

JAARVERSLAG 2013

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGS COMMISSIE ZUIDWEST HOLLAND

Den Haag, april 2014

Inhoudsopgave

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

8. Bijlagen.

Bijlage 1: Ledenlijst.

Bijlage 2: Overzicht beoordelingen METC ZWH 2013.

Bijlage 3: Overzicht indieningen per participerende instelling.

Voorwoord.

De meest in het oogspringende verandering in 2013 voor de METC Zuid West Holland is het nieuwe adres. Het bureau is verhuisd van een kantoor op het terrein van de Reinier de Graaf Groep, locatie Diakonessenhuis Voorburg, naar het HagaZiekenhuis, locatie Sportlaan in Den Haag. De vergaderingen worden sinds de verhuizing op die locatie gehouden.

Om financiële redenen is besloten het aantal vergaderingen terug te brengen tot een maal per 3 weken, en het aantal uren van de secretarissen te verminderen. In 2013 is een herstel van het aantal te beoordelen protocollen te zien en een toename van de werkzaamheden. Dit is voor de METC ZWH een positieve ontwikkeling, maar zorgt ervoor, dat de werkdruk op het bureau fors oploopt.

De laatste verandering is de regelgeving vanuit Europa, die per 2016 zal worden ingevoerd. De METC ZWH is begonnen zich op deze veranderingen voor te bereiden, door zich te oriënteren op samenwerking met andere niet-academische METC's, zodat aan alle eisen die vanaf 2016 gelden kan worden voldaan.

Wat niet veranderd is, is dat de leden van de commissie gemotiveerd blijven om door hun werk bij te dragen aan de voortuitgang van de medische wetenschap, met hulp aan de onderzoekers, en de zorg voor een zo goed mogelijke veiligheid voor de proefpersonen.

De leden worden ondersteund door een voortreffelijk team van medewerkers.

Dr. Peter van der Meer
Voorzitter

Samenvatting.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuidwest Holland is een samenwerkingsverband van:

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

Per 31 december 2013 was de commissie samengesteld uit 18 door de CCMO erkende leden. Bij elke vergadering zijn in ieder geval de vereiste deskundigen zoals arts, jurist, methodoloog, ethicus, klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker en proefpersonenlid aanwezig. 7 leden zijn werkzaam in één van de aangesloten instellingen. 11 leden zijn niet, of niet meer, verbonden aan één van deze instellingen. De onafhankelijke voorzitter van de METC ZWH in 2013 was dr. M.S.F. Kemp en de plaatsvervangend voorzitters waren dr. P.W. Wijermans en dr. P.P.H. Le Brun.

In 2013 waren 17 commissievergaderingen gepland, waarvan 1 vergadering werd afgelast wegens beperkte indiening van te beoordelen stukken. In plaats daarvan vond een overleg van het Dagelijks Bestuur plaats. De leden die de plenaire vergadering zouden bijwonen hadden schriftelijk gereageerd op de geagendeerde stukken.

In december 2013 werd een extra vergadering ingelast wegens het grote aanbod van protocollen.

In 2013 werden in totaal 100 protocollen ingediend, waarvan 37 voor primaire toetsing. Dit zijn er 4 meer dan in 2012. Het aantal ingediende amendementen op oordelen was 101, 11 meer dan in 2012. In 2013 werden 63 protocollen ingediend ter bepaling van de WMO-plichten dit is 3 meer dan in 2012.

Er werden 37 primaire besluiten gegeven, 32 positieve besluiten en 5 negatieve besluiten.

Er werden 101 nadere besluiten gegeven over amendementen, 99 positieve nadere besluiten en 2 negatieve nadere besluiten.

Van de primaire besluiten werden er 26 gegeven over protocollen die in dit verslagjaar werden ingediend en 11 besluiten werden gegeven over protocollen die reeds in 2012 waren ingediend.

Van 9 protocollen die in het verslagjaar werden ingediend was de toetsingsprocedure nog niet afgerond aan het einde van het jaar.

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

In 2013 werden er 36 voortgangsrapportages, 16 meldingen over de beëindiging van studies en 20 eindrapportages besproken en voor kennisgeving aangenomen.

Er werden in het verslagjaar 1022 veiligheidsmeldingen, 19 jaarlijkse, 25 halfjaarlijkse en 2 3-maandelijkse veiligheidsverslagen besproken en afgehandeld. Via ToetsingOnline ontving de commissie 323 SAE's.

De METC ZWH heeft de beoordelingstermijn in 2013 teruggebracht met 3 dagen, namelijk van 42 naar 39 dagen. De gemiddelde termijn die de onderzoeker nodig had om vragen te beantwoorden en documenten aan te passen was in het verslagjaar 68 dagen, een vermeerdering van bijna 21 dagen ten opzichte van 2012.

In 2013 werden 2 studies vroegtijdig beëindigd. Redenen hiervoor waren: het voorkomen van onnodige belasting van proefpersonen en het niet kunnen includeren van voldoende proefpersonen.

1. De commissie.

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

De commissie beoordeelt geen fase I geneesmiddelenonderzoek.

De METC ZWH is een samenwerkingsverband van:

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

1.1 Samenstelling commissie:

Per 31 december 2013 was de commissie samengesteld uit 18 door de CCMO erkende leden. Bij elke vergadering zijn in ieder geval de vereiste deskundigen zoals arts, jurist, methodoloog, ethicus, klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker en proefpersonenlid aanwezig geweest. 7 leden zijn werkzaam in één van de aangesloten instellingen. 11 leden zijn niet, of niet meer, verbonden aan één van deze instellingen. De onafhankelijke voorzitter van de METC ZWH was dr. M.S.F. Kemp en de plaatsvervangend voorzitters waren dr. P.W. Wijermans en dr. P.P.H. Le Brun.

