



Jaarverslag 2014

Medisch Ethische Toetsingscommissie
Universitair Medisch Centrum Utrecht

INHOUD

Voorwoord van de voorzitter	blz. 3	Tot slot	blz. 18
Samenvatting	blz. 4	Bijlagen:	
Summary	blz. 5	1. Gebruikte afkortingen	blz. 19
Hoofdstuk 1. Samenstelling commissie	blz. 6	2. Colofon	blz. 20
§ 1.1 Zelfstandig Bestuursorgaan	blz. 6		
§ 1.2 Vergaderkamers	blz. 6		
§ 1.3 Het Dagelijks Bestuur	blz. 7		
Hoofdstuk 2. Werkwijze commissie	blz. 7		
§ 2.1 Werkwijze Kamervergaderingen	blz. 7		
§ 2.2 Werkwijze Dagelijks Bestuur	blz. 8		
Hoofdstuk 3. De toetsing van WMO-onderzoek	blz. 9		
§ 3.1 Ingediende onderzoeksdossiers	blz. 9		
§ 3.2 Primaire beoordeling	blz. 10		
§ 3.3 Amendementen	blz. 11		
§ 3.4 SAE's en SUSAR's	blz. 12		
§ 3.5 Voortgangs- en eindrapportages	blz. 12		
§ 3.6 Opschorting en voortijdig einde	blz. 13		
§ 3.7 Beoordelingstermijnen	blz. 13		
§ 3.8 Biobanken UMC Utrecht	blz. 13		
§ 3.9 Niet-WMO	blz. 14		
§ 3.10 UMCU deelnemend centrum	blz. 14		
Hoofdstuk 4. Klachten, Wob-verzoeken, administratief beroep en dwangsommen	blz. 15		
Hoofdstuk 5. Kwaliteitsbeleid en scholing	blz. 16		
§ 5.1 Kwaliteitsbeleid	blz. 16		
§ 5.2 Scholing en informatieverstrekking	blz. 16		
§ 5.3 Plenaire vergadering	blz. 17		
§ 5.4 Studie-uur	blz. 17		
§ 5.5 Landelijk overleg en voordrachten	blz. 18		
§ 5.6 VHP	blz. 18		
§ 5.7 Intervisie	blz. 18		

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER

Geachte lezer,

Het jaar 2014 was een jaar waarin de vruchten van alle ingevoerde veranderingen om de dienstbaarheid van de METC zichtbaar te verbeteren konden worden geplukt. Een van de objectieve ontwikkelingen was dat de commissie onderzoeksvoorstellen gemiddeld sneller beoordeelde. Daarnaast is belangrijk dat zowel onderzoekers, maar ook het secretariaat en METC-leden steeds beter gewend raken aan de digitalisering, die tot kwaliteitsverbetering, kostenvermindering en tijdsbesparing moet leiden. Wel realiseren wij ons dat hier nog een slag te maken is. Het inloopsprekuur heeft inmiddels aan bekendheid gewonnen en wordt steeds drukker bezocht.

Ondanks deze veranderingen, blijft de METC werken aan verbetering. Zoals u wellicht gemerkt heeft is de website van de METC vernieuwd. Daarnaast hebben beide Kamers in 2014 veel vaker onderzoekers uitgenodigd voor een mondelinge toelichting, ten einde direct onduidelijkheden weg te nemen en de toetsingstermijn te verkorten. Dit zal de komende tijd verder geïntensiveerd worden. Op dit moment is een werkgroep vanuit beide Kamers bezig om de verslaglegging aan de onderzoekers helderder en transparanter te maken. Bovendien bestaat er het voornemen om in 2015 de dienstverlening middels enquête te evalueren. Tenslotte zal de METC voorbereidingen treffen om de nieuwe Europese verordening op het gebied van geneesmiddelen in te voeren en alle onderzoekers hierop goed voor te bereiden.

Ik hoop dat u de indruk heeft gekregen dat de METC haar best doet om er niet alleen voor de proefpersonen, maar ook voor de onderzoekers te zijn. Ik wil dan ook graag mijn dank uitspreken aan de medewerkers van het secretariaat, maar ook aan alle leden en

vervangende leden van de Kamers van de METC die ook het afgelopen jaar zich voor de volle 100% hebben ingezet en daarnaast de ambitie hebben om ook het komend jaar bij te dragen aan de koers die is ingezet.

Een kortere toetsingstijd met een hoge toetsingskwaliteit is een blijvend streven en we hopen dit dan ook in 2015 succesvol voort te kunnen zetten.

Prof. dr. P.D. Siersema,
algemeen voorzitter METC UMC Utrecht



SAMENVATTING

In dit jaarverslag doet de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het UMC Utrecht, die gefaciliteerd wordt door de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht, verslag van haar activiteiten in 2014. De primaire taak van de METC is het uitvoeren van een medisch-wetenschappelijke en ethische toets op onderzoeksvoorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in het kader van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO).

De commissie is naar deskundigheid en belangstelling onderverdeeld in twee Vergaderkamers die beide over de verplichte WMO-disciplines en overige leden beschikken. De samenstelling van de Vergaderkamers en het Dagelijks Bestuur wordt besproken in hoofdstuk 1. In hoofdstuk 2 wordt besproken wat de werkwijze van de Kamers en het Dagelijks Bestuur, voor en tijdens de vergadering, is.

Het aantal ingediende onderzoeksvoorstellen treft u aan in hoofdstuk 3. Een groot aantal aanvragen betreft in 2014 verzoeken om advies niet-WMO en aanvragen zijn voornamelijk ingediend door interne onderzoekers. In dit hoofdstuk wordt tevens het aantal primaire WMO-besluiten weergegeven. Veel primaire besluiten betreffen monocenter-onderzoek en niet-geneesmiddelenonderzoek. In § 3.7 is te lezen dat de METC in 2014 t.o.v. voorgaande jaren sneller heeft getoetst, maar helaas blijven nog niet alle beoordelingen binnen de wettelijke beoordelingstermijn.

In 2014 zijn er geen klachten of Wob-verzoeken ingediend. Bovendien is er geen administratief beroep tegen een besluit van de commissie ingesteld. Ook is geen beroep gedaan op de Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen.

