

# **JAARVERSLAG 2017**

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGS COMMISSIE ZUIDWEST HOLLAND**

Den Haag, juli 2018

<b>Inhoudsopgave.</b>	2
<b>Voorwoord.</b>	3
<b>Samenvatting.</b>	4
<b>1. De commissie.</b>	5
1.1 Samenstelling.	5
1.2 Mutaties samenstelling.	5
1.3 Secretariaat.	6
<b>2. Werkwijze Commissie.</b>	6
2.1 Vergaderingen.	6
2.2 Dagelijks Bestuur.	7
2.3 Standard Operating Procedures.	8
2.4 Klachten.	8
2.5 WOB-verzoeken.	8
2.6 Administratief beroep.	9
2.7 Wet dwangsom.	9
<b>3. Werkzaamheden.</b>	10
3.1 WMO-protocollen.	10
3.2 WMO-plicht bepaling.	22
<b>4. Overige activiteiten.</b>	23
4.1 Scholing.	23
4.2 CCMO en NVMETC.	23
<b>5. Bijlagen.</b>	24
Bijlage 1: Ledenlijst.	24
Bijlage 2: Overzicht beoordelingen METC ZWH 2017.	25

## **Voorwoord.**

Graag bieden wij u het jaarverslag van de METCZWH aan.

De commissie heeft zich in 2017 weer met enthousiasme over de ingediende protocollen gebogen. Na een lichte daling in 2014 zien we in de afgelopen jaren weer een tamelijk stabiel patroon in de ingediende protocollen.

Het is goed te zien dat het aantal studies waarover gevraagd wordt of zij vallen onder de reikwijdte van de WMO jaarlijks toeneemt. Dit is immers een uiting van het groeiend besef dat voor onderzoek waarbij gegevens van proefpersonen betrokken zijn een METC dient te bepalen of de onderzoeken wel of niet onder de WMO vallen.

Ook valt de stijging op van het aantal onderzoekers dat bij de eerste bespreking van hun protocol aanwezig is om toelichting te geven en het eventueel beantwoorden van vragen. In de ervaring van de commissie leidt dit tot een toename van wederzijds begrip. Het sluit aan bij de wens van de commissie laagdrempelig te zijn daar waar de onafhankelijke houding van de commissie dit toelaat.

De uitgebreide wet- en regelgeving die gaat gelden voor niet alleen geneesmiddelen studies maar ook voor medische hulpmiddelen maakt dat de METCZWH in de afgelopen periode op zoek is geweest naar een fusiepartner. We hopen het fusietraject dit jaar af te ronden.

Dr. P.W. Wijermans,  
voorzitter

## Samenvatting.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland is een samenwerkingsverband van:

- HagaZiekenhuis te Den Haag
- Haaglanden Medisch Centrum, locatie Westeinde, Antoniushove en Bronovo te Den Haag
- Reinier de Graaf te Delft en Voorburg

Per 31 december 2017 was de commissie samengesteld uit 19 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. 5 leden zijn werkzaam in één van de aangesloten instellingen. 15 leden zijn niet, of niet meer, verbonden aan één van deze instellingen. De voorzitters van de METC ZWH waren in 2017 dr. P.W. Wijermans en dr. P. van der Meer. In 2017 zijn 2 vicevoorzitters benoemd: mw. dr. D.P. Touwen en Prof. dr. ir. C.A.G.M. van Montfort

Er zijn in dit verslagjaar 2 verzoeken op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur ingediend. Er is geen gebruik gemaakt van de Wet dwangsom en beroep bij niet tijdige beslissingen. De commissie heeft 1 klacht over haar functioneren ontvangen en er is bij de CCMO 1 x beroep ingediend tegen een negatief besluit van de commissie over een studie met een medisch hulpmiddel.

In 2017 waren 17 commissievergaderingen gepland, waarvan 1 vergadering werd afgelast wegens beperkte indiening van te toetsen stukken. In plaats daarvan vond een overleg van het Dagelijks Bestuur plaats en reageerden de leden, die de plenaire vergadering zouden bijwonen, schriftelijk op de geagendeerde stukken. De notulen van het overleg werden aan alle leden verstuurd en zijn in de daarop volgende plenaire vergadering vastgesteld.

In het verslagjaar werden in totaal 149 protocollen ingediend, waarvan 37 voor primaire toetsing. Het aantal ingediende amendementen op oordelen was 91. In 2017 werden 112 protocollen ingediend ter bepaling van de WMO-plicht.

Er werden 36 primaire besluiten gegeven: 29 positieve besluiten en 7 negatieve besluiten.

Er werden 90 nadere besluiten gegeven over amendementen: 89 positieve nadere besluiten en 1 negatief nader besluit.

Van deze amendementen betroffen 22 amendementen de verlenging van de studieduur.

Van de primaire besluiten werden er 31 gegeven over protocollen die in dit verslagjaar werden ingediend, 4 besluiten werden gegeven over protocollen die al in 2016 waren ingediend en 1 besluit over een studie die in 2015 was ingediend.

Van 3 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 deze niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen viel. Er werd een "niet-WMO plichtig" verklaring afgegeven.

2 protocollen zijn door de indiener uit de toetsingsprocedure teruggetrokken.

In 2017 werden 11 studies vroegtijdig beëindigd.

In het verslagjaar werden er 50 voortgangsrapportages, 22 meldingen over de beëindiging van studies en 29 eindrapportages door de commissie besproken.

Er werden in het verslagjaar 747 veiligheidsmeldingen en 26 jaarlijkse, halfjaarlijkse en 3-maandelijkse 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 een van de participerende instellingen, vanuit een andere instelling in Nederland of vanuit de farmaceutische en medische hulpmiddelen 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:

- HagaZiekenhuis te Den Haag.
- Haaglanden Medisch Centrum, locaties Westeinde, Antoniushove en Bronovo te Den Haag.
- Reinier de Graaf te Delft en Voorburg.

### 1.1 Samenstelling commissie:

Per 31 december 2017 was de commissie samengesteld uit 19 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. 5 leden zijn werkzaam in een van de aangesloten instellingen. 15 leden zijn niet, of niet meer, verbonden aan een van deze instellingen. De voorzitters van de METC ZWH waren dr. P.W. Wijermans en dr. P. van der Meer. Per 1 januari 2017 zijn mw. dr. D.P. Touwen en Prof. dr. ir. C.A.G.M. van Montfort benoemd als vicevoorzitter van de METC ZWH. In bijlage 1 is een ledenlijst opgenomen.

### 1.2 Mutaties samenstelling.

De volgende leden zijn in 2017 toegetreden als lid van de commissie:

- Mw. mr. dr. R.E. van Hellemond per 21 januari 2017 als WMO- lid: jurist;
- Mw. dr. mr. A. de Jong per 28 februari 2017 als WMO- lid: jurist;
- Dr. P.P.H. Le Brun per 15 maart 2017 als WMO-lid: farmacoloog/ ziekenhuisapotheker;
- Mw. dr. M.M. van den Berg per 22 maart 2017 als WMO- lid: kinderarts;
- Prof. dr. M.J. Roobol- Bouts per 14 juni 2017 als WMO- lid: methodoloog.

In 2017 zijn geen leden afgetreden.

Vacatures voor leden worden gemeld aan de Raden van Bestuur en Directie 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 (1,245 fte) en 2 secretaresses (1.2 fte) werkzaam:

- Mevrouw mr. M.H.H.A. Kirkels, secretaris.
- Mevrouw drs. E. Roep, secretaris.
- Mevrouw A.B. Martin, secretaresse.
- Mevrouw S.M. Pieter, 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 2017 waren 17 commissievergaderingen gepland, waarvan 1 vergadering wegens beperkte indiening van te toetsen stukken werd geannuleerd. In plaats daarvan vond een overleg van het Dagelijks Bestuur plaats en reageerden de leden, die de plenaire vergadering zouden bijwonen, schriftelijk op de geagendeerde stukken. De notulen van dit overleg werden aan alle leden verstuurd en werden in de eerstvolgende plenaire vergadering vastgesteld.

Voor de indiening van een complete beoordelingsaanvraag of van een WMO-plicht bepaling hanteert de commissie deadlines. Een aanvraag die vóór of op de dag van de deadline is ingediend en compleet is, wordt geagendeerd voor de eerstvolgende vergadering.

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

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

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.

