

JAARVERSLAG 2010

MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE

ZUIDWEST HOLLAND

Voorburg, mei 2011

Inhoudsopgave

Voorwoord

1. De commissie

- 1.1 Samenstelling
- 1.2 Mutaties samenstelling
- 1.3 Secretariaat

2. Werkwijze

- 2.1 Vergaderingen
- 2.2 Dagelijks Bestuur
- 2.3 Standard Operating Procedures
- 2.4 Wet dwangsom
- 2.5 Administratief beroep/bezwaar
- 2.6 Verzoeken Wet openbaarheid bestuur en klachten

3. Werkzaamheden

- 3.1 WMO-protocollen
- 3.2 Lokale uitvoerbaarheid
- 3.3 Bepaling WMO-plichtigheid
- 3.4 Veiligheidsmeldingen

4. Overige activiteiten

- 4.1 Zelfevaluatie.
- 4.2 CCMO en NVMETC

Voorwoord

Het verslagjaar 2010 geeft een aantal opmerkelijke landelijke ontwikkelingen te zien met betrekking tot de medisch ethische toetsing van onderzoeksprotocollen. Zoals uit jaarverslagen van de CCMO van de afgelopen jaren viel op te maken, vormde voor deze overkoepelende commissie de invulling van haar rol als toezichthouder een punt van zorg. Weliswaar beschikte de landelijke vereniging van toetsingscommissies (NVMETC) over een – inmiddels – beproefd en goed werkend visitatiesysteem waarbij in peer-to-peer vorm aan kwaliteit werd gewerkt, maar de CCMO die niet mede kon beschikken over de details van deze visitaties, koos er uiteindelijk voor om zelf op meer specifieke wijze inhoud te geven aan haar functie als toezichthouder. Dit resulteerde al meteen (2009) in het on-hold zetten van één commissie die na een verbetertraject medio 2010 toestemming kreeg opnieuw protocollen te beoordelen. Van een andere commissie werd in het verslagjaar de erkenning ingetrokken nadat de werkwijze door de CCMO op een aantal punten onvoldoende was bevonden. Temidden van deze onrust in medisch ethisch toetsingsland, werkte de begeleidingscommissie visitaties (BECO) van de NVMETC, waarvan ondergetekende samen met een ander commissielid deel uitmaken, onverstoorbaar door aan een nieuwe manier van inhoud geven aan de opdracht om de kwaliteit van toetsing te borgen en te verbeteren. Dit resulteerde in een plan dat voorziet in een peer-to-peer vorm van intervisie waarbij op locatie de werkwijze van de te interviseren commissie wordt geobserveerd en vervolgens aan het eind van de vergadering met de leden wordt besproken. Dit plan is in de jaarvergadering van de NVMETC op 25 mei 2011 aangenomen. Waar de CCMO vanuit haar toezichthoudende rol in een hiërarchische verhouding tot de overige commissies staat, laat de NVMETC met dit nieuwe systeem van intervisie het elkaar beoordelen (van werkwijze, sop's etc.) geheel achterwege. In plaats daarvan faciliteert zij op basis van gelijkwaardigheid zelfreflectie van de bezochte commissies om op die wijze de kwaliteit van het toetsingswerk te borgen en te verbeteren.

Onze commissie is niet alleen op landelijk niveau indirect betrokken bij de ontwikkelingen. Zo verdient vermelding het feit dat na jaren van onderzoek en pressie, het in 2010 eindelijk gelukt is een adequate verzekering af te sluiten voor de commissieleden. Als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) kunnen alle leden immers aansprakelijk gehouden of gesteld worden, indien er onverhoopt door een verkeerde beslissing ergens schade zou optreden. Niet alle commissieleden zijn in dienst van de vier participerende instellingen en dus automatisch verzekerd. Deze externe leden voelden zich in toenemende mate onbehaaglijk bij de situatie en enkelen overwogen hun lidmaatschap te beëindigen, een gevaar dat nu gelukkig is afgewend.

In gesprek met de directies van de vier bij de METC ZWH aangesloten instellingen kwam de wens naar voren om in gesprek te raken met de diverse onderzoeksbureau's en –commissies die zich in onze vier instellingen eveneens met wetenschappelijk onderzoek met mensen bezighouden. Het doel was om als instellingsleiding 'aan de poort' zicht te houden op wat er aan onderzoek het ziekenhuis binnenkomt.