In bijlage 1 is een ledenlijst opgenomen.

1.2 Mutaties samenstelling.

De volgende leden zijn in 2013 toegetreden als lid van de commissie:

- Per 1 januari 2013 dr. H.J. Gilhuis, WMO-deskundig arts.
- Per 1 januari 2013 mw. mr. T.M. Koster- Reidsma, WMO-deskundig jurist.
- Per 1 december 2013 mw. mr. dr. A de Jong, WMO-deskundig ethicus.
- Per 1 december 2013 mw. dr. Houtlosser, WMO-deskundig ethicus.

De volgende leden hebben in 2013 hun lidmaatschap beëindigd:

- Per 1 september 2013 prof. dr. D.J. Touw, WMO-deskundig klinisch farmacoloog en Ziekenhuisapotheker.
- Per 1 oktober dr. W.J. Dondorp, WMO-deskundig ethicus.
- Per 1 oktober drs. J.G. Vinke, WMO-deskundig arts.
- Per 31 december drs. H.W. Hoefman, proefpersonenlid.

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

1.3 Secretariaat.

Het secretariaat van de METC ZWH is verhuisd op 19 juni 2013 van het Diakonessenhuis te Voorburg naar 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: METC ZWH@hagaziekenhuis.nl

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

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

2. Werkwijze commissie.

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

2.1 Vergaderingen

Om de kosten te verminderen is in 2013 het vergaderschema gewijzigd van tweewekelijks naar driewekelijks een vergadering.

In 2013 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. De leden, die de plenaire vergadering zouden bijwonen, hadden schriftelijk gereageerd op de geagendeerde stukken.

De notulen van het overleg werden aan alle leden verstuurd en zijn vastgesteld in de volgende plenaire vergadering.

In december 2013 werd er een extra commissie vergadering ingelast wegens het onverwachte grote aanbod van protocollen.

Voor de indiening van een beoordelingsaanvraag of een WMO-plicht bepaling hanteert de commissie deadlines. Een aanvraag die voor of op de dag van de deadline is ingediend zowel digitaal als in enkelvoud op papier, en volledig is, wordt geagendeerd voor de eerstvolgende vergadering.

Per nieuw studieprotocol wordt een van de arts-leden aangewezen om in de vergadering een introductie te geven. De proefpersoneninformatie wordt toegelicht door het proefpersonenlid, de WMO-deskundig ethicus of onderzoekscoördinator.

Leden vullen voor een nieuw geagendeerde studie een referentenadvies in en geven een samenvatting van hun belangrijkste bevindingen ten aanzien van het geagendeerde protocol. Voor de beoordeling van de proefpersoneninformatie is er een apart gedetailleerd formulier.

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

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

De bespreking van een protocol in de vergadering kan direct resulteren in een besluit, maar meestal worden er nog vragen gesteld en aanpassingen van de documenten gevraagd. De reactie op inhoudelijke vragen en aanpassingen bij een WMO-protocol worden opnieuw geagendeerd en besproken. Indien de vragen en aanpassingen van een WMO-protocol of amendement slechts administratief zijn, mandateert de commissie het Dagelijks Bestuur de reactie te beoordelen en het WMO-protocol en amendement af te handelen. De deadline voor deze bespreking is op vrijdag, 4 werkdagen voor het overleg van het Dagelijks Bestuur.

De commissie nodigt bij een eerste bespreking van een ingediend protocol g is ingediend standaard de onderzoeker/indiener uit om vragen over de documenten te komen beantwoorden. Dit is over het algemeen waardevol. Een onderzoeker en/of indiener kan het beeld van de commissie over de inhoud van een onderzoek verduidelijken. Van deze mogelijkheid maakten 8 van de 37 onderzoekers in 2013 gebruik. In 2012 maakten nog 14 van de 33 onderzoekers hiervan gebruik.

Bij 1 studie werd de onderzoeker uitgenodigd na de eerste bespreking omdat het protocol teveel onduidelijkheden voor een beoordeling bevatte. Ook werd 1 keer de onderzoeker uitgenodigd bij een bespreking van een amendement voor verlenging van de studieduur en waarbij de stand van zaken onduidelijk was.

Indien de commissie een negatief besluit voor een protocol of amendement overweegt, wordt de onderzoeker of indiener uitgenodigd in de vergadering om argumenten te geven om de commissie haar besluit te laten heroverwegen. In het verslagjaar is 3 keer een onderzoeker in de vergadering aanwezig geweest in verband met een voorgenomen negatief besluit.

2.2 Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur bestond uit de voorzitter dr. M.S.F. Kemp, plaatsvervangend voorzitter dr. P.W. Wijermans, internist-hematoloog, dr. P. van der Meer, cardioloog, en de twee secretarissen. Per 11 december 2013 is mevrouw H. de Lange, wetenschapcoördinator, toetreden 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. Indien het Dagelijks Bestuur het noodzakelijk vindt, wordt een agendapunt voorgelegd aan de commissie. Het verslag van deze bespreking en de besluiten worden toegevoegd aan het verslag van de plenaire vergadering.

Het Dagelijks Bestuur bereidt de volgende zaken voor: beleidszaken, secretariële zaken, werving van nieuwe leden, procedurele zaken. Besluiten of voorstellen van het Dagelijks Bestuur die alle leden betreffen, worden besproken in de plenaire vergaderingen.

