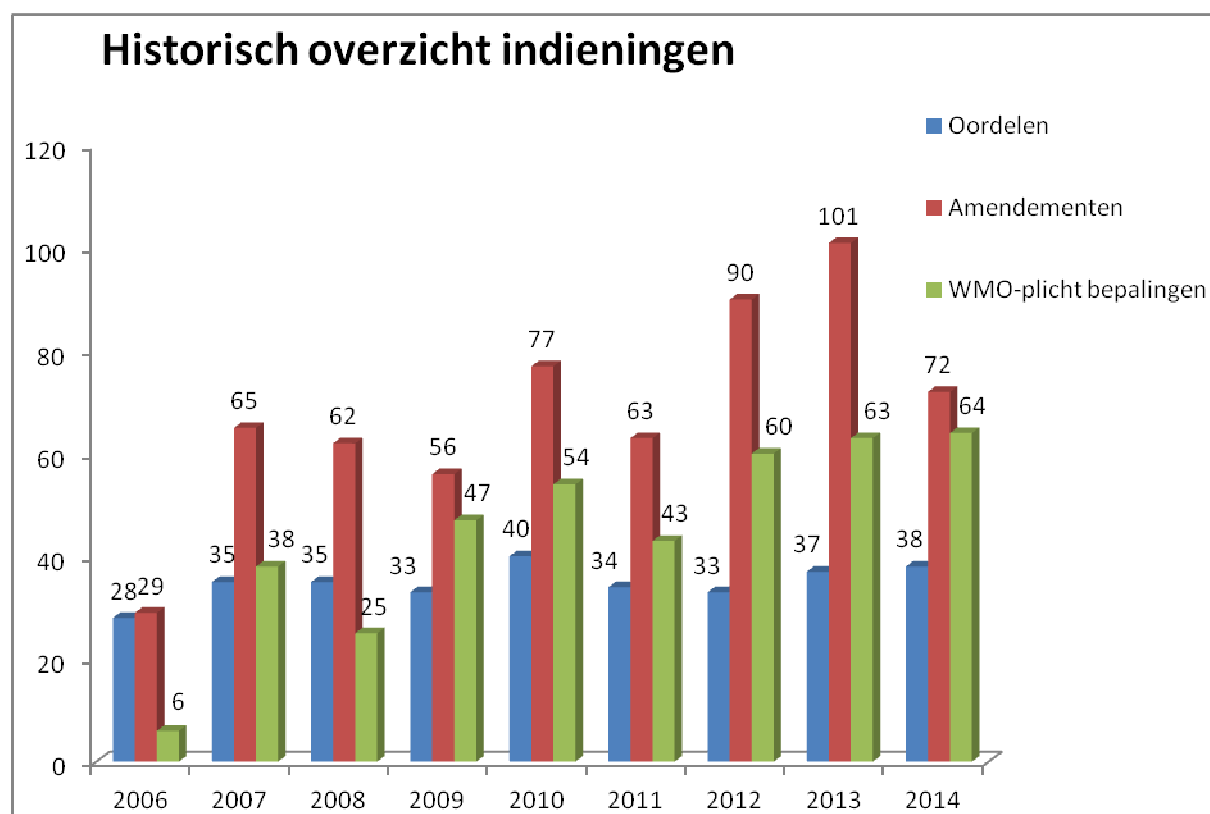
2.5 Administratief beroep

In 2014 is bij de CCMO een beroep ingediend tegen een besluit van de commissie dat in 2013 was uitgebracht. De belangrijkste afwijzingsgrond voor de METC ZWH was het gebrek aan wetenschappelijk belang van de studie: het onderzoek leidde niet tot nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap. Er is een hoorzitting geweest waar de onderzoeker en een vertegenwoordiging van de METC ZWH zijn gehoord. De CCMO heeft het administratieve beroep ongegrond verklaard.

3. Werkzaamheden

In 2014 werden in totaal 101 protocollen ingediend, waarvan 37 voor primaire toetsing en 64 voor een bepaling van de WMO-plicht. Er werden 72 amendementen op beoordeelde protocollen ingediend.

De tabel hieronder geeft een historisch overzicht van de indieningen van 2006 – 2014:



De tabel hieronder geeft voor het verslagjaar het aantal ingediende protocollen per deelnemend centrum weer:

Instelling	Oordelen	WMO bepaling
Medisch Centrum Haaglanden	13	31
HagaZiekenhuis	12	19
Reinier de Graaf Groep	8	9
Bronovo Ziekenhuis	4	3
Overig ⁽²⁾	5	3
Totaal	42 ⁽¹⁾	65 ⁽¹⁾

