

# **JAARVERSLAG 2011**

**MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE**

**ZUIDWEST HOLLAND**

Voorburg, april 2012.

## Inhoudsopgave

<b>Voorwoord</b>	<b>3</b>
<b>1. De commissie</b>	<b>4</b>
1.1 Samenstelling.	4
1.2 Mutaties samenstelling.	4
1.3 Secretariaat.	4
<b>2. Werkwijze</b>	<b>5</b>
2.1 Vergaderingen.	5
2.2 Dagelijks Bestuur.	
2.3 Standard Operating Procedure.s	5
2.4 Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen.	
2.5 Administratief beroep/bezwaar.	5
2.6 Verzoeken Wet openbaarheid bestuur en klachten.	
<b>3. Werkzaamheden</b>	<b>7</b>
3.1 WMO-protocollen	9
3.2 Lokale uitvoerbaarheid	12
3.3 Bepaling WMO-plichtigheid	12
<b>4. Overige activiteiten</b>	<b>13</b>
4.1 Zelfevaluatie.	13
4.2 Scholing.	14
4.3. Enquete kwaliteitsverbetering.	14
4.4 Project stroomlijning.	14
4.5 Presentaties.	15
4.6 CCMO en NVMETC.	15
<b>5. Financiën</b>	<b>16</b>
<b>6. Bijlagen</b>	<b>17</b>
Bijlage 1: Ledenlijst METC ZWH 2011.	17
Bijlage 2: Overzicht beoordelingen METC ZWH 2011.	17

## Voorwoord

Vanuit het perspectief van onze relatief kleine commissie lijkt het jaar 2011 te illustreren dat 'de crisis' langzaam ook doorwerkt in de wereld van het medisch ethische toetsingswerk. Zo kreeg de commissie bijna 20% minder nieuwe protocollen te beoordelen dan in 2010. En, wat misschien nog belangrijker is: het aantal gesponsorde onderzoeken daalde in het verslagjaar met meer dan 20% vergeleken met het jaar daarvoor. Dit betekent uiteraard toenemende druk op de exploitatie zonder dat het bureau en de commissie hier veel aan kunnen doen. In dit verband is het ook significant dat landelijk gezien in het verslagjaar een zustercommissie zich gedwongen zag de werkzaamheden te beëindigen vanwege onvoldoende aanbod van protocollen. Kijkend naar het onlangs verschenen Jaarverslag van de CCMO is de algehele indruk dat de commissies van academische centra in 2011 substantieel meer onderzoeken hebben beoordeeld dan het jaar daarvoor. Helaas geeft het CCMO-verslag geen inzicht in de verhouding gesponsord/niet gesponsord onderzoek, maar het lijkt van belang de situatie op landelijk niveau goed in de gaten te houden. Het gaat immers niet aan om het veelkleurige en fijnmazige systeem van medisch ethische toetsing in ons land op dit punt aan zijn lot over te laten. Op exploitatiesores is vanuit onze commissie overigens in gesprek met de CCMO bij herhaling geweest: wat zijn de minimale eisen om een toetsingscommissie efficiënt, snel en veilig te kunnen laten werken? Tot nog toe ervaren wij vanuit de overheid echter wel een toename van richtlijnen en verplichtingen maar nauwelijks ondersteuning bij het vestigen van een solide en onafhankelijke basis.

Ondanks het feit dat de commissie op met name de exploitatie nauwelijks invloed kan uitoefenen, bestaat er een sterke motivatie om meer dan het 'gewone' toetsingswerk te realiseren. Een geslaagde scholingsbijeenkomst met de VCMO, ontwikkeling en implementatie van nieuwe werkwijzen, waaronder een plan om het omgaan met lokale adviesaanvragen binnen de vier aangesloten instellingen beter te stroomlijnen, zijn hiervan de sprekende voorbeelden. Verder werd een begin gemaakt met de voorbereiding om in de loop van 2012 een belangrijk deel van het werk te gaan 'digitaliseren'. Kortom: commissie en bureau bestaan uit deskundige, alerte en enthousiaste mensen die hun werk ten behoeve van proefpersonen/patiënten in onze vier instellingen en dus ook voor de daar participerende onderzoekers, graag (willen blijven) doen!

Dr. Marcel 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. 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 adviseerde in 2011 de Raden van Bestuur van de aangesloten ziekenhuizen 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.

Meer dan de helft van de leden van de METC ZWH vertegenwoordigen de vier aangesloten ziekenhuizen en de overige leden zijn extern.

### 1.1 Samenstelling commissie:

De commissie is samengesteld uit 20 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. Negen 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 plaatsvervangend voorzitters zijn dr. P.W. Wijermans en dr. P.P.H. Le Brun. In bijlage 1 is een ledenlijst opgenomen.

### 1.2 Mutaties samenstelling.

Op 1 juni 2011 is de heer W.J. Dondorp is toegetreden tot de commissie als WMO-deskundig ethicus.

Vacatures voor leden worden gemeld aan de Raden van Bestuur van de aangesloten ziekenhuizen. Werving vindt ook plaats via leden. 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 de woonflat bij het Diaconessenhuis te Voorburg.

