

Inhoudsopgave

	Pag.
Algemeen	2
1. Positionering	
1.1 Plaats in de organisatie	3
1.2 Regionale samenwerking	3
2. Samenstelling van de Commissie	4
3. Werkwijze	6
4. Beoordeling medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen	
4.1 Beoordeling van nieuwe WMO-protocollen	7
4.2 Beoordeling van de voortgang van onderzoek	7
4.3 Niet WMO-onderzoek	8
4.4 Deelname aan multicenter onderzoek	8
5. Beoordelingstermijnen	9
6. Kenmerken van beoordeeld onderzoek	10
7. Aanbieders van onderzoek	12
8. Kwaliteitsbeleid	
8.1 Toezicht	13
8.2 Deskundigheidsbevordering	13
8.3 Landelijke activiteiten	14

Algemeen

Voor u ligt het jaarverslag van 2013 van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Atrium-Orbis-Zuyd. De Medisch Ethische Toetsingscommissie Atrium-Orbis-Zuyd beoordeelt medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Als METC werd zij in december 2003 erkend door de CCMO en heeft zij de bevoegdheid te oordelen over voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen op grond van artikel 2 lid 2 onder a van de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO, Wet van 26 februari 1998, staatsblad 1998, 161).

De METC beoogt met het jaarverslag de CCMO, de Raad van Bestuur en de Medische Staf van Atrium MC en van Orbis MC, het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool en andere geïnteresseerden te informeren over haar werkzaamheden van het afgelopen kalenderjaar.

In dit jaarverslag wordt ingegaan op de werkzaamheden van de METC, meer specifiek de beoordelingstermijnen van de protocollen die beoordeeld zijn in de zin van de WMO, de kenmerken van de protocollen en aanbieders van onderzoek. Tevens wordt de kwaliteitsbewaking besproken.

mr. Hélène van den Besselaar, secretaris

metc@atriummc.nl

Heerlen, 4 maart 2014

1. Positionering

1.1 Plaats in de organisatie

De METC Atrium-Orbis-Zuyd is een erkende toetsingscommissie conform artikel 16 van de WMO. Zij heeft daarmee de status van zelfstandig bestuursorgaan in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Als zodanig spreekt de METC oordelen uit over de wetenschappelijke, medisch-ethische en juridische aanvaardbaarheid van onderzoeksprotocollen. Deze oordelen zijn besluiten in de zin van de Awb, waartegen belanghebbenden bezwaar en beroep kunnen aantekenen. Daarnaast adviseert de METC over onderzoeksprojecten die niet onder de reikwijdte van de WMO vallen en over algemene kwesties betreffende medisch wetenschappelijk onderzoek. De METC wordt gefaciliteerd door de deelnemende instellingen. Organisatorisch ressorteert het secretariaat van de METC onder het Leerhuis van Atrium MC. De METC werkt voor wat betreft de financiële afhandeling samen met het Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO).

1.2 Regionale samenwerking

De METC Atrium-Orbis-Zuyd is een regionale Medisch Ethische Toetsingscommissie waarin Atrium MC Parkstad, Orbis MC Sittard-Geleen en Zuyd Hogeschool Heerlen samenwerken. Met de METC azM/UM heeft de METC Atrium-Orbis-Zuyd afspraken gemaakt over onderlinge afstemming en scholing.

2. Samenstelling van de Commissie

In het verslagjaar (2013) wijzigde de samenstelling van de Commissie als volgt.

In juni 2013 trad mevrouw Moser toe als lid van de Commissie. Mevrouw Moser is docent en onderzoeker bij zowel Zuyd Hogeschool als Maastricht University. Zij heeft een verpleegkundige achtergrond.

Per 31 december 2013 beëindigde de heer Branje, die met pensioen ging, het lidmaatschap van de METC. Hij werd met ingang van 1 januari 2014 opgevolgd door de heer Reinders, ziekenhuisapotheker, Atrium MC.

De volgende leden hadden in 2013 zitting in de Commissie:

mw. dr. M. Starmans-Kool, reumatoloog	voorzitter/arts lid *
mw. dr. ir. B. van Acker, klinisch chemicus	vicevoorzitter/lid **
dhr. drs. J. Branje, ziekenhuisapotheker	ziekenhuisapotheker *
dhr. dr. H. van der Kuy, klinisch farmacoloog	klinisch farmacoloog en plaatsvervangend ziekenhuisapotheker **
dhr. dr. R. Janknegt, klinisch farmacoloog	plaatsvervangend klinisch farmacoloog**
dhr. drs. J. van der Snoek	vertegenwoordiger proefpersoon****
mw. drs. L. Dielis	plaatsvervangend vertegenwoordiger proefpersoon****
dhr. dr. A. Voogd, methodoloog	methodoloog ****
dhr. ir. drs. A. Kessels, methodoloog	plaatsvervangend methodoloog****
dhr. drs. B. Simons, geestelijk verzorger	ethicus *
dhr. drs. H. Rijksen, ethicus	plaatsvervangend ethicus ****
mw. mr. L. Teeuwen, jurist	jurist ****
mw. mr. dr. R. ten Hoopen, jurist	plaatsvervangend jurist****
mw. dr. A. Moser, docent/onderzoeker	lid ***
dhr. dr. H. Kragten, cardioloog	arts lid *
dhr. dr. S. Samijo, orthopeed	arts lid *
dhr. dr. C. van Deursen, internist	arts lid *

Vaste adviseurs:

dhr. dr. W. van Asten, klinisch fysicus *
mw. dr. A. van den Hout, GZ psycholoog *

De Commissie werd ondersteund door:

mw. mr. H. van den Besselaar	(ambtelijk) secretaris
mw. J. Jennekens	secretaresse
mw. G. Spreeuwenberg	secretaresse
mw. B. Westerkamp	financieel secretaresse BWO

- * leden verbonden aan Atrium MC
- ** leden verbonden aan Orbis MC
- *** leden verbonden aan Zuyd Hogeschool
- **** externe leden

3. Werkwijze

De METC vergadert in principe iedere 4e maandag van de maand.

De vastgestelde vergaderdata voor het lopende jaar zijn te vinden op de website van de METC.

De secretaris stelt de agenda samen en draagt met de secretaresse zorg voor het verslag en voor de uitvoering van de in de vergadering genomen besluiten.

De agenda kent een vaste volgorde.

Voorafgaand aan het bespreken van de protocollen wordt vastgesteld of de verplichte disciplines aanwezig zijn en of er sprake kan zijn van belangenverstremgeling en vervolgens worden de notulen van de vorige vergadering besproken. In geval er belangenverstremgeling is, verlaat het betreffende lid de vergaderzaal bij de bespreking van het protocol.

Allereerst wordt onderzoek besproken, waarvan bepaald moet worden of het al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Daarna wordt de voortgang van reeds getoetst onderzoek besproken. Vervolgens worden de protocollen besproken die al eerder op de agenda hebben gestaan, maar waarover nog geen oordeel is gegeven. Tenslotte worden de nieuw aangeboden protocollen behandeld.

Naast de vaste agendapunten worden andere zaken besproken, zoals actualiteiten, nieuwe wet- en regelgeving, publicaties van getoetst onderzoek en de doorlopende evaluatie van interne procedures (SOP's).

Tenminste negen dagen vóór de vergaderdatum ontvangen de commissieleden de vergaderstukken. Aan verschillende commissieleden wordt een protocol toegewezen om tijdens de vergadering te presenteren als aanzet voor de discussie. Na de presentatie volgt de gedachtewisseling en consensusvorming, op basis waarvan een oordeel wordt uitgesproken of wordt opgeschort. Het is mogelijk dat de Commissie nadere informatie wenst of aanpassingen in het protocol nodig acht. Indien daartoe aanleiding bestaat, kan de onderzoeker uitgenodigd worden om ter vergadering het protocol toe te lichten.

De Commissie bepaalt of afhandeling van reacties op vragen en aanpassingen in het protocol dient te gebeuren door voorzitter en secretaris óf door de Commissie in zijn geheel in een volgende vergadering.

Voorzitter en secretaris vergaderen wekelijks.

4. Beoordeling medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

4.1 Beoordeling van nieuwe WMO-protocollen

De Commissie vergaderde in het verslagjaar twaalf keer. Tabel 1 vermeldt het aantal onderzoeken dat door de Commissie werd bestudeerd en hoeveel besluiten in de zin van de WMO zijn afgegeven. De beoordeelde protocollen en hun oordeel worden door de CCMO geregistreerd. In 2013 werd t.a.v. één protocol een negatief besluit genomen.

Tabel 1. *Toetsing van onderzoek op wetenschappelijke en medisch ethische aspecten*

	Nieuw aangeboden	Afgegeven besluiten
2013	24	15**
2012	28 *	25 *
2011	19	17
2010	19	20
2009	26	28

* Het verschil tussen aangeboden protocollen en afgegeven besluiten –ook door de jaren heen– heeft zijn oorzaak in het feit dat protocollen niet altijd in één en hetzelfde kalenderjaar worden ingediend en afgehandeld. Zo werd bijvoorbeeld in 2012 over 3 protocollen die in 2011 werden ingediend een besluit genomen, 5 protocollen werden naar 2013 doorgeschoven.