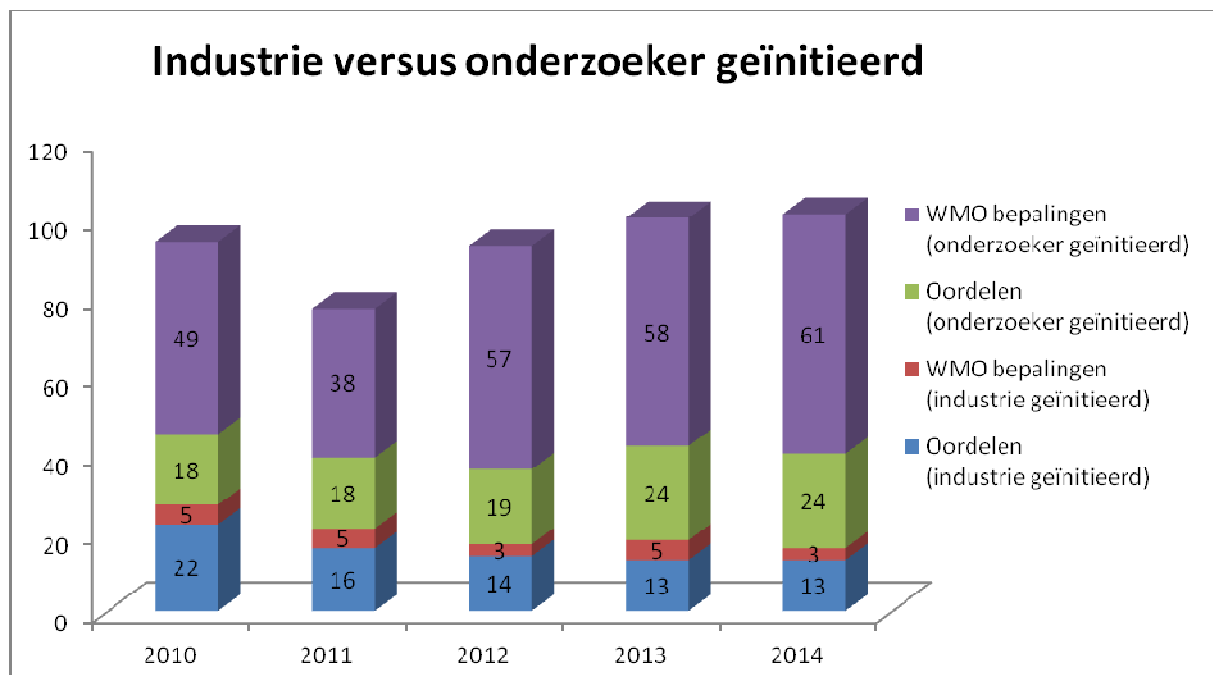
(1) Er zijn in het verslagjaar 37 protocollen ter toetsing en 64 protocollen ter bepaling van de WMO-plicht ingediend. In deze tabel is te zien dat sommige van deze protocollen namens meerdere instellingen werden ingediend.

(2) Naast de bij de METC ZWH aangesloten instellingen dienden ook de volgende instellingen protocollen ter toetsing en bepaling van de WMO-plicht in:

- Apotheek Haagse Ziekenhuizen;
- Farmaceutische industrie;
- Instelling voor preklinisch dermatologisch onderzoek;
- Medische hulpmiddelen industrie;
- Orthopedische kliniek;
- De Haagse Hogeschool;
- Hyperbaar geneeskundig centrum;
- Productontwikkelingsbureau bewegingstechniek;
- Het Franciscus Ziekenhuis te Roosendaal.

In bijlage 3 staat per participerende instelling gespecificeerd welke afdelingen in 2014 onderzoeken indienden.

In het onderstaande overzicht wordt een onderverdeling gemaakt van onderzoek dat door de industrie of door de onderzoeker geïnitieerd is en in 2014 bij de METC Zuidwest Holland is ingediend:



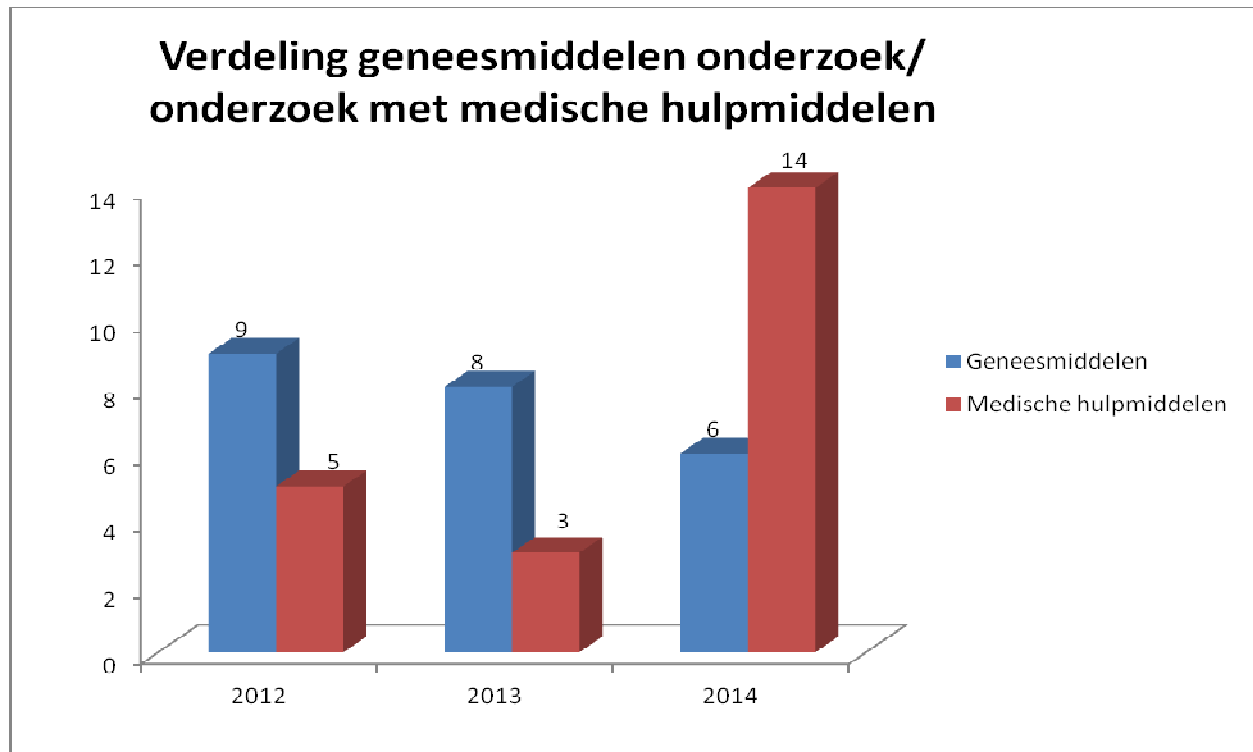
3.1 WMO-protocollen

In 2014 werden 38 besluiten gegeven, 34 positieve besluiten en 4 negatieve besluiten. Er werden 29 besluiten gegeven over protocollen die in dit verslagjaar werden ingediend en 9 besluiten werden over protocollen gegeven die al in 2013 waren ingediend. Van 7 protocollen die in het verslagjaar werden ingediend was de toetsingsprocedure nog niet afgerond aan het einde van het jaar.

Bij 1 protocol werd tijdens de toetsingsprocedure duidelijk dat dit protocol niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen viel. Er werd geen wetenschappelijke vraagstelling beantwoord. Ook waren de proefpersonen niet aan belastende handelingen onderworpen en er werd hen geen gedragswijze opgelegd. Dit protocol werd afgehandeld met een niet WMO verklaring.

Van de 38 besluiten waren 6 besluiten voor geneesmiddelenonderzoek en 14 besluiten voor onderzoek met medische hulpmiddelen.

De tabel hieronder geeft een historisch overzicht van de besluiten voor geneesmiddelenonderzoek en voor onderzoek met hulpmiddelen:



Teruggetrokken uit toetsingsprocedure

In dit verslagjaar werd geen protocol uit de toetsingsprocedure teruggetrokken.

Negatieve besluiten

Er werden 4 negatieve besluiten gegeven.

- Protocol 1: er werd niet voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, lid b, van de WMO. De onderzoeker was bij de eerste bespreking van dit protocol aanwezig. Met de onderzoeker werd besproken dat de commissie het niet juist vond dat de proefpersoon in het voorliggende onderzoek extra belast werd, terwijl niet onderbouwd werd dat hiermee de primaire vraag beantwoord zou worden. Het onderzoek zou niet leiden tot nieuwe inzichten.
- Protocol 2: de onderzoekers konden de door de commissie gestelde vragen niet beantwoorden, noch de gevraagde wijzigingen in de documenten aanbrengen.
- Protocol 3: er werd niet voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel d en j van de WMO. De onderzoeker was bij de eerste bespreking aanwezig. Besproken werd dat de vraagstelling niet duidelijk en tegenstrijdig was, de sample size te gering was en de berekening van de sample size in het protocol ontbrak. Met de huidige opzet van de studie zou de vraagstelling niet beantwoord worden.
- Protocol 4: er werd niet voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel d, van de WMO. In het protocol ontbrak ondanks herhaalde verzoeken van de commissie de omschrijving van de eindpunten, statistiek en methodologie.

Vroegtijdig beëindigd

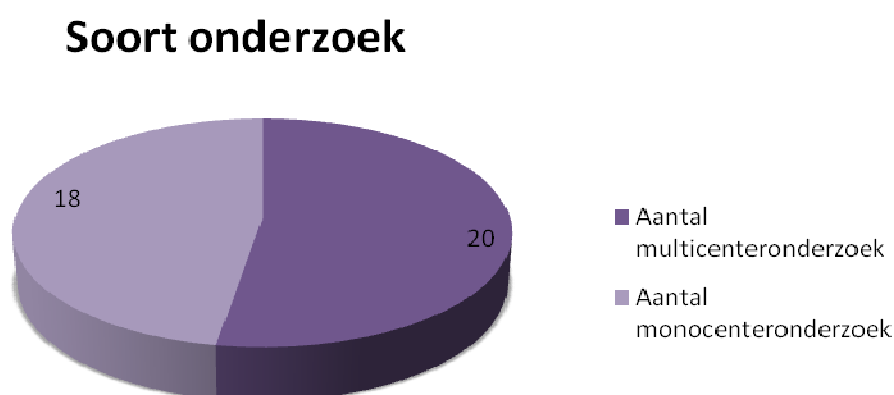
In 2014 werden 2 studies vroegtijdig beëindigd:

- 1 studie werd vroegtijdig beëindigd na een interim analyse waarbij een significant voordeel werd gezien op de eindpunten in de groep met de onderzoeksmedicatie.
- 1 studie werd vroegtijdig beëindigd omdat er nieuwe inzichten waren ontstaan. De commissie achtte het noch ethisch, noch in het belang van de proefpersoon om het onderzoek voort te zetten.