Mevrouw R.M.Y. Barge, lid Raad van Bestuur van Ziekenhuis Bronovo, en dr. P.W. Wijermans, METC ZWH-lid, hebben in het verslagjaar hiertoe een notitie opgesteld. Het gesprek op basis van deze notitie is inmiddels (begin 2011) van start gegaan en ik hoop u een volgende keer hierover nader te kunnen informeren.

Tenslotte zijn er uiteraard de cijfers die opnieuw een toename van werkzaamheden laten zien. Ik verwijs hiervoor naar het feitelijke jaarverslag. Werkzaamheden die in veelal (te) korte tijd moeten worden verricht. De verrichte inspanningen laten zich niet gemakkelijk zonder superlatieven verwoorden: beide secretarissen en beide secretaresses verdienen alle lof voor de zorgvuldige en betrokken wijze waarop zij het werk van de commissie ondersteunden, of beter: hebben gedragen!

Dr. M.S.F. Kemp, voorzitter

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. Zij beoordeelt geen fase I geneesmiddelenonderzoek.

De METC ZWH adviseert de Raden van Bestuur met betrekking tot de lokale uitvoerbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek dat al door een andere erkende METC is beoordeeld. De Raden van Bestuur nemen het besluit of een onderzoek in het ziekenhuis kan worden uitgevoerd.

De METC ZWH is een samenwerkingsverband van:

- Ziekenhuis 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:

De commissie is samengesteld uit 19 door de CCMO erkende leden en plaatsvervangende leden. Bij elke vergadering zijn in ieder geval de vereiste deskundigen zoals arts(en), jurist, methodoloog, ethici, klinisch farmacoloog, ziekenhuisapotheker en proefpersonenlid aanwezig. Elf leden zijn werkzaam in één van de aangesloten instellingen. Acht leden zijn niet, of niet meer, verbonden aan één van deze instellingen. De onafhankelijke voorzitter van de METC ZWH is dr. M.S.F. Kemp en de plaatsvervangende voorzitters zijn dr. P.W. Wijermans en dr. P.P.H. Le Brun.

Samenstelling METC ZWH in 2010

Naam	Discipline	Instelling
Mr. R.C.M. Broekman	Jurist	Extern
Dr. P.C. Chang	Arts	RdGG
Dr. P.J.W. Dennesen	Arts	MCH
Drs. H.W. Hoefman	Proefpersonenlid	HagaZiekenhuis
Dr. R.H. Houtepen	Ethicus	Extern
Dr. M.S.F. Kemp	Voorzitter / ethicus	Extern
Mw. mr. M.H.H.A. Kirkels	Jurist / secretaris	MCH
Mw. dr. P. Krijnen	Epidemioloog	Extern
Mw. H. de Lange	Onderzoekscoördinator	Bronovo Ziekenhuis
Dr. P.P.H. Le Brun	Klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	HagaZiekenhuis
Dr. P. van der Meer	Arts	Extern
Mw. J.G. Nahon	Proefpersonenlid	Extern
Dr. D.J. Touw	Klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	HagaZiekenhuis
Mw. dr. D.P. Touwen	Ethicus	Extern
Dr. B.A. in 't Veld	Arts	MCH
Drs. J.G. Vinke	Arts	HagaZiekenhuis
Drs. E.B. Wilms	Klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	MCH
Dr. P.W. Wijermans	Arts	HagaZiekenhuis
Drs. R. Wolterbeek	Epidemioloog	Extern

1.2 Mutaties samenstelling

De leden mevrouw mr. M.H.H.A. Kirkels- Breukers, dr. B.A. in 't Veld en dr. P.C. Chang hebben eind 2010 het lidmaatschap van de METC ZWH met 2 jaar verlengd.

1.3 Secretariaat

Ter ondersteuning van de commissie zijn 2 secretarissen en 2 secretaresses werkzaam:
Mw. mr. M.H.H.A. Kirkels- Breukers (secretaris, fte 0.8), Mw. drs. E. Roep (secretaris, fte 0.8);
Mw. S.M. Pieter- Claessen (fte 0.55) en Mw. A.B. Martin- de Wit (fte, 0.55).