Ten slotte worden in het Dagelijks Bestuur, aangevuld met een wisselend lid van de commissie, de protocollen die zijn ingediend ter bepaling van de WMO-plicht besproken.

Jaarlijks overlegt het Dagelijks Bestuur met het Bevoegd Gezag, bestaande uit leden van de Raden van Bestuur van de aangesloten instellingen. Tijdens dit overleg wordt de door het

Dagelijks Bestuur opgestelde begroting voor het volgende kalenderjaar besproken en goedgekeurd. Verder worden de relevante ontwikkelingen en knelpunten besproken.

2.3 Standard Operating Procedures

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

2.4 Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen.

De METC ZWH is van mening dat klachten behoorlijk moeten worden afgehandeld. Hiervoor is een klachtenregeling opgesteld. In 2013 zijn geen klachten ontvangen.

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

2.5 Administratief beroep

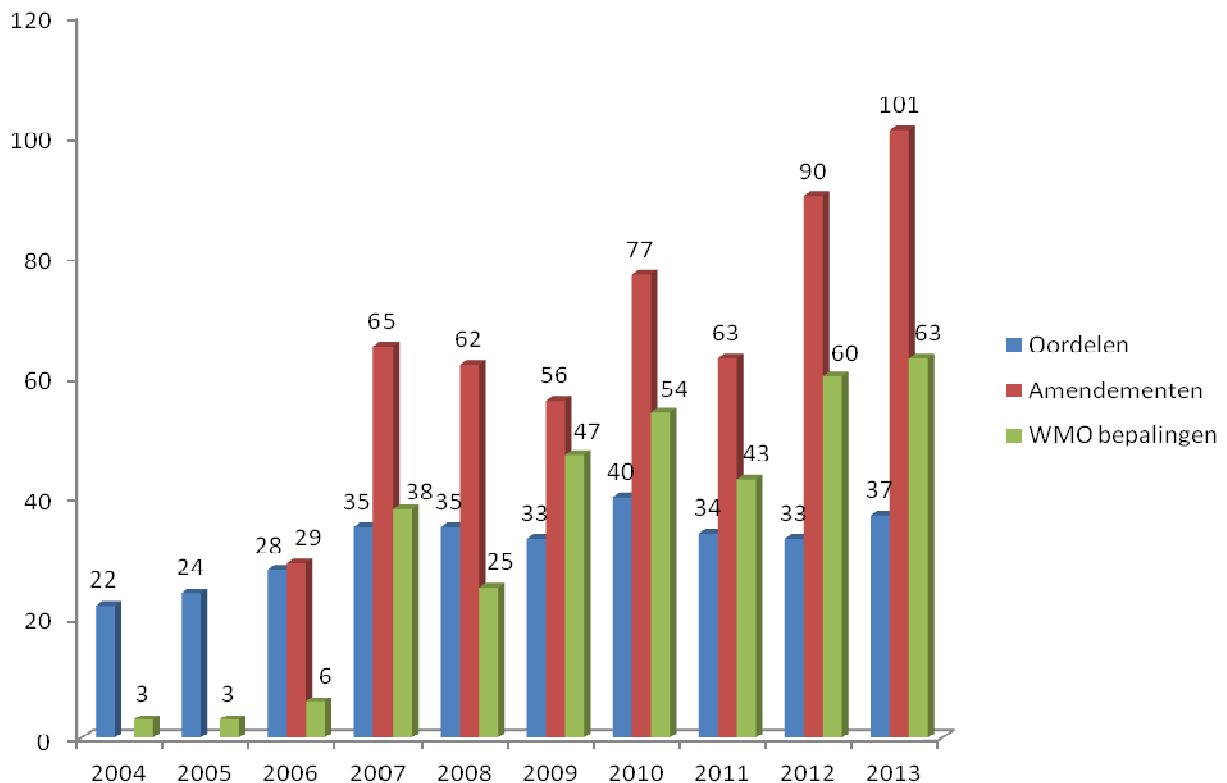
In 2013 is bij de CCMO of een rechtbank geen beroep ingediend tegen een besluit van de commissie.

3. Werkzaamheden

In 2013 werden in totaal 100 protocollen ingediend, waarvan 37 voor primaire toetsing en 63 voor een bepaling van de WMO-plicht. Er werden 101 amendementen op beoordeelde protocollen ingediend.

De tabel hieronder geeft een historisch overzicht van de indienen van 2004 – 2013:

Historisch overzicht indienen



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

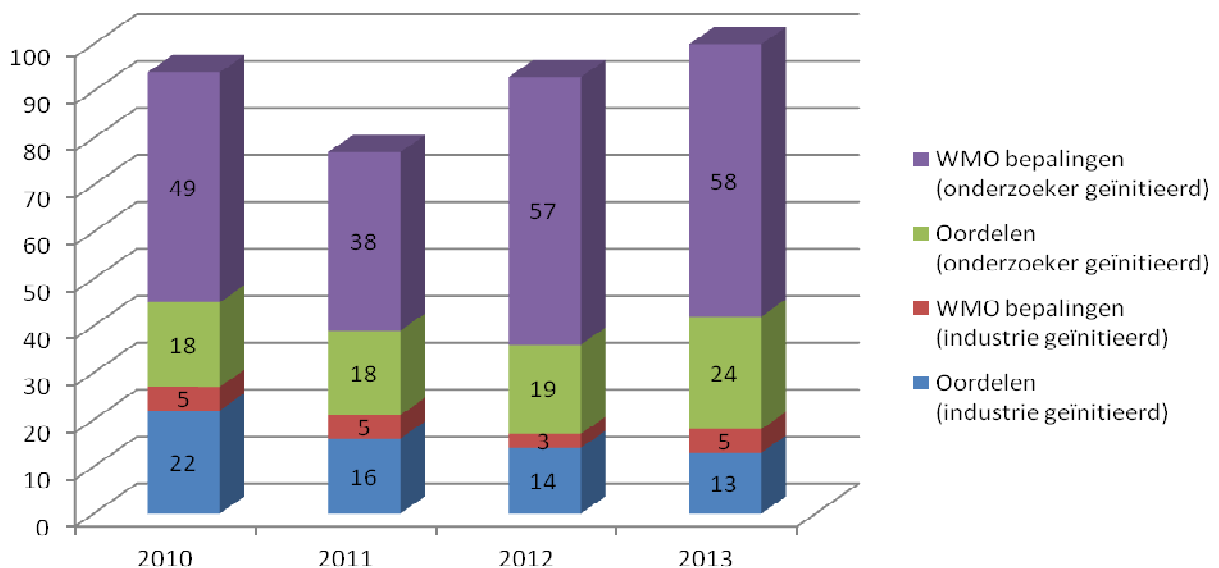
Instelling	Oordelen	WMO bepaling
Medisch Centrum Haaglanden	10	18
HagaZiekenhuis	9	28
Reinier de Graaf Groep	10	6
Bronovo Ziekenhuis	2	2
Overig ⁽²⁾	8	9
Totaal	39⁽¹⁾	63

- (1) Er zijn in het verslagjaar 37 protocollen ter toetsing en 63 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 ter bepaling van de WMO-plicht in.
- Apotheek Haagse Ziekenhuizen
 - Bio farmaceutisch bedrijf
 - Centrum voor Plastische Chirurgie
 - Farmaceutische industrie
 - GGZ
 - In Holland Hogeschool te Den Haag
 - Instelling voor preklinisch dermatologisch onderzoek
 - Leverancier van medische (ziekenhuis) producten
 - Medische Hulpmiddelen industrie
 - Orthopedische kliniek
 - IJsselland ziekenhuis

In bijlage 3 staat per participerende instelling gespecificeerd welke afdelingen in 2013 onderzoeken indienden.

In het onderstaande overzicht wordt een onderverdeling gemaakt van industrie versus onderzoeker geïnitieerd:

Industrie versus onderzoeker geïnitieerd



3.1 WMO-protocollen

In 2013 werden 37 WMO-protocollen ingediend. Er werden in dit verslagjaar 37 besluiten gegeven, 32 positieve besluiten en 5 negatieve besluiten

Er werden 26 besluiten gegeven over protocollen die in dit verslagjaar werden ingediend en 11 besluiten werden gegeven over protocollen die al 2012 waren ingediend.

Van 9 protocollen die in het verslagjaar werden ingediend was de toetsingsprocedure nog niet afgerond aan het einde van het jaar.

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

Teruggetrokken uit toetsingsprocedure

Eén protocol kon niet door de METC ZWH getoetst worden. De commissie stelde vast dat het voorliggende protocol een niet-therapeutisch interventie onderzoek bij minderjarigen was. Geadviseerd werd om het onderzoek bij de CCMO in te dienen.

Negatieve besluiten

Er werden 5 negatieve besluiten gegeven.

Bij 1 protocol had de indiener gemeld geen antwoord op de vragen van de METC ZWH te kunnen geven. Twee andere protocollen waren niet goed beschreven en kregen daarom een negatief oordeel. **Opmerking de Lange: Voldeden niet aan de minimum eisen waaraan een goed protocol moet voldoen.**

Bij protocol 4 was de belangrijkste afwijzingsgrond voor de METC ZWH het gebrek aan wetenschappelijk belang van de studie. De indiener van dit protocol is in 2014 in beroep gegaan bij de CCMO.

Protocol 5 betrof een protocol dat was ingediend door de industrie. Na de eerste bespreking had de METC ZWH inhoudelijke vragen gesteld. Het protocol werd opnieuw ingediend en was nauwelijks herschreven. De indiener had ook geen antwoord op de vragen van de commissie gegeven. Na overleg met de indiener in een vergadering heeft de METC ZWH het protocol een negatief oordeel gegeven. Een herschreven protocol is in 2014 opnieuw ingediend.

Vroegtijdig beëindigd

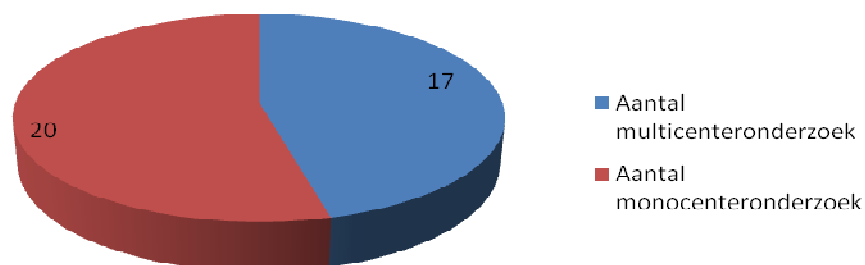
In 2013 werden 2 studies vroegtijdig beëindigd:

- De eerste studie bestond uit 2 delen. Het eerste gedeelte was succesvol uitgevoerd. Het tweede gedeelte werd niet uitgevoerd omdat de onderzoeker dezelfde resultaten verwachtte en de proefpersonen niet onnodig wilde belasten.
- Bij de tweede studie lukte het niet om voldoende proefpersonen te includeren. Verlenging van de studie was geen optie. De onderzoekers verwachtten op basis van de beschikbare gegevens toch een conclusie te kunnen trekken.