Ter ondersteuning van de commissie zijn 2 secretarissen en 2 secretaresses werkzaam:

- Mw. mr. M.H.H.A. Kirkels-Breukers, secretaris;
- Mw. drs. E. Roep, secretaris;
- Mw. S.M. Pieter-Claessen, secretaresse;
- Mw. A.B. Martin-de Wit, 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. het 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

In 2011 waren 25 commissievergaderingen gepland. Eén vergadering werd afgelast en 2 vergaderingen werden schriftelijk afgehandeld vanwege een gering aanbod van nieuw ingediende onderzoeksprotocollen.

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 of amendement 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 door een andere METC goedgekeurd onderzoek.

De commissie nodigt bij een eerste bespreking van een protocol dat ter beoordeling is ingediend standaard de onderzoeker/indiener uit om vragen over de documenten te komen beantwoorden. Van deze gelegenheid maakten 10 van de 34 onderzoekers in 2011 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 2 keer gebruik gemaakt. Het betrof 1 keer een voorgenomen negatief oordeel. Over dit protocol werd na indiening en bespreking van aanvullende informatie en na inwinning van externe expertise een positief oordeel uitgebracht. Verder maakte 1 indiener van een amendement gebruik van

de mogelijkheid voor bespreking na bericht over het voornemen van de commissie tot een negatief besluit. Dit amendement werd later teruggetrokken uit de toetsingsprocedure.

In 2011 werd 2 keer een onderzoeker uitgenodigd bij een tweede bespreking van een protocol.

De reden hiervoor was 1 keer om van gedachten te wisselen over het studiedesign van een protocol en 1 keer om een onderzoeker de gelegenheid te geven vragen te beantwoorden na het inwinnen van externe expertise door de METC ZWH.

Tenslotte werd nog 1 onderzoeker uitgenodigd om vragen te beantwoorden. Bij een bepaling van WMO-plichtigheid in het overleg van het Dagelijks Bestuur kwam geen duidelijke conclusie. Besloten werd het protocol plenair te bespreken en de onderzoeker uit te nodigen. Bepalend was de aard van het lichamelijke onderzoek. Dit protocol werd door de commissie niet WMO-plichtig bevonden.

## 2.2 Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur bestaat uit de voorzitter dr. M.S.F. Kemp, plaatsvervangend voorzitter dr. P.W. Wijermans, hematoloog, en de twee secretarissen. In december 2011 is dr. P. C.H. Chang, nefroloog, toegevoegd aan het Dagelijks Bestuur. Het Dagelijks Bestuur komt eenmaal in de 2 weken bijeen en zondig vaker. Het Dagelijks Bestuur heeft 23 keer vergaderd.

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. In het Dagelijks Bestuur worden antwoorden op vragen besproken als de vergadering de afhandeling heeft gemandateerd aan het Dagelijks Bestuur. Het Dagelijks Bestuur handelt de toetsingsprocedure af van die protocollen ten aanzien van welke zij door de commissie zijn gemandateerd tot het nemen van besluiten. Indien het Dagelijks Bestuur het noodzakelijk vindt, wordt een agendapunt voorgelegd aan de commissie. 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 WMO-plichtigheid 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).

In 2011 is een SOP en criteria voor WMO-onderzoek opgesteld ter bepaling of wetenschappelijk onderzoek past in de definitie van de WMO.

## 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 2011 zijn geen klachten ontvangen.

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

## 2.5 Administratief beroep / bezwaar

In 2011 is geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen een besluit van de commissie. Evenmin is er in 2011 bij de CCMO of de een rechtbank beroep ingediend tegen een besluit van de commissie.

## **3. Werkzaamheden**

In 2011 werden in totaal 148 protocollen ingediend, waarvan 34 voor primaire toetsing. Dit zijn er 6 minder dan in 2010 werden ingediend. Het aantal ingediende amendementen op oordelen was 63, 14 minder dan in 2010. In 2011 werden 71 protocollen ingediend met een verzoek om advies over de lokale uitvoerbaarheid. dit zijn 6 protocollen minder dan in 2010 werden ingediend. In 2011 werden 43 protocollen ingediend ter bepaling van de WMO-plichtigheid. 11 minder dan in 2010.

De tabel hieronder geeft de aantallen oordelen, adviezen en bepalingen WMO – niet WMO per deelnemend 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.

<b>Instelling</b>	<b>Oordelen</b>	<b>Adviezen</b>	<b>Bepaling WMO- niet WMO</b>
Medisch Centrum Haaglanden	9	27	21
HagaZiekenhuis	11	39	19
Reinier de Graaf Groep	10	22	5
Bronovo Ziekenhuis	2	13	2
Overig <sup>(1)</sup>	6		2
<b>Totaal</b>	<b>38<sup>(2)</sup></b>	<b>101<sup>(2)</sup></b>	<b>49<sup>(2)</sup></b>

- (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;
  - GGZ Delfland
  - Praktijk voor Huid- en Oedeemtherapie
- (2) Er zijn in het verslagjaar 34 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 adviezen en bepaling WMO-plichtigheid.

