

Jaarverslag

2020

 metc.Utrecht



Deelnemende instellingen: UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie

Inhoud.

Voorwoord van de voorzitter●	3	Hoofdstuk 6		Hoofdstuk 11	
Samenvatting●	4	Administratief beroep●	15	Intervisie●	19
Summary●	5				
Hoofdstuk 1		Hoofdstuk 7		Hoofdstuk 12	
Bevoegd gezag METC●	6	Embryowet●	15	CCMO-toezicht●	19
Hoofdstuk 2		Hoofdstuk 8		Tot slot●	20
Samenstelling commissie●	7	Overige werkzaamheden●	16	Bijlage 1: Ingediende protocollen per verrichter en per divisie	21
Hoofdstuk 3		8.1 Wel of niet WMO-plichtig?	16	Bijlage 2: Gebruikte afkortingen	23
Het secretariaat van de METC●	7	8.2 WMO met Biobank	16	Bijlage 3: Leden en secretariaat	24
Hoofdstuk 4		8.3 Medisch hulpmiddel	16	Colofon	26
Werkwijze commissie●	8	8.4 Vragen en overleg	17		
Hoofdstuk 5		Hoofdstuk 9			
De toetsing van WMO-plichtig onderzoek●	9	Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen●	17		
5.1 Ingediende onderzoeksdossiers	9	9.1 Klachten	17		
5.2 Primaire beoordeling	10	9.2 Wob-verzoeken	17		
5.3 Amendementen	12	9.3 Dwangsommen	17		
5.4 SAE's en SUSAR's	12	Hoofdstuk 10			
5.5 Uitgelicht: Vragenlijst onderzoek naar werkwijze beoordeling veiligheidsmeldingen door METC's	12	Kwaliteitsbeleid en scholing●	17		
5.6 Opschorting en voortijdig eindes	13	10.1 Kwaliteitsbeleid	17		
5.7 Voortgangs- en eindrapportage	13	10.2 Scholing: Cursussen	18		
5.8 Beoordelingstijd	13	10.3 Scholing: Plenaire vergadering	18		
5.9 De invloed van COVID-19 pandemie op het beoordelen en uitvoeren van onderzoek	14	10.4 Scholing: Studie-uur	18		
		10.5 Scholing: Landelijk overleg en voordrachten, VHP.	18		
		10.6 Scholing: Klinisch farmacologen i.o.	19		



Voorwoord van de voorzitter.

Geachte lezer,

Voor u ligt het meest recente jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht. Hierin vindt u de belangrijkste getallen die ons werk reflecteren, zoals het aantal wel/niet- WMO afwegingen (545), de gemiddelde toetsingstermijn (39 dagen) en het aantal beoordelingen van WMO dossiers (118 dossiers). De gemiddelde toetsingstermijn is ruim binnen de gestelde beoordelingsstermijn van geneesmiddelenstudies (60 dagen) en overig WMO onderzoek (56 dagen) en ligt gemiddeld ca. 8 dagen onder het landelijk gemiddelde. De stijging in het aantal WMO besluiten is te verklaren door een stijging in het aantal beoordeelde geneesmiddelen dossiers.

Het afgelopen jaar was bijzonder door de COVID-19 pandemie die gepaard ging met de spoedbeoordeling van COVID-19 dossiers en het thuiswerkbeleid. Dat heeft een groot beroep gedaan op de METC en zij heeft veel aanpassingen in haar werkwijze aangebracht om dat het hoofd te bieden. We zijn er trots op dat we door de enorme inzet van onze commissieleden en secretariaat de benodigde snelheid hebben weten te combineren met kwalitatief hoogwaardige toetsing. We hebben ervoor gekozen een aparte COVID-kamer in te richten om een fast-track procedure voor de versnelde beoordeling van COVID-19 dossiers te realiseren. Ten tijde van het schrijven van dit voorwoord wordt Nederland gevaccineerd en hopen we in de loop van 2021 weer enigszins te kunnen terugkeren naar rustiger vaarwater.

Nieuwe uitdagingen komen in 2021 ook weer op ons af. De METC is druk met de voorbereiding van onze activiteiten volgens de eisen van de Europese wetgeving. We nemen actief deel aan een (laatste) landelijke pilot om te oefenen met beoordeling en verslaglegging volgens de Europese Clinical Trial Regulation (ECTR) die begin 2022 in werking treedt. We dragen bij aan een landelijke afstemming ten behoeve van centrale voorbereiding van Investigational Medicinal Product Dossiers (IMPD). In de loop van het jaar zal de uitkomst van deze overleggen met de CCMO en andere METC's duidelijk worden. Daarnaast wordt gekeken naar samenwerkingsmogelijkheden met andere METC's om door expertisebundeling en schaalvergroting de ECTR beter tegemoet te treden.

Het is dankzij de deskundige inzet van de leden en het niet aflatend enthousiasme en de professionaliteit van het secretariaat dat de METC haar werk kan doen, zich kan inzetten voor bescherming van proefpersonen en een bijdrage kan leveren aan de kwaliteit van het onderzoeksklimaat. We kunnen het niet laten om als persoonlijke noot toe te voegen met hoe ontzettend veel plezier en collegialiteit iedereen haar/zijn werk heeft gedaan in het afgelopen, bijzondere jaar. We zijn verheugd over de uitstekende samenwerking tussen het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum en kijken er naar uit om de uitdagingen van nu en de toekomst gezamenlijk tegemoet te treden.

Wij wensen u veel leesplezier!

Prof.dr. L. J. Bont,
algemeen voorzitter en voorzitter Kamer M,
mede namens
Dr. G.J.M. van Thiel, voorzitter Kamer D
Prof. Dr. C. M. Zwaan, lid Dagelijks Bestuur
Mr. S. de Weerd-Hamer, Hoofd Toetsing Onderzoek



Samenvatting.

In dit jaarverslag doet de Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht (METC Utrecht) verslag van haar activiteiten in 2020. De primaire taak van de METC is het medisch, wetenschappelijk en ethisch toetsen van onderzoeksvoorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in het kader van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO). Het wettelijk kader van de METC wordt ook bepaald door de Embryowet, het Besluit Medische Hulpmiddelen, en het Besluit Actieve Implantaten en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Bij de toetsing staat de bescherming van de proefpersoon voorop, waarbij tegelijkertijd oog wordt gehouden voor de vooruitgang van de medische wetenschap. De METC streeft ernaar haar toetsingsprocedures zo in te richten dat aan de afweging van de verschillende belangen recht wordt gedaan en de procedures binnen de wettelijk vastgestelde termijnen worden afgerond.

In vergelijking met 2019 is het aantal beoordeelde geneesmiddelen dossiers met 15 dossiers gestegen. Deze stijging is voornamelijk te verklaren door een verdubbeling van het aantal beoordeelde fase III geneesmiddelenonderzoek. Daarnaast is het aantal multicenteronderzoeken gestegen met 23 dossiers. Dit is een positieve trend waarbij er veel meer lijkt te worden samengewerkt met andere centra. Het aantal medische hulpmiddelen dossiers is daarentegen gedaald met 7 dossiers. Een verklaring hiervoor is mogelijk te vinden in de aankomende wijziging in beoordeling van onderzoek met medische hulpmiddelen die van kracht wordt op 21 mei 2021. De onderzoekers wachten mogelijk met het indienen van dossiers met medische hulpmiddelen tot de nieuwe wetwijziging ingaat. Verder zijn er 8 negatieve besluiten genomen in 2020. Dat zijn er 7 meer

dan in 2019. De helft van de negatieve besluiten is genomen over COVID-19 dossiers waarvan de onderzoeksopzet onvoldoende uitgewerkt was, mogelijk vanwege tijdsdruk. De overige negatieve besluiten waren o.a. vanwege een onvoldoende gunstige batenrisicoverhouding en onvoldoende onderbouwing van de dosis van het geneesmiddel.

De commissie slaagde er ook dit jaar weer in om haar gemiddeld korte toetsingstijd te handhaven. Voor geneesmiddelenonderzoek was de gemiddelde

beoordelingstermijn 45,1 dagen en voor het overige WMO-onderzoek was de beoordelingstermijn gemiddeld 35,1 dagen. Dit brengt de gemiddelde toetsingstermijn over al het WMO-onderzoek op 39 dagen. Dat is 5 dagen sneller dan in 2019 en ruim binnen de wettelijk verplichte beoordelingstermijn. Een verklaring voor de verkorte beoordelingstermijn is de versnelde beoordeling van COVID-19 dossiers middels de fast-track procedure.

In 2020 was er een lichte stijging van het aantal verzoeken tot afweging of een voorstel wel of niet WMO-plichtig is.

Gegevens van 2019 en 2020

	2019	2020
Aantal WMO besluiten	101	118
Waarvan multicenter	38	61
Aantal negatieve besluiten	1	8
Beoogd aantal betrokken proefpersonen	30.492	41.485
Aantal beoordeelde Geneesmiddelen dossiers (met name fase II/III)	31	46
Aantal beoordeelde WMO dossiers met Medisch Hulpmiddel	17	10
Toetsingstijd METC WMO-dossiers, gemiddeld (kalenderdagen)	44,3	39
Aantal ingediende verzoeken afweging wel/niet WMO-plichtig	499	545



Summary.

This annual report describes the activities of the Medical Research Ethics Committee (MREC) Utrecht in 2020. The main task of the MREC is to review research proposals on their medical, scientific and ethical aspects under the Medical Research involving Human Subjects Act (WMO). The legal framework of the MREC also includes the Embryo Act, the Medical Device Decree and the Active Implants Decree. The primary aim of the MREC review is the protection of the research subjects who will be participating in these studies, while also supporting progress in medical-scientific research. The MREC aims to complete the review procedures within the legal timelines as described in the WMO.

Compared to 2019, the number of reviewed research proposals involving a medicinal product increased by 15. The increase is due to a doubling of phase III research reviews. In addition, the number of multicenter research has increased by 23 studies. The increase in research collaboration with local centers is a positive trend. In contrast, the number of studies with a medical device has decreased by 7. This might be explained by the upcoming changes in the regulations for clinical investigation with medical devices (MDR) that comes into effect on 21st may 2021. Changes are made in submission, review and conduct of research, and it is possible that some research submissions at the end of 2020 are delayed until the new regulations are enforced. In 2020, 8 research proposals were turned down compared to 1 in 2019. Half of the rejected research proposals were COVID-19 research with reasons varying from insufficiently developed study design, likely caused by time constraints, unfavorable benefit-risk ratio and insufficient justification of the drug dosage.

The committee maintained short timelines for research reviews, also compared to last year.