Er wordt veel aandacht besteed aan de kwaliteit van toetsen, het secretariaat en lopend onderzoek. Dit wordt in hoofdstuk 5 besproken. De commissie houdt ook na een positief oordeel zicht op lopende studies. Daarnaast wordt scholing van het secretariaat en de leden zeer belangrijk geacht. Dit alles vraagt veel overleg, met onderzoekers, maar ook binnen de commissie en met landelijke organisaties.

SUMMARY

This annual report describes the activities of the UMC Utrecht METC (Medical Research Ethics Committee), facilitated by the Board of Directors of UMC Utrecht, in 2014. The main activity of the METC concerns the review of research proposals covered by the Medical Research involving Human Subjects Act (WMO). The Research Ethics Committee reviews research proposals on medical and ethical grounds in the context of the Medical Research involving Human Subjects Act (WMO).

The committee is divided into two chambers with comparable expertise and interest. Both chambers consist of at least the different disciplines that the WMO requires. Chapter 1 describes the expertise and interests of both Chambers and of the Executive Committee in more detail. In chapter 2, the procedure before and during the meetings of the Chambers and the Executive Committee are described.

The number and types of submitted research proposals is given in chapter 3. Most of the proposals required assessments of whether the proposal falls within the scope of the WMO and most of the proposals are submitted by UMC Utrecht investigators. In this chapter the number of primary WMO reviews is given. These review procedures mainly concerned monocenter research that did not involve research with medicinal products. Paragraph 3.7 shows that the Committee reviewed proposals in 2014 faster compared to the previous years. Unfortunately not all review procedures are completed within the legally allowed assessment period.

In 2014, the Ethics Committee received no formal complaints or requests under the Act containing Regulations governing Public Access to Government Information (in Dutch: Wet openbaarheid van bestuur). In addition no appeals of decisions made by the UMC Utrecht METC were received by the CCMO. Furthermore, the Committee received no requests for a penalty under the Penalty Payments (Failure to Give Timely Decisions) Act (in Dutch: Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen).

In 2014, as in previous years, a lot of attention was given to the quality of the reviewing process by the Committee, the quality of the office procedures and of the follow-up of ongoing research. The Committee keeps track of studies after they have received approval. In addition, training of the committee members is considered of great importance. Together, these activities require a lot of deliberations with investigators as well as participation in meetings by committee members, secretaries and the Chairmen of the Committee both within the UMC Utrecht and on a national level.

HOOFDSTUK 1 SAMENSTELLING COMMISSIE

§ 1.1 Zelfstandig Bestuursorgaan

De METC van het UMC Utrecht wordt gefaciliteerd door de Raad van Bestuur (RvB) van het UMC Utrecht en is daarmee een instellingsgebonden commissie. De METC is een Zelfstandig Bestuursorgaan. Dit betekent dat de METC volstrekt onafhankelijk is van de instelling in haar besluitvorming. De kring waarvoor de METC van het UMC Utrecht WMO-beoordelingen uitvoert, strekt zich uit over heel Nederland. Dat wil zeggen dat de METC, die door de CCMO is erkend als toetsingscommissie, behalve interne onderzoeksvorstellen van onderzoekers in het UMC Utrecht ook onderzoeksvorstellen beoordeelt van andere instellingen.

§ 1.2 Vergaderkamers

In 2014 waren de METC-leden verdeeld over twee Kamers; Kamer M en Kamer D. Kamer M vergaderde om de maandag in de oneven weken. Kamer D vergaderde om de dinsdag in de even weken. De Kamers zijn ingedeeld naar specifieke deskundigheid en belangstelling. Beoordeling van onderzoek met volwassen proefpersonen vindt plaats in beide Kamers. Kamer M beoordeelt daarnaast het onderzoek met minderjarige proefpersonen en onderzoek met betrekking tot moeder-en-kind/zwangerschap.

In iedere METC-vergadering moeten ten minste de door de WMO vereiste deskundigen aanwezig zijn om tot een rechtsgeldig besluit te kunnen komen. Deze verplichte disciplines betreffen arts, jurist, ethicus, methodoloog, een proefpersonenlid en klinisch-farmacologen, ziekenhuisapothekers bij geneesmiddelenonderzoek. Naast de reeds genoemde verplichte WMO-disciplines is voor de besluitvorming van onderzoek bij kinderen in Kamer M ook de aanwezigheid verplicht van een deskundige op het gebied van kindergeneeskunde.

Iedere Kamer heeft een voorzitter. De voorzitter van Kamer D, tevens de algemeen voorzitter van de METC, was in 2014 de heer Siersema. Kamer M werd in 2014 voorgezeten door mevrouw Van de Putte.

De nieuwe leden zijn door de CCMO en de Raad van Bestuur (RvB) benoemd. Bij hun aantreden ontvingen zij een informatiepakket met documenten over de wet- en regelgeving en de werkwijze van de METC. Daarnaast werden zij ingewerkt door vergaderingen bij te wonen van de commissie en door individuele begeleiding van METC leden en het METC secretariaat. De scholing van METC-leden is verder beschreven in hoofdstuk 5.

De nieuwe leden die de METC verwelkomde in 2014 waren Duc-kers, Geersing, De Groot, Hale, Hart, De Jong, Mulder en Oudejans. Leden waarvan de METC afscheid nam waren: De Boer, Broekmans, Van Herk, Kwee, Van Os, Oudejans, Peters, Pieters, Prinzie, Verboon en Vonken. Mw. drs. J.B. van Luipen, die als organisatorisch en financieel hoofd werkzaam was, is met ingang van 1 februari 2014 in die functie opgevolgd door mw. G.W. van 't Hul. Het secretariaat nam daarnaast in december afscheid van mevr. T. Haks.

De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in een reglement. De vigerende versie van het reglement is op 08 juni 2010 vastgesteld door de METC en door de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht. Het reglement is te vinden op de website van de METC en van de CCMO.

§ 1.3 Het Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur (DB) bestond in 2014 uit de voorzitters van de Kamers. Daarnaast beoordeelde de heer Rosier in de vergadering van het DB de documenten bij de lopende dossiers van kamer O. In de wekelijkse vergadering werd het DB bijgestaan door de klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker de heer Van Loenen.