In onderstaande tabel is per participerende instelling gespecificeerd welke afdelingen in 2011 onderzoeken indienden:

	Indiener	MCH			Haga			RdGG			Bronovo			Overig		TOTAAL
		O	A	N	O	A	N	O	A	N	O	A	N	O	N	
1	Anesthesiologie	1														1
2	Cardiologie	1		3	2	3	3	2	1			1		2		18
3	Cardiochirurgie						1									1
4	Chirurgie			3		4			4			1	1	1		14
5	Farmacologie							1								1
6	Gynaecologie/ Verloskunde		2			4	1					3				10
7	Hematologie/ oncologie	2			2	7	2	1	2		2					18
8	Infectiologie		2			1			1			2				6
9	Intensive Care			1						1		1				3
10	Interne geneeskunde		2	1		1	1	1		1		1	1			9
11	Interne geneeskunde/oncologie					2	1	1								4
12	Kindergeneeskunde		2		1	5	4		2			1				15
13	Keel-, Neus en Oorheelkunde	1			3											4
14	Longgeneeskunde					3										3
15	MDL			1			2		3	2						8
16	Microbiologie						1		1							4
17	Nefrologie			2		1			1							4
18	Neurochirurgie	1	1			1			1							4
19	Neurologie		8	1		3		1	1	1		1		1		17
20	Neuropsychiatrie						1									1
21	Ophthalmologie	1		1												2
22	Orthopedie	1	4			1		3	4			1				14
23	Praktijk voor Huid- en Oedeemtherapie														1	1
24	Psychologie		1			1								1	1	4
25	Radiologie				1		1									2
26	Radiotherapie			1												1
27	Reumatologie					1			1			1				3
28	Seksuologie				1											1
29	Spoedeisende hulp			5	1		1									7
30	Sportgeneeskunde	1	2	2												5
31	Toxicologie													1		1
32	Urologie		3													3
33	Vasculaire geneeskunde					1										1
	<b>TOTAAL</b>	<b>9</b>	<b>27</b>	<b>21</b>	<b>11</b>	<b>39</b>	<b>19</b>	<b>10</b>	<b>22</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>188</b>



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

	Industrie geïnitieerd		Onderzoeker geïnitieerd	
	2010	2011	2010	2011
Oordelen	22	16	18	18
Adviezen	40	29	37	42

### Post

Er zijn in 2011 1088 poststukken (138 minder dan in 2010) en 4632 e-mails (449 meer dan in 2010) ontvangen, waaronder 916 meldingen van SUSAR's en SAE's. Er werden door het secretariaat 773 besluiten, brieven met vragen, ontvangstbevestigingen en rekeningen per post verstuurd (276 minder dan in 2010). De per post verzonden brieven werden minder doordat er meer digitaal is verstuurd.

Er werden in 2011 4618 e-mails verstuurd (407 meer dan in 2010).

Iedere 2 weken worden de vergaderstukken naar de leden verstuurd.

### 3.1 WMO-protocollen

In 2011 werden 34 WMO-protocollen ingediend en 22 protocollen werden in hetzelfde jaar door de commissie positief beoordeeld. Van 10 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.

In 2011 werd voor 12 in 2010 ingediende protocollen de toetsingsprocedure afgerond met een positief oordeel en voor 1 met een negatief oordeel.

In dit verslag jaar werd 2 keer een negatief oordeel gegeven. Eén negatief oordeel betrof een dossier dat in 2010 werd ingediend en waarvan een reactie op de gestelde vragen en aangepaste documenten 5 maanden uitbleef. Het andere negatieve oordeel betrof een dossier dat onvolledig werd ingediend. Er werd niet voldaan aan artikel 3d van de WMO. Het onderzoek voldeed niet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek.

Er werden gedurende dit verslagjaar geen protocollen door de indiener teruggetrokken uit de toetsingsprocedure.

In 2011 werden 2 studies vroegtijdig beëindigd. Voor beide studies voldeed de inclusie niet aan de verwachtingen. Bij de ene studie was de inclusieperiode al 2 keer verlengd, maar het was niet waarschijnlijk dat het benodigde aantal proefpersonen nog gehaald zou worden binnen de inclusieperiode. Bij de andere studie bleken er maar weinig proefpersonen te voldoen aan de in- en exclusiecriteria en de proefpersonen die aan de criteria voldeden waren moeilijk te motiveren tot deelname.

In onderstaande tabel een onderverdeling in mono- of multicenter onderzoek van de dossiers waarover in 2011 een besluit is gegeven:

Soort onderzoek	
Aantal multicenteronderzoek	19
Aantal monocenteronderzoek	16

In onderstaande tabel een onderverdeling in geneesmiddelenonderzoek of niet-geneesmiddelenonderzoek:

Soort onderzoek	
geneesmiddelenonderzoek	10
niet-geneesmiddelenonderzoek	25

In onderstaande tabel een onderverdeling in type onderzoek:

Type	
Onderzoek met geneesmiddelen	10
Overig interventieonderzoek	13
Observationeel onderzoek	12

In onderstaande tabellen een onderverdeling van het aantal proefpersonen per type onderzoek en per categorie:

Aantal proefpersonen	
Totaal aantal proefpersonen	5567
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	1248
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	3798
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	521

Categorieën proefpersonen	
Aantal onderzoeken met wilsbekwame volwassenen	33
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame volwassenen	1
Aantal onderzoeken met wilsbekwame minderjarigen	3
Aantal onderzoeken met wilsonbekwame minderjarigen	0
Aantal onderzoeken met minderjarigen (<12 jaar)	2

### *Amendementen*

Er werden 63 amendementen ingediend op protocollen waarvoor de METC ZWH als primair toetsende commissie fungeert.