Soort onderzoek

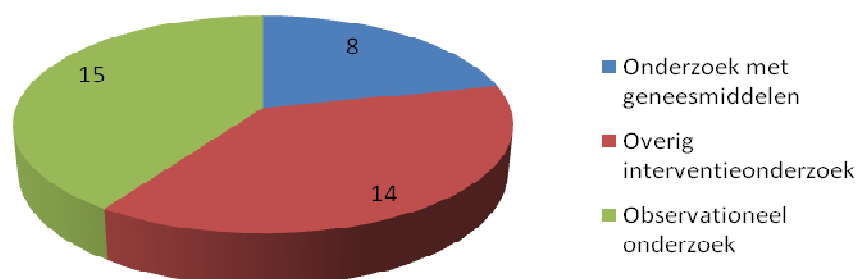
In het onderstaande cirkeldiagram een onderverdeling in mono- of multicenter onderzoek van de dossiers waarover in 2013 een besluit is gegeven:

Soort onderzoek



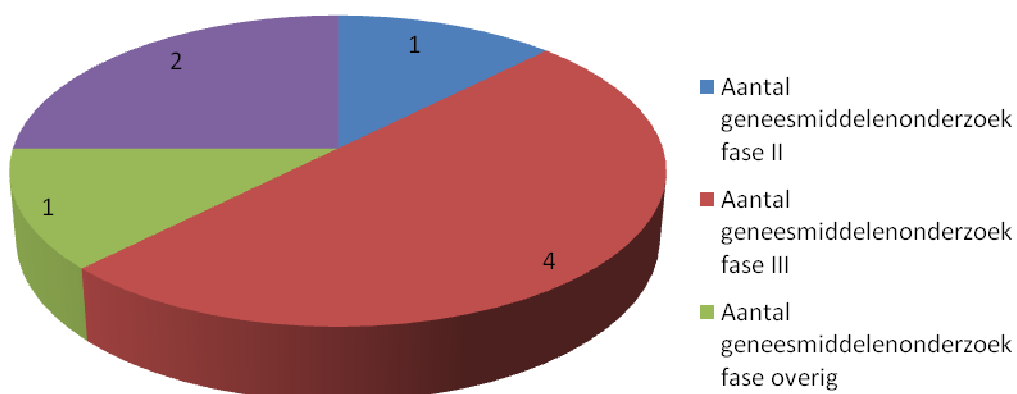
In het onderstaande cirkeldiagram een onderverdeling in type onderzoek:

Type onderzoek



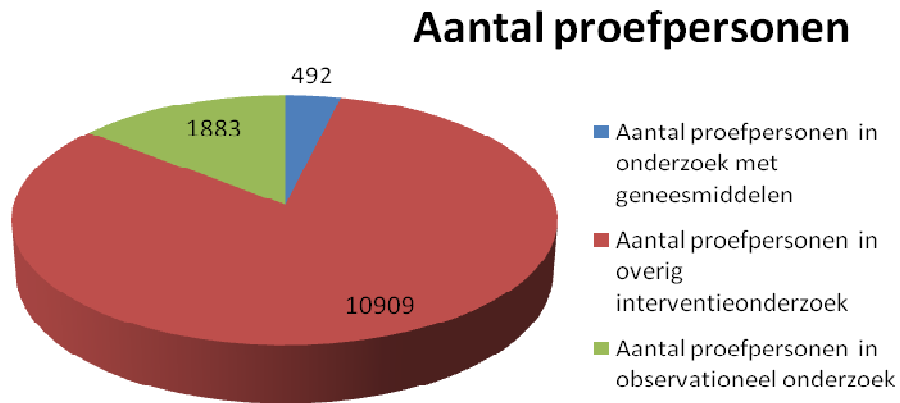
In het onderstaande cirkeldiagram een onderverdeling van geneesmiddelenonderzoek per fase:

Geneesmiddelenonderzoek per fase

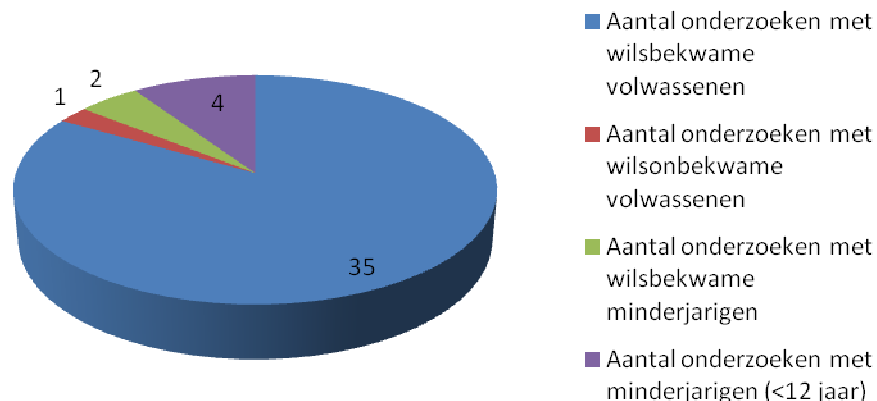


Proefpersonen in onderzoek

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



Categorieën proefpersonen



Amendementen

In 2013 werden 101 amendementen ingediend, die met nadere besluiten werden afgehandeld.

Van deze amendementen betroffen 18 amendementen de verlenging van de studieduur.

Inzake 2 amendementen werd een negatief besluit gegeven.