HOOFDSTUK 2 WERKWIJZE COMMISSIE

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO) is van toepassing op medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. De WMO is tot stand gekomen om proefpersonen te beschermen; onderzoek dat onder de WMO valt moet medisch-wetenschappelijk en ethisch worden getoetst. In het UMC Utrecht moet al het medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij proefpersonen betrokken zijn, voorgelegd worden aan de METC. Dit geldt zowel voor niet WMO-plichtig als WMO-plichtig onderzoek.

In het jaar 2014 hebben 38.283 proefpersonen aan onderzoek deelgenomen dat door de METC van het UMC Utrecht is getoetst. Figuur 1 laat de verdeling van de deelname van het aantal proefpersonen in 2014 naar het type onderzoek zien.



Indien het WMO-plichtig onderzoek betreft, kan een volledige WMO toetsingsaanvraag ingediend worden bij de METC. Pas na een positief WMO-besluit mag een onderzoek van start gaan. Als niet direct duidelijk is of onderzoek niet-WMO plichtig is, of er bestaat het vermoeden dat onderzoek niet WMO-plichtig is, dan kan een verzoek advies (niet-)WMO bij de METC worden ingediend.

In een aantal gevallen, zoals bij geneesmiddelenonderzoek, is duale toetsing verplicht, wat betekent dat naast toetsing door de

METC een marginale toetsing plaatsvindt door de bevoegde instantie (BI). Daarnaast zijn er enkele typen onderzoek waarin niet de METC, maar de CCMO optreedt als toetsingscommissie.

Behalve haar werkzaamheden in het kader van toetsing aan de WMO hebben de METC en haar secretariaat een adviesfunctie. Gevraagd en ongevraagd adviseren zij de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht over diverse onderwerpen met relevantie voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

§ 2.1 Werkwijze Kamervergaderingen

In 2014 vergaderden de Kamers in totaal 51 maal. De Kamers functioneren zelfstandig: beslissingen van een Kamer worden beschouwd als beslissingen genomen door de METC. Afstemming tussen de Kamers vindt plaats in de vergaderingen van het Dagelijks Bestuur van de METC, door de jaarlijkse gezamenlijke bijeenkomst van de Kamers, de plenaire METC vergadering en tussentijdse studie-uren. In 2014 vergaderde de Kamers met alleen digitale, beveiligde stukken op een iPad of laptop. Voorafgaand aan de vergadering (meestal een week) krijgen alle METC-leden van de betreffende kamer de vergaderstukken in digitale vorm ter voorbereiding.

Vaste agendapunten van een Kamervergadering zijn mededelingen, het vaststellen van verslagen van de afgelopen Kamervergadering en kennisnemen van de besluiten van het Dagelijks Bestuur. Vervolgens vindt de bespreking van ingediende reacties op vragen van de commissie en nieuw ingediende onderzoeksvoorstellen plaats. Bovendien kan het zich voordoen dat een amendement in de Kamer wordt besproken, op verzoek van het DB of de Kamer bij een eerdere bespreking. Naast het beoordelen van de onderzoeksdossiers voerde de commissie discussies over diverse algemene onderwerpen.

HOOFDSTUK 2 WERKWIJZE COMMISSIE

Indien een WMO-discipline verhinderd is, dan wordt diegene vervangen door of het lid van dezelfde discipline van de andere Kamer of door een plaatsvervangend lid. Leden die niet tot een van de WMO-disciplines behoren worden niet vervangen bij afwezigheid.

Voorafgaand aan de inhoudelijke bespreking in de vergadering vraagt de voorzitter of één van de aanwezigen betrokken is bij een onderzoek. Indien één of meerdere van de leden betrokken is/zijn bij een geagendeerd onderzoeksvoorstel, dan verlaat hij/zij de vergadering voor de duur van de bespreking van het onderzoek en wordt zo nodig vervangen i.v.m. de vereiste aanwezigheid van alle WMO-disciplines. Mocht vervanging niet mogelijk zijn, dan wordt besloten om het betreffende onderzoeksvoorstel in de andere Kamer te bespreken.

Wanneer een onderzoeksvoorstel in de Kamervergadering wordt besproken brengen twee METC-leden advies uit, die meestal gevraagd zijn op basis van hun specifieke kennis van het onderwerp van onderzoek. De commissie neemt voorafgaand aan de vergadering kennis van het advies. In de vergadering wordt het advies besproken, wordt het onderzoeksvoorstel verder bediscussieerd en kunnen aanwezige leden eventuele aanvullende vragen stellen/opmerkingen maken. Per onderzoeksdossier worden diverse aspecten besproken zoals vereist volgens de WMO, waaronder WMO-plichtigheid, de aanwezigheid van een wetenschappelijk belang, ethische aanvaardbaarheid van de vraagstelling en de belasting van de proefpersonen. Vervolgens wordt een oordeel gevormd op basis van hetgeen besproken is. Doorgaans geschiedt dit unaniem, en anders op basis van meerderheid van stemmen. Ten slotte wordt het besluit met daarbij de vragen en/of opmerkingen van de commissie aan de onderzoekers gezonden.

Nieuw is dat onderzoekers voorafgaand aan de eerste bespreking van het onderzoeksvoorstel wordt gevraagd stand-by te

staan, zodat cruciale vragen/onzekerheden die zich voordoen tijdens de bespreking in de Kamer direct met onderzoekers, die worden uitgenodigd om kort toelichting te geven in de Kamervergadering, kunnen worden besproken. In de toekomst zal het aantal mondelinge toelichtingen verder toenemen, omdat de verwachting is dat het de toetsingsstijd positief zal beïnvloeden.

§ 2.2 Werkwijze Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur van de METC (DB) vergaderde 51 keer in 2014. In dit jaar was de vergadering wekelijks, behalve in de eerste week van het jaar. Zoals eerder besproken vindt afstemming tussen de Kamers plaats in DB-vergaderingen. Daarnaast is het DB door de METC gemandateerd om amendementen, voortgangsrapportages, algemene adviesvragen, SAE-/SUSAR-meldingen, de reactie van onderzoekers (nadat tijdens een Kamervergadering nog kleine wijzigingen nodig werden geacht) en of een onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt te behandelen. Voorafgaand aan het DB worden door de procedurecoördinatoren ontvangen onderzoeksstukken geagendeerd die door het DB moeten worden bekeken. Voorbereiding van DB-vergaderingen geschiedt door de secretarissen.