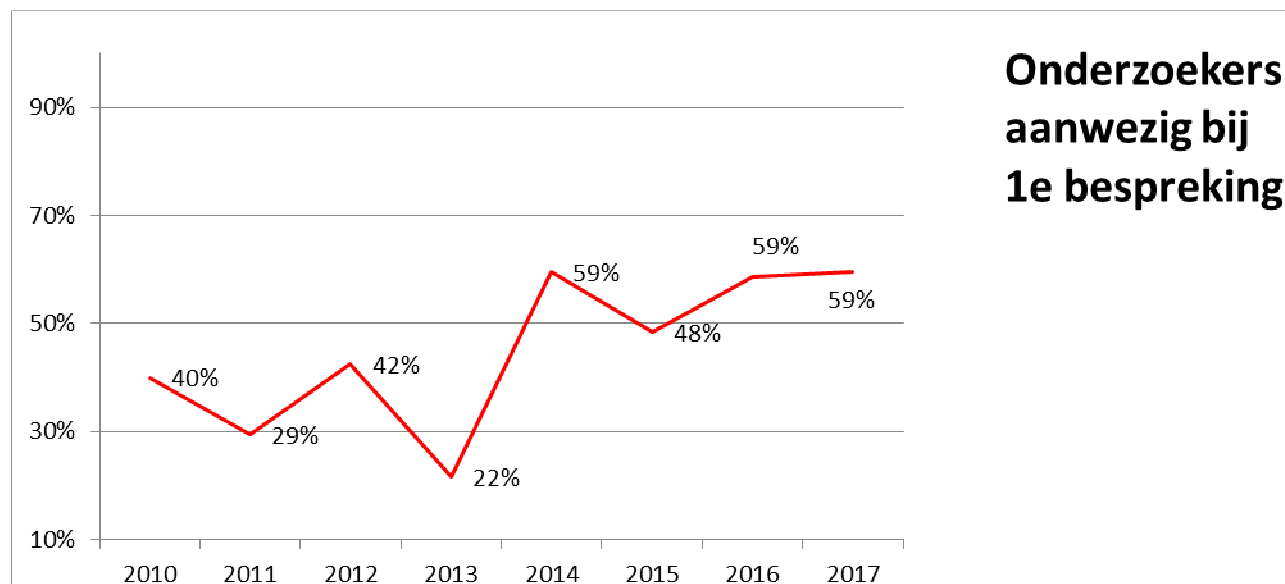
In de vergadering zijn de leden dus al op de hoogte van elkaars opmerkingen en kan men gericht discussiëren. Na afloop van de bespreking wordt vastgesteld welke opmerkingen aan de onderzoekers worden doorgestuurd en welke komen te vervallen.

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 de aangepaste documenten worden opnieuw geagendeerd en besproken. Als 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 over de studie 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 uitgenodigde onderzoekers in 2017 gebruik.

De tabel hieronder geeft een historisch overzicht van onderzoekers die in de vergadering bij de 1<sup>e</sup> bespreking van een protocol aanwezig waren



Het percentage onderzoekers dat aanwezig was, is ten opzichte van 2016 gelijk gebleven.

Als de commissie een negatief besluit over een nieuw protocol overweegt, wordt de onderzoeker of indiener in de vergadering uitgenodigd om dit voornemen te bespreken.

In dit verslagjaar heeft de commissie 7 keer een negatief besluit over een nieuw protocol en 1 keer een negatief nader besluit over een amendement uitgebracht.

## 2.2 Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur bestond uit de voorzitters dr. P.W. Wijermans, dr. P. van der Meer en de 2 secretarissen. In januari 2017 zijn mw. dr. D.P. Touwen en Prof. dr. ir. C.A.G.M. van Montfort per 01-01-2017 toegetreden tot het Dagelijks Bestuur.

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. Als 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 besproken die zijn ingediend ter bepaling van de WMO-plicht.

2 keer per jaar 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 (SOPs).

### 2.4 Klachten

De METC ZWH is van mening dat klachten behoorlijk moeten worden afgehandeld. Hiervoor is een klachtenregeling opgesteld. In 2017 is er 1 klacht ontvangen.

Deze klacht betrof de handelingswijze van de METC ZWH ten aanzien van het stopzetten van een studie en de beoordeling van een nieuwe studie van dezelfde indiener.

Diverse malen is per mail en per telefoon contact geweest tussen de onderzoeker en de voorzitter en het secretariaat om de handelingswijze nader toe te lichten. De communicatie verliep moeizaam. De klacht was tegelijkertijd ook ingediend bij de CCMO. De CCMO heeft de klacht met beide partijen besproken. De onderzoeker is gevraagd voortaan protocollen bij een andere METC in te dienen.

### 2.5 WOB-verzoeken

In het verslagjaar is 2 keer een verzoek ingediend op grond van op grond van de Wet Openbaarheid van Bestuur.

1<sup>e</sup> verzoek:

Inzake een onderzoek met een medisch hulpmiddel werden alle documenten en onderliggende documenten met betrekking tot de indiening en beoordeling van het onderzoek, alle soorten adverse events, incidenten en tekortkomingen van en naar aanleiding van dit medisch hulpmiddel opgevraagd. Daarnaast werd verzocht om een gespecificeerde inventarisatielijst bij te sluiten.

De METC ZWH heeft met in acht neming van de zienswijzen van de belanghebbende en het bepaalde in art. 10 en 11 WOB een afweging over de openbaar te maken stukken gemaakt. Besloten werd het verzoek deels in te willigen. Van de 200 in aanmerking komende documenten werden er 172 (deels) openbaar gemaakt.

Verstrekking van bedrijfsgevoelig informatie bleef achterwege. Indieners van medisch wetenschappelijk onderzoek moeten zich vrij voelen om alle benodigde gegevens aan een METC te verstrekken zonder te hoeven vrezen voor openbaarmaking. Dit is van belang om gedegen medisch ethisch te toetsen, de taak van een METC.



Persoon identificerende gegevens werden weggelakt. De inbreuk die openbaarmaking op de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen zou maken, woog zwaarder dan het belang van openbaarheid.

Notulen van de METC Zuidwest Holland zijn niet openbaar gemaakt. Deze zijn opgesteld ten behoeve van intern beraad en bevatten persoonlijke beleidsopvattingen.

Tegen deze beschikking werd geen bezwaarschrift ingediend.

2<sup>e</sup> verzoek:

Dit verzoek werd gedaan door een organisatie die herhaaldelijk onderzoek ter toetsing bij de METC ZWH had ingediend. Gevraagd werd om openbaarmaking van alle interne en externe communicatie met betrekking tot de indienen van de afgelopen 3 jaar.

Daarnaast werd er verzocht om een overzicht van alle onderzoeken die de afgelopen 3 jaar bij de METC ZWH ter toetsing waren ingediend waarbij gebruik werd gemaakt van externe deskundigen. Tenslotte werd gevraagd om een overzicht van alle klachten die in het verleden waren ingediend met betrekking tot de werkwijze van de METC ZWH.

De METC ZWH heeft met in acht neming van de zienswijzen van de belanghebbende en het bepaalde in art. 10 en 11 WOB een afweging over de openbaar te maken stukken gemaakt. Ten aanzien van alle externe communicatie beschikte de indiener over dezelfde documenten als de METC ZWH. Ten aanzien van de interne communicatie heeft de METC ZWH de notulen niet openbaar gemaakt. Deze zijn opgesteld ten behoeve van intern beraad en bevatten persoonlijke beleidsopvattingen. Op grond van artikel 11. 1<sup>e</sup> lid van de Wob, hoeven deze documenten niet openbaar gemaakt worden.

De METC ZWH maakt slechts af en toe gebruik van externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is.

De METC ZWH heeft niet eerder klachten ontvangen over de werkwijze van de commissie of haar leden

## 2.6 Administratief beroep

In 2017 is er bij de CCMO 1 x beroep ingediend tegen een negatief besluit van de commissie over een studie met een medisch hulpmiddel. De studie was in 2015 ingediend en de toetsingsprocedure werd in 2017 afgerond met een negatief besluit. Er was onvoldoende informatie ingediend ten aanzien van het sterilisatieproces en de bio compatibiliteit van het medisch hulpmiddel.

Tijdens de hoorzitting concludeerden de vertegenwoordigers van de CCMO dat de METC ZWH terecht een negatief oordeel had uitgebracht. De indiener kreeg de optie om het beroep in te trekken óf om de reactie van de CCMO na de plenaire bespreking af te wachten.