Eén amendement werd teruggetrokken uit de toetsingsprocedure na een gesprek met de commissie over een voorgenomen negatief nader besluit.

Over 1 amendement werd een negatief besluit gegeven, dit betrof wervingsmateriaal, dat ingediend werd als onderdeel van een amendement.

De commissie vindt het een verontrustende ontwikkeling dat bij studies steeds vaker 'glossy' brochures worden ingediend, waarvan het gevaar bestaat dat zij de goedgekeurde proefpersoneninformatie vervangen in plaats van dat zij daarbij gegeven worden. Zij bevatten doorgaans geen risico's en nadelen van deelname en geen informatie over de rechten van de proefpersoon. Het is een handige samenvatting voor deelnemers, maar bevat vaak niet voldoende informatie om een weloverwogen besluit te nemen om wel of niet deel te nemen aan

een onderzoek. De commissie is van mening dat in de brochure moet worden vermeld dat de volledige informatie te vinden is in de proefpersoneninformatie.

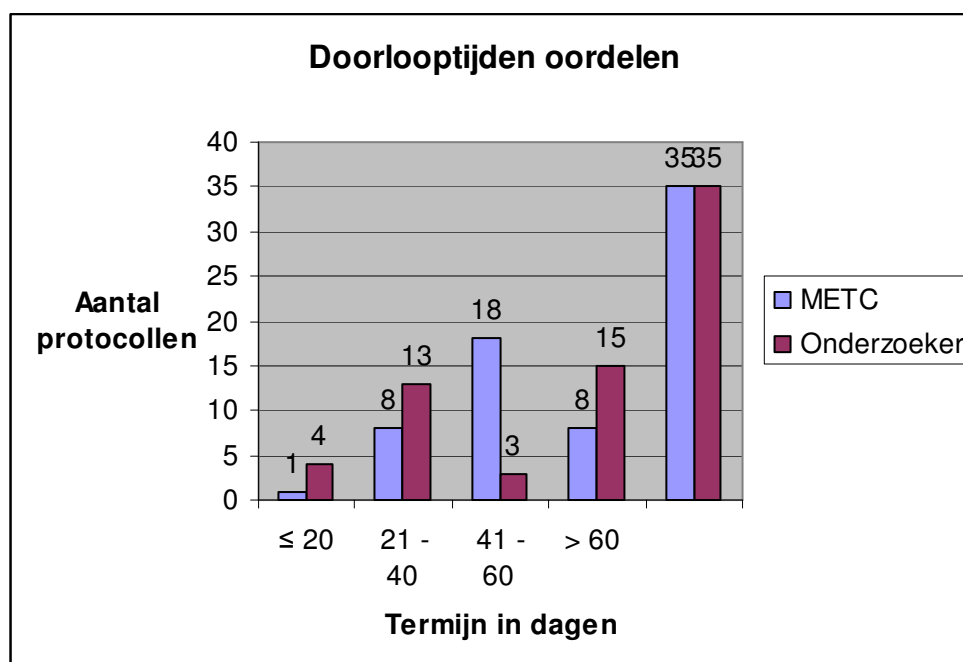
### *Voortgang- en eindrapportages*

In dit verslagjaar ontving de METCZWH 8 eindrapportages en 35 voortgangsrapportages. Over 3 voortgangsrapportages werden vragen aan de indiener gesteld. De vragen van 2 studies gingen over het aantal geïncludeerde proefpersonen dat niet voldeed aan de verwachtingen.

Over 1 voortgangsrapportage werd een vraag gesteld over een nieuwe einddatum die niet overeenkwam met de goedgekeurde einddatum. Dit bleek een vergissing. Over de voortgang van deze studie maakte de commissie zich al zorgen omdat van de 4 onderzoekscentra er al 2 waren afgevallen. Besloten werd 2 keer per jaar om een voortgangsrapportage te vragen.

### *Beoordelingstermijn*

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



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 onderzoeker heeft 6 weken om te antwoorden en documenten aan te passen.

De beoordelingstermijn stopt definitief wanneer de METC ZWH de procedure afrondt met een besluit en dit aan de indiener heeft gestuurd. 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 50,3 dagen. In 2010

bedroeg de gemiddelde beoordelingstermijn 53,1 dagen. De gemiddelde termijn die de onderzoeker nodig had om vragen te beantwoorden en documenten aan te passen bedroeg 84,3 dagen. Een toename van bijna 28.9 dagen ten opzichte van 2010.

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.

### *Proefpersoneninformatie*

Opvallend is dat in 2011 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.