Er zijn in het jaar 2010 1226 poststukken en 4183 e-mails ontvangen, waaronder 1110 SUSARS en SAE's meldingen. Het aantal ontvangen poststukken is ongeveer gelijk aan het aantal ontvangen poststukken in 2009. In 2010 zijn er 430 e-mails meer ontvangen. Er werden door het secretariaat namens de commissie 1049 besluiten, brieven met vragen, ontvangstbevestigingen en rekeningen verstuurd. Er werden in 2010 4211 e-mails verstuurd, 800 meer dan in 2009.

Iedere 2 weken worden de vergaderstukken naar de leden verstuurd. De vergaderstukken omvatten gemiddeld 3.1 WMO oordelen (nieuw en antwoord op vragen), 2.7 amendementen van oordelen, 3,4 adviezen, 2,5 amendementen van adviezen en SUSARs van gemiddeld 10,8 studies.

Huisvesting secretariaat en archief:

In verband met de toename van het aantal protocollen en de omvang van het archief werd in 2010 gezocht naar mogelijkheden voor nieuwe huisvesting van het secretariaat. Uitbreiding van de huisvesting is gevonden op de bestaande locatie in Voorburg.

2. Werkwijze

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. het ICH - Good Clinical Practice richtsnoer in de beoordeling wordt 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

In 2010 waren 26 commissievergaderingen gepland. Voor het indienen van een beoordelingsaanvraag of een advies over de lokale uitvoerbaarheid hanteert de commissie deadlines. Een aanvraag die voor of op de dag van de deadline is ingediend en volledig is, wordt geagendeerd voor de eerstvolgende vergadering. De vergaderstukken worden verstuurd op maandag. Dit biedt de leden ruim een week de tijd om zich voor te bereiden.

Alle aanwezige commissieleden ontvangen het protocol en bijbehorende documenten. Per nieuw studieprotocol wordt een van de leden aangewezen om in de vergadering een introductie te geven. De proefpersoneninformatie wordt toegelicht door het proefpersonenlid, de WMO-deskundig ethicus of onderzoeksverpleegkundige.

De bespreking van een protocol in de vergadering kan direct resulteren in een besluit of een advies, maar meestal worden er nog vragen gesteld en aanpassingen gevraagd. De reactie op inhoudelijke vragen en aanpassingen bij een WMO-protocol worden opnieuw geagendeerd en besproken. Indien de vragen en aanpassingen bij een advies over de lokale uitvoerbaarheid of amendement van een WMO-protocol slechts administratief zijn, mandateert de commissie de secretarissen en/of het Dagelijks Bestuur de reactie te beoordelen en het advies af te handelen.

Bij adviezen bekijkt de commissie het protocol slechts marginaal. Er wordt efficiënt met lokale advisering omgegaan. De commissie ziet het als haar taak kritische vragen te stellen wanneer zij principiële bezwaren heeft tegen een elders goedgekeurd onderzoek.

De commissie nodigt bij een eerste bespreking van een WMO-protocol standaard de onderzoeker/indiener uit om vragen over het protocol te komen beantwoorden. Van deze gelegenheid maakten 16 van de 40 onderzoekers in 2010 gebruik.

Indien de commissie een negatief besluit voor een protocol of amendement overweegt, wordt de onderzoeker/indiener altijd uitgenodigd in de vergadering om argumenten te geven om de commissie haar besluit te laten heroverwegen. Van deze mogelijkheid werd 1 keer gebruik gemaakt. De indiener had de commissie echter niet kunnen overtuigen. Vóór een negatief besluit kon worden gegeven, trok de indiener het onderzoek terug uit de toetsingsprocedure.

In 2010 werd 3 keer een onderzoeker uitgenodigd bij een tweede bespreking van een protocol.

Eén keer om te verduidelijken aan welke extra invasieve handelingen de proefpersoon onderworpen zou worden. Dit protocol uit 2009, dat ingediend was als oordeel, werd na uitleg door de onderzoeker, niet-WMO-plichtig bevonden. Eén keer om te verduidelijken hoe de uitwisseling van medische gegevens geregeld was. Geconstateerd werd dat de privacy van de proefpersonen gewaarborgd was. En tot slot 1 keer om een onderzoeker de gelegenheid te geven te reageren op de uitkomst van een externe expertise.