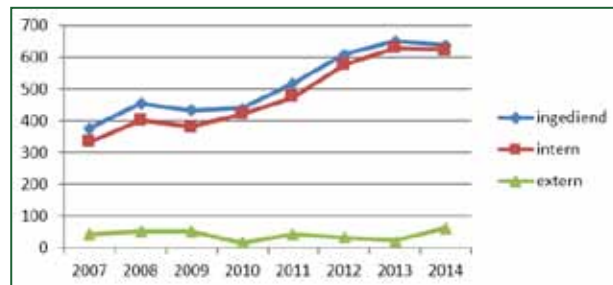
Over alle stukken spreekt het DB een (gemandateerd) oordeel uit, of zij legt de documenten voor aan (referenten van) de betreffende Kamer. Als het DB dat noodzakelijk acht, wordt het betreffende dossier alsnog voor een volgende Kamervergadering geagendeerd. De verslagen van de DB vergaderingen worden met de vergaderstukken aan de leden van de METC ter kennisname voorgelegd.

HOOFDSTUK 3 DE TOETSING VAN WMO-ONDERZOEK

§ 3.1 Ingediende onderzoeksdossiers

In 2014 heeft het METC secretariaat in totaal 638 nieuwe onderzoeksvoorstellen ter toetsing ontvangen, waarvan 623 ingediend door onderzoekers van het UMC Utrecht. Vanaf 2007 tot en met 2009 was het percentage interne aanvragen bijna 90%. Vanaf 2010 is een afname van het aantal externe aanvragen te constateren; het aantal interne aanvragen lag steeds (ruim) boven de 90%. In 2014 is het aantal externe aanvragen weer wat toegenomen. Figuur 2 laat de verhouding tussen het totaal aantal aanvragen en het aantal interne aanvragen zien.

De Raad van Bestuur van het UMC Utrecht is in 2014 in totaal 83 maal verzocht toestemming te verlenen voor onderzoek dat door een andere (niet-UMC Utrecht) METC is beoordeeld. De commissie is niet betrokken bij de afhandeling van deze verzoeken; dit geschiedt door het secretariaat van de METC. Er zijn in totaal 404 onderzoeksvoorstellen voorgelegd met de vraag of het onderzoek wel of niet aan de WMO beoordeeld moet worden. Figuur 3 laat de verdeling van de verschillende type aanvragen in 2014 zien.



Figuur 2



Figuur 3

HOOFDSTUK 3 DE TOETSING VAN WMO-ONDERZOEK

§ 3.2 Primaire beoordeling

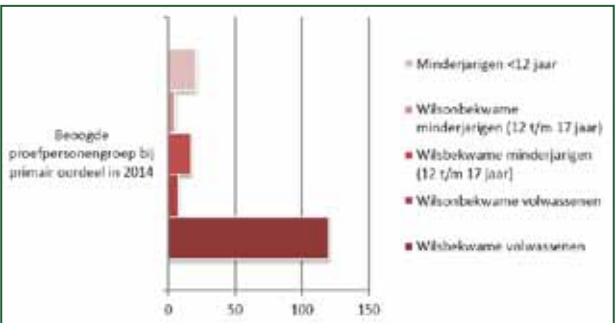
Tabel 1 geeft het aantal primaire WMO-besluiten die van 2010 tot en met 2014 zijn afgegeven door de METC. Het kan zich voordoen dat een besluit in een ander jaar ligt, dan waarop het onderzoeksvoorstel bij de METC is ingediend. In 2014 is ongeveer hetzelfde aantal onderzoeksvoorstellen als in de voorgaande jaren ingediend.

Jaar	2014	2013	2012	2011	2010
Totaal aantal WMO-besluiten	133	137	137	170	147
WMO-besluit positief	123	124	127	154	129
WMO-besluit negatief	10	13	10	16	18

Tabel 1: In het kader van de WMO afgegeven besluiten in 2010 t/m 2014.

Van de 133 primaire WMO-besluiten die de commissie in 2014 nam, zijn voornamelijk wilsbekwame volwassenen de beoogde proefpersoneengroep. Figuur 4 laat de verdeling naar beoogde proefpersoneengroep in 2014 zien.

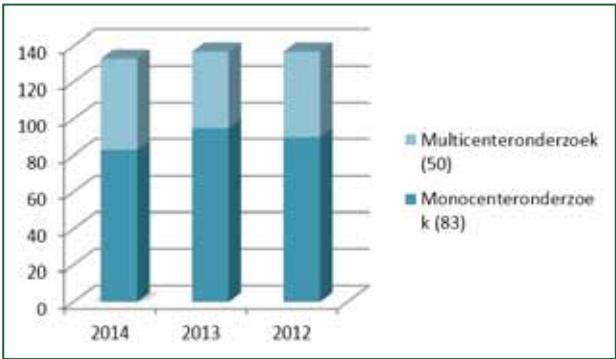
De commissie betreft diverse aspecten van een onderzoek in haar beoordeling, die door wet- en regelgeving worden voorgeschreven. Voorbeelden van belangrijke aspecten zijn o.a. ethiek, methodologie en de procedure rondom informed consent, waarvan de informatiebrief en het toestemmingsformulier voor de proefpersoon deelt uit maakt.



Figuur 4

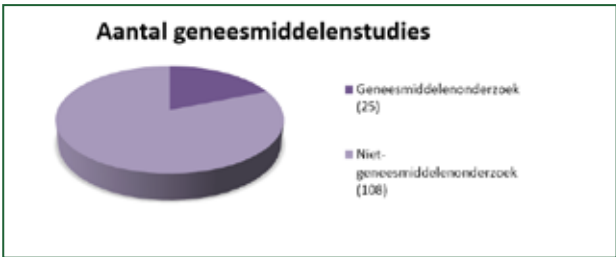
In de discussie rond onderzoek waarbij de commissie negatief besluit overwoog, was in veel gevallen sprake van ontoereikende methodologie. Ook kwam het voor dat de commissie de belasting voor de proefpersoon te zwaar vond en de opzet van het onderzoek op dat punt niet aangepast kon worden. De onderzoeker kon de aanvraag vaak verbeteren door de argumenten van de commissie voor het negatieve besluit te verwerken. De meeste onderzoekers maakten hier gebruik van.