The average review time for research proposals involving medicinal products was 45.1 days and for other WMO research the average review time was 35.1 days. The combined average review time for WMO research was 39 days. This is 5 days faster compared to 2019 and well

within the legally required review timeline. The reduced review time can be explained by reviewing COVID-19 research through a fast-track procedure.

In 2020, there was a slight increase in the number of research proposals submitted to the MREC for consideration of whether or not the proposal falls within the scope of the WMO.

Summary numbers of 2019 and 2020

	2019	2020
Reviewed WMO-research proposals	101	118
Multicentre	38	61
Negative Judgement	1	8
Proposed number of participating research subjects	30.492	41.485
Reviewed research proposals with medicinal products	31	46
Studies with a medical device	17	10
Timelines MREC WMO-research (calendar days)	44,3	39
Assessments of whether the proposal falls within the scope of the WMO	499	545



Hoofdstuk 1

Bevoegd gezag METC.

Met ingang van 1 januari 2019 zijn het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie (inclusief Stichting Kinderoncologie Nederland) gaan samenwerken op het gebied van toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek. METC Utrecht is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door de beide participerende centra. Ten behoeve van deze samenwerking is een Commissie van Toezicht (CvT) gevormd, waarin de portefeuillehouders uit de Raden van Bestuur van beide partijen vertegenwoordigd zijn.

De primaire taken van de CvT zijn:

- Erop toezien dat de METC door de daaraan verbonden instellingen voldoende gefaciliteerd wordt om haar werkzaamheden goed uit te kunnen oefenen;
- Het jaarlijks vaststellen van de begroting en de jaarrekening en goedkeuren van jaarplan en jaarverslag en erop toezien dat in overeenstemming met de jaarrekening de definitieve afrekening tussen partijen plaatsvindt die jaarlijks wordt opgemaakt;
- Verantwoordelijkheid voor de verdeling van de kosten en het jaarlijks vaststellen van de verdeelsleutel/rato;
- Benoeming en ontslag van leden van de gezamenlijke METC, waartoe de nog te benoemen voorzitter van de CvT gemandateerd wordt.
 - o De CvT is niet belast met en heeft geen invloed op de inhoudelijke beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek door de METC;
 - o De CvT vergadert ten minste éénmaal per jaar met het Dagelijks Bestuur van de gezamenlijke METC, waarbij het Hoofd Toetsing voor de vergaderingen verantwoordelijk is als secretaris.

De voormalige METC van het UMC Utrecht was ingesteld door de Raad van Bestuur (RvB) van het UMC Utrecht en werd op 19 november 1999 door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkend als toetsingscommissie in het kader van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO). De CCMO heeft destijds aangegeven geen bezwaar te hebben tegen de uitbreiding met het Prinses Máxima Centrum tot METC Utrecht, waardoor de samenwerking geen gevolgen heeft gehad voor de erkenning.

De METC Utrecht is door de CCMO erkend en is bevoegd om geneesmiddelenonderzoek en medisch hulpmiddelen onderzoek in het kader van de Medical Device Regulation (inclusief art. 62 en art. 74,2) te beoordelen.

De METC Utrecht, verder te noemen 'METC', is als zelfstandig bestuursorgaan bevoegd om voor de burger bindende besluiten te nemen. De METC is in haar besluitvorming onafhankelijk van de participerende instellingen. De kring waarvoor de METC Utrecht beoordelingen uitvoert, strekt zich uit over heel Nederland.



Hoofdstuk 2

Samenstelling commissie.

In iedere METC-vergadering moeten tenminste de door de WMO vereiste deskundigen aanwezig zijn om tot een rechtsgeldig besluit te kunnen komen. De verplichte disciplines zijn: arts, jurist, ethicus, methodoloog en een lid namens de proefpersonen. Indien er onderzoek met minderjarigen wordt getoetst, is de aanwezigheid van een kinderarts vereist. Bij beoordeling van geneesmiddelenonderzoek zijn, naast de verplichte disciplines, tevens de aanwezigheid van een klinisch-farmacoloog en een ziekenhuis-apotheker vereist.

Het toetsingsproces van onderzoek met medische hulpmiddelen ondergaat een aantal wijzigingen vanwege de Verordening medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745; MDR) die op 26 mei 2021 van kracht wordt. Een wijziging vindt plaats in de samenstelling van de commissie. Er is een nieuwe verplichte discipline toegevoegd, de deskundige medische hulpmiddelen. Hiervoor zijn eind 2019 de deskundigheidseisen vastgesteld door de CCMO, na consultaties in het veld. In voorbereiding op de MDR zijn er 2 klinisch fysici benoemd tot deskundigen medische hulpmiddelen in METC Utrecht, zodat de commissie op 26 mei 2021 gereed is om dossiers met medische hulpmiddelen te kunnen toetsen volgens de nieuwe vereisten.

Nieuwe leden worden door de CCMO goedgekeurd en door de RvB benoemd. Bij het aantreden ontvangen leden een digitaal informatiepakket met documenten over de wet- en regelgeving en de werkwijze van de METC. Daarnaast worden zij ingewerkt door het bijwonen van commissievergaderingen en door individuele begeleiding van METC-leden en het METC-secretariaat. Verder worden er jaarlijks twee scholingsmomenten verzorgd in de vorm van een studie-uur dat in de eerste helft van het jaar wordt ingepland en een plenaire vergadering die in november wordt ingepland. De scholing van METC-leden is uitgebreider beschreven in hoofdstuk 10. Voor een volledige ledenlijst zie bijlage 3, waar ook vermeld staat welke leden afscheid namen en welke nieuwe leden zijn toegetreden tot de commissie in het jaar 2020.

Algemeen voorzitter is de heer prof. dr. L.J. Bont, tevens voorzitter Kamer M. De voorzitter van Kamer D is mevrouw dr. G.J.M.W. van Thiel.

Hoofdstuk 3

Het secretariaat van de METC.

Het secretariaat van de METC wordt gevoerd door de afdeling Toetsing Onderzoek. De afdeling valt organisatorisch onder de Directie Kwaliteit van Zorg & Patiënt Veiligheid van het UMC Utrecht. De afdeling bestaat uit het secretariaat van twee toetsingscommissies, te weten de METC en de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio). Zij staat onder leiding van mevrouw mr. S. de Weerd als hoofd Toetsing Onderzoek. In 2020 bestond de afdeling uit een administratief medewerker, een secretaresse, vier procedurecoördinatoren en vier secretarissen. In 2020 heeft een wissel van een procedurecoördinator plaatsgevonden. Een lijst van de medewerkers van het secretariaat vindt u in bijlage 3.

Het secretariaat was tot maart 2020, naast via e-mail en telefoon, ook tweemaal per week bereikbaar tijdens een inloopspreekuur. De onderzoekers hebben hier frequent gebruik van gemaakt. Sinds maart 2020 is dit gewijzigd naar contact per email en terugbelverzoeken vanwege het thuiswerkbeleid van het UMC Utrecht i.v.m. COVID beperkende maatregelen. Per 31 augustus 2020 is opnieuw het telefonisch spreekuur ingesteld van maandag t/m donderdag van 13.00-16.00 uur. Het inloopspreekuur voor onderzoekers komt voorlopig te vervallen totdat het secretariaat weer op kantoor mag zijn.



Hoofdstuk 4

Werkwijze commissie.

Zoals in hoofdstuk 1 is aangegeven heeft de METC Utrecht twee deelnemende instellingen: het Prinses Máxima Centrum en het UMC Utrecht. Hierdoor zijn de achtergrond en werkomgeving van de leden van de commissie meer divers geworden, wat de onafhankelijkheid en deskundigheid in de besluitvorming ten goede komt.

De METC vergadert wekelijks op de dinsdag. In 2020 is er 52 maal vergaderd, waaronder een kleine vergadering op 29 december. Sinds maart 2020 vinden de METC-vergaderingen plaats via videovergaderingen vanwege de COVID-19 pandemie. De METC-leden zijn verdeeld over twee Kamers; Kamer M en Kamer D. Kamer M vergadert in de oneven weken in het Prinses Máxima Centrum. Kamer D vergadert in de even weken in het UMC Utrecht. De samenstelling van de expertise van de kamers is gelijkwaardig.

De commissie beschikt over een grote diversiteit aan expertise, welke wordt ingezet al naar gelang het onderwerp van het onderzoek. Zo nodig worden vervangende leden gevraagd de vergadering bij te wonen. De commissieleden ontvangen de vergaderstukken een week voor de vergadering op een digitaal platform (Viadesk), waarbij ieder dossier wordt voorzien van referentenrapporten (deskundige op het betreffende vakgebied en verder op het gebied van methodologie, vanuit het perspectief van de proefpersoon, ethiek en waar het geneesmiddelen onderzoek betreft van de klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker). De referenten voegen hun

rapporten een aantal dagen voor de vergadering bij de vergaderstukken op Viadesk.

Aan het begin van iedere vergadering stelt de voorzitter vast of de verplichte disciplines aanwezig zijn en of de aanwezigen betrokken zijn bij het te bespreken onderzoek. Indien van dit laatste sprake is, verlaat het betrokken METC-lid de vergadering gedurende de bespreking van het dossier. Dit wordt vastgelegd in de verslaglegging van de vergadering.

In het verslag wordt tevens vastgelegd hoe de besluitvorming verloopt. De besluiten worden genomen met meerderheid van stemmen, maar vrijwel altijd leidt de discussie tot consensus. In veel gevallen wordt, na een besluit, de afhandeling daarvan gemandateerd aan het Dagelijks Bestuur. Het Dagelijks Bestuur bestaat uit de Algemene voorzitter, tevens voorzitter Kamer M, voorzitter Kamer D en 3 leden. Zowel de kamervergaderingen als de vergadering van het Dagelijks Bestuur wordt ondersteund door de secretarissen.

Sinds de samenwerking met het Prinses Máxima Centrum is gestart in 2019 zijn er additionele wijzigingen doorgevoerd in de werkwijze van de METC om de onafhankelijkheid van de beoordeling van onderzoeksvoorstellen uit het Prinses Máxima Centrum te waarborgen. De kinderoncologie wordt in drie gebieden ingedeeld, te weten hersentumoren, solide tumoren en hematologische oncologie. In kamer M is een specialist op het gebied van hersentumoren of solide tumoren aanwezig en in kamer D zijn er twee specialisten met

expertise op het gebied van hematologische oncologie aanwezig. Daarnaast is het team van klinische farmacologen en ziekenhuisapothekers uitgebreid met twee leden uit het Prinses Maxima Centrum. Bij de agendering van een nieuw protocol zal rekening worden gehouden met de verdeling van deze drie specialisten over de beide kamers, waarbij een protocol beoordeeld wordt door de kamer waarin een ander dan het betreffende specialisme aanwezig is. Deze werkwijze is tevens vastgelegd in de samenwerkingsovereenkomst.