De commissie werd 1 keer gevraagd om een eerdere WMO-verklaring te heroverwegen. De onderzoeker werd uitgenodigd om mondeling zijn argumenten toe te lichten. Dit was verhelderend. In het protocol was niet duidelijk beschreven wat standaardbeleid is en welke proefpersonen geïnccludeerd werden. Een niet WMO-verklaring werd alsnog afgegeven.

2.2 Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur bestaat uit de voorzitter dr. M.S.F. Kemp, plaatsvervangend voorzitter dr. P.W. Wijermans en de twee secretarissen. Het Dagelijks Bestuur komt eenmaal in de 2 weken bijeen en zondig vaker. Tijdens dit overleg 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. Het Dagelijks Bestuur handelt tevens de toetsingsprocedure af van die protocollen ten aanzien van welke zij door de commissie gemandateerd is besluiten te nemen. Ten slotte worden in het Dagelijks Bestuur, aangevuld met een wisselend lid van de commissie, de protocollen die zijn ingediend ter bepaling van WMO-plichtigheid besproken.

Agendapunten die het Dagelijks Bestuur relevant acht worden door de gehele commissie plenair besproken.

Jaarlijks overlegt het Dagelijks Bestuur met het Bevoegd Gezag, bestaande uit leden van de Raden van Bestuur van de aangesloten instellingen. In dit overleg wordt de begroting van het volgende jaar toegelicht en worden nieuwe 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).

In 2010 is de SOP 'Beoordeling ongewenste voorvallen' (SUSARs/SAE's) in verband met het verplicht melden en beoordelen van SUSARs/SAE's via ToetsingOnline per 1 januari 2010 herschreven. Dit is vooralsnog alleen van toepassing bij door een onderzoeker geïnitieerd onderzoek.

2.4 Wet dwangsom

Op 1 oktober 2009 is de 'Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen' in werking getreden. Doel van de wet is te voorkomen dat de overheid aanvragen van burgers en bedrijven te lang laat liggen. De wet verplicht een erkende METC tot het betalen van een dwangsom wanneer zij niet binnen de wettelijk vastgestelde termijn een beslissing neemt. Deze dwangsom gaat automatisch in 2 weken

nadat de indiener of andere belanghebbende de METC schriftelijk in gebreke heeft gesteld, omdat zij te laat is met haar besluit. Als de METC 2 weken na de in gebreke stelling nog geen besluit heeft genomen kan de aanvrager tevens beroep instellen bij de rechter. Tegelijk met de Wet dwangsom is een aantal beslistermijnen in de Awb en de Wob verruimd.

De wet is van toepassing voor primaire beslissingen over een onderzoeksvoorstel en voor nadere besluiten ten aanzien van substantiële amendementen op grond van de Wet 'Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).

De METC ZWH stelt de onderzoeker met de ontvangstbevestiging van een nieuw WMO-oordeel en amendement op een WMO-oordeel op de hoogte van deze wet.

In 2010 is de METC ZWH niet in gebreke gesteld. Er is geen beroep ingesteld.

2.5 Administratief beroep / bezwaar

Beroep:

Tegen een besluit, dat geen betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen kan een belanghebbende binnen 6 weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt op grond van artikel 23 van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) administratief beroep indienen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

In 2010 is er geen beroep ingediend tegen een besluit van de METC ZWH.

Bezwaar:

Op grond van artikel 7.1 Algemene Wet Bestuursrecht (Awb) kan degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit dat betrekking heeft op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is betrokken, daartegen binnen 6 weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt, een bezwaarschrift indienen bij de METC ZWH.

In 2010 is geen bezwaarschrift ingediend tegen een besluit van de METC ZWH.

2.6 Verzoeken Wet openbaarheid bestuur en klachten

De METC ZWH is een zelfstandig bestuursorgaan. Wanneer een verzoek om informatie wordt gedaan is de Wet openbaarheid bestuur en klachten van toepassing. Deze wet regelt de inzage van bepaalde documenten van de overheid. De wet garandeert de mogelijkheid voor burgers om documenten over een bestuurlijke aangelegenheid bij een bestuursorgaan op te vragen. Persoonlijke beleidsopvattingen, privacy- en concurrentiegevoelige informatie zijn uitgesloten.

In 2010 zijn geen WOB-verzoeken en/of klachten ingediend.