** 14 positieve besluiten en 1 negatief besluit.

4.2 Beoordeling van de voortgang van onderzoek

Als de Commissie een onderzoeksprotocol in de zin van de WMO beoordeeld heeft, behoort het eveneens tot haar taak de voortgang van het onderzoek te bewaken.

De voortgang wordt getoetst aan de hand van amendementen, Suspected Unexpected Serious Adverse Events (SUSAR's), Serious Adverse Events (SAE's), voortgangsrapportages, eindrapportages en publicaties.

SUSAR's worden wekelijks beoordeeld door de voorzitter en de klinisch farmacoloog. Amendementen worden bestudeerd door voorzitter en secretaris. Zonodig worden zij beoordeeld in de vergadering conform de SOP 'SUSAR's', respectievelijk 'amendementen'.

In het verslagjaar werden 9 amendementen ter vergadering behandeld.

De verrichter wordt drie maanden vóór het verstrijken van de termijn door het secretariaat gevraagd een samenvatting van het verloop van de studie te geven. Hiertoe wordt gebruik gemaakt van het formulier 'Voortgangsrapportage'. Als er aanleiding toe bestaat, wordt dit verslag geagendeerd. Mogelijk is er aanleiding voor een nader oordeel over de studie. De verrichter en de onderzoeker worden schriftelijk op de hoogte gesteld.

4.3 Niet-WMO onderzoek

De Commissie heeft tot taak te beoordelen of een onderzoek al dan niet valt onder de reikwijdte van de WMO. De voorzitter en secretaris bestuderen daartoe het aangeboden onderzoeksvoorstel. Bij enige twijfel over het besluit wordt het protocol geagendeerd voor de vergadering.

Ook als blijkt dat er sprake is van niet-WMO onderzoek wordt het protocol zo nodig door deskundigen voorzien van suggesties - bijvoorbeeld ten aanzien van de methodologie, de proefpersoneninformatie of het waarborgen van de privacy - om het onderzoeksprotocol te optimaliseren.

In 2013 heeft de Commissie 110 onderzoeksprotocollen ontvangen (zie tabel 2) die aangeboden werden met de vraag: *wel of niet-WMO onderzoek*, waarvan een substantieel deel dat door de indiener al verondersteld werd niet-WMO onderzoek te zijn. Hiervan waren 109 protocollen niet-WMO onderzoek. Daarnaast werd 1 onderzoek ingediend als WMO onderzoek, waarvan de Commissie oordeelde dat het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt.

De gemiddelde beoordelingsduur van Niet-WMO onderzoek was in 2013: 12,6 dagen; mediaan was dit 7 dagen. Bij een twaalfstal protocollen duurde de beoordeling (veel) langer dan drie weken omdat de Commissie aanpassing noodzakelijk achtte.

	Aangeboden met de vraag WMO of niet	Resultaat:		Aangeboden als WMO
		WMO	niet-WMO	Resultaat: niet-WMO
2013	110	1	109	1*
2012	82	1	81	2*
2011	50	2	48	1*
2010	44	-	44	3*
2009	22	-	23	-

* Deze onderzoeken werden niet voor de telling in tabel 1 meegenomen.

Onderzoekers van niet-WMO onderzoek ontvangen jaarlijks een formulier voortgangsrapportage.

4.4 Deelname aan multicenter onderzoek

In het verslagjaar deden in Atrium MC verschillende onderzoekers aan totaal 37 multicenter onderzoeken mee die door METC's in het land werden getoetst. Onderzoekers van Orbis MC participeerden aan 32 multicenteronderzoeken.

5 Beoordelingstermijnen

Voor de termijnen waarbinnen de METC een oordeel moet geven, gelden de regels uit de Awb (artikel 4:13), te weten 8 weken. In geval van multicenteronderzoek bedraagt de beoordelingstermijn 2 x 8 weken. Per 1 maart 2006 is de gewijzigde Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) in werking getreden. Voor geneesmiddelenonderzoek betekent dat onder meer dat de beoordeling moet plaatsvinden binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag. De beoordelingstermijn start als alle voor de beoordeling noodzakelijke documenten door de METC ontvangen zijn. Indien de METC concludeert dat voor haar beoordeling nadere inlichtingen gewenst zijn dan wel van mening is dat het protocol aanpassingen behoeft, wordt de beoordelingstermijn opgeschort. De termijn gaat weer lopen als de METC de gevraagde informatie heeft ontvangen. De beoordelingstermijn eindigt als het oordeel van de METC is verzonden aan de onderzoeker en de verrichter. Daar de sluitingsdatum voor het indienen van nieuwe protocollen 2 weken voor de vergadering is en gelet op het feit dat de METC één keer per maand vergadert, bedraagt de beoordelingstijd tenminste 21 dagen.