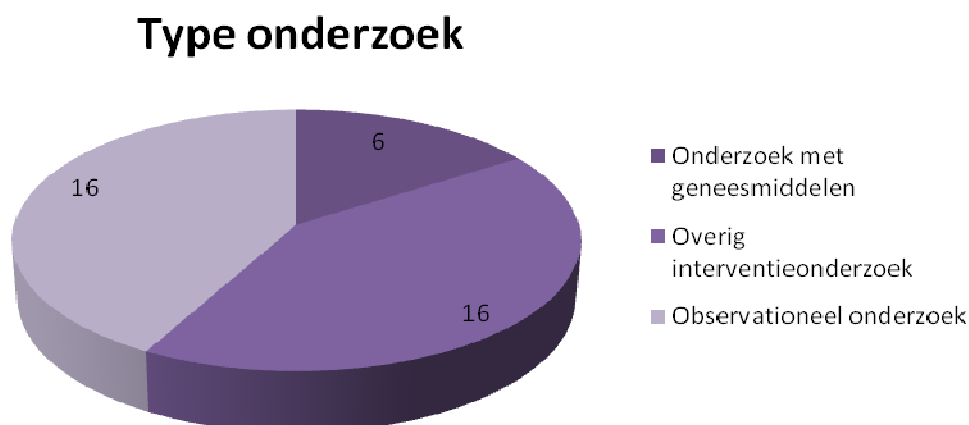
De proefpersonen werden door de onderzoekers ingelicht.

Soort onderzoek

In het onderstaande cirkeldiagram een onderverdeling in mono- of multicenter onderzoek van de dossiers waarover in 2014 een besluit is gegeven:



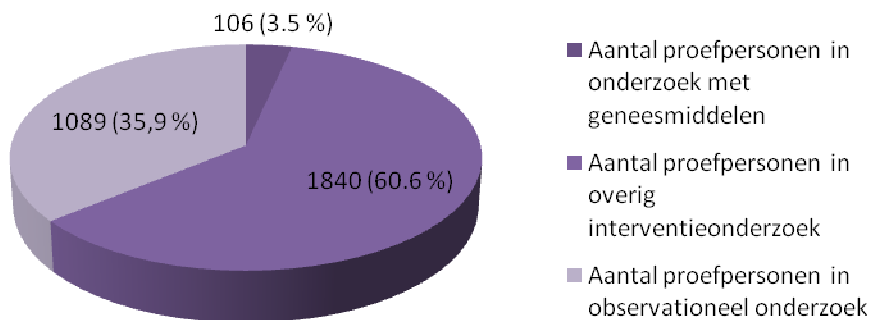
In het onderstaande cirkeldiagram een onderverdeling in type onderzoek:



Proefpersonen in onderzoek

In de onderstaande cirkeldiagrammen een onderverdeling van het aantal proefpersonen per type onderzoek.

Aantal proefpersonen in NL



Amendementen

In 2014 werden 72 amendementen op beoordeelde protocollen ingediend. Dit zijn er aanzienlijk minder dan in 2013. Er werden toen 101 nadere besluiten over amendementen gegeven. Dit verschil komt mogelijk door minder deelnemende centra bij multicenter onderzoek en door meenemen van onderzoeksverklaringen die op tijd zijn ingediend in de primaire beoordeling. Hierdoor hoeft niet voor elk deelnemende centrum een amendement te worden ingediend.

Van de ingediende amendementen betroffen 15 de verlenging van de studieduur. Bij 1 amendement werd de studieduur voor de 2^e keer verlengd.

Over 2 amendementen werd een negatief besluit gegeven.

- 1 amendement betref proefpersoneninformatie, waarmee men de deelnemer wilde uitleggen dat de studie niet geslaagd was. De tekst was zodanig geschreven dat het leek alsof het onderzoek toch nuttig was geweest en het onderzochte middel voordelen had.
- 1 amendement betref een verlenging van de studieduur omdat de inclusie te traag verliep ondanks pogingen deze te verhogen. De verlenging zou naar de mening van de commissie geen extra inclusies meer opleveren.

Voortgangs- en eindrapportages

In dit verslagjaar ontving de METC ZWH 43 voortgangsrapportages, 24 meldingen over beëindiging studie en 30 eindrapportages.

De METC ZWH is in 2014 nog scherper gaan toezien op de indiening van een jaarlijkse voortgangsrapportage, zodat zij beter op de hoogte wordt gehouden over het verloop van een studie. Onderzoekers voldoen regelmatig niet aan de eis om een voortgangsrapportage in te dienen en moeten door de commissie geattendeerd worden op de verplichting van de jaarlijkse indiening van de voortgangsrapportage.