3. Werkzaamheden

In 2010 werden in totaal 173 protocollen ingediend, waarvan 40 voor primaire toetsing. Dit zijn er 7 meer dan in 2009 werden ingediend. Het aantal ingediende amendementen op oordelen was 77, 21 meer dan in 2009. Drie protocollen werden van de STEG METC overgenomen. Over 2 protocollen had de STEG METC al een positief besluit uitgebracht. Het 3^{de} protocol werd ter beoordeling aan de METC ZWH voorgelegd.

In 2010 werden 77 protocollen ingediend met een verzoek om advies over de lokale uitvoerbaarheid. dit zijn 3 protocollen minder dan in 2009 werden ingediend. In 2010 werden 7 protocollen meer ingediend ter bepaling van de WMO-plichtigheid dan in 2009. Namelijk 54 protocollen.

De tabel op de volgende pagina geeft de deelnemende centra weer zoals bekend bij indiening van het protocol bij de METC ZWH. Het komt bij verzoeken om advies over lokale uitvoerbaarheid regelmatig voor dat na afronding van de toetsingsprocedure onderzoekers uit andere aangesloten instellingen besluiten ook te participeren. Voor deze centra wordt dan alsnog een besluit genomen over de lokale uitvoerbaarheid in de betreffende instelling.

Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland

Instelling	Oordelen	Amendementen	Adviezen	Bepaling WMO- niet WMO
Medisch Centrum Haaglanden	11	31	22	15
HagaZiekenhuis	9	23	36	17
Reinier de Graaf Groep	7	39	31	12
Bronovo Ziekenhuis	2	7	11	5
Overig ⁽¹⁾	13	7		7
Totaal	⁽²⁾ 42	⁽²⁾ 107	⁽²⁾ 100	⁽²⁾ 56

(1) Naast de bij de METC ZWH aangesloten instellingen dienden ook de volgende instellingen onderzoeken ter toetsing en ter bepaling WMO-plichtigheid in bij de METC ZWH:

- Een instelling voor preklinisch dermatologisch onderzoek;
- Medische Hulpmiddelen Industrie;
- GGD Rotterdam-Rijnmond;
- Een onafhankelijk medisch onderzoeksbedrijf;
- Biotechnologische Industrie;
- Praktijk voor psychiatrie en psychotherapie;
- Hogeschool Rotterdam;
- Een onderzoeksbureau op het gebied van de biomedische wetenschappen, gezondheidswetenschappen, epidemiologie, volksgezondheid en gezondheidszorg;
- Kenniscentrum voor beter horen en communiceren;
- IKW.

(2) Er zijn in het verslagjaar 40 primaire oordelen ingediend. In deze tabel is te zien dat sommige van deze protocollen namens meerdere instellingen werden ingediend. Dit verschil in aantal is ook te zien in de tabellen voor de amendementen, adviezen en bepaling WMO-plichtigheid.

In onderstaande tabel is per deelnemende instelling gespecificeerd welke afdelingen in 2010 onderzoeken indienden

	Indiener	MCH			Haga			RdGG			Bronovo			Overig		TOTAAL
		O	A	N	O	A	N	O	A	N	O	A	N	O	N	
1	Algemene gezondheidszorg													1	1	
2	Anesthesiologie						1		1	1					3	
3	Cardiologie	1	5	3		3		1	4	1	1	2			21	
4	Chirurgie		3			2			2			1			8	
5	Farmacologie													1	1	
6	Gynaecologie/ Verloskunde				1	1	2	2	3	1		1			11	
7	Hematologie				1	8	1		5			1			16	
8	Infectiologie		1												1	
9	Intensive Care			1											1	
10	Interne geneeskunde	1	3			2	3	2	2	2		2		2	19	
11	Interne geneeskunde/oncologie		1		1	7			4						13	
12	Kindergeneeskunde				1	1	4		1	1				1	9	
13	Logopedie													1	1	
14	Longgeneeskunde					2	1	1						1	5	
15	MDL		1	1		2	1		2	3		2			12	
16	Nefrologie								1						1	
17	Neurochirurgie		1			1			1			1			4	
18	Neurologie	2	3		1	2	1			1		1		1	12	
19	Neuropsychiatrie				1										1	
20	Nucleaire geneeskunde								1						1	
21	Nurse practitioner									2			2		6	
22	Ophthalmologie	1		1											2	