In tabel 3 is te zien dat lang niet alle aangeboden protocollen binnen de voorgeschreven termijn beoordeeld werden.

Tabel 3 de beoordelingsduur van aangeboden WMO-protocollen

Tijdsdeel METC	aantal protocollen				
	2013 (N=15)	2012 (N=26)	2011 (N=17)	2010 (N=20)	2009 (N=28)
≤ dan 21 dagen	1	10	2	3	6
22-42 dagen	4	10	8	13	16
43-60 dagen	4	6	5	3	4
60-87 dagen	5	-	1	1	2
> dan 88 dagen	1	-	1	-	-

Tabel 4 laat zien hoe vaak protocollen geagendeerd werden en wie de uiteindelijke afhandeling heeft gedaan, de voltallige Commissie dan wel voorzitter en secretaris (VS).

Tabel 4 Aantal keer dat een protocol besproken is, alvorens een besluit genomen is

vergaderingen	1	1 + VS	2	2 + VS	3	3 + VS	4	4 + VS	5
2013	5	3	2	5	-	-	-	-	-
2012	-	16	10	-	-	-	-	-	-
2011	1	10	-	4	-	1	-	-	1
2010	-	12	2	6	-	-	-	-	-
2009	-	22	4	2	-	-	-	-	-

In het vergaderjaar 2013 werden tweemaal onderzoekers uitgenodigd om ter vergadering in te gaan op de vragen en opmerkingen van de Commissie.

6 Kenmerken van beoordeeld onderzoek

Verrichter van onderzoek

De industrie heeft in het verslagjaar 4 maal een onderzoek aangeboden.

Het Academisch ziekenhuis (Maastricht) diende twee onderzoeken in, een in samenwerking met onderzoekers in Orbis MC en een met Atrium MC, zie tabel 5.

Tabel 5 Verrichter van onderzoek beoordeeld in de zin van de WMO

Verrichter	multicenter					monocenter				
	2013	2012	2011	2010	2009	2013	2012	2011	2010	2009
	N=5	N=10	N=7	N=9	N=14	N=10	N=16	N=10	N=11	N=13
- Atrium MC	-	4	1	-	1	4	10	3	6	5
- Orbis MC	2	1	-	1	-	1	1	2	2	3
- Zuyd Hogeschool	-	1	-	1	-	-	-	-	1	1
- Open Universiteit	-	-	-	-	-	3	1	-	-	-
- Industrie	3	3	3	6	10	1	1	2	2	1
- Academisch ZHS	(1)	1	3	1	2	(1)	3	3	-	2
- MAASTRO	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-

Onderzoeksgebied

Onderzoek betreft zelden een enkel onderzoeksgebied. Onderzoekers geven diverse combinaties aan bij de beschrijving van hun onderzoek, Voor het overzicht in tabel 6 werd de eerstgenoemde omschrijving gekozen.

Tabel 6 Onderzoeksgebied

	preventie	diagnostiek	therapie	etiologie	organis/zorg	farmacok.	veiligheid
2013 (N=15)	4	1	6	1	-	2	1
2012 (N=26)	3	5	9	4	2	-	3
2011 (N=17)	4	1	9	2	1	-	
2010 (N=20)	1	5	12	-	1	1	
2009 (N=28)	1	3	19	3	2	-	

Type onderzoek

In de beoordelingspraktijk wordt onderscheid gemaakt tussen observationeel- en interventieonderzoek. Bij observationeel onderzoek is het doel de bestaande situatie in kaart te brengen. Bij interventieonderzoek wordt een bepaalde conditie veranderd, met het oog op het bestuderen van het effect hiervan. Uit tabel 7 blijkt dat ook in 2013 meer interventieonderzoek dan observationeel onderzoek werd gedaan, nl. 74% van de onderzoeken beoordeeld in de zin van de METC Atrium-Orbis-Zuyd jaarverslag 2013

WMO was interventieonderzoek. In 2012 was dit 62%, in 2011 was dit 76 %, in 2010: 91% en in 2009: 64%.