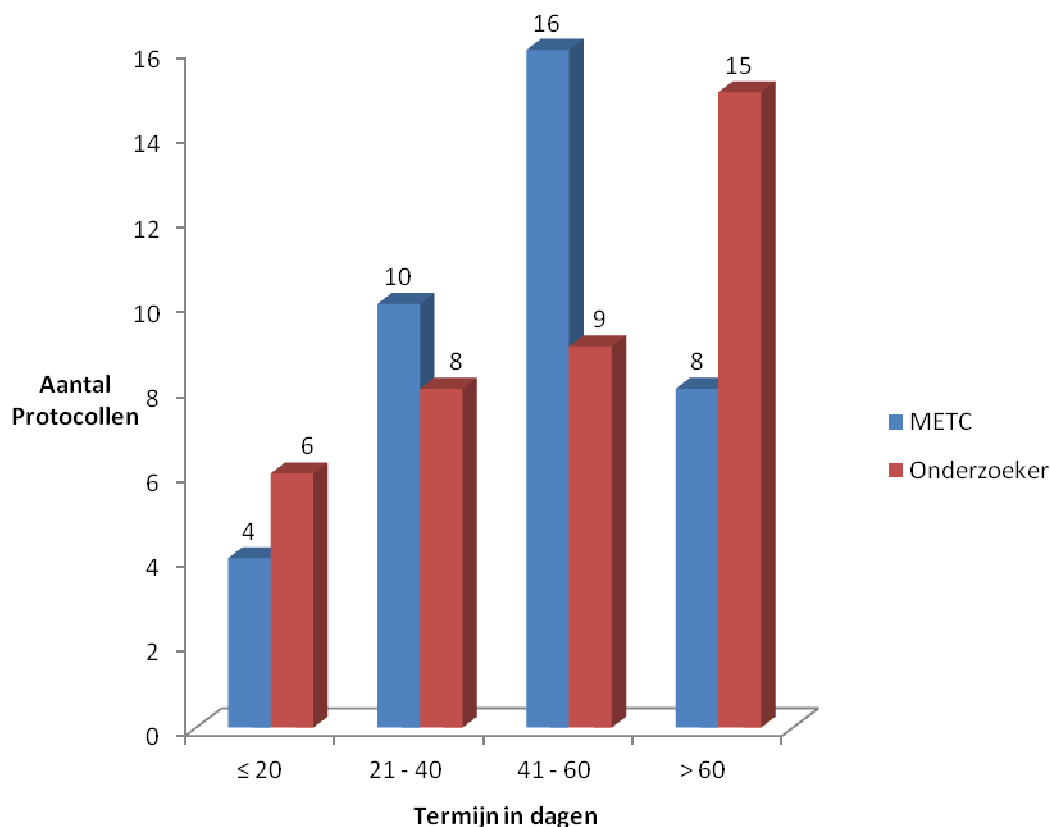
Regelmatig worden door de commissie vragen gesteld over de voortgangsrapportages. De vragen betreffen meestal tegenvallende inclusies en het langer doorgaan dan is goedgekeurd.

Het komt regelmatig voor dat niet tijdig toestemming aan de commissie gevraagd wordt om de studie voort te zetten.

Beoordelingstermijn

Het onderstaand termijnoverzicht geeft het aantal dagen aan die de METC ZWH nodig heeft voor toetsing en de het aantal dagen die de onderzoeker nodig heeft voor beantwoording van de vragen:

Termijnoverzicht beoordeling



De wettelijke beoordelingstermijn van een geneesmiddelenstudie bedraagt 60 dagen, van een niet-geneesmiddelenstudie 56 dagen. De beoordelingstermijn van een substantieel amendement van een geneesmiddelenstudie bedraagt 35 dagen en van een niet-geneesmiddelen studie 56 dagen.

De beoordelingstermijn start zodra een onderzoeksdossier ontvangen is. De termijn wordt stopgezet de dag na verzending van een vraagbrief door de METC. Dit kan een verzoek ter completering van het onderzoeksdossier (aanvraag was niet volledig) en/of met vragen over onderzoek en ingediende documenten. De beoordelingstermijn van de METC start weer zodra het onderzoeksdossier volledig ontvangen is en/of antwoord op vragen ontvangen is. De onderzoeker heeft 6 weken de tijd om vragen te antwoorden en documenten aan te passen.

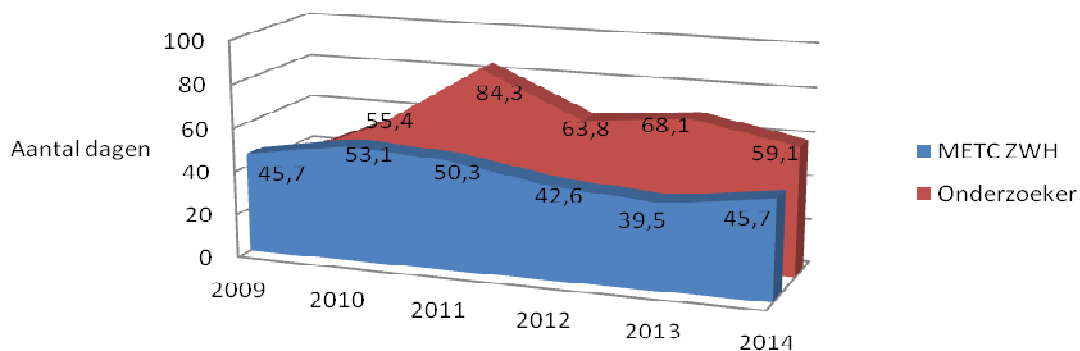
De beoordelingstermijn eindigt op de datum dagtekening van het besluit.