23	Orthopedie	3	1	3	3	2	2	1	1			1	4	1	22	
24	Plastisch chirurgie											1			1	
25	Psychiatrie												1		1	
26	Psychosociologie													1	1	
27	Radiologie									1		1			2	
28	Radiotherapie	1	2						1						4	
29	Reumatologie						1		1						2	
30	Spoedeisende hulp	1		5											6	
31	Sportgeneeskunde	1	1												2	
32	Tandheelkunde/ implantologie					1									1	
33	Toxicologie												2		2	
34	Urologie			1		1							1		3	
35	Vasculaire geneeskunde					1			1						2	
	TOTAAL	11	22	15	9	36	17	7	31	12	2	11	5	13	7	198

In onderstaande tabel wordt een onderverdeling gemaakt van industrie versus onderzoeker geïnitieerd onderzoek van de indiende studies

	Industrie geïnitieerd	Onderzoeker geïnitieerd
Oordelen	22	18
Adviezen	40	37

3.1 WMO-protocollen

In 2010 werden 40 WMO-protocollen ingediend. Tweeëntwintig protocollen werden in hetzelfde jaar door de commissie positief beoordeeld. Van 15 van de 40 protocollen die werden ingediend voor primaire toetsing was de toetsingsprocedure nog niet afgerond aan het einde van het jaar.

Twee protocollen werden voor primaire toetsing ingediend maar gedurende de toetsingsprocedure werd duidelijk dat zij niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen vielen. Er werd een niet-WMO verklaring afgegeven.

Er werd gedurende dit verslagjaar 1 keer een protocol door de indiener teruggetrokken uit de toetsingsprocedure na de eerste bespreking in de commissievergadering. Dit protocol was in eerste instantie ingediend bij de STEG METC. Nadat de erkenning van deze commissie was ingetrokken heeft de indiener de studie voorgelegd aan de METC ZWH. De commissie had twijfel over de wetenschappelijke waarde van de studie. De indiener besloot vervolgens de studie in te trekken. In 2010 werd voor 5 in 2009 ingediende protocollen, de toetsingsprocedure afgerond met een positief oordeel.

In de onderstaande tabel worden de aandoeningen weergegeven waarop de onderzoeken betrekking hadden zoals door de indieners geclassificeerd in het ABR-formulier. Per studie konden meerdere klassen aangevinkt worden.

Verdeling naar klassen van aandoeningen			
hartaandoeningen	3	infecties en parasitaire aandoeningen	2
bloed- en lymfestelsel aandoeningen	1	letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	1
oogaandoening	1	neoplasmata, benigne, maligne	5
zenuwstelsel aandoeningen	4	chirurgische en medische verrichtingen	7
ademhalingsstelsel-aandoeningen	2	sociale omstandigheden	1
maagdarmstelselaandoeningen	1	immuunsysteemaandoeningen	2
nier- en urinewegaandoeningen	2	voortplantingsstelsel en borstaandoening	1
huid- en onderhuidaandoeningen	2	psychische stoornissen	1
skeletspierstelsel- aandoeningen	8	overig, metabool syndroom	1
endocriene aandoeningen	3	overig, neuropsychiatrische aandoening	1
voedingsstoornissen en metabole ziekten	1		