De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in haar reglement. De vigerende versie van het reglement is op 29 mei 2018 vastgesteld door de METC en door de Raden van Bestuur van het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum. Het reglement is te vinden op de websites van METC Utrecht en CCMO.



Hoofdstuk 5

De toetsing van WMO-plichtig onderzoek.

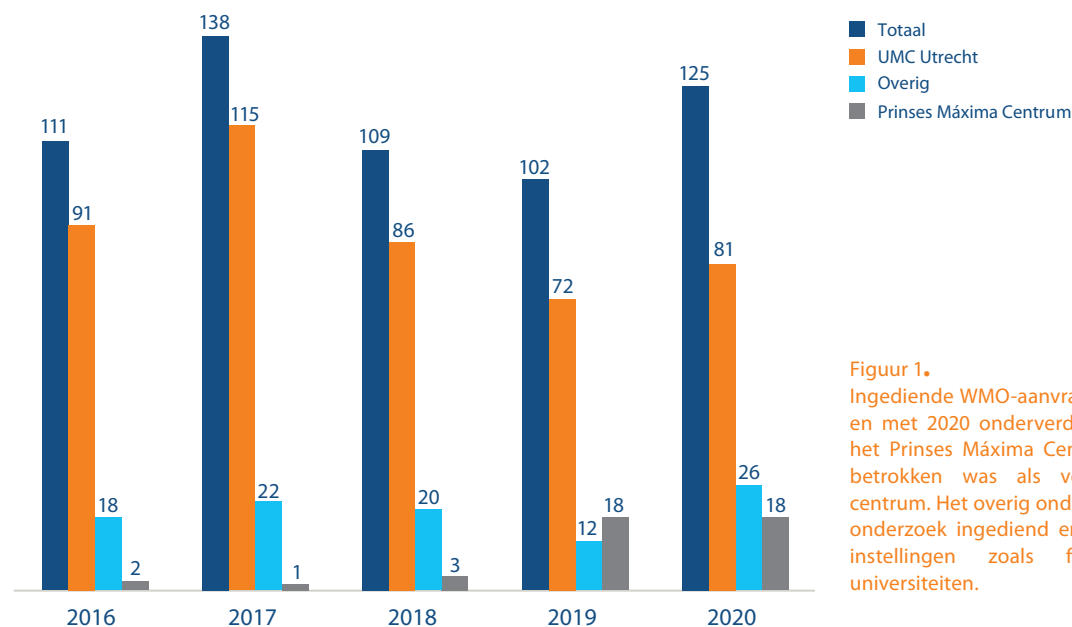
5.1 Ingediende onderzoeksdossiers

In 2020 zijn er 128 WMO-dossiers ingediend waarvan 3 aanvragen zijn ingetrokken, voordat deze aanvragen in de commissie beoordeeld waren. Hierbij was de reden voor intrekking dat de dossiers niet compleet waren en documenten, zoals een IMDD, nog opgesteld moesten worden. Dit brengt het totaal aantal ingediende WMO-dossiers op 125.

Van 2017 tot en met 2019 was er een lichte afname van het aantal ingediende dossiers te zien. Echter, in 2020 is het aantal ingediende WMO aanvragen gestegen met 23 aanvragen; in 2019 werden er 102 dossiers ingediend versus 125 dossiers in 2020. Deze stijging is grotendeels te verklaren door de toename in WMO dossiers die zijn ingediend door overige verrichters (buiten het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum), zoals firma's, universiteiten en stichtingen. Het onderzoek dat door overige verrichters is ingediend is gestegen met 14 dossiers in 2020 in vergelijking met 2019 (zie figuur 1).

Bij circa 68% van het ingediende onderzoek in 2020 was het UMC Utrecht betrokken. Dat waren in totaal 85 dossiers, waarvan 63 geïnitieerd door een onderzoeker in het UMC Utrecht. Het percentage onderzoeken waarbij het UMC Utrecht betrokken is daalde met 2,5% en is dus ongeveer gelijk gebleven met vorig jaar. Het aantal onderzoeker geïnitieerd onderzoek is gestegen met 9 dossiers in vergelijking met 2019.

Via het Prinses Máxima Centrum werden 18 dossiers ingediend (14 % van de aanvragen); 9 met als verrichter het Prinses Máxima Centrum, 8 onderzoeken werden



Figuur 1. Ingediende WMO-aanvragen over de jaren 2016 tot en met 2020 onderverdeeld in aanvragen waarbij het Prinses Máxima Centrum of het UMC Utrecht betrokken was als verrichter of deelnemend centrum. Het overig onderzoek categoriseert WMO-onderzoek ingediend en uitgevoerd door overige instellingen zoals firma's, stichtingen en universiteiten.

gesponsord door een firma en 2 studies hadden als verrichter een ander ziekenhuis of stichting. Van de ingediende dossiers waren 7 studies vroege fase geneesmiddelenstudies. Het aantal ingediende onderzoeken vanuit het Prinses Máxima Centrum is de afgelopen twee jaren gelijk gebleven met 18 dossiers (zie figuur 1).

De overige 26 dossiers werden ingediend door andere aanvragers waaronder de Universiteit Utrecht (10 dossiers), het RIVM (3 dossiers), het ministerie van defensie (2 dossiers) en diverse andere ziekenhuizen en GGD-instellingen (zie figuur 1 voor het totaal aantal ingediende WMO-aanvragen).

De METC heeft in december 2020 een studie ontvangen die geïnitieerd was door onderzoekers van Wageningen Universiteit. Dit zou normaliter door de METC Wageningen Universiteit (METC WU) worden beoordeeld. In verband met de opheffing van METC WU per 1 januari 2021 zal het dossier door METC Utrecht worden beoordeeld.

Daarnaast zijn er 18 nieuwe COVID-19 aanvragen ontvangen die middels een versnelde beoordelingsprocedure zijn behandeld. Van de 18 dossiers zijn de meeste COVID-19 onderzoeken uitgevoerd bij Divisie Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en



Eerstelijns Geneeskunde (44%).

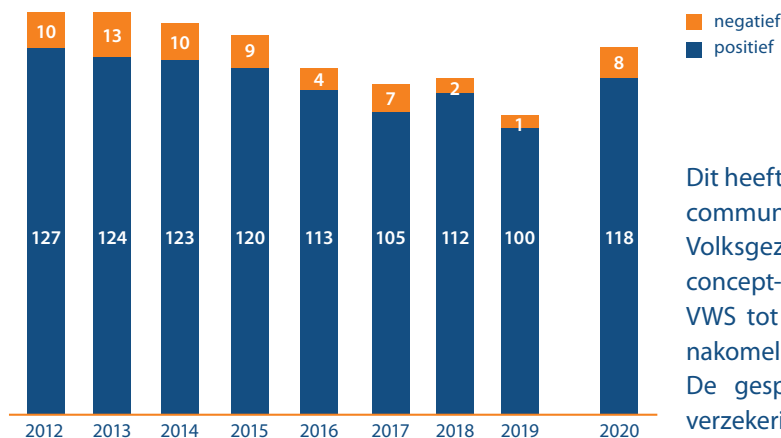
Voor een overzicht van alle verrichters en aantallen dossiers per divisie in het UMC Utrecht, zie bijlage 1.

N.B.: De METC beoordeelt geen onderzoek dat primair al door een andere METC in Nederland getoetst is. Hieronder valt ook onderzoek dat door de CCMO getoetst is, maar dat uitgevoerd wordt in het UMC Utrecht, zoals gentherapie of onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen. De METC beoordeelt ook geen verzoek om Toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht voor uitvoering van onderzoek dat door een andere METC getoetst is. Alleen de afdeling Toetsing Onderzoek van de METC, en niet de commissie zelf, is betrokken bij de administratieve afhandeling van deze verzoeken. Deze cijfers zijn daarom niet in dit jaarverslag opgenomen.

5.2 Primaire beoordeling

De vorige paragraaf betrof het aantal ingediende dossiers. Deze paragraaf betreft het aantal in 2020 genomen besluiten. Deze besluiten kunnen betrekking hebben op dossiers die in 2019 zijn ingediend en waarvan de beoordeling in 2020 is afgerond. Enkele dossiers die in 2020 zijn ingediend, zullen in 2021 beoordeeld worden.

Vanaf 2013 was er jaarlijks sprake geweest van een lichte daling van het aantal WMO-besluiten. In 2020 is er een significante stijging waargenomen van 25 WMO-besluiten (zie figuur 2). In 2019 was er 1 negatief besluit afgegeven en dat is in 2020 gestegen naar 8 negatieve besluiten. Hiervoor zijn meerdere verklaringen. Ongeveer de helft van de negatieve besluiten zijn afgegeven over COVID-19 dossiers. De voornaamste reden was een onvoldoende uitgewerkte onderzoeksopzet door tijdsdruk. Andere redenen voor



Figuur 2. Aantal WMO besluiten vanaf 2012 t/m 2020, onderverdeeld in positieve en negatieve besluiten.

negatieve besluiten waren o.a. een onvoldoende gunstige baten-ricoverhouding en onvoldoende onderbouwing van de dosis van het geneesmiddel.

Zoals eerder vermeld, heeft de METC in 2019 één negatief besluit afgegeven over WMO onderzoek. De commissie achtte haar vragen naar tevredenheid beantwoord, maar kwam tot een negatief oordeel, omdat er sprake was van zwangere proefpersonen, en het risico voor de nakomelingen niet verwaarloosbaar was. Om deze reden vond de commissie het niet verantwoord de studie goed te keuren en daarbij de nakomelingen onverzekerbaar te laten. Volgens het huidige besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 is het toegestaan om de nakomelingen uit te sluiten van de proefpersonenverzekering. De onderzoekers hebben destijds geen verzekeraar bereid gevonden om de wettelijk toegestane uitsluiting van nakomelingen te schrappen uit de dekking.

Dit heeft geleid tot gesprekken tussen NFU-ziekenhuizen, communicatie met ZonMw en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Er is een concept-wetsvoorstel opgesteld door het ministerie van VWS tot het verruimen van de verzekeringsdekking om nakomeling te includeren in de proefpersonenverzekering. De gesprekken hierover zijn nog gaande tussen de verzekeringsmaatschappijen en het ministerie van VWS. Vooruitlopend op de aankomende wijziging van het verzekeringsbesluit is gebleken dat ten minste één verzekeraar bereid is om nakomelingen in WMO-plichtig onderzoek te verzekeren en deze heeft dit opgenomen in de polisvoorwaarden voor 2021.