Gemiddeld was de beoordelingstermijn van de METC ZWH in het verslagjaar 45,7 dagen.

De gemiddelde termijn die de onderzoeker nodig had om vragen te beantwoorden en documenten aan te passen was in het verslagjaar 59,1 dagen.

In onderstaand overzicht een historisch overzicht van de gemiddelde beoordelingstermijnen.

Gemiddelde beoordelingstermijnen



De status en de (rest)termijnen van de indiening kunnen gevolgd worden in ToetsingOnline, de internet portal van de CCMO voor indiening, beoordeling, registratie en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Met automatische gegenereerde e-mails worden de indiener en de METC's geattendeerd op het verstrijken van de termijnen.

Veiligheidsmeldingen

Per email en via ToetsingOnline ontving de METC ZWH 735 Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's) / Serious Adverse Events (SAE's), initiële en vervolg meldingen. Per post en per mail ontving zij in totaal 102 jaarlijkse, halfjaarlijkse en 3 maandelijkse veiligheidsverslagen. De meldingen worden in een database geregistreerd. Vastgelegd wordt of het een initiële melding of een follow-upmelding betreft. Alle meldingen worden plenair door de commissie besproken.

De meldingen werden grotendeels voor kennisgeving aangenomen.

Twee keer is om een nadere toelichting gevraagd

Eén keer werd er een vraag gesteld over de grootte van de onderzoekspopulatie waarbinnen zich ernstige bijwerkingen hadden voorgedaan en of deze bijwerkingen gevolgen hadden voor de risk/benefit ratio van de studie.

Eén keer werd er een vraag gesteld over het optreden van een bijwerking na het staken van de onderzoeksmedicatie en het co-gebruik van vergelijkbare medicatie.

3.2 Bepaling WMO-plicht

In 2014 werden 64 protocollen ingediend ter bepaling van de WMO-plicht. In het driewekelijks overleg van het Dagelijks Bestuur, aangevuld met een wisselend lid van de commissie, werd bepaald of het onderzoek al dan niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) viel. Deze protocollen werden niet inhoudelijk getoetst, ook niet marginaal. Er werd een verklaring afgegeven of het betreffende onderzoeksvoorstel op basis van de verstrekte informatie al dan niet WMO-plichtig is. Deze verklaring werd ook naar de Raad van Bestuur van het betreffende ziekenhuis gestuurd.

Sinds november 2012 wordt de indiener ook gevraagd een vragenlijst in te vullen. Daarmee moet duidelijk worden aan welke handelingen of gedragsregels de proefpersonen buiten het kader van de standaardbehandeling worden onderworpen.

Wanneer de leden van het Dagelijks Bestuur twifelen of een onderzoek onder de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen valt, wordt de WMO-plicht plenair besproken.

In het verslagjaar is van 3 protocollen de WMO-plicht plenair bepaald.

Eén keer gebeurde dit omdat de commissie werd verzocht een uitgebrachte WMO-plicht verklaring te herzien.

Van de 64 ingediende onderzoeksvoorstellen waren er 9 WMO-plichtig.

Zes onderzoeksvoorstellen zijn opnieuw ter toetsing ingediend, waarvan er 2 een positief besluit hebben gekregen en 1 een negatief besluit. De beoordeling van 3 protocollen was in 2014 nog niet afgerond.

Bij 1 bepaling van de WMO-plicht werd de onderzoeker naar de CCMO doorverwezen omdat dit protocol, wanneer het WMO plichtig zou worden verklaard, niet door de METC ZWH maar door de CCMO beoordeeld zou moeten worden.

4. Overige activiteiten.

4.1 Zelfevaluatie

Jaarlijks vindt een evaluatievergadering plaats waarvoor alle leden worden uitgenodigd. Gesproken wordt over de kwaliteit van de toetsing, de aandachtspunten van het afgelopen jaar en de mogelijke verbeterpunten. De jaarlijkse evaluatie van 2014 heeft op 26 februari 2014 plaatsgevonden.

4.2 Intervisie door Bcl / NVMETC

In november 2014 heeft intervisie plaatsgevonden. Twee leden van de intervisiecommissie hebben een gesprek gehad met het Dagelijks Bestuur.

Vervolgens heeft de intervisiecommissie een vergadering van de METC ZWH bijgewoond.

Het doel van de intervisie is om de kwaliteit te bevorderen door gebruik te maken van uitwisseling van ervaringen tussen de verschillende METC 's. Na de vergadering werden de bevindingen van de intervisiecommissie met de METC ZWH besproken.