- 1 amendement betrof wervingsmateriaal. Het wervingsmateriaal was onduidelijk. De tekst stond vol fouten en er werd een foutieve indruk gewekt van de werking van de studiemedicatie.
- 1 amendement werd ingediend als substudie bij een eerder beoordeeld protocol. Uit de documenten bleek echter dat het een nieuw onderzoek met nieuwe eindpunten betrof.

Voortgangs- en eindrapportages

In dit verslagjaar ontving de METCZWH, 36 voortgangsrapportages, 16 meldingen over de beëindiging studie en 20 eindrapportages.

De METC ZWH is in 2013 nog scherper gaan toezien op de indiening van een jaarlijkse voortgangsrapportage, zodat zij beter op de hoogte wordt gehouden over het verloop van een studie. Onderzoekers voldoen regelmatig niet aan de eis om jaarlijks een voortgangsrapportage in te dienen en moeten door de commissie geattendeerd worden op de noodzaak van de jaarlijkse indiening ervan.

Regelmatig worden door de commissie vragen gesteld over de voortgangsrapportages

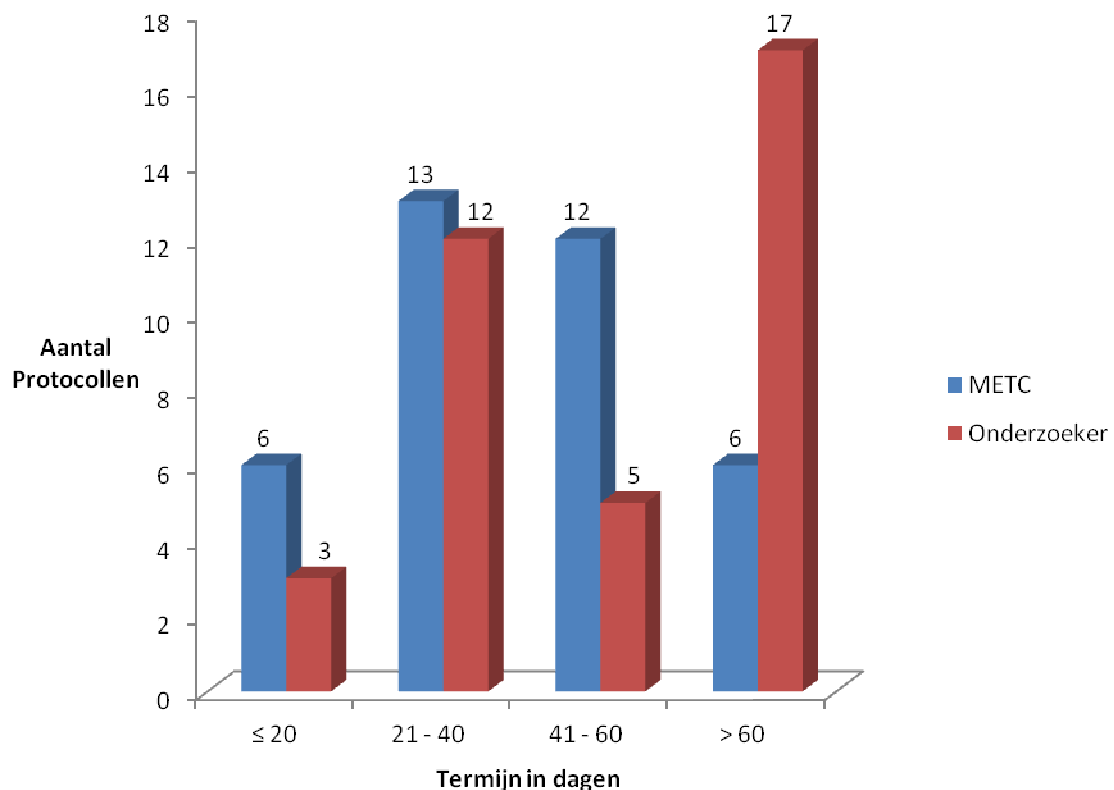
De vragen betreffen meestal tegenvallende inclusies en het langer doorgaan dan is goedgekeurd wanneer de geraamde inclusie niet binnen de geplande tijd behaald wordt.

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

Beoordelingstermijn

In onderstaand termijnoverzicht is een verdeling naar het aantal dagen per protocol voor zowel de METC ZWH als de onderzoeker gemaakt:

Termijnoverzicht beoordeling



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.

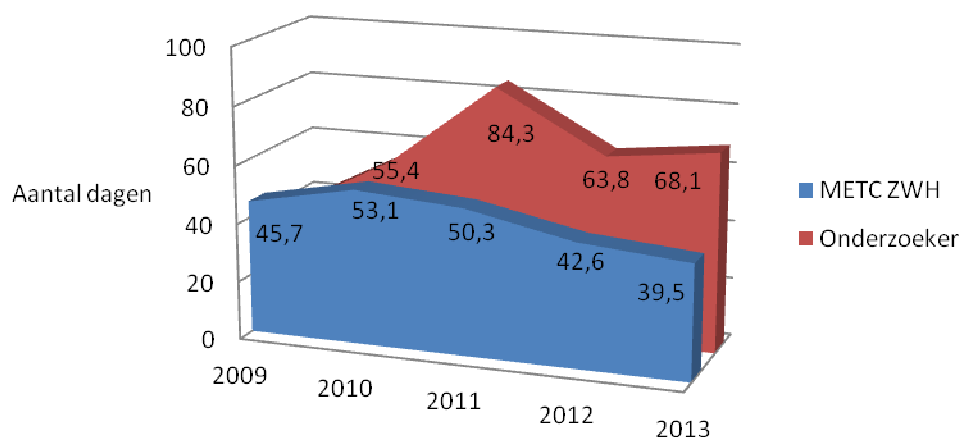
De beoordelingstermijn start zodra een dossier volledig ontvangen is. De termijn wordt stopgezet wanneer de commissie vragen verstuurt en start weer zodra het antwoord ontvangen is. De onderzoeker heeft 6 weken om te antwoorden en documenten aan te passen. De beoordelingstermijn stopt definitief wanneer een METC de toetsingsprocedure afrondt met een besluit en dit aan de indiener heeft gestuurd.