Beoordelingstermijn

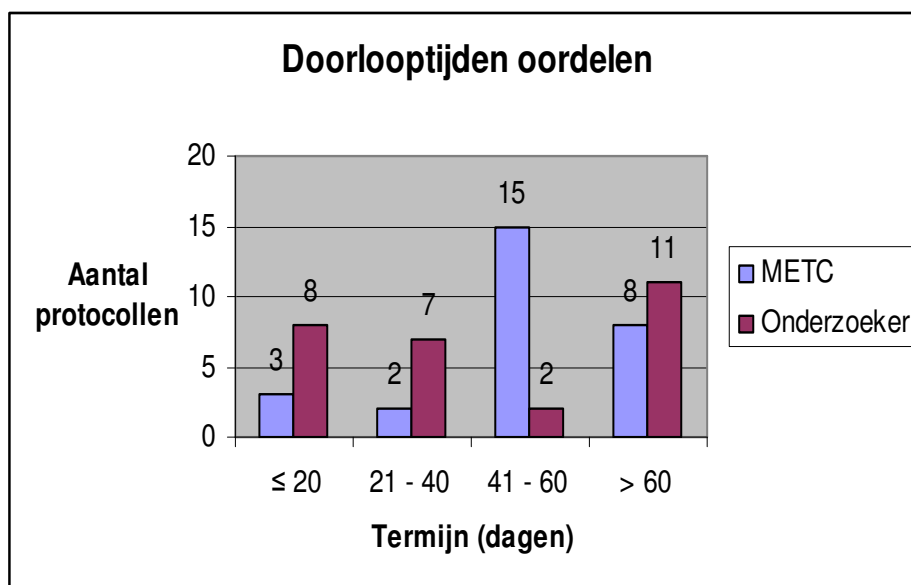
De wettelijke beoordelingstermijn van een geneesmiddelenstudie bedraagt 60 dagen, van een niet-geneesmiddelen studie 56 dagen. De beoordelingstermijn van een substantieel amendement van een geneesmiddelen studie bedraagt 35 dagen en van een niet-geneesmiddelen studie 56 dagen. De beoordelingstermijn start zodra een dossier volledig ontvangen is. De termijn wordt stopgezet wanneer de commissie vragen verstuurt en start weer zodra het antwoord ontvangen is. De beoordelingstermijn stopt definitief wanneer de METC ZWH de procedure afrondt met een besluit. De onderzoeker heeft 6 weken om te antwoorden en documenten aan te passen.

Gemiddeld bedroeg het METC-deel van de doorlooptijd (de proceduretijd exclusief de tijd die de onderzoeker nodig had om vragen te beantwoorden en documenten aan te passen) voor WMO-protocollen 53,1 dagen. In 2009 bedroeg de gemiddelde beoordelingstermijn 45,7 dagen. De gemiddelde termijn die de onderzoeker nodig had om vragen te beantwoorden en documenten aan te passen bedroeg 55,4 dagen. Een toename van bijna 7 dagen ten opzichte van 2009. De gemiddelde termijn die de onderzoeker nodig had in 2010 bedroeg 36,1 dagen. Een toename van 19 dagen ten opzichte van 2009.

Opvallend is dat in 2010 kwalitatief slechte proefpersoneninformaties werden ingediend. De proefpersoneninformaties waren te lang, moeilijk leesbaar en bevatten veel taal- en grammaticafouten. Dit deed zich niet alleen voor bij eigen geïnitieerd onderzoek, maar ook bij onderzoeken die door de farmaceutische industrie werden ingediend. De indieners moesten regelmatig overtuigd worden dat de METC ZWH de ingediende proefpersoneninformaties niet acceptabel vond. Dit zorgde voor vertraging van de toetsingsprocedure.

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 commissie geattendeerd op het verstrijken van de termijnen.

In onderstaand doorlooptijden overzicht is een verdeling naar het aantal dagen per protocol voor zowel de METC ZWH als de onderzoeker gemaakt.



Amendementen

Er werden 77 amendementen ingediend op protocollen waarvoor de METC ZWH als primair toetsende commissie fungeert.

3.2 Lokale uitvoerbaarheid

De METC ZWH ontving in 2010 77 nieuwe aanvragen voor een advies over de lokale uitvoerbaarheid in HagaZiekenhuis, Reinier de Graaf Groep, Medisch Centrum Haaglanden of Ziekenhuis Bronovo. Het komt bij verzoeken om advies over lokale uitvoerbaarheid regelmatig voor dat na afronding van de adviesprocedure onderzoekers uit andere aangesloten instellingen besluiten te participeren. De METC ZWH heeft alsnog 28 keer advies gegeven over de lokale uitvoerbaarheid in deze centra. Dit ging om 13 studies waarvoor in 2010 al eerder advies was gegeven. 14 studies waarvoor in 2009 eerder advies was uitgebracht en 1 studie uit 2008.

In vergelijking met 2009, waarin 11 keer na afronding van de adviesprocedure alsnog advies werd uitgebracht, is dit een toename van 17 adviezen. Van 9 van de 77 protocollen die werden ingediend voor een advies over de lokale uitvoerbaarheid was de adviesprocedure eind 2010 nog niet afgerond. Voor 10 in 2009 ingediende protocollen werd in 2010 de adviesprocedure afgerond met een positief advies.

Eén protocol werd teruggetrokken uit de adviesprocedure omdat de studie abrupt gestopt werd. De initiële analyse van de eerste 30% inclusies in deze studie liet niet een duidelijk effect zien van het te onderzoeken middel om een vervolg van de studie te rechtvaardigen.