De indiener besloot het beroep in te trekken en diende daarna een nieuwe aanvraag met hetzelfde medisch hulpmiddel in. Over deze aanvraag werd eind 2017 een positief besluit uitgebracht.

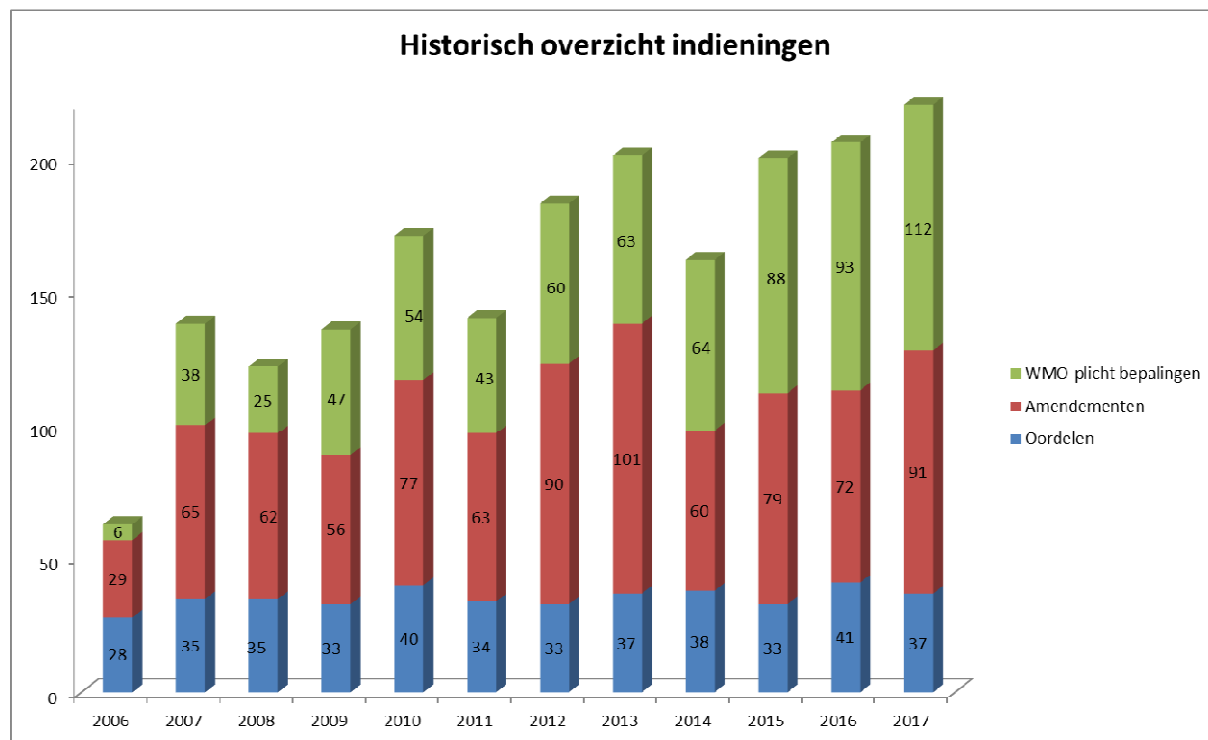
## 2.7 Wet Dwangsom

In 2017 is geen gebruik gemaakt van de Wet Dwangsom.

### 3. Werkzaamheden

In 2017 werden in totaal 149 protocollen ingediend, waarvan 37 voor primaire toetsing en 112 voor een bepaling van de WMO-plicht. Er werden 91 amendementen op beoordeelde protocollen ingediend.

De tabel hieronder geeft een historisch overzicht van de indieningen van 2006 – 2017:



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

Instelling	Oordelen	WMO-plicht bepalingen
HMC	13	38
HagaZiekenhuis	7	41
Reinier de Graaf	5	29
Overig <sup>(2)</sup>	12	8
<b>Totaal</b>	<b>37</b>	<b>116 <sup>(1)</sup></b>

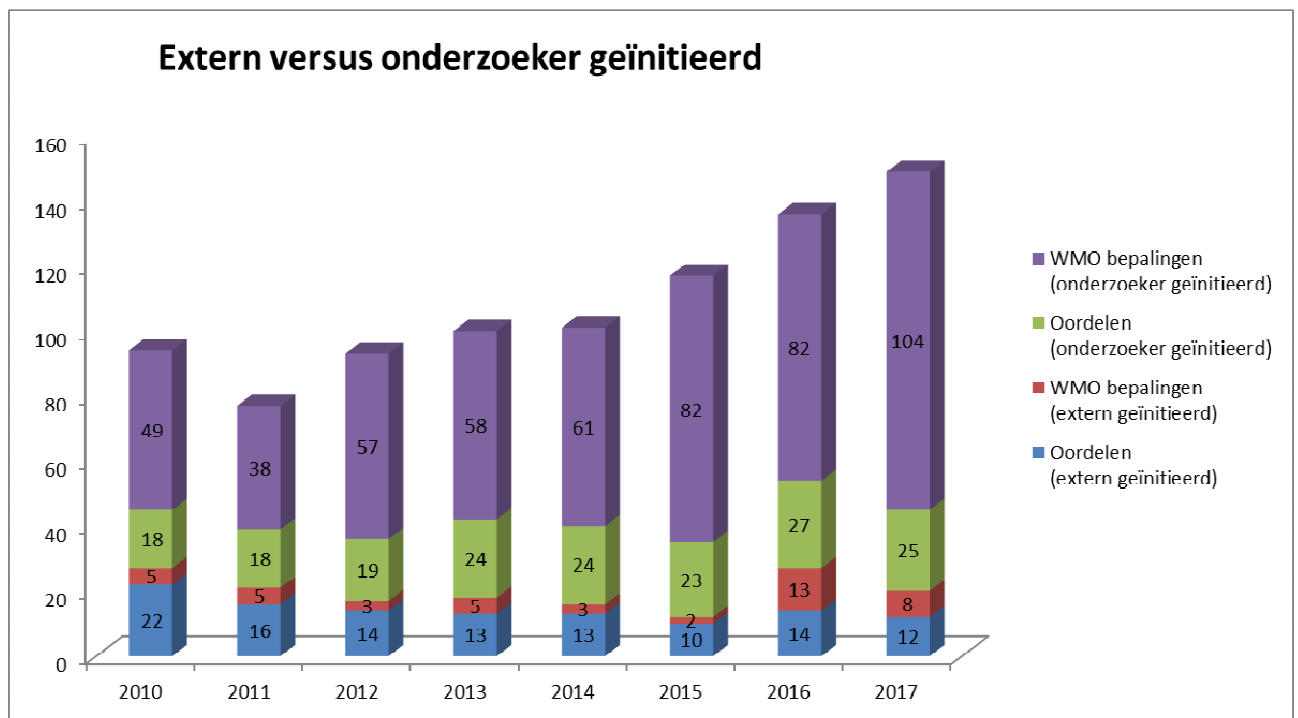
(1) Er zijn in het verslagjaar 37 protocollen ter toetsing en 112 protocollen ter bepaling van de WMO-plicht ingediend. In deze tabel is te zien dat sommige van deze protocollen namens meerdere instellingen werden ingediend.

(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.
- Instelling voor preklinisch dermatologisch onderzoek.

- De Haagse Hogeschool.
- Technische Universiteit Delft.
- GGZ Delfland.
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie
- Ministerie van Veiligheid en Justitie
- Oogkliniek
- GGD
- Uniklinikum Salzburg Landeskrankenhaus

In het onderstaande overzicht wordt een onderverdeling gemaakt van onderzoek dat door externe indieners of door onderzoekers uit aangesloten instellingen is ingediend:



### 3.1 WMO-protocollen

In 2017 werden 36 besluiten gegeven, 29 positieve besluiten en 7 negatieve besluiten.

Er werden 31 besluiten gegeven over protocollen die in dit verslagjaar werden ingediend. Er werd 1 besluit gegeven over een protocol dat in 2015 was ingediend en 4 protocollen die in 2016 waren ingediend.