Het beoogde aantal proefpersonen is in 2020 aanzienlijk gestegen in geneesmiddelenonderzoek van 4.362 naar 13.191 (zie tabel 1). Daarnaast is het aantal proefpersonen ook gestegen in de categorie overig interventie onderzoek (ca. 3.000 proefpersonen) en in de categorie observationeel onderzoek (ca. 1.000 proefpersonen). Het totaal aantal beoogde proefpersonen was in 2020 41.485 in vergelijking met 30.492 in 2019. Dat is een verschil van bijna 11.000 beoogde proefpersonen. Deze significante stijging kan verklaard worden door de toename van het aantal WMO besluiten, specifiek het aantal proefpersonen in geneesmiddelenstudies: In 2019 was het percentage 14,3% en in 2020 was dit verdubbeld naar 31,8%. Het aantal proefpersonen in overig onderzoek bleef nagenoeg gelijk in 2020 met kleine stijging van 4,5%. Het aantal proefpersonen in observationeel onderzoek daalde in 2020 met 22%.



Tabel 1.
Aantal proefpersonen in WMO onderzoek in 2019 en 2020

Aantal proefpersonen Nederland	2019	2020
Totaal aantal proefpersonen	30.492	41.485
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	4.362 (14,3%)	13.191 (31,8%)
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	3.959 (13%)	7.282 (17,6%)
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	22.171 (72,7%)	21.012 (50,6%)

Tabel 2.
Aantal beoordeeld mono en multicenter onderzoeken in 2016 t/m 2020

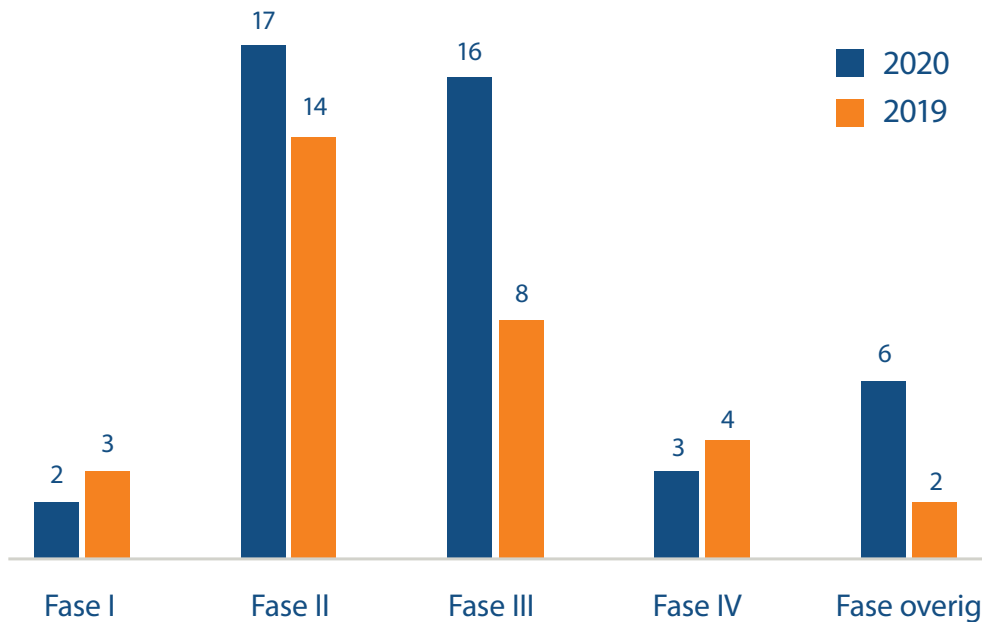
	2016	2017	2018	2019	2020
Monocenter	74	60	60	48	57
Multicenter	43	51	54	53	61

In 2019 werd er een daling in het aantal monocenter onderzoek waargenomen. Dit is in 2020 hersteld met een stijging van 9 studies: 57 monocenter studies in 2020 t.o.v. 48 in 2019 (zie tabel 2). Sinds 2017 is er een kleine stijging in multicenter studies waargenomen. In de afgelopen jaar is het aantal multicenter onderzoek significant gestegen met 23 studies. Het is een positieve ontwikkeling dat er meer multicenter onderzoek plaatsvindt. Hierdoor kan er op grotere schaal WMO-onderzoek plaatsvinden wat mogelijk leidt tot minder fragmentatie in onderzoek en METC beoordelingen in verschillende instellingen.

Het aandeel beoordeelde geneesmiddelenstudies ten opzichte van het totaal aantal beoordeelde studies nam in 2020 verder toe van ca. 31% naar ca. 37% (zie figuur 3). In 2020 zijn er 46 geneesmiddelenstudies beoordeeld. Dat is een grote stijging in vergelijking met 31 geneesmiddelendossier in 2019. Het aantal beoordeelde fase III geneesmiddelenonderzoek verdubbelde in 2020 (16 dossiers) ten opzichte van 2019 (8 dossiers). Daarnaast was er een lichte stijging in de fase II studies (3 dossiers) en overig fase onderzoek (4 dossiers). Fase I en fase IV geneesmiddelenstudies daalde in 2020 met 1 in vergelijking met 2019. Het overige fase onderzoek daalde met 4 dossiers in 2020 t.o.v. 2019.

In 2020 zijn er 10 besluiten genomen bij onderzoek met een medisch hulpmiddel. Dit is een significante daling ten opzichte van 2019 (17 besluiten) en 2018 (18 besluiten). Dit heeft mogelijk te maken met de aankomende wetwijziging van de MDR, waardoor onderzoekers wachten met het indienen van dossiers tot de nieuwe beoordelingswijze ingaat op 26 mei 2021. De commissie ontving dit jaar geen verzoek tot toetsing op basis van de Embryowet.





Figuur 3.
De verdeling van het aantal beoordeelde WMO geneesmiddelenonderzoeken over de verschillende fasen in 2019 en 2020.

5.3 Amendementen

In 2020 zijn er 499 nader besluiten genomen op voorgestelde wijzigingen (amendementen). Dat is 13,4% meer dan in 2019. Deze forse stijging zet de lijn door van afgelopen jaren: in 2019 werden er 440 nader besluiten afgegeven en in 2018 zijn er 372 nader besluiten afgegeven.

De noodzaak tot amenderen kan verschillende oorzaken hebben: een voorbeeld is trage inclusie van proefpersonen, waardoor verlenging van de studie of deelname van meerdere centra nodig blijkt. Dit komt regelmatig voor. Er is geen maximum gesteld aan het aantal amendementen per studie, of aan de termijn waarbinnen amendementen (nog) kunnen worden ingediend.

Daarnaast heeft de METC bepaald dat langlopende (cohort-)studies middels een amendement om de 10 jaar aan de dan geldende wet- en regelgeving getoetst dienen te worden (ook als er geen grote wijzigingen plaatsvinden in het onderzoek).

5.4 SAE's en SUSAR's

De commissie beoordeelde weer een groot aantal meldingen van Serious Adverse Events (SAE's) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's). Het merendeel wordt via de portal van de CCMO aangeleverd (ToetsingOnline). In de meeste gevallen wordt de melding voor kennisgeving aangenomen. Bij opvallende zaken of bij noodzaak tot nadere informatie stelt de commissie vragen aan de onderzoeker en wordt zo nodig om aanpassing gevraagd.

5.5 Uitgelicht: Vragenlijst onderzoek naar beoordelen veiligheidsmeldingen door METC's

Eén van de veranderingen die de implementatie van de Europese Clinical Trial Regulation (ECTR - EU No 536/2014) met zich meebrengt betreft de beoordeling van veiligheidsinformatie in geneesmiddelenonderzoek. De CCMO is bezig met de uitwerking van de nieuwe wijze van beoordelen voor de Nederlandse situatie. Zij had daarbij behoefte aan meer inzicht in de huidige werkwijze en de visie op de toekomst van de METC's op dit punt.

De 6e jaars geneeskunde student van de Universiteit Utrecht Line Hildebrandt besteedde haar wetenschappelijke stage aan het uitzoeken hiervan, onder begeleiding van Monique Al namens de CCMO en Ghislaine van Thiel namens het UMC Utrecht. Met behulp van een vragenlijst werd de werkwijze en visie van de verschillende METC's in kaart gebracht. Er werd gevraagd naar het aantal meldingen dat de METC op jaarbasis beoordeelt, de procedure daarvoor en de ervaren problemen.

Het vragenlijst onderzoek is uitgezet bij de 12 commissies en de CCMO, waarvan 8 hebben gereageerd. In totaal is het geschatte aantal beoordeelde veiligheidsmeldingen tussen 500 en 6000 meldingen per jaar. In het beoordelingsproces blijkt er op alle punten een aanzienlijke variatie tussen de 8 deelnemende commissies. Bij 4 commissies werd een procescoördinator ingezet bij het verwerken van de veiligheidsmeldingen. Daarnaast was bij 4 commissies een Standard Operating Procedure (SOP) aanwezig waarin de werkwijze was vastgelegd en gestandaardiseerd.

Verder bleek de beoordeling van de veiligheidsmeldingen ook door mensen uit uiteenlopende disciplines en met verschillende rollen in de commissies te worden verricht. De beoordeling werd o.a. verricht door een lid van het Dagelijks Bestuur (arts of apotheker), (vice) voorzitter of individueel arts-lid. Dit leidt tot variatie in de werkwijze in het beoordelingsproces en werkbelasting bij de individuele commissies.

Ook is er gevraagd naar de huidige knelpunten in het beoordelen van de veiligheidsmeldingen. Hieruit kwam naar voren dat de veiligheidsmeldingen vaak met beperkte informatie wordt ingediend en dat met name informatie over de context vaak ontbreekt. Verder is aangegeven dat een continue wisseling van beoordelaars ervoor zorgt dat het overzicht verloren gaat en dat er vaak naar individuele veiligheidsmeldingen wordt gekeken in plaats van naar het groter geheel van het onderzoek. Het gevoel speelt dat het systeem onvoldoende waarborgen biedt om een goed oordeel te kunnen geven. De algemene consensus was dat het beoordelen van veiligheidsmeldingen een grote werkbelasting geeft en er vaak onzekerheid is over wie de primaire verantwoordelijkheid draagt voor eventuele acties.