De intervisiecommissie vond het bijzonder dat alle indieners van nieuwe protocollen door de METC ZWH worden uitgenodigd om vragen te beantwoorden in de vergadering. Zij zagen hoe nuttig dit was.

Positief was dat de discussie in de METC ZWH breed was en dat alle leden hun visie naar voren konden brengen.

Opgemerkt is dat in de notulen van de METC ZWH de discussie goed weergegeven wordt.

4.3 Scholing

De volgende scholing is gevolgd:

- De GCP training is door 3 leden van commissie en door 1 secretaris en 1 secretaresse gevolgd.
- De scholingsdag van de NVMETC werd door de voorzitter, 2 leden, 2 secretarissen en 1 secretaresse gevolgd.

Door de leden en secretarissen bezochte symposia:

- CCMO - Jubileumsymposium 'Van ei tot einde';
- FIGON - Dutch Medicines Days;
- DCTF - Jaarcongres 2014;
- CGR - Kick Off bijeenkomst niet WMO-plichtig onderzoek.

4.4 CCMO en NVMETC

Beide secretarissen woonden in 2014 de 4 overleggen van de CCMO bij. Ook zijn de 2 bijeenkomsten van de NVMETC bezocht door de voorzitter en de secretarissen.

De voorzitter dr. P.W. Wijermans woonde in 2014 de 2 voorzittersoverleggen van de CCMO bij.

Bijlage 1

Ledenlijst METC ZWH per 31 december 2014

Naam	Discipline	Instelling
Mr. R.C.M. Broekman	Jurist	Extern
Dr. P.J.W. Dennesen	Arts	MCH
Dr. H.J. Gilhuis	Arts	RdGG
Mw. dr. M. Houtlosser	Ethicus	Extern
Mw. dr. mr. A. de Jong	Ethicus	Extern
Mw. C.C. Kliphuis	Proefpersonenlid	Extern
Mw. mr. Y.M. Koster	Jurist	Extern
Mw. dr. P. Krijnen	Methodoloog	Extern
Mw. H. de Lange	Wetenschapscoördinator	Bronovo
Dr. P.P.H. Le Brun	Klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	AHZ
Dr. P. van der Meer	Voorzitter / arts	Extern
Prof. dr. ir. C.A.G.M. van Monfort	Methodoloog	Extern
Mw. drs. M.W.M.S. Nijs- Geelen	Proefpersonenlid	Extern
Mw. dr. D.P. Touwen	Ethicus	Extern
Mw. drs. Y. in 't Veld- de Bok	Proefpersonenlid	Extern
Dr. E.B. Wilms	Klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	AHZ
Dr. P.W. Wijermans	Voorzitter / arts	Haga
Drs. R. Wolterbeek	Methodoloog	Extern

Bijlage 2Overzicht besluiten METC ZWH 2014

Aantal	METC nummer	CCMO nummer	Titel onderzoek	Besluit
1	13-073	46074.098.13	Surgical Treatment Options for Meralgia Paresthetica (STOMP) Trial. Effectiveness of neurolysis versus neurectomy of the lateral femoral cutaneous nerve (LFCN) in the treatment of meralgia paresthetica. A blinded randomised international multicenter study.	05-03-2014
2	13-075	45981.098.13	A model-based RSA Randomized Control Trial to evaluate the stability of the cementless Taperloc hip stem in four different treatment groups.	12-02-2014
3	13-077	46229.098.13	Evaluation of JuggerKnot Soft Anchor Behaviour and Bone Remodelling in Rotator Cuff Repair Surgery	03-03-2014
4	13-079	46033.098.13	A multicentre observational study to evaluate clinical outcomes of the G7™ acetabular system.	30-06-2014
5	13-088	46683.098.13	Persona™ Outcomes Led Assessment Research in Total Knee Arthroplasty	28-01-2014
6	13-092	45412.098.13	Fixation of the Simpliciti stemless humeral component, a radio-stereophotogrammatic analysis	21-02-2014
7	13-097	46747.098.13	Targeting antibiotics to pseudomonas aeruginosa in small airways (TAPAS) study in patients with cystic fibrosis: Pharmacokinetics (PK)	31-01-2014
8	13-098	46920.098.13	Evaluation of a novel diagnostic kit for the detection of placental Alpha-microglobulin-1 in the prediction of preterm birth in women presenting with signs and symptoms of preterm labor.	13-05-2014
9	13-100	47831.098.14	Een wereldwijde vergelijking van de Signature mallen en conventioneel instrumentarium in Oxford unicompartmentale knieervanging.	09-04-2014
10	14-003	45705.098.13	WAXE: Afhangende X-enkel bij Weber B fracturen, fractuur stabiel of instabiel?	14-4-2014