Tabel 7 Type onderzoek

Type onderzoek	aantal	type interventie					
		<i>geneesmiddel</i>	<i>hulpmiddel</i>	<i>operatie</i>	<i>psycho-soc.</i>	<i>overig</i>	
interventie	2013	11	4	3	2	2	-
	2012	16	7	3	1	5	-
	2011	13	5	-	3	2	3
	2010	16	7	5	1	-	3
	2009	18	10	2	1	-	5
observationeel	2013	4					
	2012	10					
	2011	4					
	2010	4					
	2009	10					

7. Aanbieders van onderzoek

In tabel 8 zijn de protocollen, die beoordeeld werden in de zin van de WMO, uitgesplitst naar discipline. Er is onderscheid gemaakt tussen de centra waarvoor het desbetreffende discipline werkt. Daarnaast werden enkele onderzoeken ingediend door de Open Universiteit, de Universiteit van Maastricht (in samenwerking met Atrium of Orbis) en MAASTRO (in samenwerking met Atrium). Zuyd Hogeschool diende dit jaar geen WMO onderzoek in.

Tabel 8 Beoordeeld onderzoek ingedeeld naar de discipline die het onderzoek aangeboden heeft.

Discipline	2013			
	Atrium	Orbis	OU	MAASTRO
Cardiologie	1	-	-	-
Heelkunde	4	1	-	-
Interne	1	-	-	1
Longziekten	-	1	-	-
Neurologie	-	3	-	-
Psychologie	-	-	3	-

8. Kwaliteitsbeleid

8.1 Toezicht

Het toezicht op de METC wordt vanuit verschillende invalshoeken uitgevoerd.

Allereerst heeft de CCMO een toezichthoudende functie. Daarnaast organiseert de NVMETC intervisie/visitatie. Binnen Atrium MC vinden integrale *audits* plaats.

In het verslagjaar vond geen van de genoemde toezichtacties plaats.

Wel werd het Leerhuis, waar het secretariaat van de METC onder ressorteert, door de STZ gevisiteerd in september 2013. Op het moment van het samenstellen van dit jaarverslag zijn de resultaten van deze visitatie nog niet bekend.

8.2 Deskundigheidsbevordering

In het kader van de deskundigheidsbevordering organiseerde de METC in samenwerking met CTCM (Clinical trial center Maastricht) voor al haar leden, plaatsvervangende leden, adviseurs en voor de medewerkers van het secretariaat in oktober een studiedag betreffende WMO en ICH-GCP richtlijnen: Basic Course Clinical Research Rules and Regulations.

In samenwerking met het Leerhuis, Bedrijfsopleidingen werd deze GCP cursus aansluitend ook aan onderzoekers aangeboden, met een daaraan gekoppeld examen en een geregistreerd certificaat.

De volgende symposia en studiedagen werden bezocht:

- CTCM, Clinical Trial Center Maastricht, 'Innovatie in mensgebonden onderzoek: *the impossible is often the untried*', 28 maart 2013
- KNAW, Symposium: zorgvuldigheid en integriteit in onderzoekersopleidingen, 17 september 2013
- UMCUtrecht, Elevatehealth, online cursus: *Research Ethics*, 23 september 2013
- FIGON, Dutch Medicines Days, Annual DCTF Congress, *1 year DCTF MasterPlan, Synergy in processing clinical research in The Netherlands*, 2 oktober 2013
- NVMETC, Regionale Scholingsdagen, 25 oktober 2013 en 1 november 2013

8.3 Landelijke activiteiten

- Mevrouw dr. Starmans, voorzitter, participeert in het halfjaarlijkse voorzittersoverleg geïnitieerd door de CCMO. In geval van verhindering wordt zij vervangen door de vicevoorzitter, mevrouw dr. Van Acker.
- Voorzitter en vicevoorzitter meldden zich aan als lid van een van de intervisieteams van de NVMETC.
- De secretaris is lid van de secretarissenwerkgroep van de CCMO.
- De Commissie is als lid van de Nederlandse Vereniging METC's (NVMETC) betrokken bij de landelijke discussie over de ontwikkeling van het toetsingsbeleid, voor zover dit binnen het bereik van de vereniging valt. Tevens is de NVMETC een sparringpartner van de CCMO.
- De NVMETC houdt tweemaal per jaar een vergadering en organiseert jaarlijks een themabijeenkomst waar ingegaan wordt op inhoudelijke kwesties waar METC's mee te maken (kunnen) hebben. De secretaris bezoekt de vergaderingen. Daarnaast bezoekt de secretaris ook de bijeenkomsten voor secretarissen, georganiseerd door de NVMETC.

METC Atrium-Orbis-Zuyd
Bezoekadres: Leerhuis Atrium MC
Henri Dunantstraat 5 te Heerlen
Postadres: postbus 4446, 6401 CX Heerlen
www.atriummc.nl/metc
metc@atriummc.nl
0031-45-5767194
0031-6-44762280

JAARVERSLAG 2013

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE
ATRIUM-ORBIS-ZUYD**