### *Veiligheidsmeldingen*

Via de post en per email ontving de METC ZWH ongeveer 916 Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's) / Serious Adverse Events (SAE's), initiële en vervolg meldingen. Per post ontving zij 94 jaarlijkse, halfjaarlijkse en kwartaal veiligheidsverslagen. Via ToetsingOnline ontving de commissie 45 SAE's.

De meldingen worden in een database geregistreerd. Vastgelegd wordt of het een initiële melding of een follow-upmelding betreft. Alle meldingen worden plenair besproken. Indien van toepassing wordt het advies van de DSMB opgevraagd. Dit is in 2011 bij 2 studies opgevraagd en in de vergadering besproken.

1 keer is er een vraag gesteld over een melding van een SAE in een studie. Deze melding bleek niet gerelateerd te zijn aan de studiemedicatie.

Bij 1 studie stelde de commissie vragen naar aanleiding van een onderzoeksrapport over studiemedicatie in een dierexperimentele studie. De commissie maakte zich zorgen over hoe de gebruikte dosis vertaald kon worden naar een veilige dosis voor de mens.

### 3.2 Lokale uitvoerbaarheid

De METC ZWH ontving in 2011 71 nieuwe aanvragen om een advies over de lokale uitvoerbaarheid in het HagaZiekenhuis, de Reinier de Graaf Groep, het Medisch Centrum Haaglanden of het 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 22 keer advies gegeven over de lokale uitvoerbaarheid in deze centra. Dit ging om 16 studies waarvoor in hetzelfde jaar al eerder advies was gegeven. 3 studies waarvoor in 2010 eerder advies was uitgebracht en 3 studies uit 2009.

Bij 2 aanvragen om een advies over de lokale uitvoerbaarheid bleken er geen onderzoekshandelingen verricht te worden en werden er alleen proefpersonen geworven. Bij 1 advies kon de commissie niet opmaken uit het ingediende dossier of een combinatie van medicijnen veilig aan de proefpersonen gegeven kon worden. Na uitvoerige informatie van de indiener werd alsnog positief geadviseerd.

### 3.3 Bepaling WMO-plichtigheid

In 2011 heeft de METC ZWH een SOP 'Bepaling WMO plichtigheid of niet' opgesteld. Indien door een andere erkende METC is bepaald dat een onderzoek niet WMO plichtig is, hoeft dit niet meer opnieuw aan de METC ZWH te worden voorgelegd. Bij twijfel kan de onderzoeker

de METC ZWH schriftelijk verzoeken om te beoordelen of het onderzoek al dan niet valt aan te merken als WMO-plichtig onderzoek met mensen.

In 2011 werden 43 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 43 ingediende onderzoeksvoorstellen waren er 4 WMO-plichtig. Aan de onderzoeker werd gemeld dat de volledige toetsingsprocedure doorlopen diende te worden. Alle 4 onderzoeksvoorstellen zijn opnieuw ingediend en hebben de toetsingsprocedure inmiddels doorlopen. Voor deze protocollen zijn positieve besluiten gegeven.

#### **4. Overige activiteiten.**

##### 4.1 Zelfevaluatie.

De jaarlijkse evaluatie van 2011 heeft begin 2012 plaatsgevonden.

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 gediscussieerd over haar werkwijze. Aan de orde kwamen o.a.: efficiëntie vergaderingen, rol en taken van de commissie, samenwerking en kostenbesparing.

Besproken is een voorstel om te gaan werken met pre-adviseurs. Dit voorstel houdt in dat commissieleden vóór de vergadering schriftelijk commentaar aan het secretariaat sturen over de ter beoordeling geagendeerde protocollen. De per protocol verzamelde vragen worden voor de vergadering per email doorgestuurd aan de bij de vergadering aanwezige leden. Zo kan tijdens de vergadering 'gerichter' worden gediscussieerd, omdat men al op de hoogte is van elkaars mening. De schriftelijke opmerkingen die na discussie in de vergadering overblijven worden, eventueel na aanpassing, de vragen voor de indieners. Hiermee kan wellicht tijdwinst worden behaald.

Er zal een standaard formulier worden gemaakt waarin onder andere vragen komen over studiedesign en wetenschappelijke relevantie van de studie. De nieuwe werkwijze zal pas in mei 2012 worden gestart.

In 2012 zal de METC ZWH starten met het digitaliseren van de procedures. De documenten moeten digitaal worden aangeleverd door de indiener. Vervolgens zullen de documenten door het secretariaat voor de leden beschikbaar worden gemaakt. De leden zullen met een wachtwoord toegang krijgen tot een site en kunnen de documenten downloaden. Dit zal een andere werkwijze vereisen want als de stukken digitaal ingediend worden zullen zij ook digitaal gelezen moeten worden. Daarna volgt dan een vergadering zonder papier. In papieren stukken kan men gemakkelijk bladeren tijdens een vergadering, er zal moeten blijken hoe dat gaat wanneer met een Ipad of laptop wordt vergaderd.