Bij de vraag naar eventuele verbeteringsuggesties, werden er veel oplossingen gegeven voor de bovengenoemde

knelpunten. De informatie over de context dient makkelijker vindbaar te zijn. Daarnaast zien de commissies bij de beoordeling van de veiligheid een grotere rol voor DSMBs. Om het overzicht te behouden zien de commissies er heil in om een aangewezen METC-lid aan te wijzen voor het beoordelen van veiligheidsmeldingen. Dit is momenteel vaak niet mogelijk vanwege de hoge werkbelasting. Ook is er meer behoefte aan een heldere toewijzing van verantwoordelijkheid voor eventuele acties.

Als laatste werd er gevraagd naar voorkeuren voor het organiseren van veiligheidsbeoordelingen onder de ECTR. Daaruit kwamen waardevolle inzichten en nuttige suggesties naar voren. Met het oog op de toekomst en het systeem van de Safety assessment Member State is er veel vraag naar een centrale beoordeling van veiligheidsmeldingen. Dit biedt kansen om meer overzicht te krijgen, kunnen relevante signalen makkelijker opgepikt worden en wordt er geen dubbel werk meer verricht. De centrale beoordeling leidt ook tot meer geconcentreerde expertise, waarbij de verantwoordelijkheden duidelijk belegd zijn.

De resultaten zijn aangeboden aan de CCMO en gepresenteerd op de evaluatiebijeenkomst van de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) pilot, georganiseerd door de CCMO op 4 december 2020.

5.6 Opschorting en voortijdig einde

Iedere METC dient de CCMO op grond van artikel 22 lid 1 van de WMO op de hoogte te brengen van een opschorting van een onderzoek en de voortijdige beëindiging van een studie. In 2020 werden 14 studies door de onderzoeker opgeschort of voortijdig beëindigd. Dat is evenveel als in 2019 en een verdubbeling ten opzichte van 2018. In de meeste gevallen hield de stopzetting verband met gebrek aan inclusie, gebrek aan

werkzaamheid van interventie en een enkele keer het vertrek van onderzoekers en/of bij het onderzoek betrokken personeel. In sommige gevallen was de onderzoeker in staat om de onderzoeksvraag te beantwoorden ondanks dat de studie voortijdig was beëindigd. Indien de commissie vragen heeft, bijvoorbeeld wanneer zij zich afvraagt of de veiligheid van de proefpersoon in het geding is of het gebrek aan inclusies vooraf te voorzien zou zijn geweest, dan

verzoekt zij de onderzoeker om nadere toelichting te verstrekken. Ook beoordeelt de METC hoe de proefpersonen worden geïnformeerd indien de studie wordt opgeschort of voortijdig wordt beëindigd.

5.7 Voortgangs- en eindrapportages

De gemiddelde looptijd van een onderzoek is 3 jaar. De commissie beoordeelt de jaarlijkse voortgangsrapportages van het lopend onderzoek waarover zij een positief WMO oordeel uitsprak. Dit betreft ongeveer 350 rapportages per jaar (zowel lopend in het UMC Utrecht of Princes Máxima Centrum, als in perifere ziekenhuizen of instellingen). Daarnaast beoordeelt de METC gemiddeld ongeveer 120 eindrapportages per jaar van de studies die afgerond zijn. Meestal wordt de rapportage voor kennisgeving aangenomen. Bij opvallende zaken stelt de commissie vragen aan de onderzoeker.

In 2020 waren er tijdelijk geen herinneringen voor voortgangsrapportages verstuurd aan de onderzoekers vanwege de drukte en aanpassingen aan de COVID-19 beperkende maatregelen. Veel onderzoekers hebben in deze periode uit eigen beweging de voortgangsrapportages aangeleverd.

5.8 Beoordelingstijd

Beoordeling toetsingstijd WMO dossiers.

De wettelijke verplichte beoordelingstermijnen voor de METC is voor geneesmiddelenonderzoek 60 dagen en voor niet-geneesmiddelenonderzoek 56 dagen, met mogelijkheid van verlenging van 56 dagen. In 2016 t/m 2019 bleef het toetsingstermijn redelijk stabiel tussen de 42,3 en 44,7 dagen (zie tabel 3). In 2020 was de gemiddelde toetsingstijd van WMO dossiers 39 dagen. Dat is 5 dagen sneller in vergelijking met 2019 (44,3 dagen).

Ook bij onderscheid van de beoordelingstermijn bij geneesmiddelen vs. niet-geneesmiddelenstudies is een



verlaging van de toetsingstermijn waar te nemen.

In 2020 was het gemiddelde beoordelingstermijn voor geneesmiddelenonderzoek 45,1 van de 60 dagen. Dat is een verlaging van ongeveer 3 dagen vergeleken met 2019 (48,3 dagen).

Het overig onderzoek werd beoordeeld in 35,1 van de 56 dagen in 2020. Dat is een verkorting van ongeveer 7 dagen van de beoordelingstermijn in vergelijking met 2019 (42,5 dagen). De beoordelingstermijn van 2020 zijn aanzienlijk korter dan de voorgaande jaren en ruim binnen de maximale termijnen. Dit is grotendeels te verklaren door de versnelde beoordeling van COVID-19 geneesmiddelen-dossiers via de fast-track procedure met een gemiddelde beoordelingstermijn van 15,9 dagen. Meer informatie over de opzet en uitvoering van de fast-track procedure wordt gegeven in de volgende paragraaf.

Beoordelingstijd amendementen en SAE's en SUSARs:

Als er geen bijzonderheden zijn, kan een amendement binnen ongeveer 2 weken beoordeeld worden. Voor beoordeling van onverwachte ernstige voorvallen of bijwerkingen (SAE's en SUSARs) geldt hetzelfde. Indien de commissie vragen heeft bij een amendement of een melding, dan is uiteraard meer tijd nodig voor beoordeling.

5.9 De invloed van COVID-19 pandemie op het beoordelen en uitvoeren van onderzoek

In maart 2020 heeft METC Utrecht het eerste COVID-19 dossier ontvangen waarbij het verzoek kwam om een versnelde beoordeling, de zogeheten fast-track procedure. Eind maart bleken er wekelijks 1 á 2 COVID-19 dossiers te worden ingediend. Om deze protocollen snel en efficiënt te kunnen beoordelen, is er een aparte kamer samengesteld, bestaande uit de verplichte disciplines. Deze zogenoemde corona-kamer werd op korte termijn bijeen geroepen. Het streven was om binnen 2-4 dagen

Tabel 3.
Gemiddelde toetsingstermijn van WMO dossiers van 2016 t/m 2020

	2016	2017	2018	2019	2020
Monocenter	44.7	42.3	44.4	44.3	39

na ontvangst dossier een vergadering in te plannen. Met medewerking van de commissieleden en secretariaat is het gelukt om versnelde beoordelingen te verrichten en was het mogelijk om COVID-19 dossiers binnen 2 weken te beoordelen.

Sinds de COVID-19 pandemie hebben er grote veranderingen in het beoordelen en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek plaatsgevonden. Er was veel vraag naar een versneld beoordelingstraject om COVID-19 onderzoek op korte termijn te kunnen beoordelen. Tegelijkertijd werd het overig (geneesmiddelen)onderzoek zoveel mogelijk tijdelijk stopgezet om de in- en uitstroom van bezoekers en personeel in het UMC Utrecht te beperken en te controleren. In juli 2020 is er langzamerhand weer een herstart gemaakt met het onderzoek. De COVID-19 beperkende maatregelen hebben invloed gehad op de wijze van uitvoering van onderzoek. Er werden veel alternatieve werkwijzen opgezet om het onderzoek zo veel mogelijk op afstand te kunnen uitvoeren. Afspraken op locatie zijn, waar mogelijk, omgezet naar videogesprekken. Daarnaast werden bepaalde onderzoekshandelingen door de proefpersoon verricht, zoals bijvoorbeeld het afnemen van neus- of keelwabs, het meten van vitale functies middels thuisapparatuur (wearables) en het verrichten van een vingerprik ter vervanging van een venapunctie op locatie.

Een terugkerende discussiepunt bij het uitvoeren van onderzoek op afstand, was de vraag of e-consent bij WMO-plichtig onderzoek onder bepaalde voorwaarden toegestaan was. De commissie heeft daar niet mee in kunnen stemmen. Het is volgens de WMO niet toegestaan om wetenschappelijk onderzoek te verrichten, indien de proefpersoon de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, zonder schriftelijke toestemming van de proefpersoon. In de huidige wetgeving lijkt er geen ruimte te zijn voor digitale toestemming. Er zijn momenteel wel ontwikkelingen gaande waarbij de WMO gewijzigd zal worden op bepaalde punten. De minister van VWS heeft op 29 september 2020 het wetsvoorstel tot 'wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard' ingediend bij de Tweede Kamer. In deze wetsvoorstel wordt elektronische toestemming (e-consent) mogelijk wordt gemaakt onder bepaalde voorwaarden.

In 2020 zijn er in totaal 22 WMO COVID-19 dossiers ingediend en beoordeeld met een gemiddelde toetsingstermijn van 21,3 dagen. Hierbij zijn er 7 geneesmiddelenstudies beoordeeld met een gemiddelde toetsingstijd van 15,9 dagen en 15 overige WMO studies met een beoordelingstermijn van 23,9 dagen (zie tabel 4). Er is een onderzoek met een medische



hulpmiddel positief beoordeeld. Daarnaast zijn er een aantal reeds lopende onderzoeken geamendeerd om COVID-19 onderzoek te verrichten. De amendementen verschilden in zwaarte; bijvoorbeeld het toevoegen van het afnemen van COVID-19 gerelateerde vragenlijsten, maar ook het toevoegen van geneesmiddeleninterventies.

In mei 2020 is een studie-uur voor de commissie georganiseerd, waarbij er werd teruggekeken op 2 maanden fast-track procedure. Hierbij werd de beoordelingsprocedure onder de loep genomen en werden de plus- en verbeterpunten vanuit de commissie verzameld voor het optimaliseren van de versnelde toetsing. Dit wordt verder besproken in paragraaf 10.4.

Tabel 4.
Aantal ingediende en beoordeelde WMO COVID-19 dossiers

	Totaal ingediend	Positief besluit	Negatief besluit
Geneesmiddelenonderzoek	7	5	2
Overig onderzoek	15	13	2

Hoofdstuk 6

Administratief beroep.