Gemiddeld was de beoordelingstermijn van de METC ZWH (de proceduretijd exclusief de tijd die de onderzoeker nodig had om vragen te beantwoorden en documenten aan te passen) voor WMO-protocollen in het verslagjaar 39,5 dagen.

De gemiddelde termijn die de onderzoeker nodig had om vragen te beantwoorden en documenten aan te passen was in het verslagjaar 68,1 dagen.

In onderstaand overzicht een historisch overzicht van de gemiddelde beoordelingstermijnen.

Gemiddelde beoordelingstermijnen



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

Veiligheidsmeldingen

Via de post, per email en via ToetsingOnline ontving de METC ZWH ongeveer 1022 Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's) / Serious Adverse Events (SAE's), initiële en vervolg meldingen. Per post ontving zij 19 jaarlijkse, 25 halfjaarlijkse en 2 3-maandelijke veiligheidsverslagen. Via ToetsingOnline ontving de commissie 323 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.

Alle meldingen werden grotendeels voor kennisgeving aangenomen en 3 is gevraagd voor een nadere toelichting. Er was geen bezwaar tegen voortzetting van de studies.

3.2 Bepaling WMO-plicht

In 2013 werden 63 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 informatie die is 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. Sinds november 2012 wordt de indiener ook gevraagd een vragenlijst in te vullen. Daarmee moet duidelijk worden aan welke handelingen of gedragsregels de proefpersonen buiten het kader van de standaardbehandeling worden onderworpen.

Van de 63 ingediende onderzoeksvoorstellen waren er 7 WMO-plichtig. 1 protocol bestond uit 2 fases, fase I was niet WMO-plichtig, fase II was wel WMO-plichtig. Aan de onderzoeker werd gemeld dat de volledige toetsingsprocedure doorlopen diende te worden.

Vijf onderzoeksvoorstellen zijn ter toetsing ingediend, waarvan 1 een negatief besluit heeft gekregen en 4 een positief besluit.

4. Overige activiteiten.

4.1 Zelfevaluatie

Jaarlijks vindt een evaluatievergadering plaats waarvoor alle leden worden uitgenodigd. Gesproken wordt over de kwaliteit van de toetsing, de aandachtspunten van het afgelopen jaar en de mogelijke verbeterpunten. De jaarlijkse evaluatie van 2013 heeft op 26 februari 2014 plaatsgevonden.

4.2 Scholing

Beide secretarissen en 3 leden hebben de scholingsdag van de NVMETC gevolgd. 2 leden hebben een GCP-training gevolgd.

4.3 CCMO en NVMETC

Beide secretarissen woonden in 2013 de 4 overleggen van de CCMO bij. Ook zijn de 2 bijeenkomsten van de NVMETC bezocht door de voorzitter en een secretaris.

De voorzitter dr. M.S.F. Kemp woonde in 2013 de 2 voorzittersoverleggen van de CCMO bij.

Bijlage 1

Ledenlijst METC ZWH per 31 december 2013

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

Bijlage 2Overzicht besluiten METC ZWH 2013

Aantal	METC nummer	Titel onderzoek	Besluit	CCMO nummer
1	12-101	Urgent versus elective colonoscopy in acute lower gastrointestinal bleeding: a randomized controlled trail	28-1-2013	42123.098.12
2	12-102	5 jaar na een fractura antebrachii: ossale remodellering en functioneel herstel	6-5-2013	41839.098.12
3	12-109	MILAN: Trimalleolaire fracturen: afwijkingen 2-4 jaar postoperatief voorspellend voor functionele uitkomst en aanwezigheid posttraumatische artrose op de lange termijn?	23-1-2013	41839.098.12
4	12-111	SIRROUND: A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study of CNTO 136 (sirukumab), a human anti-IL-6 monoclonal antibody, administered subcutaneously, in subjects with active rheumatoid arthritis despite anti-TNF α therapy	23-4-2013	42625.098.12
5	12-112	CBYM338X2204: A randomized, double blind, placebo controlled, multicentre study to assess the pharmacodynamics, pharmacokinetics, safety and tolerability of BYM338 in chronic obstructive pulmonary disease patients with cachexia	20-3-2013	42644.098.12
6	12-113	The effect of Alphabodies® against IL23 in the psoriasis model.	4-2-2013	42848.098.12

Aantal	METC nummer	Titel onderzoek	Besluit	CCMO nummer
7	12-114	The effect of HPP-A in the transplant model of psoriasis.	4-2-2013	42859.098.12
8	12-115	Pilot- study; Investigation on the application of a new surgical technique (DMET) for treatment of Fuchs endothelial dystrophy	26-4-2013	42594.98.12
9	12-116	Een prospectieve, gerandomiseerde studie naar het effect van twee verschillende anesthesie technieken tijdens repositie van gedислоceerde distale radius fracturen: lokale anesthesie in het fractuur hematoom versus perifere zenuwblokkade ter hoogte van de elleboog	23-5-2013	42831.098.12
10	12-117	NVALT13: A randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel in patients with advanced squamous cell non-small cell lung cancer who failed first line platinum based doublet chemotherapy stratified by VeriStrat Good vs VeriStrat Poor	12-3-2013	42928.098.12
11	12-118	Importance of long-term follow-up of the Origin participants: The ORIGINALE (ORIGIN And Legacy Effects) follow-up study.	26-4-2013	42899.098.12
12	13-003	Maxera studie: Zimmer® Maxera™ Acetabular System in Total Hip Arthroplasty: A multi-center, prospective, non-controlled post market clinical follow-up study	21-5-2013	41295.098.12