#### 4.2 Scholing.

Samen met de VCMO heeft de METC ZWH in mei 2011 scholing georganiseerd. Deze nascholing was onder leiding van Dick Engberts, hoogleraar sectie Ethiek en Recht van de Gezondheidszorg van LUMC. Beide commissies hebben aan de hand van enkele casussen gesproken over de verschillende aspecten van de toetsing en de ethische dilemma's. Daarnaast heeft Kit Roes, hoogleraar Biostatistiek en hoofd Bureau Kwaliteitsborging Onderzoek van UMCU, een presentatie gegeven over NFU Beleid kwaliteitsborging en Data Safety Monitoring Boards. Deze nascholing en de discussie met leden van een andere METC waren inspirerend.

#### 4.3 Enquete kwaliteitsverbetering.

In februari 2012 heeft de METC ZWH alle indieners van onderzoeken in 2011 gemaild met het verzoek om enkele vragen te beantwoorden over de procedures voor indiening. Gekozen was voor een korte enquete via email om indieners zo min mogelijk te belasten. De respons was 66,6 %.

Uit de antwoorden bleek dat het merendeel van de indieners koos voor de METC ZWH omdat het onderzoek zou worden uitgevoerd in een ziekenhuis dat bij deze METC was aangesloten. Door sponsors en Contract Research Organisations werd aangevoerd dat positieve ervaringen uit het verleden, goede kwaliteit, prettige communicatie en professionele METC ZWH-medewerkers een rol speelden bij deze keuze. Minder goede ervaringen en lange wachttijden bij andere METC's waren ook van belang.

De vragen die de METC ZWH stelt over de protocollen vond men duidelijk, relevant en goed onderbouwd. Een onderzoeker merkte op dat het niet relevant was om taal- en grammaticafouten en verkeerde verwijzingen in documenten te verbeteren, want daar keek toch niemand naar. Opgemerkt werd ook dat de METC ZWH zeer kritisch was over de proefpersoneninformaties. De indieners waren tevreden over de termijn die de METC ZWH nodig heeft om een besluit te nemen over een onderzoek of amendementen. De website van de commissie vond men helder en overzichtelijk. Naast de in te dienen stukken worden de vergaderdata en deadlines goed vermeld. De indieners waren van mening dat de METC ZWH een kwalitatief goede toetsing combineert met een grote mate van klantvriendelijkheid. Op de vraag naar suggesties en verbeterpunten werd vaak geantwoord dat de mogelijkheid voor digitale indiening moest worden geboden. Ook werd geantwoord dat de afstemming met de aangesloten ziekenhuizen moest worden verbeterd. De processen moesten beter worden gestroomlijnd in de verschillende ziekenhuizen. Een indiener merkte op dat op de website moest worden vermeld dat het van belang is om alles foutloos en volgens de richtlijnen in te dienen.

De commissie zal nagaan of de voorgestelde punten in 2012 kunnen worden verbeterd.

#### 4.4 Project stroomlijning

In april 2011 werd een Projectgroep ingesteld, bestaande uit medewerkers die in de vier aangesloten ziekenhuizen betrokken zijn bij onderzoek en de voorzitter en een secretaris van de METC ZWH.

De Projectgroep kreeg als opdracht om een stroomschema te maken voor onderzoek, het instellen van één loket per ziekenhuis voor onderzoek, de doorlooptijd te verkorten, regels voor onderzoek transparant te maken, arts-onderzoekers beter te scholen en een meer uniforme aanpak te realiseren in de vier ziekenhuizen. Gezorgd moest worden voor een goede, snelle afhandeling van onderzoek en een betere stroomlijning van de lokale processen bij de controle van medisch wetenschappelijk onderzoek. Hierbij was vooral controle aan de voordeur voor de ziekenhuizen van groot belang.

Bij de interne controle aan de voordeur wordt gekeken of het onderzoek past in het ziekenhuisbeleid, of het personeel voldoende gekwalificeerd is, of er concurrerende onderzoeken worden uitgevoerd, of er voldoende proefpersonen kunnen worden geïnccludeerd, of de begroting akkoord is, of het contract akkoord is en of er een haalbaarheidsverklaring is (= verklaring van onderzoeker dat betrokken personen en afdelingen zijn ingelicht en willen meewerken aan onderzoek en dat onderzoek niet concurrerend is voor reeds lopende onderzoeken). Door de invoering van de Richtlijn Externe Toetsing 2012 in maart 2012 moet in plaats van de haalbaarheidsverklaring voortaan de Onderzoeksverklaring worden ingediend.

De Projectgroep heeft het volgende gerealiseerd:

- Voorstel stroomschema voor onderzoek opgesteld;
- Interne controle in het ziekenhuizen vindt plaats vóór toetsing door de METC ZWH;
- Haalbaarheidsverklaring wordt voortaan gevraagd bij de interne controle en bij de METC ZWH moet een kopie worden ingediend;
- Informatiemanagement rond onderzoek moet worden ontwikkeld door ziekenhuizen (eventueel gezamenlijk);
- Interne controle in het ziekenhuis zal binnen twee weken plaatsvinden;
- Kopie besluit interne controle dient onderzoeker bij METC ZWH in te dienen;
- De METC ZWH zal voortaan eisen dat onderzoekers in hun CV moeten vermelden dat zij een GCP-cursus hebben gevolgd met vermelding van de datum daarvan.