Er zijn in 2020 twee administratieve beroepen ingediend tegen een negatief besluit van de METC. Het eerste administratief beroep was ingediend tegen een negatief besluit van de METC over een nieuw ingediend dossier. Nadat de hoorzitting bij de CCMO heeft plaatsgevonden, besloot de onderzoeker het administratief beroep in te trekken. Er zijn wijzigingen in het onderzoek aangebracht in overleg met de commissie waarbij een alternatief proces voor de informed consent procedure is bedacht. Het dossier is vervolgens opnieuw ingediend bij de METC en heeft

een positief besluit gekregen. Het tweede administratief beroep was eveneens een negatief besluit van de METC over een nieuw ingediend dossier. Dit betrof geneesmiddelenonderzoek waarbij de onderbouwing en klinische data ontbrak voor het gebruik van de dosis en combinatie van twee geneesmiddelen. Het beroep is vervolgens ingetrokken door de sponsor, omdat het enige deelnemend centrum in Nederland zich teruggetrokken had.

Hoofdstuk 7

Embryowet.

De beoordeling van onderzoek bij de foetus valt onder de Embryowet. Niet-invasief observationeel onderzoek bij de foetus mag sinds de wijziging van de Embryowet in 2013 worden beoordeeld door een erkende METC.

De commissie ontving in 2020 geen verzoek tot toetsing van onderzoek op basis van de Embryowet.



Hoofdstuk 8

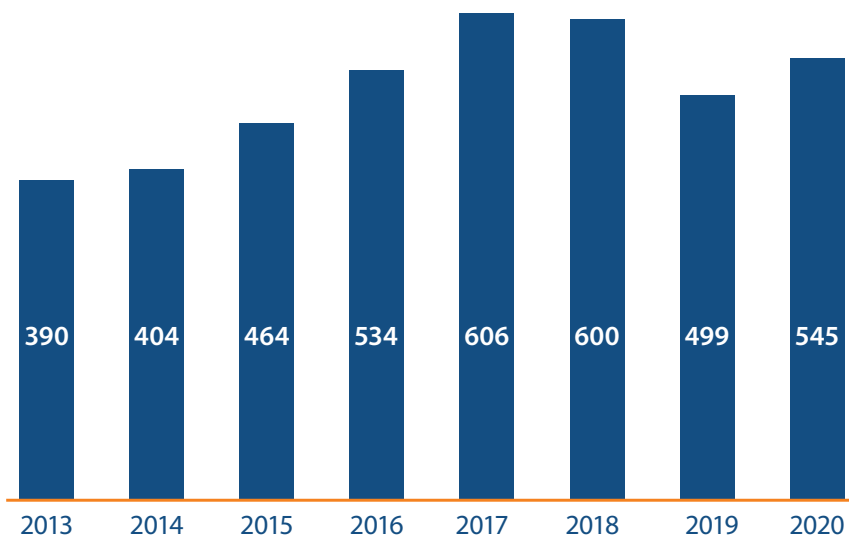
Overige werkzaamheden.

8.1 Wel of niet WMO-plichtig?

In 2020 ontving de commissie 545 verzoeken om af te wegen of een voorstel onder de reikwijdte van de WMO valt. Dat is een stijging van 46 aanvragen vergeleken met vorig jaar. Er is vanaf 2013 een stijging in het aantal ingediende voorstellen te zien (zie figuur 4). In 2019 werd het niet-WMO aanvraagformulier gewijzigd in een beslisboom. Door een verscherping van de vragen werd er een daling in niet-WMO aanvragen waargenomen in 2019. Daarnaast worden er jaarlijks niet-WMO dossiers ingediend, omdat er bij een publicatie wordt gevraagd om een niet-WMO adviesbrief van de METC.

Van de 545 ingediende niet-WMO aanvragen, werden 5 aanvragen WMO-plichtig bevonden door het Dagelijks Bestuur en moesten opnieuw ingediend worden als WMO onderzoek. Een aanvraag moest opnieuw worden voorgelegd ter toetsing aan het besluit Medische Hulpmiddelen. Twee dossiers bleken te vallen onder het Kaderreglement Biobanken en zijn als uitgifteprotocol getoetst door de TCBio. Een dossier die ter toetsing aan de WMO was ingediend, werd bij behandeling in de Kamer alsnog niet-WMO plichtig bevonden.

Bij voorstellen die niet onder de reikwijdte van de WMO vielen vond verder geen inhoudelijke toetsing plaats. De niet-WMO verklaring betreft geen goedkeuring door de METC voor de uitvoer van het betreffende voorstel.



Figuur 4.
Aantal voorgelegde verzoeken tot afweging wel/niet-WMO plichtig.

8.2 WMO met Biobank

Indien in een WMO-dossier sprake is van extra afname van lichaamsmateriaal voor nog niet-gespecificeerde onderzoeksvragen, dan wordt dit een combidossier genoemd. Dit onderdeel van het dossier wordt, op verzoek van de TCBio, door de METC getoetst aan het Kaderreglement Biobanken van het UMC Utrecht. In 2020 waren er 5 combidossiers ingediend. Dat is een daling van 4 dossiers in vergelijking met 2019 (9 dossiers).

8.3 Medisch hulpmiddel

Wanneer een medisch hulpmiddel onderwerp van onderzoek is, maar de WMO niet van toepassing is, dan is het toetsingskader voor de METC het Besluit Medische Hulpmiddelen. De METC bracht in 2020 in dit kader eenmaal een advies uit.

Op 26 mei 2021 wordt de MDR van kracht. In veel gevallen wordt vanaf dan bij de beoordeling van onderzoek met een medisch hulpmiddel, een klinisch fysisch of vergelijkbare deskundige medische hulpmiddelen een verplicht aanwezige discipline in de METC-vergadering.

De CCMO heeft deskundigheidseisen opgesteld waar de deskundige medische hulpmiddelen aan moet voldoen. De METC leden zullen vóór 26 mei 2021 zijn voorgedragen bij de CCMO en na goedkeuring per 26 mei benoemd zijn als deskundigen medische hulpmiddelen in de commissie. De METC heeft momenteel 2 leden die per 26 mei 2021 zullen deelnemen aan de vergaderingen als deskundige medische hulpmiddelen. Daarnaast is een adviseur betrokken bij de METC, in verband met de IVDR expertise. Deze drie deskundigen waren ook betrokken



bij het ontwikkelen van het landelijke handvat voor onderzoekers en de leidraad voor METCs bij de MDR.

Op 19 oktober 2020 is er een leidraad gepubliceerd op de website van de CCMO waarin de gevolgen van de MDR staan beschreven en welke wijzigingen er in het beoordelingsproces worden aangebracht. De leidraad is specifiek voor METC's opgesteld ter voorbereiding op 26 mei 2021 en is ontwikkeld door een werkgroep met input van leden van de Nederlandse Vereniging Voor Klinische Fysica, Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, CCMO en IgJ.

8.4 Vragen

Het METC-secretariaat behandelt dagelijks uiteenlopende vragen via e-mail, telefoon of inloopspreekuur. Enkele vragen worden aan het Dagelijks Bestuur voorgelegd. Wanneer een vraag uitgebreider overleg binnen de commissie behoeft en niet binnen het Dagelijks Bestuur wordt afgehandeld, dan wordt deze vraag opgenomen in de METC database. De METC ontving in dat kader 7 vragen. Deze betroffen vragen over onderzoek met medische hulpmiddelen (2x), onderzoek met lichaamsmateriaal (2x), wel of niet indienen als WMO-plichtig dossier (1x). Daarnaast was er een vraag gesteld over het IMPD bij een geneesmiddelen dossier en een ethische vraag bij een observationeel WMO-onderzoek.

Hoofdstuk 9

Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen.

9.1 Klachten

De METC heeft een klachtenregeling ten behoeve van de waarborging van een behoorlijke behandeling van klachten geformuleerd in haar reglement. Dit is in overeenstemming met de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Klachten worden tevens gemeld aan de CCMO. De METC ontving in 2020 geen klachten.

9.2 Wob-verzoeken

De Wet openbaarheid van bestuur (Wob) regelt het recht op informatie en zorgt ervoor dat iedereen inzage heeft in het handelen van de overheid of een bepaald bestuursorgaan, zoals een METC. In 2020 heeft de METC geen Wob verzoek ontvangen.

9.3 Dwangsommen

In 2020 is door de onderzoekers geen beroep gedaan op art. 4:17 Awb.

Hoofdstuk 10

Kwaliteitsbeleid en scholing.

10.1 Kwaliteitsbeleid

Zowel de kwaliteit van toetsing door de commissie als de kwaliteit van de METC afdeling Toetsing Onderzoek (het secretariaat) vormen een continu aandachtspunt van de METC en haar medewerkers. Via intervisie en evaluatie momenten wordt de werkwijze van de commissie en van het secretariaat doorgelicht op verbeterpunten. De werkwijze ligt vast in de SOP, die regelmatig bijgewerkt worden.

Ook onderhouden de voorzitters en de secretarissen van de verschillende METC's onderling contact. Gepoogd wordt de werkwijzen van de verschillende METC's op landelijk niveau zoveel mogelijk op elkaar af te stemmen. Verder werken een standaard werkwijze en SOPs betere kwaliteit in de hand. Maar het blijven hulpmiddelen en de werkelijke toetsing ligt binnen de commissie, in ethiek en haalbaarheid.

In het kader van kwaliteitsbevordering heeft de NVMETC heeft een notitie opgesteld, getiteld: "kwaliteitsbevordering METC's vanaf 2020". In deze notitie zijn er verschillende aanbevelingen gedaan tot kwaliteitsverbetering van de werkwijze van de METC's. Tot deze aanbevelingen behoort een voorstel tot een jaarlijkse zelfevaluatie door de METC's. Daarnaast is aangeraden dat commissieleden vooraf aan METC benoeming eenmaal een vergadering van de eigen METC bijwonen en eenmaal per benoemingsperiode van 4 jaar bij de vergadering van een andere METC aansluiten. Deze notitie is voorgelegd aan de METC's en tevens besproken



in het voorzittersoverleg van 19 november 2020. De METC Utrecht gaat hier in 2021 gevolg aan geven.

10.2 Scholing: Cursussen

Scholing in de vorm van basis- en vervolgraining WMO/GCP en BROK-cursussen werd ook in 2020 mede door enkele METC-leden en medewerkers van de afdeling Toetsing Onderzoek verzorgd en gevolgd.

De Centrum Specifieke BROK bijeenkomst wordt meerdere malen per jaar gegeven aan nieuwe onderzoekers in het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum. Een medewerker van het METC secretariaat is hierbij aanwezig om de indienings- en beoordelingsprocedure van (niet)-WMO onderzoek uit te leggen. Vanwege de COVID-19 pandemie, waren de centrum specifieke BROK-cursussen in het UMC Utrecht na maart 2020 tijdelijk stopgezet. Deze cursussen worden mogelijk hervat in het nieuwe jaar. In 2020 zijn er in het UMC Utrecht 2 bijeenkomsten georganiseerd en in het Prinses Máxima Centrum zijn er 3 bijeenkomsten geweest.