Figuur 5 laat de verdeling zien tussen mono- en multicenter onderzoek in 2014 t.o.v. het totaal aantal besluiten, in vergelijking met 2013 en 2012.



Figuur 5

Een deel (ongeveer 18,8%) van de primaire WMO-besluiten betroffen onderzoeksvoorstellen met geneesmiddelen, zie figuur 6.

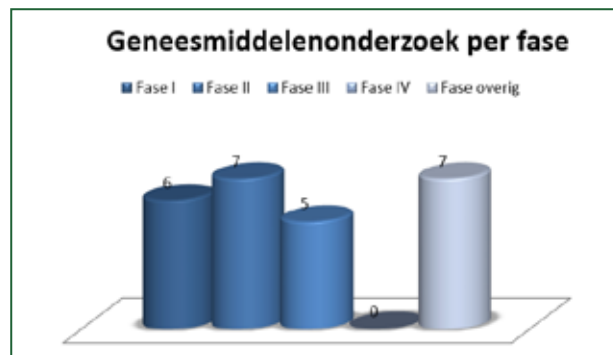


Figuur 6

HOOFDSTUK 3 DE TOETSING VAN WMO-ONDERZOEK

Geneesmiddelenstudies zijn in te delen naar fase. Een fase I geneesmiddelenonderzoek wordt door de CCMO als humaan farmacologisch bestempeld. Het betreft een eerste toediening bij mensen, meestal bij een klein aantal gezonde vrijwilligers. Er wordt gekeken naar tolerantie en veiligheid, meestal door middel van oplopende doseringen. Tevens betreft het vaak een evaluatie van farmacodynamiek en -kinetiek. In fase II geneesmiddelenonderzoek (exploratief therapeutisch) wordt de werkzaamheid bij (een klein aantal) patiënten met de betreffende aandoening onderzocht. Ook kan bij fase II de verificatie van het werkingsmechanisme bij patiënten of gezonde vrijwilligers en de veiligheid bij kortdurend gebruik onderwerp van onderzoek zijn. Testen in de medische praktijk van de uiteindelijke dosering op bruikbaarheid, effectiviteit en veiligheid op korte en langere termijn bij grotere aantallen patiënten betreft fase III geneesmiddelenonderzoek. Fase IV geneesmiddelenonderzoek is onderzoek na registratie en gerelateerd aan het indicatiegebied waarvoor het middel is geregistreerd. Deze onderzoeken zijn belangrijk voor het optimaliseren van het gebruik van het geneesmiddel. Overig onderzoek waarbij geneesmiddelen worden toegepast is onderzoek waarbij geneesmiddelen worden gebruikt, maar waarbij de doelstelling anders is dan bij de hierboven beschreven fase-I- tot fase-IV-onderzoeken. Het gaat dan niet primair om het (verdere) onderzoek van het geneesmiddel, maar in de studie is wel een geneesmiddel nodig ten behoeve van de doelstelling.

Figuur 7 laat de verdeling van het aantal geneesmiddelenonderzoeken over de verschillende fasen zien.



Figuur 7

In 2014 heeft de commissie in totaal 16 verzoeken tot toetsing van onderzoek met een medisch hulpmiddel ontvangen. De commissie ontving geen verzoeken tot toetsing van onderzoeken op basis van de in september 2013 in werking getreden gewijzigde Embryowet.

§ 3.3 Amendementen

In 2014 bedroeg het aantal nadere besluiten 305. Dit zijn besluiten over substantiële amendementen, zoals o.a. wijziging van de hoofdonderzoeker, verlenging van de onderzoeksperiode of wijzigingen in methodologie en/of inclusiecriteria. Deze wijzigingen dienen door de toetsende commissie te worden beoordeeld. Indien het amendement geneesmiddelen betreft, moet het ook aan de Bevoegde Instantie worden voorgelegd.

Amendementen zijn substantieel wanneer zij enige invloed van betekenis hebben op de veiligheid van de proefpersoon, de wetenschappelijke waarde van het onderzoek, de leiding of organisatie van het onderzoek of de kwaliteit of veiligheid van een onderzoeksproduct. Ook het toevoegen van een deelnemend centrum is een substantieel amendement. Het is aan de sponsor/verrichter om te bepalen of een amendement substantieel is. Er zijn twee gevallen waarin een wijziging als nieuw onderzoek moet worden ingediend: als er een nieuwe vraagstelling ten opzichte van het oorspronkelijke protocol wordt geïntroduceerd en als pa-

HOOFDSTUK 3 DE TOETSING VAN WMO-ONDERZOEK

tiënten uit het oorspronkelijke onderzoek ‘verbruikt’ zijn en met de wijziging een nieuwe vraagstelling met extra belasting voor de proefpersonen ontstaat. Bij het beoordelen van amendementen werd, waar de commissie dat van belang achtte, ook een voortgangsrapportage opgevraagd.

Een niet-substantieel amendement kan als mededeling aan de METC worden gezonden. Dit betreft altijd een kleine wijziging, zoals tekstuele correcties. De commissie bekijkt het amendement, en indien akkoord, wordt het niet-substantiële amendement voor kennisgeving aangenomen waarvan de onderzoeker een e-mail ontvangt.

§ 3.4 SAE's en SUSAR's

Als bij een onderzoek het vermoeden bestaat van een onverwachte ernstige bijwerking of indien het onderzoek een verloop neemt dat voor de proefpersoon veel ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, dan moet dit aan de toetsende METC worden gemeld. In 2014 ontving de commissie weer vele meldingen. Bij de melding dient te worden aangegeven wat de gevolgen voor de uitvoering van het onderzoek zijn. Alle meldingen worden door het DB beoordeeld. Het overgrote deel van de meldingen werden voor kennisgeving aangenomen. Slechts in enkele gevallen was een nadere toelichting door de onderzoeker en/of aanpassing van de informatiebrief gevraagd, of om een tussentijdse voortgangsrapportage.