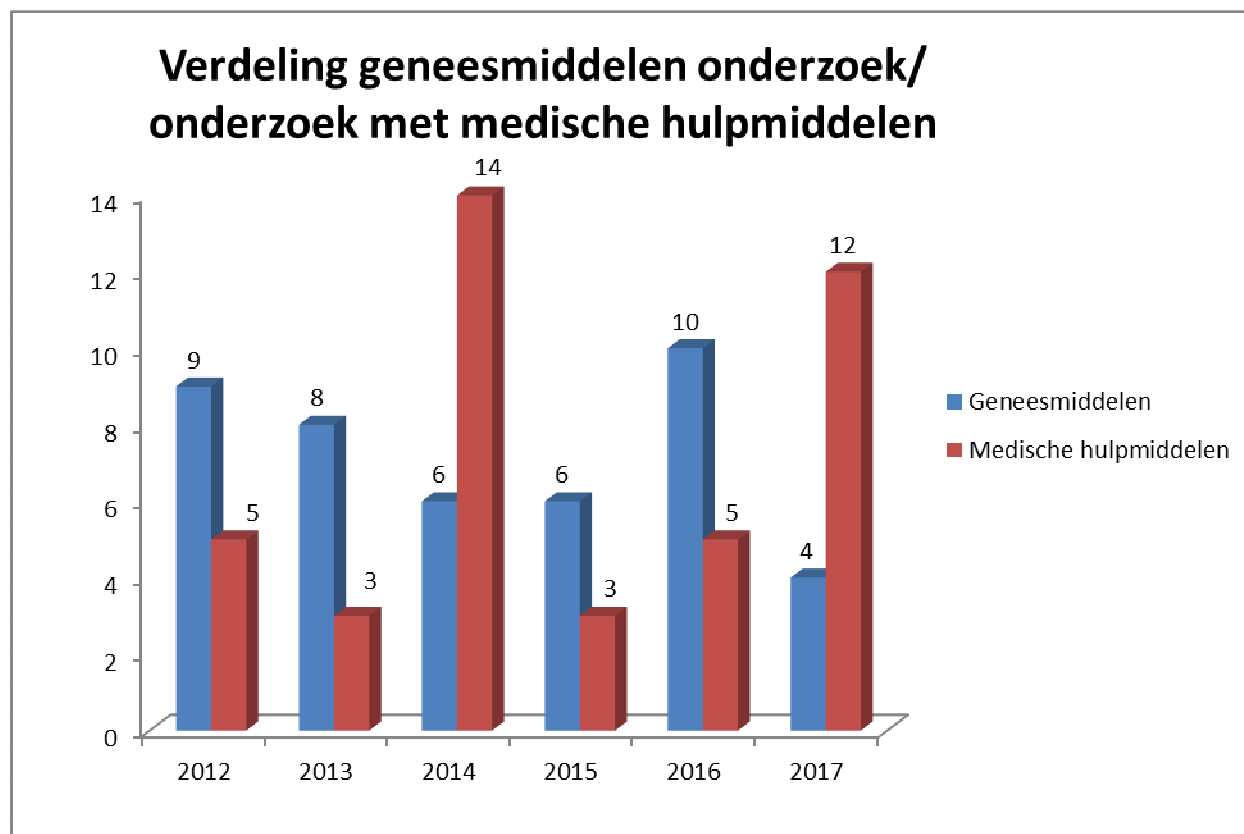
Van 3 protocollen die in het verslagjaar werden ingediend was de toetsingsprocedure aan het eind van het jaar nog niet afgerond.

Bij 1 protocol werd tijdens de toetsingsprocedure duidelijk dat dit protocol niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen viel.

De commissie concludeerde dat het geen medisch wetenschappelijk onderzoek was. Het medisch doel ontbrak. Het onderzoek betrof met name de implementatie van beleid en de vraag hoe tevreden de gebruikers hiermee waren

Van de 36 besluiten waren 4 besluiten voor geneesmiddelenonderzoek en 12 besluiten voor onderzoek met medische hulpmiddelen.

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



#### *Teruggetrokken uit toetsingsprocedure*

2 protocollen zijn terugtrokken uit de toetsingsprocedure. Bij 1 protocol kon men niet aan de eisen voor een volledig standaard onderzoeksdossier voldoen.

Bij het andere dossier heeft de indiener tijdens de toetsingsprocedure aangegeven dat zij afzagen van deelname aan de studie. De studie was in het buitenland al op dreef en in Nederland kon alleen nog beperkt worden geïncludeerd.

#### *Negatieve besluiten*

Er werden 7 negatieve besluiten gegeven:

Studie 1: niet voldaan aan voorwaarden artikel 3, onderdeel a, onderdeel d en onderdeel k. De studie betrof een verkennende studie naar de rol van farmacogenetica.

De belangrijkste overwegingen van de commissie die hebben geleid tot het negatieve besluit waren een niet duidelijk beschreven doel, onvoldoende beschreven in- en exclusiecriteria en de vraagstelling was niet medisch wetenschappelijk.

Studie 2: niet voldaan aan voorwaarden artikel 3, onderdeel c. In deze studie beoogde men een steriel, klasse III hulpmiddel te onderzoeken. De studie was in 2015 ingediend. De totale toetsingsprocedure duurde 623 dagen, waarvan de METC ZWH 106 dagen gebruikte om een besluit uit te brengen. De toetsingstermijn werd 1 keer met toestemming van de indiener verlengd. De METC ZWH heeft een negatief besluit uitgebracht omdat de veiligheid van de proefpersonen niet gegarandeerd kon worden. Er was onvoldoende informatie ingediend ten aanzien van het sterilisatieproces en de bio compatibiliteit van het medisch hulpmiddel.

Studie 3: niet voldaan aan voorwaarden artikel 3, onderdeel e. De onderzoeker kon niet aan de volgende door de commissie gestelde eisen voldoen: verduidelijking van de onderzoeksvraag, de powerberekening en aanpassing van de in- en exclusiecriteria. Daarnaast waren er opmerkingen over het ABR-formulier, de proefpersoneninformatie en de te beknopte beschrijving van de werving van proefpersonen.

Studie 4: niet voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdelen a, c en e van de WMO. Het basis idee van deze studie, om uit te zoeken of een interventie zou werken in een bepaalde populatie, was goed maar de commissie concludeerde dat het protocol in de beschreven opzet niet kon worden goedgekeurd. De onderzoeksvraag zou niet beantwoord worden. De veiligheid van de deelnemers was niet gegarandeerd, de onderzoeksgroepen waren te heterogeen en er waren meer meetmomenten nodig.

Deze studie werd opnieuw ingediend. Een aantal van de gronden voor het afwijzen van het vorige protocol waren bij de nieuwe indiening verbeterd. De studie werd, na verdere aanpassing, met een positief besluit afgehandeld.

Studie 5: niet voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel b, c, e en artikel 5, van de WMO. De commissie concludeerde dat de werving en selectie van proefpersonen werd gedaan door de eigen behandelaar. De patiënten verkeerden in een afhankelijkheidsituatie ten opzichte van degene die de deelnemers voor dit onderzoek zou werven. De vragen van de commissie hierover werden onvoldoende beantwoord. Daarnaast werd niet onderbouwd waarom dit onderzoek met deze groep moest worden uitgevoerd. Proportionaliteit was niet gewaarborgd. De verhouding tussen risico en nut van het onderzoek was niet acceptabel. Het gebruikte medisch hulpmiddel was niet gevalideerd en er was niet voldaan aan de eisen voor juiste methodologie.

Studie 6: niet voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, eerste lid, onder a, c en e van de WMO. In deze studie werden er 3 groepen met elkaar vergeleken. Bij de eerste bespreking waren er echter zoveel onduidelijkheden dat er geen gerichte schriftelijke vragen gesteld konden worden. De studie kon niet beoordeeld worden. De onderzoekers werden uitgenodigd om mondelinge toelichting te geven. Er werden 8 gespreksonderwerpen gestuurd. De onderzoekers waren echter verhinderd maar stuurden wel een schriftelijke reactie op de gespreksonderwerpen.

De schriftelijke reactie nam niet alle onduidelijkheid weg. Bovendien werd 1 onderzoeksgroep onderbehandeld, terwijl in het protocol niet voldoende beargumenteerd en onderbouwd werd dat de patiënten geen negatieve gevolgen hiervan zouden ondervinden. De commissie adviseerde het protocol aan te passen en deze groep weg te laten.

De studie werd herschreven en opnieuw beoordeeld. De studie werd met een positief besluit afgehandeld.