10.3 Scholing: Plenaire vergadering

De jaarlijkse plenaire vergadering heeft plaatsgevonden op donderdag 26 november 2020. Deze vergadering vindt jaarlijks plaats in het Academieggebouw te Utrecht. Dit was in 2020 echter niet mogelijk, vanwege de COVID-19 restricties. De bijeenkomst heeft daarom via een videovergadering plaatsgevonden. Hierbij ontbrak het jaarlijkse diner en borrelmoment.

Om gezelligheid en saamhorigheid te creëren is er een borrelpakket naar de leden gestuurd en is er op het einde van de vergadering het glas geheven.

De videovergadering betrof een gezamenlijke bijeenkomst van de leden van de METC Utrecht en de leden van de TCBio van het UMC Utrecht. De plenaire vergadering is een belangrijk scholingsmoment voor de commissies.

Het onderwerp van de presentaties was dit jaar vroege fase onderzoek. De commissie ontvangt en beoordeelt sinds de afgelopen 2 jaren steeds meer vroege fase geneesmiddelenonderzoek mede vanwege het Prinses Máxima Centrum als participierend centrum in de METC.

De plenaire vergadering werd voorgezeten door prof. dr. Michel Zwaan. Er waren 3 sprekers uitgenodigd. De eerste spreker was mevrouw drs. N.K.A. van Eijkelenburg. Zij is werkzaam als kinderoncoloog in het Prinses Máxima Centrum, met als aandachtsgebied neuroblastomen. Zij beschreef hoe het klinisch onderzoek in het Prinses Máxima Centrum is georganiseerd en wordt uitgevoerd en hoe dit in verhouding staat met het internationale onderzoeksveld. Haar presentatie was getiteld: "Klinisch onderzoek in de kinderoncologie – focus op de studies".

De tweede spreker was de heer dr. J. van der Lugt met de presentatie, genaamd: "Klinisch onderzoek in de kinderoncologie – focus op de patiënt". Hij is werkzaam als kinderoncoloog in het Prinses Máxima Centrum, gespecialiseerd in hersentumoren. Hij heeft uitgelegd hoe de behandelingen plaatsvinden in het ziekenhuis en hoe dat wordt gecombineerd met wetenschappelijk onderzoek aan de hand van voorbeelden uit de praktijk. Daarbij werden de aandachtspunten benoemd die ontstaan bij het combineren van onderzoek en standaardbehandeling in het Prinses Máxima Centrum, zoals o.a. de duale rol van onderzoeker en behandelaar en het waarborgen van vrijwillig informed consent.

De laatste spreker was de heer dr. J.B. Reitsma en is werkzaam als arts-epidemioloog in het Julius Centrum in het UMC Utrecht. In de presentatie "Vroege evaluatie studies: overwegingen en uitdagingen" beschreef hij de opzet en uitvoering van vroege fase geneesmiddelenonderzoek en de uitdagingen die hiermee gepaard gaan.

Voorbeelden hiervan zijn o.a. het bepalen van een keuzemoment voor het ophogen van de dosis of stoppen van het geneesmiddel en de rol van placebo en blinding in trials.

De opkomst was hoog; er waren in totaal 57 leden aanwezig van de beide commissies en het secretariaat.

10.4 Scholing: Studie-uur

Het studie-uur is een jaarlijks scholingsmoment dat door het secretariaat en de voorzitters wordt georganiseerd. In 2020 vond het studie-uur plaats op 19 mei via een videovergadering. Het onderwerp was de evaluatie van de versnelde beoordelingsprocedure van COVID-19 onderzoeken in de afgelopen 2 maanden. Hierbij werd duidelijk dat er een aantal terugkerende vraagstukken waren, zoals: hoe volledig dient een onderzoeksdossier te zijn bij een eerste behandeling, hoe wordt het overzicht van de COVID-19 dossiers behouden en is het geneesmiddel na goedkeuring nog steeds relevant vanwege de snel opeenvolgende ontwikkelingen? Er werd een constructieve discussie gevoerd met de commissieleden en een aantal verbeteringsuggesties werden verzameld.

10.5 Scholing: Landelijk overleg en voordrachten, VHP.

Jaarlijks vinden er diverse landelijke overleggen en bijeenkomsten plaats waarbij de voorzitters en secretarissen proberen aan te sluiten. Een aantal van deze bijeenkomsten zijn uitgesteld of afgezegd vanwege de COVID-19 restricties. Op 18 november 2020 vond het voorzittersoverleg plaats, georganiseerd door de CCMO.

In voorbereiding op het in werking treden van de ECTR, wordt de werkwijze van toetsing geoefend in de VHP-pilot. De ECTR wordt naar verwachting op 31 januari 2022 van toepassing. In het kader hiervan zijn er 2 CCMO



bijeenkomsten geweest waarin de VHP-pilot werd geëvalueerd. Hierbij waren een aantal METC-leden en secretarissen aanwezig. De eerste VHP-bijeenkomst vond plaats op 28 januari 2020 en daarbij werden o.a. de preklinische beoordeling van onderzoeksdossiers en de mogelijkheid tot scholing van leden, specifiek de klinisch farmacologen, besproken. Daarnaast werden de opties besproken die nodig zijn ter ondersteuning van de METC, omdat de ECTR zorgt voor een hogere werkbelasting in combinatie met strengere tijdslijnen. Dit vergt meer draagkracht van de METC's. Daarnaast wordt er meer specifieke kennis en ervaring gevraagd op het gebied van medisch wetenschappelijk onderzoek ter ondersteuning van de commissie.

De tweede bijeenkomst vond plaats op 4 december 2020. Op deze bijeenkomst werd o.a. de start van de nationale pilot per januari 2021 besproken.

De METC heeft in 2020 voor 5 VHP-dossiers 12 amendementen ontvangen en als betrokken lidstaat mede beoordeeld. Daarnaast heeft de METC geoefend met het zelf opstellen van beoordelingsrapporten van geneesmiddelenstudies. De METC heeft nog niet kunnen optreden als rapporterend lidstaat.

10.6 Scholing: Klinisch farmacologen i.o.

De METC draagt bij aan de opleiding van klinisch farmacologen. Met enige regelmaat is een klinisch farmacoloog in opleiding aanwezig als toehoorder in de vergadering, onder begeleiding van het METC lid klinisch farmacoloog. Uiteraard wordt vooraf een geheimhoudingsverklaring getekend.

Hoofdstuk 11 Intervisie.

In 2020 heeft geen intervisie plaatsgevonden. In de plaats daarvan is het studie uur op 19 mei 2020 gebruikt om de versnelde beoordelingsprocedure van COVID-19 onderzoeken te evalueren. De volgende intervisie staat gepland in 2021.

Hoofdstuk 12 CCMO-toezicht.

In 2020 werd geen gerichte toezichtactie op de METC uitgevoerd vanuit de CCMO.



Tot slot.

In 2020 begon het jaar met een goede start. De onverwachte wending van de COVID-19 pandemie heeft ervoor gezorgd dat er in korte tijd veel wijzigingen hebben plaatsgevonden in de samenleving. Het METC-secretariaat heeft vanaf het voorjaar thuisgewerkt. Hierdoor werd er een omslag gemaakt van werken op locatie en persoonlijk contact met onderzoekers en collega's naar een volledig digitale werkwijze. Naast de praktische omschakeling, werd er ook mentaal veel geleverd met deze omslag. Het secretariaat heeft met goede samenwerking en afstemming een werkwijze kunnen inrichten waarbij in de tweede helft van 2020 het secretariaat weer volledig bereikbaar was via email en telefoon voor onderzoekers en commissieleden. Daarnaast is de indiening van dossiers ook volledig gedigitaliseerd.

Dit heeft ook gevolgen gehad voor de beoordeling en uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek. Sinds maart 2020 vinden de commissievergaderingen online plaats. Daarnaast is er een aantal maanden een versnelde beoordelingsprocedure ingezet specifiek voor COVID-19 dossiers. Hierdoor werden de voorzitters genoodzaakt om de vergadering met meer efficiëntie te leiden. De snelle tijdslijnen voor beoordeling terwijl er werd gestreefd naar een inhoudelijk goede beoordeling heeft geleid tot een verhoging van de werkdruk op de commissieleden. De bereidwilligheid van de METC-leden heeft in grote mate ertoe bijgedragen dat de fast-track procedure goed is verlopen. De ervaringen met de versnelde beoordelingsprocedure hebben geleid tot het optimaliseren van het reguliere beoordelingsproces en hebben een blik gegeven in de toekomst van de implementatie van de ECTR, waarbij er met snelle tijdslijnen en strakke deadlines wordt gewerkt.

Naast alle ontwikkelingen rondom de COVID-19 pandemie zijn er ook de geplande veranderingen op het gebied van onderzoek met medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica en klinisch geneesmiddelenonderzoek in de EU. De METC en haar secretariaat anticipeert op deze ontwikkelingen en probeert hier zo goed mogelijk op voorbereid te zijn.

Per 26 mei 2021 wordt de EU-verordening voor medische hulpmiddelen geïmplementeerd. In voorbereiding hierop zijn er METC leden aangemeld als deskundige medische hulpmiddelen bij de CCMO. Daarnaast is er in voorbereiding ook regelmatig afstemming met de klinisch fysici en worden de onderzoekers via de METC website geïnformeerd over de aankomende wijzigingen in het beoordelingsproces. Per 26 mei 2022 zal de EU-verordening voor in-vitrodiagnostica geïmplementeerd worden.

Daarnaast werkt de METC en het secretariaat mee aan de VHP-pilot ter voorbereiding op de EU-verordening voor Geneesmiddelenonderzoek die naar verwachting op 31 januari 2022 van toepassing wordt.

Met het oog op toekomstige veranderingen van wet- en regelgeving wordt er geanticipeerd op een hogere werkdruk en korte tijdslijnen. Dit vraagt om een efficiënte werkwijze van zowel het secretariaat en de commissie. Het streven is naar een optimaal beoordelingsproces dat tevens consistent en transparant is. Dit kan georganiseerd worden door regelmatige bijscholing van leden en secretariaat, het standaardiseren van de optimale werkwijze en de lijnen van communicatie open te houden voor onderzoekers, leden en andere organisaties.



Bijlage 1: Overzicht ingediende protocollen

n 2020 ingediend WMO-plichtig onderzoek, aantal dossiers per verrichter.