In ToetsingOnline van de CCMO worden de SAE's en SUSAR's verplicht gemeld. De melding hoeft dan niet nogmaals bij de METC te worden ingediend aangezien de METC automatisch een melding ontvangt als er een SAE of SUSAR via ToetsingOnline wordt ingediend. Daardoor kan de METC echter geen totaaloverzicht van het aantal SAE's en SUSARs meer geven of aangeven wat de beoordelingstermijn bedraagt. Gemiddeld genomen schat de commissie dat de toetsing 10 dagen in beslag neemt vanaf het moment van ontvangst van de melding tot het versturen van de reactie van de METC.

§ 3.5 Voortgangs- en eindrapportages

In het UMC Utrecht worden jaarlijks rond de 500 WMO plichtige onderzoeken met een gemiddelde looptijd van ruim 2 jaar uitgevoerd.

De commissie kan dankzij de METC-database, waarin diverse onderzoeks- en vergadergegevens worden geadministreerd, actief de voortgang volgen van door haar goedgekeurd onderzoek (zowel tussentijds als na elk jaar). Voor al het WMO-onderzoek dat door de METC van het UMC Utrecht is beoordeeld dient de verrichter verplicht jaarlijks een voortgangsrapportage aan de METC te verstrekken. Dit betreffen ongeveer 350 onderzoeksdossiers per jaar. Het formulier voor voortgangsrapportage kunnen de onderzoekers vinden op de website van de METC, www.umcutrecht.nl/metc. Zo nodig sturen de medewerkers van het secretariaat de onderzoekers een herinnering. Gelukkig zijn er steeds meer onderzoekers die op eigen initiatief het formulier jaarlijks insturen, zoals dit overigens ook in de brief met het positief besluit van de METC wordt gevraagd. Onder meer geven voortgangsrapportages inzicht in het verloop van de (beoogde) inclusies, het aantal centra waar de studie van start is gegaan en of er zich SAE's of SUSARs hebben voorgedaan.

In enkele gevallen werd een studie vroegtijdig beëindigd door onderzoekers. Deze voortijdige beëindiging dient, net als de reguliere beëindiging van de studie, binnen 8 weken na beëindiging van het onderzoek te worden gemeld. De beëindigingsdatum is de datum waarop de laatste meting bij de laatste proefpersoon is uitgevoerd. Indien de beëindigde studie een geneesmiddelenonderzoek betreft, dan dient het einde van de studie ook gemeld te worden bij de Bevoegde Instantie via het formulier “EudraCT End of Trial form”. De eindrapportage van de resultaten, bestaande uit een samenvatting met resultaten en conclusies van het onderzoek en alle publicaties over de resultaten van het onderzoek, moet binnen een jaar na de laatste onderzoekshandeling bij de laatste proefpersoon worden ingestuurd.

HOOFDSTUK 3 DE TOETSING VAN WMO-ONDERZOEK

§ 3.6 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 voortijdige beëindiging van een studie. In 2014 werden 14 studies opgeschort of voortijdig beëindigd. Het kwam ook voor dat studies uit voorzorg (tijdelijk) werden stopgezet. In de meeste gevallen hield de stopzetting verband met gebrek aan inclusie of een enkele keer het vertrek van de onderzoeker.

Het probleem van een tragere inclusie dan was voorzien bestaat al langer en blijft dan ook een algemeen punt van zorg. Er wordt speciaal aandacht aan besteed in de BROK-cursus en andere scholingsmomenten.

§ 3.7 Beoordelingstermijnen

De toetsingstermijn van de commissie is exclusief de tijd die aan de kant van de onderzoekers wordt besteed. De termijn van de METC start op het moment dat het secretariaat de volledige aanvraag ontvangt. Op het moment dat de commissie vragen/opmerkingen aan onderzoeker verstuurt wordt “de klok van de commissie” stilgezet, ook wel “klokstop” genoemd, omdat vanaf dat moment de onderzoeker de tijd krijgt om een reactie in te dienen. Totdat de onderzoeker een reactie heeft ingediend, zijn de dagen die verstrijken op conto van de onderzoeker. Op het moment dat het secretariaat de reactie van de onderzoeker ontvangt start de klok voor de METC weer. De telling gaat zo door totdat een positief of negatief oordeel gegeven is, of tot het onderzoek wordt ingetrokken.

Beoordelingstermijn van primaire beoordelingen

Zoals al in het voorwoord van de voorzitter ter sprake is gekomen heeft de METC onderzoeksvoorstellen in 2014 gemiddeld sneller getoetst wat toe te schrijven is aan de ingevoerde veranderingen die tot optimalisering hebben geleid. De implementatie van alle veranderingen kostte enige tijd, waardoor de toetsingstermijnen in 2013 nog langer werden. In 2014 toetste de METC gemiddeld

61,7 dagen. De snelste beoordeling door de commissie nam 17 dagen in beslag. In 2013 was de gemiddelde toetsingstermijn nog 79,3 dagen en in 2012 betrof dit 72,6 dagen.

Niet-geneesmiddelenonderzoek

Niet-geneesmiddelenonderzoek werd in 2014 gemiddeld in 60,7 dagen beoordeeld. Dit is ruim binnen de maximaal toegestane toetsingstermijn van 112 dagen (8 weken met de optie van 8 weken verlenging (artikel 4:13 Awb)). In 2013 lag deze gemiddelde toetsingstermijn nog op 79 dagen.

Geneesmiddelenonderzoek

In 2014 is de gemiddelde toetsingstermijn van geneesmiddelenonderzoek ad. 66 dagen korter t.o.v. 2013 (gemiddeld 81,4 dagen). De wettelijke toetsingstermijn is 60 dagen, dus de METC zal het streven naar een kortere toetsingstermijn ook in 2015 voortzetten.