Aantal	METC nummer	Titel onderzoek	Besluit	CCMO nummer
13	13-011	ERY-PAO: The effect of Roux-en-Y gastric bypass surgery in morbidly obese patients on pharmacokinetics of (acetyl)salicylic acid and omeprazole	27-3-2013	42835.098.13
14	13-015	SPOEL studie: Pharmacokinetics of nasally administered tobramycin and colistin in Cystic Fibrosis	10-4-2013	43431.098.13
15	13-019	Vroege interventie op de Spoedeisende Hulp (SEH) bij patiënten met licht traumatische hoofd/hersenletsel (LTH) ter preventie van posttraumatische klachten.	23-12-2013	43651.098.13
16	13-020	Medicatierouw na een TIA: onderzoek naar het verbeteren van de therapietrouw bij TIA patiënten.	19-4-2013	43609.098.13
17	13-022	The development and validation of models of human skin diseases for drug testing	3-6-2013	42861.098.13
18	13-023	Key2Teach: Het verbeteren van de vaardigheden en pedagogische sensitiviteit van leerkrachten in het Nederlandse basisonderwijs: Een studie naar de effecten van de gedragsinterventie Multi-Method Coaching van leerkrachten op aspecten van de geestelijke gezondheid van leerkrachten en kinderen en schoolprestaties	17-6-2013	39598098.13
19	13-024	SINAS: Sinonasal pathology in children with Cystic Fibrosis	23-7-2013	43794.098.13

Aantal	METC nummer	Titel onderzoek	Besluit	CCMO nummer
20	13-028	CaRoH: A pilot study to investigate cardiac adverse effects of Ropivacaine using local infiltration anaesthesia (LIA) technique during total hip arthroplasty (THA).	26-5-2013	43674.098.13
21	13-035	CMPX-2023: The effect of CMPX-2023 in the transplant model of psoriasis; in which a psoriatic lesion is induced in non-lesional skin transplanted onto immune-deficient (BNX) mice by injecting super-antigen activated peripheral blood cells intra-dermally into the transplant	4-6-2013	44176.098.13
22	13-037	The effect of the use of different bandages on swelling of the leg after primary THA by ASI approach	9-9-2013	44038.098.13
23	13-051	CORAL studie: Efficacy, safety, and tolerability of oral cebranopadol versus morphine sulphate PR in subjects with chronic moderate to severe pain related to cancer	24-12-2013	44650.098.13
24	13-052	BIOPRO RSA: Fixation and Migration of the BIOPRO Metallic Hemiprosthesis: an RSA-analysis	6-9-2013	44485.098.13
25	13-057	Exacerbation chronic obstructive pulmonary disease severity index (ECSI)	24-7-2013	45213.098.13
26	13-060	Vitamine D en aspecifieke klachten van het bewegingsapparaat bij niet-Westerse allochtonen	24-12-2013	45457.098.13

Aantal	METC nummer	Titel onderzoek	Besluit	CCMO nummer
27	13-063	SUSTAIN™ 3 - vs. QW GLP-1 (NN9535-3624): Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes	10-12-2012	44815.098.13
28	13-065	A global comparison of Signature Guides and Conventional Instrumentation in the Oxford Partial Knee	18-12-2013	45815.098.13
29	13-068	Medium-sized POSTerior fragments in AO Weber-B fractures, does open reduction and FIXation improve outcome? A multicenter randomized controlled trial. POSTFIX-trial.	13-11-2013	45763.098.13
30	13-069	Operative treatment of AO Weber C fibular fractures with additional medium-sized posterior malleolar fragment: SYNdesmotic positioning screws or POSTerior fragment fixation? SYNPOST trial.	15-10-2013	45895.098.13
31	13-071	Onderzoek naar de betrouwbaarheid van testwegen bij neonaten.	15-11-2013	45678.098.13
32	13-074	Implementatie en evaluatie van een geriatrisch oncologisch zorgpad voor oudere patiënten met colorectaal carcinoom	12-12-2013	45565.098.13
33	13-078	The FILL study(Foley catheter for Induction of labour filled with 30mL or 60mL)	26-11-2013	44078.098.13
34	13-083	A prospective, single arm, open label study assessing the performance and safety of the Birmingham Hip Resurfacing system in relatively young males with primary arthritis of the hip requiring hip replacement	20-12-2013	46349.098.13

Aantal	METC nummer	Titel onderzoek	Besluit	CCMO nummer
35	13-084	DETEction of Early Radiation-induced Myocardial Injury using cardiac sympathetic inNERvation scintigraphy (DETERMINE)	21-12-2013	46465.098.13
36	13-087	Early follow-up after TKA with rapid recovery, part II:Diary study. A Pilot study	12-11-2013	45040.098.13
37	13-093	Conservatieve behandeling bij een complete ruptuur van het ulnaire collaterale ligament van de duim	27-11-2013	46819.098.13

Bijlage 3

Overzicht indieningen per participerende instelling