Verrichter	Aantal dossiers ingediend
UMC Utrecht	63
Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	9
Universiteit Utrecht (totaal)	10
- Faculteit Sociale Wetenschappen	6
- Faculteit Diergeneeskunde	3
- IRAS	1
AB Science	1
AbbVie	1
Altrecht Eetstoornissen Rintveld	1
Alzheon Inc.	1
Arkin	1
Boehringer Ingelheim B.V.	1
Campina	1
CARMAT SA	1
DCLA Foundation (st Dutch COVID19 Lidocaine ARDS)	1
Eisai	1
Eli Lilly	2
GGZ Centraal	1
GlaxoSmithKline	1
Hoffmann-La Roche	1
Imperial College London	1
Institut Gustave Roussy	1
Julius Clinical	1

Maxima Medisch Centrum Veldhoven	1
Merck, Sharp & Dohme (MSD)	1
Ministerie van Defensie	2
MRIGuidance BV	1
National Suicide Research Foundation	1
Neuroloop GmbH	1
Novocure GmbH	1
OLVG	1
Pfizer	1
Polyneuron Pharmaceuticals AG	1
Retrope Inc.	1
RIVM	3
Sanofi-Aventis	1
Schrijner Mental Health	1
Stichting Dutch Covid-19 Lidocaine ARDS	1
Takeda Development Center Americas, Inc.	1
University of Birmingham	1
University of Cologne	1
University of Oslo	1
Vertex	1
VU Medisch Centrum	1
Wageningen Universiteit	1
Totaal	125



Aantal WMO dossiers ingediend ter uitvoering in het UMC Utrecht per Divisie

Divisie	Aantal WMO aanvragen	Geneesmiddelen onderzoek	COVID-19 onderzoek	Verrichter UMC Utrecht	Commerciële sponsor
Divisie Beeld	10	0	1	9	0
Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica	5	2	2	4	1
Divisie Hart en Longen	8	6	3	3	5
Divisie Heelkundige specialismen	1	0	0	1	0
Divisie Hersenen	13	4	0	10	3
Divisie Interne Geneeskunde en Dermatologie	13	7	2	11	7
Divisie Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde	11	6	8	10	1
Divisie Kinderen	8	0	2	6	2
Divisie Vitale Functies	4	0	0	3	0
Divisie Vrouw en Baby	1	0	0	1	0
UMC Utrecht Cancer Center	11	5	0	5	5
Totaal	85	29	18	62	24



Bijlage 2: Relevante afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
Awb	Algemene wet bestuursrecht
BROK	Basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ECTR	Europese Clinical Trial Regulation (geneesmiddelenverordening)
CvT	Commissie van Toezicht
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
GCP	Good Clinical Practice
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MREC	Medical Research Ethics Committee
NFU	Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
RvB	Raad van Bestuur UMC Utrecht (tenzij anders vermeld)
SAE	Serious Adverse Events
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TCBio	Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
vDSMH	vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie



Bijlage 3: Ledenlijst en medewerkers secretariaat METC

Leden METC Utrecht 1 januari – 31 december 2020.

Naam	Functiebeschrijving	WMO-discipline, lid vanaf/tot
Dr. G.C.M. van Baal	Biostatisticus	Methodoloog, Plv
Dr. J.M.P. Baas	Experimenteel psycholoog en psychofarmacoloog	Geen
Dr. M.F. Bakker	Epidemioloog en assistent professor	Methodoloog – vanaf 06-04-2020
Drs. M. Bakker	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid – vanaf 16-12-2020
Dr. A. Beishuizen	Kinderoncoloog hematologische maligniteiten	(Kinder)arts
Prof. dr. L. Bont	Kinderarts - Voorzitter Kamer M, Algemeen voorzitter	(Kinder)arts
Dr. C. Bos	Senior onderzoeker Beeldvorming en universitair hoofddocent	Geen
Prof. dr. A.L. Bredenoord	Hoogleraar ethiek van biomedisch innovatie	Ethicus, Plv – vanaf 03-12-2020
Prof. dr. W. Cahn	Psychiater	Arts – tot 04-02-2020
Mr. M.R.D. Crijns	Jurist	Jurist, Plv
Dr. J.A.A.G. Damen	Klinisch epidemioloog	Methodoloog
Dr. L.A. Devriese	Internist-oncoloog	Arts
Mr. R.H. Edema-Spaans	Jurist	Proefpersonenlid, Plv
Dr. S.G. Elias	Klinisch epidemioloog	Methodoloog, Plv – tot 01-12-2020
Dr. K.J. van Erpecum	MDL-arts	Arts
Dr. M.A. van Es	Neuroloog	Arts
Mr. A.M. Franse	Jurist	Jurist, Plv
Dr. I.M. van Geijlswijk	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker
Dr. S.G. Geuze	Neuropsycholoog	Geen
Dr. B.F. Goemans	Kinderoncoloog (Hematologische maligniteiten)	Geen
Dr. R. van der Graaf	Ethicus	Ethicus
Dr. F. Groenendaal	Kinderarts - Vicevoorzitter Kamer M	(Kinder)arts
Dr. L.M. Hanff	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog, Plv
Dr. H.E. Hart	Huisarts	Arts
Dr. E.S. van Hattum	Vaatchirurg	Geen
Dr. J.P. de Jong	Ethicus	Ethicus, Plv
Dr. K.R. Jongsma	Ethicus	Ethicus
Dr. C.T.M.M. de Kanter	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog
Dr. K. Klipstein-Grobusch	Methodoloog	Methodoloog, Plv – tot 01-11-2020
Prof. dr. A.C. Knulst	Dermatoloog en immunoloog	Arts – vanaf 01-10-2020



Naam	Functiebeschrijving	WMO-discipline, lid vanaf/tot
Prof. dr. M.C. Kruyt	Orthopedisch chirurg	Arts
Mr. J.W. Labree	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid
Dr. A. Lalmohamed	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog
Mr. H.E. van Lier	Jurist	Proefpersonenlid
Dr. P.D. van der Linden	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker
Dr. J.E. van der Lugt	Kinderoncoloog (solide tumoren)	Geen
Dr. E.M. Monnikhof	Epidemioloog	Methodoloog, Plv – vanaf 05-08-2020
Dr. T. Mudrikova	Internist	Arts
Dr. E.J.H. Mulder	Bioloog	Geen
Dr. ir. H.J. Noordmans	Klinisch Fysicus	Geen, Deskundige Medische hulpmiddelen m.i.v. MDR
Prof. dr. E.M. van de Putte	Kinderarts	(Kinder-)arts, Plv – tot 01-07-2020
Dr. J.B. Reitsma	Arts-epidemioloog	Methodoloog – vanaf 27-01-2020
Prof. dr. A.F.A.M. Schobben	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog, Plv - tot 21-7-2020
Dr. E. Schuit	Epidemioloog	Methodoloog
Dr. M.G. Slieker	Kindercardioloog	(Kinder-)arts
Prof. dr. C.H.J. Terhaard	Radiotherapeut	Arts
Dr. G.J.M. van Thiel	Ethicus, Voorzitter Kamer D	Ethicus
Dr. A.E. Tuinenburg	Cardioloog	Arts – vanaf 06-04-2020
Dr. C.S.P.M. Uiterwaal	Methodoloog en epidemioloog	Methodoloog – vanaf 23-11-2020
Dr. E.V. Uijtendaal	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog
K.E. van der Vaart	Staflid Trial en Datacentrum, research coordinator	Geen – tot 01-10-2020
Dr. C.H. Vaartjes	Universitair hoofddocent cardiovasculaire epidemiologie	Methodoloog, Plv
Dr. R.P. Venekamp	Huisarts	Arts
Mr. A.J. Verbout	Jurist	Jurist
Dr. J.J.C. Verhoeff	Radiotherapeut - oncoloog	Arts – vanaf 05-08-2020
Mr. A.M. Vermaas	Jurist	Jurist
Dr. M.A. de Wied	Psycholoog en universitair docent Sociale Wetenschappen, Educatie en Pedagogiek	Geen
Ir. R. Wientjes	Klinisch Fysicus	Geen, Deskundige Medische hulpmiddelen m.i.v. MDR
Dr. I. Wilting	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog
Mr. A.M. Zijlmans	Jurist	Proefpersonenlid, Plv – tot 01-07-2020
Prof. dr. C.M. Zwaan	Kinderarts-oncoloog, hematoloog en hoogleraar kinderoncologie	(Kinder-)arts
Prof. dr. A. van der Zwan	Neurochirurg en hoogleraar Vasculaire Chirurgie	Arts – vanaf 06-04-2020



Adviseurs METC Utrecht 1 januari – 31 december 2020

Naam	Functiebeschrijving
Dr. H.W.M. van Deutekom	Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR) m.i.v. 01-10-2020
Prof. dr. A.F.A.M. Schobben	Adviseur klinisch farmacoloog m.i.v. 21-07-2020
Dr. B.J. van Zwieten-Boot	Adviseur klinisch farmacoloog m.i.v. 01-12-2019

Medewerkers Secretariaat METC Utrecht 2020

Naam	Functiebeschrijving
Mw. M. (Marion) Berk-van der Linden	Administratief medewerker
Mw. P. B. (Pauline) de Vries	Secretaresse
Mw. mr. N.M. (Nina) Beusmans	Senior Procedurecoördinator
Dhr. drs. R.P. (Rutger) Chorus	Senior Procedurecoördinator
Mw. mr. A.M. (Annemiek) van den Dries	Senior Procedurecoördinator
Dhr. drs. G.M. (Guido) Geusebroek	Procedurecoördinator - tot en met 28-05-2020
Mw. dr. W. A. (Antoinette) Groenewegen	Secretaris METC (niet-WMO) en Toetsingscommissie Biobanken
Mw. drs. R.G. (Rashieda) Jahangier	Secretaris METC (Kamer M)
Mw. drs. S. (Solange) Levison	Secretaris METC (Kamer D)
Mw. drs. M.D. (Myriam) van de Loo-Waller	Secretaris METC en Toetsingscommissie Biobanken
Mw. Dr. I.M. (Ingrid) Schut	Procedurecoördinator - vanaf 23-03-2020
Mw. mr. S. (Saskia) de Weerd	Hoofd Toetsing Onderzoek



Colofon

Tekst en data: Afdeling Toetsing Onderzoek/ METC
Redactie: Rashieda Jahangier
Contact: info@metcutrecht.nl
Datum: mei 2021

Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht
UMC Utrecht
Huispostnummer D 01.343
Postbus 85500
3508 GA Utrecht

088 75 563 76
www.metcutrecht.nl
info@metcutrecht.nl