Voor 2 protocollen was geen advies over de lokale uitvoerbaarheid nodig. De aangesloten instellingen hadden 'slechts' een verwijzende functie.

In de onderstaande tabel zijn de aandoeningen weergegeven waarop de onderzoeken, die voor een advies over de lokale uitvoerbaarheid waren ingediend, betrekking hadden zoals door de indieners geclassificeerd in het ABR-formulier. Per studie konden meerdere klassen aangevinkt worden.

Klasse van aandoeningen			
hartaandoeningen	9	neoplasmata, benigne, maligne	17
bloed- en lymfestelsel aandoeningen	5	chirurgische en medische verrichtingen	7
zenuwstelsel aandoeningen	5	bloedvataandoeningen	9
ademhalingsstelsel-aandoeningen	2	zwangerschap, perinatale periode en puerperium	2
maagdarmstelselaandoeningen	5	immuunsysteemaandoeningen	5
nier- en urinewegaandoeningen	2	lever- en galaandoeningen	1
skeletspierstelsel- aandoeningen	8	voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	8
endocriene aandoeningen	8	psychische stoornissen	1
voedingsstoornissen en metabole ziekten	2	Overige, thymushyperplasie	1
infecties en parasitaire aandoeningen	2	Overige, ondervoeding	1

3.3 Bepaling WMO-plichtigheid

In 2010 werden 54 protocollen ingediend ter bepaling van WMO-plichtigheid. In het tweewekelijks overleg van het Dagelijks Bestuur aangevuld met een wisselend lid van de commissie wordt bepaald of het onderzoek al dan niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Deze protocollen worden niet inhoudelijk getoetst, ook niet marginaal. Er wordt een verklaring afgegeven of het betreffende onderzoeksvoorstel op basis van de informatie die wordt gegeven in de ingediende documenten al dan niet WMO-plichtig is. Deze verklaring wordt ook naar de Raad van Bestuur van het betreffende ziekenhuis gestuurd.

Van de 54 ingediende onderzoeksvoorstellen waren er 2 WMO-plichtig. Aan de onderzoeker werd gemeld dat de volledige toetsingsprocedure doorlopen diende te worden.

Het eerste protocol werd na een verzoek van de onderzoeker om dit besluit te herzien, na ingewonnen extra informatie, alsnog niet WMO-plichtig bevonden.

Van deelname aan het tweede protocol werd afgezien vanwege de te volgen procedure.

Veiligheidsmeldingen

Via de post en email ontving de METC ZWH ongeveer 1110 Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's) / Serious Adverse Events (SAE's) initiële en vervolg meldingen. Via ToetsingOnline kwamen 21 SAE's binnen.

4. Overige activiteiten.

4.1 Zelfevaluatie.

Aan het begin van het jaar wordt gewoonlijk het functioneren van de commissie in het voorgaande jaar uitgebreid geëvalueerd.

Jaarlijks komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- Komen de verschillende disciplines voldoende tot hun recht bij de toetsing?
- Hebben de leden het gevoel dat zij vrijuit kunnen spreken?
- Wordt er voldoende tijd genomen voor interdisciplinair overleg
- Hoe functioneren commissie, secretariaat en voorzitter?
- Wat zijn de verbeterpunten en hoe kunnen fouten voorkomen worden?
- Verbetering van de lokale adviesprocedure.

De commissie heeft uitvoerig gediscussieerd over haar werkwijze. Aan de orde kwamen o.a.: efficiëntie vergaderingen, pre-adviseurschap, rol en taken van de commissie, samenwerking en kostenbesparing. Geconcludeerd wordt dat de commissie goed functioneert. De commissie kan zich over het algemeen aan de gestelde wettelijke termijnen houden.

4.2 CCMO en NVMETC

Beide secretarissen woonden 4, door de CCMO voorgezeten, secretarissenoverleggen bij. Tevens zijn de 2 bijeenkomsten van de NVMETC bezocht door de secretarissen.

Voorzitter dr. M.S.F. Kemp woonde de 2 voorzittersoverleggen van de CCMO en de Algemene Ledenvergadering van de NVMETC bij. Hij bezocht tevens een overleg tussen CCMO-NVMETC-BeCo over het visitatiesysteem.