§ 3.8 Biobanken UMC Utrecht

Biobanken zijn een steeds belangrijkere bron van lichaamsmateriaal met daaraan gekoppelde gegevens voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Kenmerkend voor een biobank is dat de specifieke vraagstelling van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het materiaal zal worden gebruikt bij donoren veelal slechts globaal bekend is op het moment dat zij hun materiaal beschikbaar stellen voor de biobank. Ook de onderzoeker weet vaak niet voor welk doel het materiaal precies zal worden gebruikt en door wie. Bij donatie aan de biobank draagt de donor in feite een deel van zijn zeggenschap over het materiaal over aan de biobank. Om draagvlak voor biobanken nu en in de toekomst te blijven waarborgen, moeten donoren er op kunnen vertrouwen dat met hun materiaal en gegevens op een verantwoorde manier wordt omgegaan in de biobank en tijdens het medisch wetenschappelijk onderzoek. De volgende aspecten zijn voor het vertrouwen van donoren van belang: 1) bescherming vertrouwelijkheid van het materiaal en de gegevens, 2) vorm van toestemming van de donor, 3) hoe wordt omgegaan met bevindingen, 4) eigendom van het materiaal, en 5) commercieel gebruik. Uiteraard

HOOFDSTUK 3 DE TOETSING VAN WMO-ONDERZOEK

moeten donoren er ook op kunnen vertrouwen dat hun materiaal en gegevens alleen worden gebruikt voor deugdelijk wetenschappelijk onderzoek.

Bovengenoemde zaken zijn uitgewerkt in het Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht dat sinds 2013 van kracht is. Met het Kaderreglement beoogt het UMC Utrecht op een verantwoorde wijze te bouwen aan een kwalitatief hoogwaardige infrastructuur voor medisch wetenschappelijk onderzoek voor alle UMC Utrecht onderzoekers en haar samenwerkende partners. Om dit doel te bereiken toetst een onafhankelijke commissie, de Toetsingscommissie Biobanken UMC Utrecht (TCBio), aan de criteria van het Kaderreglement of lichaamsmateriaal en gegevens op een verantwoorde manier worden verzameld en bewaard in de biobank (inlegtoets) en vervolgens op een verantwoorde manier worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (uitgiftetoets). Dit governance model dient hiermee niet alleen de belangen van de donoren maar ook die van de onderzoeker en de maatschappij door te zorgen dat het (schaarse) materiaal voor de juiste projecten wordt gebruikt. Daarnaast wordt de kwaliteit en registratie van het lichaamsmateriaal in de biobank bewaakt door de Centrale Biobank UMC Utrecht.

Combinatietoetsen WMO en Kaderreglement Biobanken

In sommige gevallen wordt bij proefpersonen die aan een WMO-plichtige studie deelnemen ook extra lichaamsmateriaal afgenomen voor een biobank. Om te voorkomen dat onderzoekers in dat geval met twee toetsingscommissies te maken krijgen, hebben de METC en de TCBio hierover afspraken gemaakt. In dergelijke gevallen toetst de METC het biobankdeel aan het Kaderreglement parallel aan de WMO-toetsingsprocedure. In 2014 werden door de METC tien biobanken op deze wijze beoordeeld en werd de beoordeling voor acht dossiers afgerond met een positief advies biobank aan de Raad van Bestuur. De overige toetsingsprocedures worden naar verwachting in 2015 afgerond. In 2015 zal worden geëvalueerd of deze werkwijze moet worden geoptimaliseerd.

§ 3.9 Niet-WMO

In 2014 werden meer dan 400 onderzoeksvoorstellen aan de commissie voorgelegd met de vraag of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt. Het betreft veelal onderzoek ter evaluatie van de klinische zorg of vragenlijstonderzoek en is vrijwel altijd in de vergadering van het Dagelijks Bestuur afgehandeld. Voor de overige onderzoeken oordeelde het Dagelijks Bestuur dat toetsing aan de WMO vereist was, bijvoorbeeld omdat het een kwetsbare patiëntengroep betrof. Een enkel onderzoeksdossier is als WMO-plichtig onderzoek ingediend en in één van de Kamers behandeld, waarbij tijdens de toetsing de commissie tot het oordeel kwam dat het onderzoek niet binnen de reikwijdte van de WMO viel. Voor niet-WMO aanvragen kunnen onderzoekers een “formulier (niet-)WMO” invullen om de onderzoeksopzet voor te leggen aan de METC als de onderzoeker zeker weet dat het niet-WMO plichtig onderzoek betreft of als een onderzoeker hierover twijfelt. Indien het geen WMO-plichtig onderzoek betreft, dan verstrekt de METC een adviesbrief “niet-WMO”. Het aantal verzoeken om advies niet-WMO in 2014 is vergelijkbaar aan het totaal ingediende (niet-) WMO formulieren in de jaren 2013 en 2012. Bij 378 voorgelegde onderzoeksvoorstellen oordeelde de commissie dat het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO viel (advies niet-WMO).

§ 3.10 UMCU deelnemend centrum

Onderzoek kan ook in het UMC Utrecht worden uitgevoerd als het onderzoek door een andere erkende METC is getoetst en goedgekeurd. Het UMC Utrecht is dan deelnemend centrum. De METC is, zoals eerder beschreven in § 3.1, niet meer betrokken bij de afhandeling van een verzoek om Toestemming Raad van Bestuur sinds de op 1 maart 2012 in gewijzigde vorm van kracht geworden CCMO-richtlijn Externe toetsing (RET). De rol die het secretariaat van de METC nog wel bij lokale uitvoerbaarheid speelt, is dat het verzoek tot toestemming van de Raad van Bestuur bij het secretariaat van de METC wordt ontvangen. In 2014 ontving de het secretariaat 83 verzoeken voor lokale uitvoerbaarheid.

HOOFDSTUK 4 KLACHTEN, WOB-VERZOEKEN, ADMINISTRATIEF BEROEP EN DWANGSOMMEN

Klachten

De METC heeft een klachtenregeling ten behoeve van de waarborging van een behoorlijke behandeling van klachten geformuleerd in haar reglement. Dit uiteraard in overeenstemming met de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Klachten worden tevens gemeld aan de CCMO. In 2014 heeft de METC echter geen klachten ontvangen.

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. De aangesproken overheidsinstantie beslist uiterlijk binnen 4 weken over het verzoek, met een eenmalige verlengingsmogelijkheid van 4 weken. De METC ontving in 2014 geen Wob-verzoeken.