Aantal	METC nummer	CCMO nummer	Titel onderzoek	Besluit
11	14-004	47332.098.13	A Multicenter, Parallel-group Study of Long-term Safety and Efficacy of CNTO 136 (sirukumab) for Rheumatoid Arthritis in Subjects Completing Treatment in Studies CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) and CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)	18-04-2014
12	14-008	46489.098.14	CORAL XT (KF6005/09): An open-label, multi-site trial to describe the safety and tolerability of oral cebranopadol administered for 26 weeks in subjects with cancer-related pain who have completed treatment in the KF6005/07 trial	04-08-2014
13	14-012	47700.098.14	Het meten van de maximale dorsoflexie in het bovenste spronggewicht bij gezonde proefpersonen. Kan in een belaste situatie de maximale dorsoflexie bereikt worden ? Een observationeel onderzoek.	30-04-2014
14	14-016	46840.098.14	Back to the beginning-the Amylon study: Serum amylase, urinary amylase and serum lipase for diagnosing acute pancreatitis.	16-04-2014
15	14-017	48129.098.14	Conservatieve versus operatieve behandeling van een complete ruptuur van het ulnaire collaterale ligament van de duim	16-05-2014
16	14-026	48237.098.14	Endometriose diagnostiek-Fusion MRI-echo	04-07-2014
17	14-033	48295.098.14	Evera MRI™ Study	18-07-2014
18	14-036	48797.098.14	Lange termijn effect van een standaard behandeling van een depomedrol/lidocaine injectie bij het carpaal tunnel syndroom; een pilot studie naar de klinische en neurofysiologische veranderingen van de n. medianus.	07-05-2014
19	14-037	46802.098.14	POSTFIX-C-trial : Operative treatment of AO Weber C fibular fractures with additional medium-sized posterior malleolar fragment: does anatomical reduction and FIXation improve syndesmotic reduction?	11-07-2014

Aantal	METC nummer	CCMO nummer	Titel onderzoek	Besluit
20	14-039	48747.098.14	GTS: A prospective study to evaluate long-term clinical outcomes of the GTS© cementless femoral stem	10-07-2014
21	14-041	48612.098.14	Randomised controlled study to evaluate the impact of Novel Glucose Sensing Technology on Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes.	28-07-2014
22	14-044	49290.098.14	MRI guided salvage-HIFU treatment in radiation-recurrent prostate cancer using the FOCAL® technology	24-11-2014
23	14-045	49266.098.14	Assessing the safety and performance of a hip resurfacing prosthesis compared with a conventional total hip prosthesis in relatively young males with primary arthritis; a prospective, controlled clinical study.	19-12-2014
24	14-046	49044.098.14	Minimally Invasive Surgery versus Open Surgery (MISOS) in the treatment of spondylolisthesis; a randomised controlled trial	15-08-2014
25	14-048	49120.098.14	A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study of Fostamatinib Disodium in the Treatment of Persistent/ Chronic Immune Thrombocytopenic Purpura	03-10-2014
26	14-049	49121.098.14	A Phase 3 Open Label Extension Study of Fostamatinib Disodium in the Treatment of Persistent/ Chronic Immune Thrombocytopenic Purpura	03-10-2014
27	14-051	48463.098.14	An explorative analysis of the effect of a beta 3 adrenoreceptor agonist (Mirabegron) on urethral pressure variations during filling cystometry	14-10-2014
28	14-053	49663.098.14	A randomized, two-arm, prospective, subject blind study to assess the safety and efficacy of InSpace™ device in comparison to full thickness massive rotator cuff repair in subjects scheduled for a repair surgery	07-07-2014
29	14-056	49777.09.14	Communicatieproblemen op de eerste hulp en de relatie met de stijl van gehechtheid van dokters en patiënten	10-11-2014

Aantal	METC nummer	CCMO nummer	Titel onderzoek	Besluit
30	14-057	49848.098.14	The effect of BS6.890C in the transplant model of psoriasis; in which a psoriatic lesion is induced in non-lesional skin transplanted onto immune-deficient (BNX) mice by injecting super-antigen activated peripheral blood cells intra-dermally into the transplant	12-8-2014
31	14-059	49198.09.14	Long-term rEsults of acromioplasty versus bursectomy in the treatment of Subacromial Impingement Syndrome -Clinical and radiological outcome after 8-13 years-	26-9-2014
32	14-063	49125.098.14	Prevalence of tics, tics-severity and quality of life in Tourette syndrome in the middle-aged and elderly: an observational study	26-9-2014
33	14-067	49937.098.14	10-day decitabine versus conventional chemotherapy (“3+7”) followed by allografting in AML patients ≥ 60 years: a randomized phase III study of the EORTC Leukemia Group, CELG, GIMEMA and German MDS Study Group	19-11-2014
34	14-069	49696.098.14	Retrograde versus antegrade placement of a double-J catheter in patients with extrinsic ureter obstruction	19-11-2014
35	14-070	47440.09.14	Comparison of Zimmer® Maxera™ Acetabular System to the Allofit Cup with Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) in Total Hip Arthroplasty	14-10-2014
36	14-071	50125.098.14	Dutch Persona PS Multicenter Study	17-10-2014
37	14-078	50899.09.14	The effect of Spherical Nucleic Acids on target gene expression in full thickness biopsies taken from lesional skin of volunteers with psoriasis vulgaris	03-12-2014
38	14-079	50699.098.14	Wireless Micro Current Stimulation: adjunctive therapy for acute and chronic wounds – a randomized controlled trial	27-11-2014

Bijlage 3

Overzicht indienen per participerende instelling