Studie 7: niet voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, eerste lid, onder e en k.

De studie betrof een multicenter, prospectief, niet gerandomiseerd en niet gecontroleerd standaard post-market surveillance onderzoek. Het protocol was echter op meerdere punten onvoldoende om te kunnen beoordelen en was wetenschappelijk onder de maat. De commissie adviseerde om een nieuw protocol in te dienen, de ontbrekende informatie toe te voegen en alle kritiekpunten mee te nemen.

### *Vroegtijdig beëindigd*

In 2017 werden 11 studies voortijdig beëindigd:

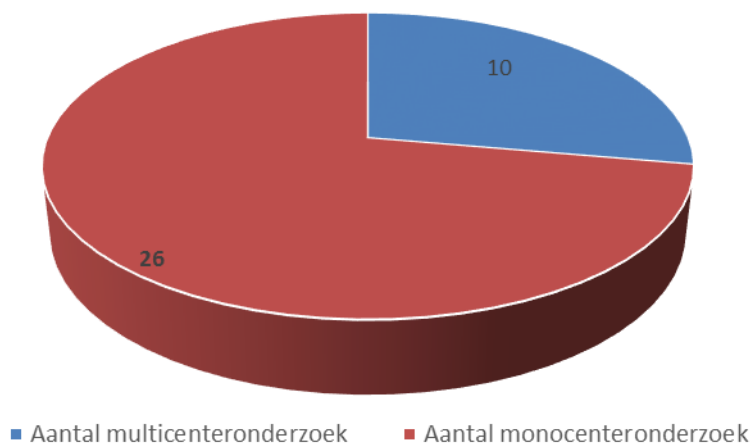
- Studie 1 is door de onderzoeker voortijdig beëindigd vanwege het niet kunnen includeren van het aantal beoogde proefpersonen. Tegelijk met de melding einde studie werden de eindresultaten ingediend. De verzamelde data waren geanalyseerd en het resultaat liet een significant verschil zien dat niet zou wijzigen met meer proefpersonen.
- Studie 2 is door de onderzoeker voortijdig beëindigd. De studieduur was eerder met een jaar verlengd. Het lukte echter niet om het beoogde aantal te includeren ondanks extra inspanningen van het onderzoeksteam. Een obstakel vormde de multiculturele achtergrond van de patiëntenpopulatie. Veel proefpersonen konden geen informed consent geven door taalbarrière.  
Het aantal proefpersonen in de 2 groepen leken echter ongeveer gelijk verdeeld, waardoor de data toch geanalyseerd konden worden.
- Studie 3 is door de onderzoeker beëindigd omdat de analyse van het eindpunt liet zien dat er geen verschil tussen de 2 groepen was en men niet verwachtte dat de geplande follow up afwijkende uitkomsten zou laten zien.
- Studie 4 is door de onderzoeker voortijdig beëindigd in verband met zijn vertrek uit het ziekenhuis, een vacaturestop en de wachttijd voor de MRI. Van de 630 proefpersonen waren er slechts 11 geïncludeerd.
- Studie 5 is door de onderzoeker voortijdig beëindigd wegens tegenvallende inclusie. De commissie heeft geprobeerd de onderzoekers de duur van de studie te laten verlengen en de studie te laten voltooien. Er waren al 179 van de 300 proefpersonen geïncludeerd. De onderzoekers hadden daar geen vertrouwen in. De beperkte inclusie betrof voornamelijk de controlegroep. De onderzoeker meldde dat de gegevens van de implementatie arm vergeleken zouden worden met een bestaand cohort om zo de controle arm verder uit te bouwen en alsnog een vergelijking tussen de controle arm en de implementatie arm te kunnen maken.
- Studie 6 is door de onderzoeker voortijdig beëindigd omdat uit een meta-analyse van het gebruik van het medisch hulpmiddel bleek dat de mortaliteit op de lange termijn significant hoger was. De proefpersonen werden hierover geïnformeerd.
- Studie 7 is door de onderzoeker voortijdig beëindigd omdat de geplande follow-up van 14 jaar in de praktijk niet haalbaar bleek door de gevorderde leeftijd van de populatie. De onderzoekers konden op basis van een kortere follow up al goede uitspraken doen over de behandeling.
- Studie 8 is door de onderzoeker voortijdig beëindigd om zakelijke redenen. De gezondheidsautoriteiten vroegen extra veiligheidsonderzoek dat jaren zou duren. Besloten werd het geneesmiddel niet verder te ontwikkelen en op de markt te brengen. De proefpersonen werden hierover geïnformeerd.
- Studie 9 is door de onderzoeker voortijdig beëindigd omdat het beoogde aantal proefpersonen ook met een verlenging van de studieduur niet behaald zou worden. 3 onderzoekers vertrokken naar een ander ziekenhuis en er waren geen geschikte opvolgers. De voorlopige resultaten werden gepresenteerd op een congres. Het onderzoek had wel waardevolle informatie opgeleverd, maar had veel meer kunnen opleveren als alle geplande proefpersonen ook waren geïncludeerd.

- Studie 10 werd door de METC ZWH voortijdig beëindigd omdat zij geen toestemming gaf de studieduur te verlengen. De argumenten van de indiener en de voortgangsrapportage hadden de METC ZWH niet kunnen overtuigen dat de onderzoekers de beoogde inclusie binnen de geplande studieduur konden behalen. Er werden in dit onderzoek nu proefpersonen geïncludeerd, terwijl de het totaal aantal proefpersonen niet haalbaar was.
- Studie 11 werd door de METC ZWH voortijdig beëindigd. De studie was goedgekeurd in april 2013. De eerste proefpersoon was geïncludeerd in oktober 2015 maar had de behandeling nog niet ondergaan. De onderzoekers geven aan dat zij moeite hadden met het vinden van patiënten die aan alle voorwaarden voldeden. Uit de voortgangsrapportage van maart 2017 bleek dat 4 jaar na de goedkeuring geen proefpersoon de behandeling had ondergaan. Daarnaast werd duidelijk dat het instrumentarium nog aan wijziging onderhevig was. De vraag was of de studie daardoor niet veranderde en de destijds beoordeelde stukken nog relevant waren. De commissie oordeelde dat deze studie vanwege onvoldoende voortgang diende te stoppen en dat de geïncludeerde proefpersoon hiervan op de hoogte moest worden gebracht.

### Soort onderzoek

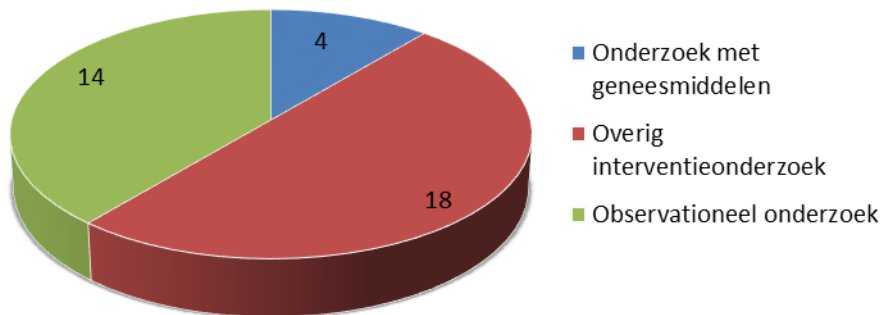
In het onderstaande cirkeldiagram een onderverdeling in mono- of multicenter onderzoek van de dossiers waarover in 2017 een besluit is gegeven:

### Soort onderzoek



In het onderstaande cirkeldiagram een onderverdeling in type onderzoek van de dossiers waarover in 2017 een besluit is gegeven:

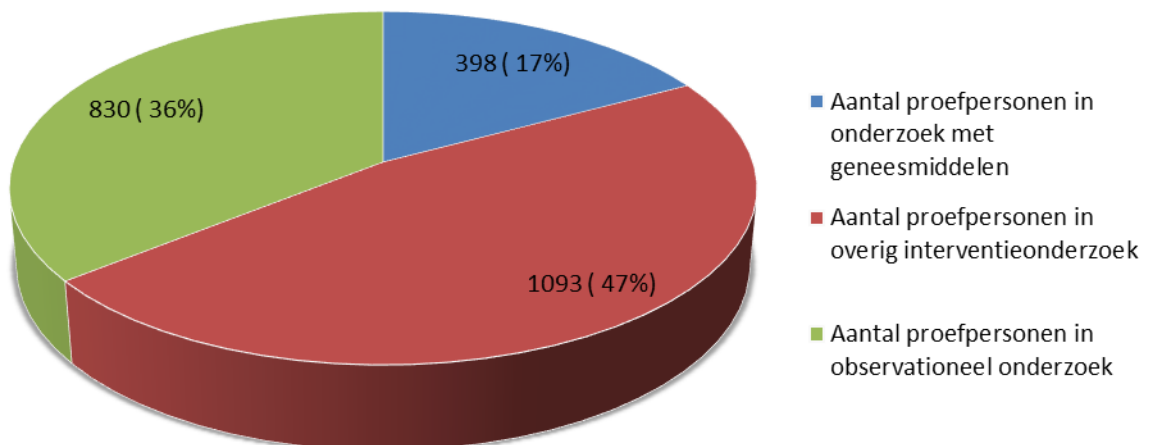
### Type onderzoek



### Proefpersonen in onderzoek

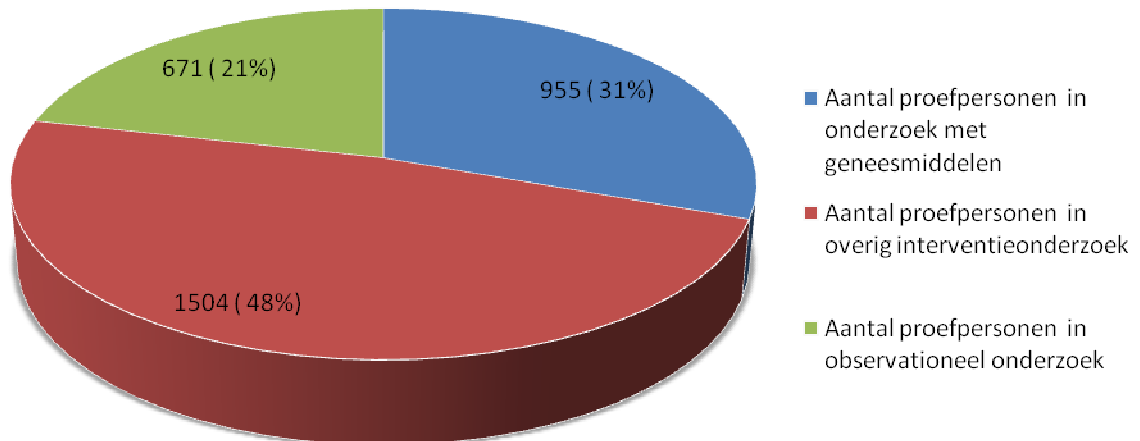
In de onderstaande cirkeldiagrammen een onderverdeling van het aantal en percentage proefpersonen per type onderzoek van de dossiers waarover in 2017 een besluit is gegeven

### Aantal proefpersonen in NL





## Aantal proefpersonen in NL



### *Amendementen*

In 2017 werden 91 amendementen op lopende studies ingediend.

Over 1 amendement werd een negatief besluit uitgebracht. Dit amendement betrof het verlengen van de studieduur. De argumenten van de indiener om de studieduur en de voortgangsrapportage overtuigden de METC ZWH niet dat de onderzoekers de beoogde inclusie binnen de geplande studieduur konden behalen. Er werden in dit onderzoek nu proefpersonen geïnccludeerd, terwijl de studie weinig kans van slagen had.

Van de ingediende amendementen betroffen 15 amendementen de verlenging van de studieduur. Bij 6 amendementen werd de studieduur voor de 2<sup>e</sup> keer verlengd en bij 1 amendement werd de studieduur voor een 4<sup>e</sup> keer verlengd

Bij 3 studies waren binnen 1 jaar na het besluit van de METC ZWH nog geen proefpersonen geïnccludeerd en moest de geldigheid van het besluit verlengd worden.

Wanneer een studie niet binnen de daarvoor uitgetrokken tijd kan worden afgerond, dient de oordelende METC-goedkeuring voor verlenging van de duur van de studie te geven. Daarbij vraagt de commissie aan de onderzoeker om met argumenten te onderbouwen dat doorgaan zinvol is.

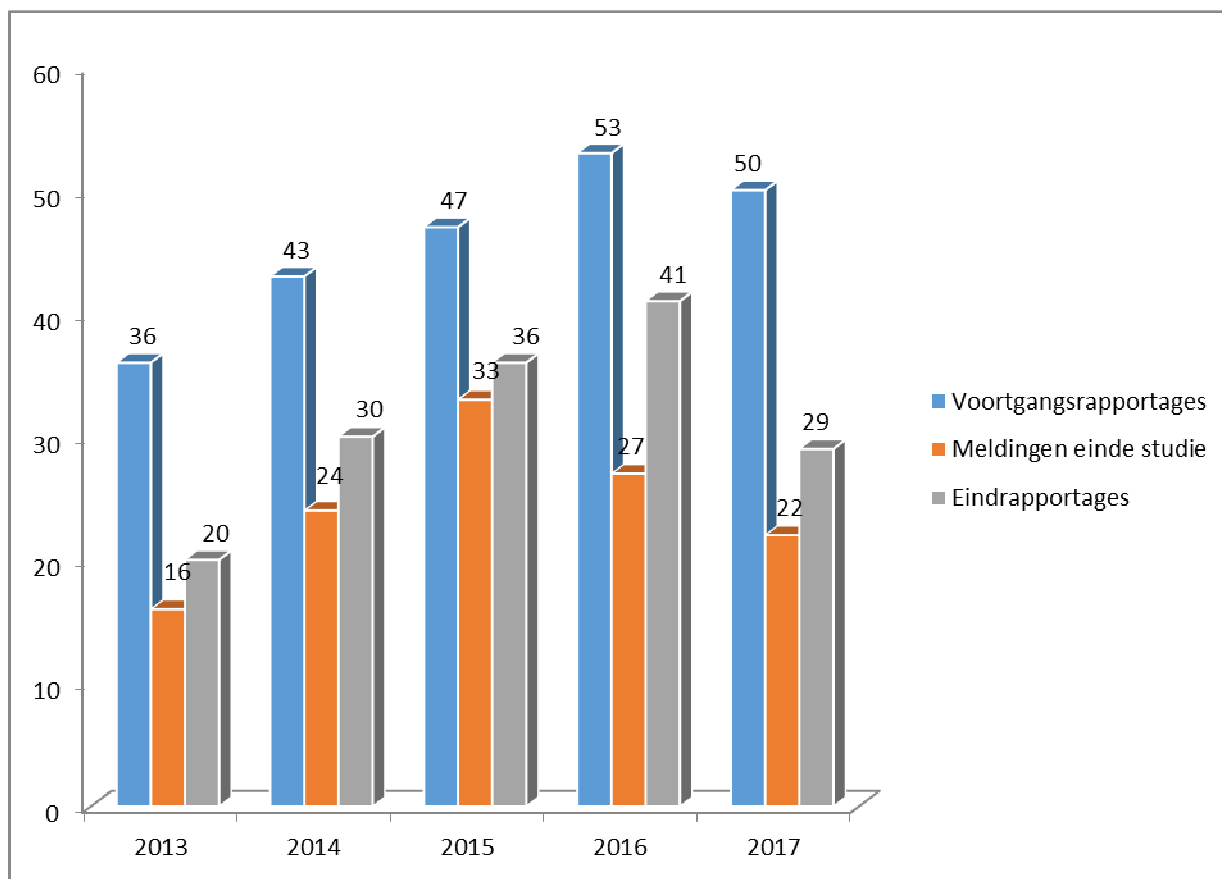
### *Voortgangsrapportages, meldingen einde studie en eindrapportages*

In dit verslagjaar ontving de METC ZWH 50 voortgangsrapportages, 22 meldingen over beëindiging studie en 29 eindrapportages.

De METC ZWH is sinds 2013 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 voldeden regelmatig niet aan de eis om een voortgangsrapportage in te dienen en moesten door de commissie geattendeerd worden op deze verplichting.