In MC Haaglanden en Ziekenhuis Bronovo wordt al gewerkt conform een vergelijkbaar stroomschema. In HagaZiekenhuis zal in de loop van 2012 volgens het stroomschema worden gewerkt. De medische staf van de Reinier de Graaf Groep heeft het stroomschema afgewezen.

#### 4.5 Presentaties

Marion Kirkels verzorgde een presentatie voor het secretarissenoverleg op 15 februari 2012 over de werkwijze van het secretariaat met betrekking tot beoordeling en afhandeling van SAE's en SUSAR's meldingen.

Op een symposium voor CLINICAL Research Associates en Contract Research Organisations op 18 mei 2011 heeft Marion Kirkels samen met een secretaris van de METC AMC in 2 sessies vragen beantwoord die men altijd al aan de METC had willen stellen. Deze vragensessies werden positief beoordeeld door de aanwezigen.

Opvallend is dat ook op dit symposium de kwaliteit van de proefpersoneninformatie aan de orde kwam. De CRA's en CRO's merkten op dat de onderzoekers veel meer verantwoordelijkheid voor de proefpersoneninformatie moeten nemen omdat zij toch degenen zijn die de informatie uitdelen. Onderzoekers laten de opstelling van proefpersoneninformaties nu teveel aan de sponsor over zonder zich er verder mee te bemoeien. Ook riepen de CRA's elkaar op om meer voet bij stuk te houden als de (Amerikaanse) sponsor de proefpersoneninformatie niet wil aanpassen conform de eisen in Nederland.

#### 4.6 CCMO en NVMETC

Beide secretarissen woonden in 2011 de secretarissenoverleggen bij. Ook zijn de 2 bijeenkomsten van de NVMETC bezocht door de voorzitter, een secretaris en een commissielid.

Voorzitter dr. M.S.F. Kemp woonde in 2011 de 2 voorzittersoverleggen van de CCMO bij.

## **5. Financiën.**

Voor gesponsord onderzoek worden toetsingskosten in rekening gebracht voor primaire toetsing. De toetsingskosten voor een multicenteronderzoek bedragen €3750 en voor een monocenteronderzoek €2000. Voor een substantieel amendement wordt €600 in rekening gebracht, maar niet voor de toevoeging van een deelnemend centrum.

Voor een advies over de lokale uitvoerbaarheid van een door een andere METC beoordeelde studie wordt €1500 in rekening gebracht.

Het aantal gesponsorde onderzoeken ingediend voor een primaire beoordeling is ten opzichte van 2010 teruggelopen van 22 naar 16. Het aantal gesponsorde onderzoeken voor een advies over de lokale uitvoerbaarheid is ten opzichte van 2010 teruggelopen van 40 naar 29.

De leden en plaatsvervangende leden krijgen vacatiegeld naar aanwezigheid bij een plenaire vergadering. De leden van het Dagelijks Bestuur krijgen een vergoeding per vergadering.

De inkomsten uit onderzoek dekken de kosten van de METC ZWH slechts gedeeltelijk. De tekorten moeten worden betaald door de aangesloten ziekenhuizen. De betrokken ziekenhuizen worden naar rato van de indieningen belast.

Het teruglopen van de inkomsten zal grote gevolgen hebben voor de volgende begroting. De METC ZWH zal zich in 2012 beraden op maatregelen om de tekorten op te vangen.



**Bijlage 1.**

Ledenlijst METC ZWH 2011

Naam	Discipline	Instelling
Mr. R.C.M. Broekman	Jurist	Extern
Dr. P.C. Chang	Arts	RdGG
Dr. P.J.W. Dennesen	Arts	MCH
Dr. W.J. Dondorp	Ethicus	Extern
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

**Bijlage 2**Overzicht beoordelingen METC ZWH 2011

Aantal	METC nummer	Oordeel	Titel onderzoek	Besluit	CCMO nummer
1	10-068	O	Triathlon X3 vs N2Vac: Polyethylene Wear Study on the Triathlon Total Knee Prosthesis	28-apr-11	32489.098.10
2	10-071	O	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Phase 3 Study of Denosumab as Adjuvant Treatment for Women with Early-Stage Breast Cancer at High Risk of Recurrence (D- CARE)	07-jan-11	32491.098.10
3	10-093	O	The effect of single shots in total knee replacement on ropivacaine levels in shed blood collected with a wound drain and patients plasma postoperative.	05-jan-11	33364.098.10
4	10-094	O	Glenohumeral translation and range of movement analysis following open and arthroscopic Bankart repair.	01-apr-11	32965.098.10
5	10-105	O	MHP total-hip: Evaluation of the safety and efficiency of the MHP- total hip arthroplasty	08-dec-11	19557.098.10
6	10-123	O	Zaadbal volume na prepuberale orchidopexie van de verworven niet scrotale testis	03-jan-11	33809.098.10
7	10-136	O	LNBO 219-381: Long-Term, Open-Label, Safety Study of LY2216684 12 to 18 mg Once Daily as Adjunctive treatment for Patients with Major Depressive Disorder Who are Partial Responders to Selective Serotonin Reuptake Inhibitor Treatment	26-mei-11	33527.098.10
8	10-137	O	NICE STUDY. Neurogenic Intermittent claudication Evaluation study. A Multicenter Prospective Randomized Controlled Clinical Trial to Evaluate the Effectiveness and Safety of the Aperius™ PercLID™System Versus Standalone Decompressive Surgery in Degenerat	23-sep-11	28522.098.10
9	10-150	O	PARBO: Postoperative immobilization after arthroscopic rotator cuff repair; the use of Botulinum Toxin	17-jun-11	30593.098.10