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

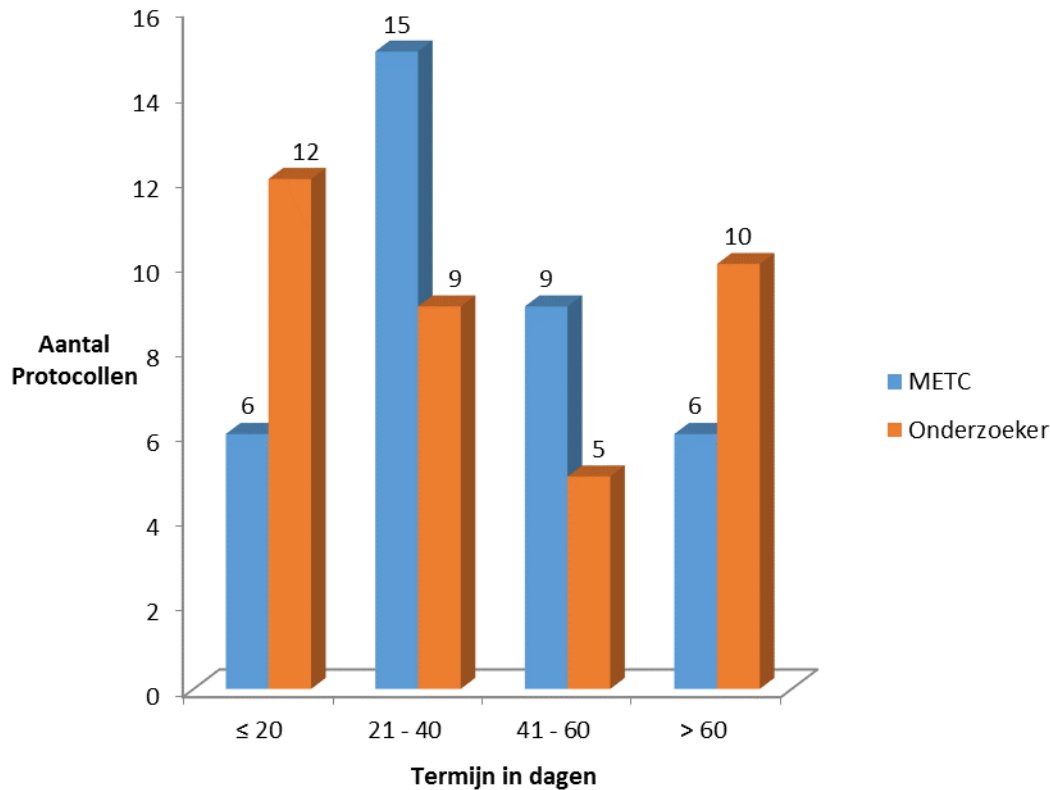
De tabel hieronder geeft een historisch overzicht van de indieningen van voortgangsrapportages, meldingen einde studie en eindrapportages van 2013 – 2017.



### Beoordelingstermijn

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

## Overzicht beoordelingstermijnen 2017



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-geneesmiddelenstudie 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 op vragen te antwoorden en documenten aan te passen. De beoordelingstermijn eindigt op de datum dagtekening van het besluit.

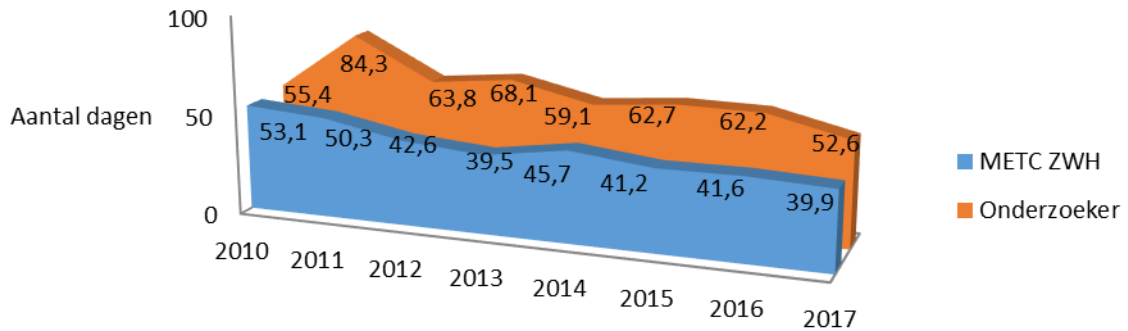
Gemiddeld was de beoordelingstermijn van de METC ZWH in het verslagjaar 39,9 dagen.

Dit is iets sneller dan in 2016.

De gemiddelde termijn die de onderzoeker nodig had om vragen te beantwoorden en documenten aan te passen was in het verslagjaar 52,6 dagen.



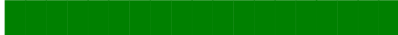









Onderstaand een historisch overzicht van de gemiddelde beoordelingstermijnen.

## Gemiddelde beoordelingstermijn METC en onderzoeker



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

Hieronder een overzicht van de toetsingstermijn van de METC ZWH ten opzichte van alle andere toetsingscommissies in Nederland.

<b>Eerste Beoordeling</b>			
<i>Alle onderzoeken</i>	<i>Toetsingstermijn</i>		
METC Zuidwest Holland	47,6	dagen	
Alle toetsingscommissies	54,2	dagen	
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>			
METC Zuidwest Holland	45,6	dagen	
Alle toetsingscommissies	50,9	dagen	
<i>Overige onderzoeken</i>			
METC Zuidwest Holland	48,1	dagen	
Alle toetsingscommissies	43	dagen	
<b>Amendement</b>			
<i>Alle onderzoeken</i>			
METC Zuidwest Holland	25,5	dagen	
Alle toetsingscommissies	24,5	dagen	
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>			
METC Zuidwest Holland	24,2	dagen	
Alle toetsingscommissies	15,2	dagen	
<i>Overige Onderzoeken</i>			
METC Zuidwest Holland	26,6	dagen	
Alle toetsingscommissies	45,2	dagen	

### *Veiligheidsmeldingen*

Per email en via ToetsingOnline ontving de METC ZWH 747 meldingen van bijwerkingen/ ernstige ongewenste voorvallen, initiële en vervolg meldingen. Per post en per mail ontving zij in totaal 26 jaarlijkse, halfjaarlijkse en 3-maandelijks 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.

### 3.2 WMO-plicht bepaling

In 2017 werden 112 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.

De indiener wordt 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.

Van de 112 ingediende onderzoeksvoorstellen werden er 20 WMO-plichtig bevonden. 2 protocollen zijn in hetzelfde verslagjaar als WMO-plichtige studie ingediend. 1 protocol is in 2018 als WMO-plichtige studie ingediend.

3 protocollen zijn na aanpassing van het protocol alsnog door het Dagelijks Bestuur niet WMO plichtig bevonden.

#### *Plenaire bespreking*

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. 1 protocol is plenair besproken en niet WMO-plichtig bevonden.

3 protocollen werden plenair besproken na bezwaar van de onderzoeker tegen de 'WMO-plichtig' verklaring. De onderzoeker gaf aanvullende informatie waarna de commissie bepaalde dat dit protocol toch niet onder de reikwijdte van de WMO viel.

De METC ZWH krijgt regelmatig signalen dat onderzoekers over het hoofd zien dat een niet WMO-plichtig verklaring voor onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, moet worden aangevraagd. Een verklaring is vaak noodzakelijk wanneer men over een onderzoek wil publiceren. Een uitgever vraagt hiernaar.

## **4. Overige activiteiten.**

### **4.1 Scholing METC ZWH**

In het verslagjaar heeft de METC ZWH tijdens de jaarlijkse scholing aandacht besteed aan de behandeling van de wet WMO en de consequenties voor de bepaling van WMO-plicht

De volgende onderwerpen werden behandeld

- 1 Wet WMO toegelicht door juristen.
- 2 Standpunt CCMO over WMO-bepaling door METC's .
- 3 Criteria welke de METC ZWH hanteert bij de WMO-plicht bepaling:
  - a. Wanneer wetenschappelijk onderzoek en wanneer kwaliteitsonderzoek?
  - b. Privacy
- 4 Standpunt proefpersonen lid:
  - a. Wat voor grenzen stellen we aan opgelegde handelingen?
- 5 Zes voorbeelden uit de dagelijkse praktijk.
- 6 Discussie over eventuele aanpassingen richtlijnen voor METC ZWH.

In 2017 is er door de jurist-leden van de METC ZWH de richtlijn voor WMO-plicht bepaling aangepast.

Alle studies waarbij aan de patiënt een handeling of gedragswijze wordt opgelegd is volgens de nieuwe richtlijn WMO-plichtig. Hierdoor is de speelruimte die er de afgelopen jaren was, minder geworden.

De richtlijn is een indicatie om houvast te bieden bij de discussie die per onderzoek moet worden gevoerd. Het DB kan van de richtlijn afwijken als daar een goede reden voor is.

In de oude richtlijn werd onderscheid gemaakt tussen minderjarige en meerderjarige proefpersonen, een onderzoeksafdeling werd bij een minderjarige eerder WMO-plichtig gevonden als bij een meerderjarige. Dit onderscheid is weggelaten uit de nieuwe richtlijn

Een extra buisje bloed bij een standaard bloedafname maakt het onderzoek, volgens de nieuwe richtlijn, nu ook WMO-plichtig.

### **4.2 CCMO en NVMETC**

Beide secretarissen woonden in 2017 de overleggen van de CCMO bij. Ook zijn de bijeenkomsten van de NVMETC bezocht door de voorzitter en de secretarissen.

De voorzitter dr. P.W. Wijermans woonde in 2017 de 2 overleggen van de CCMO bij.

**Bijlage 1**

Ledenlijst METC ZWH per 31 december 2017

Naam	Discipline	Instelling
Mw. dr. M.M. van Berg	Kinderarts	HMC
Dr. P.J.W. Dennesen	Arts	HMC
Dr. H.J. Gilhuis	Arts	RdG
Mw. mr. dr. R.E. van Hellemond	Jurist	Extern
Mw. dr. M. Houtlosser	Ethicus	Extern
Mw. dr. mr. A. de Jong	Ethicus/ jurist	Extern
Mw. mr. Y.M. Koster	Jurist	Extern
Mw. C.C. Kliphuis	Proefpersonenlid	Extern
Mw. drs. N.M.J. Knufman	Onderzoeksarts	HMC
Dr. P.P.H. Le Brun	Klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker	Extern
Dr. P. van der Meer	Voorzitter	Extern
Dr. R.A. Middelburg	Methodoloog	Extern
Prof. dr. ir. C.A.G.M. van Monfort	Methodoloog/ vicevoorzitter	Extern
Mw. drs. M.W.M.S. Nijs- Geelen	Proefpersonenlid	Extern
Mw. dr. D.P. Touwen	Ethicus/ vicevoorzitter	Extern
Mw. Prof. dr. M.J. Roobol- Bouts	Methodoloog	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	Extern



**Bijlage 2**

Overzicht besluiten METC ZWH 2017

Aantal	METC-nummer	NL-nummer	Titel	Besluit
1	16-131	NL60028.098.16	Persona Partial Knee - a RSA study.	8-2-2017
2	17-034	NL60603.098.17	KNMP Farmacogenetica Pilot: implementatie van farmacogenetica in de eerstelijnszorg met de openbaar apotheker.	24-2-2017
3	17-007	NL60091.098.16	Nasal cavity evaporative COOLing for the symptomatic relief of withdrawal HEADache and associated symptoms during triptan-overuse detoxification - The COOLHEAD 3 study.	7-3-2017
4	15-063	NL53866.098.16	ANEUFIX 1: Feasibility study of ANEUFIX : a novel, first-in-man approach to treat Type II Endoleaks using ACP-T5.	15-3-2017
5	16-112	NL59014.098.16	A randomized trial comparing the ELUVIA™ drug-eluting stent versus bare Metal self-expanding nitinol stents in the treatment of superficial femoral and/or proximal popliteal arteries.	17-03-2017
6	17-051	NL60971.098.17	DT124: The development and evaluation of human skin disease models to analyse medicines.	20-3-2017
7	17-017	NL60311.098.17	(Randomized Controlled) Clinical Trial incisional NPWT versus Sterile Surgical Dressing for surgical wounds after arterial vascular surgery.	24-03-2017
8	16-134	NL60077.098.16	Long term effects of definitive chemoradiotherapy on respiratory function tests in patients with locally advanced (non) small cell lung carcinoma.	27-03-2017
9	17-049	NL60416.098.16	Is hypothermie bij patiënten die primaire gewrichtservinging ondergaan even effectief te voorkomen door gebruik te maken van een Barrier Easywarm warmtedeken in plaats van de Bair Hugger? Een gerandomiseerde non-inferiority studie.	3-4-2017

10	17-059	NL60423.098.17	EMDR 1: The role of EMDR in the reduction of psychological symptoms in patients with personality disorders.	5-4-2017
11	16-121	NL59645.098.16	Treatment of thrombocytopenia with Eltrombopag or Intravenous Immune Globulin (IVIg) Before and During Invasive Procedures in Patients with Immune Thrombocytopenia- BRIDGING ITP Study.	10-04-2017
12	17-048	NL60778.098.17	Inspanningstolerantie bij patiënten met ernstig OSAS voor en tijdens adequate CPAP behandeling.	25-4-2017
13	17-031	NL60612.098.17	'Descemetorhexis only' for treatment of Fuchs endothelial dystrophy.	3-5-2017
14	17-070	NL61449.098.17	DT127: The effect of CD test compounds in the transplant model of psoriasis.	10-5-2017
15	17-061	NL61323.098.17	DT128: The effect of GRT test compounds on spontaneous cytokine expression by lesional psoriasis explants in vitro.	16-5-2017
16	17-075	NL61637.098.17	Zelfmeting in justitiële context.	17-5-2017
17	17-060	NL61271.098.17	Fixation and migration of the G7 BiSpherical acetabular system combined with the GTS stem for total hip arthroplasty - an RSA study.	23-5-2017
18	17-077	NL61597.098.17	Diagnosis of asthmatic patients using impulse oscillometry; a simple alternative to spirometry.	1-10-2017
19	17-033	NL60780.098.17	Bowman layer transplantation for treatment of corneal contour deformation.	17-7-2017
20	17-098	NL62245.098.17	DT130: The effect of COM test compounds in the transplant model of psoriasis.	19-7-2017
21	17-087	NL61937.098.17	Validation of the Dutch version of the Hip Outcome Score (HOS).	10-8-2017
22	17-081	NL56469.098.17	Study protocol for a randomised controlled trial of a continuous butylscopolamine infusion versus a placebo infusion in patients with a renal colic not responding to oral NSAIDs.	11-8-2017
23	17-076	NL61496.098.17	Do-Re-Mi: De dosis Salbutamol (Ventolin) bij de reversibiliteitsmeting.	15-8-2017

24	17-100	NL61845.098.17	EMDR 2: The role of EMDR in the reduction of psychological complaints in patients with personality disorders.	31-8-2017
25	17-046	NL57482.098.17	Mast cell activation in stable versus unstable human atherosclerotic plaques.	31-8-2017
26	17-086	NL61532.098.17	Pilot Study Functional Glucose Sensor Device". A pilot study to investigate the functionality of a glucose sensor device in the human eye.	1-9-2017
27	17-111	NL62748.098.17	Botverlies na immobilisatie bij patiënten met diabetes mellitus; een longitudinaal vergelijkend onderzoek d.m.v. een ultrageluid methode (BINDEX).	5-9-2017
28	17-085	NL61811.098.17	Pilot study intravaginal LiGalli ring - glucose sensor device.	15-9-2017
29	17-115	NL62851.098.17	The Railway trial: prevention of intimal injury during transradial coronary intervention.	6-10-2017
30	17-133	NL63401.098.17	DT132: Expression of OX40/OX40L in atopic dermatitis.	9-10-2017
31	17-099	NL62306.098.17	Impact of Fever Prevention in Brain Injured Patients (INTREPID)	2-11-2017
32	17-131	NL63345.098.17	KOR: Onderzoek naar verbeteren van de reproduceerbaarheid tijdens de radiotherapeutische behandeling van KNO patiënten.	6-11-2017
33	17-136	NL63474.098.17	Prospective Multicenter Observational Evaluation of the Use of the G7 BiSpherical Acetabular Shell.	24-11-2017
34	17-120	NL62896.098.17	The effect of body weight on trough concentrations of DOACs in patients	8-12-2017
35	17-147	NL63864.098.17	KNO-R: Onderzoek naar verbeteren van de reproduceerbaarheid tijdens de radiotherapeutische behandeling van KNO patiënten.	15-12-2017
36	17-144	NL63776.098.17	ANEUFIX 2: Feasibility study of ANEUFIX: a novel, first-in-man approach to treat Type II Endoleaks using ACP-T5.	20-12-2017