10	10-160	O	A Randomized Controlled Trial of Aliskiren in the Prevention of Major Cardiovascular Events in Elderly People. Aliskiren Prevention Of Later Life Outcomes (APOLLO)	02-mrt-11	33444.098.10
11	10-163	O	Autoloog geconcentreerd plasma injectie bij acute hamstringblessures.	11-feb-11	34660.098.10
12	10-165	O	RTG113413: A Multicenter, Open-Label, Long-Term, Safety and Tolerability Study of Retigabine Immediate Release in Adults with Partial-Onset Seizures(Extension of Study RGB113905)	12-apr-11	35008.098.10
13	10-169	O	The feasibility of colorectal cancer and polyp detection using dual energy computed tomography with iodine mapping: a pilot study.	21-feb-11	34841.098.10
14	11-019	O	The effect of CD07813 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 trans	09-mrt-11	35571.098.11
15	11-022	O	ILIT: IntraLymfatischeImmunoTherapie	25-mei-11	28838.098.11
16	11-028	O	Monitoring bone defects of the femur before hip revision and bone growth after hip revision arthroplasty with DEXA, a pilot study	30-mei-11	35745.098.11
17	11-038	O	Age of Blood Evaluation	01-aug-11	35068.098.11
18	11-048	O	clinical and psychosocial determinants influencing treatment effect of occlusion therapy and rate of recurrence in previously untreated patients with amblyopia between 12 and 40 years of age.	06-jul-11	35519.098.11
19	11-049	O	Gerandomiseerde studie versie 5; behandeling van patellatendinopathie middels excentrische oefeningen en shockwavetherapie	17-jun-11	36153.098.11
20	11-058	O	Interbody fusion devices in the treatment of cervicobrachial syndrome; a blinded randomised trial of cancellous structured (CSC) versus PEEK cages	20-okt-11	36103.098.11
21	11-064	O	Kraanwater versus chloorhexidine: incidentie secundaire wondinfectie na het reinigen van	20-jul-11	36661.098.11

			wonden.		
22	11-066	O	Does maintaining endotracheal tube cuff pressures at 20 mm Hg prevent dysphagia and hoarseness after anterior cervical spine surgery? A randomised controlled trial	11-aug-11	35829.098.11
23	11-084	O	Klassieke tonsillectomie versus poliklinische CO2-lasertonsillotomie bij volwassenen.	29-jul-11	36092.098.11
24	11-086	O	The ASPECT2 Trial: A phase 3, randomized, double-blind trial of Apadenoson for the detection of myocardial perfusion defects using Single-Photon Emission Computed Tomography (SPECT) Myocardial Perfusion Imaging (MPI)	07-nov-11	37108.098.11
25	11-087	O	Osteoporosis, Osteoarthritis and the influence of bisphosphonates, a pilot study	26-aug-11	37068.098.11
26	11-089	O	A comparison of signature guides and conventional techniques with the Vanguard knee system	21-nov-11	34117.098.11
27	11-090	O	A randomized, controlled, double-blind phase III trial to compare the efficacy, safety and pharmacokinetics of GP2013 plus CVP vs. Mabthera® plus CVP, followed by GP2013 or Mabthera® maintenance therapy in patients with previously untreated, advanced stag	07-okt-11	36966.098.11
29	11-099	O	MORE-CRT: More options available with a quadripolar LV lead provide in clinic solutions to CRT challenges.	19-okt-11	37815.098.11
30	11-100	O	The OMEGA Clinical Trial(S2215): A prospective, Multicenter Single-Arm Trial to Assess the OMEGA™ Coronary Stent System for the Treatment of a Single De Novo Coronary Artery Lesion	21-dec-11	37411.098.11
31	11-108	O	Hallux research: Influence of weightbearing on angular measurement in patients with a hallux valgus deformity and validation of two patient-based questionnaires regarding first ray deformity	21-dec-11	37757.098.11
32	11-109	O	Ingenio Device Algorithm Study	15-dec-11	37760.098.11

33	11-117	O	Serial, integrated, non-invasive mapping of electro-mechanical activation of the human heart under various pacing conditions.	11-nov-11	38156.098.11
34	11-118	O	OMS112831(MIRROR): A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-Group, Dose-Ranging Study to Investigate the MRI Efficacy and Safety of Six Months' administration of Ofatumumab in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis(RRMS)	23-nov-11	38224.098.11
35	11-134	O	Fast MRI in the diagnosis of painful hip in children.	28-nov-11	37031.098.11