Administratief beroep

Het is mogelijk om beroep aan te tekenen bij de CCMO tegen een besluit op geneesmiddelenonderzoek of een besluit op een niet-geneesmiddelenonderzoek. In 2014 is geen beroep aangetekend bij de CCMO tegen een besluit van de METC van het UMC Utrecht.

Dwangsommen

Enkele overschrijdingen van de wettelijk voorgeschreven toetsingstermijn van 60 dagen werden veroorzaakt door de complexiteit van het onderzoek en het grote risico voor de proefpersoon. De 'Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen' is van toepassing op termijnoverschrijding door de METC. Als de METC langer dan de voorgeschreven termijn nodig heeft om tot een oordeel te komen, kan de onderzoeker de METC in gebreke stellen. Als een beslissing binnen twee weken na de ingebrekestelling uitblijft, dan heeft de aanvrager recht op een dwangsom voor elke dag dat de

beslistermijn overschreden wordt. De dwangsom loopt ten hoogste 42 dagen en bedraagt maximaal €1.260. In 2014 is door onderzoekers geen beroep gedaan op deze wet.

HOOFDSTUK 5 KWALITEITSBELEID EN SCHOLING

§ 5.1 Kwaliteitsbeleid

Kwaliteit krijgt van de METC ieder jaar weer veel aandacht, zo ook in 2014. Niet alleen de kwaliteit van toetsing, maar ook de kwaliteit van het METC secretariaat en lopend onderzoek, wordt door de commissie zeer belangrijk geacht. Als onderzoek eenmaal is goedgekeurd, houdt het toezicht van de METC niet op. De METC ontvangt van lopend onderzoek amendementen, meldingen van bijwerkingen/voorvallen en/of voortgangsrapportages. Ook hadden secretarissen van de verschillende METC's onderling regelmatig contact via de e-mail. Gepoogd wordt, de werkwijze zoveel mogelijk op elkaar af te stemmen.

Het Bureau Kwaliteitsborging Onderzoek (BKO) van het UMC Utrecht werd in 2014 de afdeling Kwaliteit van Onderzoek. Door continu overleg van het METC-secretariaat met Kwaliteit van Onderzoek, wordt getracht de kwaliteit van in te dienen dossiers hoog te houden en verantwoordelijkheden op de juiste plaats neer te leggen.

Bij iedere toestemming Raad van Bestuur voor uitvoering van onderzoek (WMO beoordeling en lokale deelname) in het UMC Utrecht wordt een kopie van de brief naar de managers Onderwijs en Onderzoek (O&O) van de betreffende divisie verzonden. Daarnaast informeert het secretariaat het divisie management van het UMC Utrecht op hoofdlijnen over het lopend onderzoek binnen de betreffende divisie.

De Raad van Bestuur van het UMC Utrecht heeft monitoring op basis van een door de METC vast te stellen risicoclassificatie verplicht gesteld voor al het onderzoek met proefpersonen in het UMC Utrecht dat door een onderzoeker wordt ingediend. Monitoring heeft als doel om de veiligheid van proefpersonen te bewaken en de betrouwbaarheid van de gegevens te controleren. Tijdens

monitoring wordt bekeken of een onderzoek volgens de toepasselijke wet- en regelgeving, ICH-GCP en SOP's wordt uitgevoerd en onderzoeksgegevens op een correcte wijze verzameld en geregistreerd worden. In het UMC Utrecht zijn de mate van monitoring en eisen aan de kwalificaties van de monitor afhankelijk van de vastgestelde risicoclassificatie. De coördinatie van de monitoring van laag-risico onderzoek en controle van matig- en hoog-risico onderzoek ligt in handen van de Kwaliteitscoördinator van de Divisie. Daarnaast dragen kwaliteitscoördinatoren o.a. zorg voor het beantwoorden van vragen over GCP, wet- en regelgeving, de opzet en uitvoering van mensgebonden onderzoek, advies bij het samenstellen van onderzoeksdossiers en controle van onderzoeksdossiers, het informeren over nieuwe richtlijnen, het uitvoeren van interne audits en diverse scholingsactiviteiten.

§ 5.2 Scholing en informatieverstrekking

Scholing in de vorm van basis- en vervolgtraining WMO/GCP en BROK-cursussen werd ook in 2014 mede door enkele METC-leden en secretariaatsmedewerkers verzorgd. WMO is de afkorting voor de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de afkorting GCP staat voor Good Clinical Practice. Iedereen die bij een studie betrokken is dient op de hoogte te zijn van Good Clinical Practice en onderwerpen die van belang zijn voor een studie, zoals veiligheid, monitoring en ethiek. De WMO/GCP-cursus is een beperktere cursus dan de BROK-cursus en daarom wordt de WMO/GCP vooral gevolgd door UMC Utrecht-medewerkers die slechts op beperkte schaal betrokken zijn bij een studie of op een

HOOFDSTUK 5 KWALITEITSBELEID EN SCHOLING

andere manier in hun werkzaamheden te maken hebben met wetenschappelijk onderzoek. BROK staat voor Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers. De cursus is verplicht voor alle (arts)onderzoekers die werkzaam zijn in het UMC Utrecht en ook voor onderzoekers die mensgebonden onderzoek uitvoeren, maar zelf geen arts zijn. Inmiddels behaalden ook diverse METC leden het BROK certificaat.

De secretarissen van de METC gaven regelmatig toelichting in de vergaderingen en schriftelijk aan de METC leden bij nieuwe ontwikkelingen in wet- en regelgeving. Ook de procedurecoördinatoren droegen bij aan het verspreiden van informatie. Via de website www.umcutrecht.nl/metc, Scoop, het intranet van het UMC Utrecht, berichten via e-mail en de UMC krant worden onderzoekers op de hoogte gehouden van procedurele wijzigingen in de toetsingsprocedure en nieuwe ontwikkelingen. Het aantal bezoeken aan de METC website neemt de afgelopen jaren flink toe.

In 2014 hebben ook diverse geïnteresseerden een METC vergadering bijgewoond. In alle gevallen werd van hen voorafgaand aan de vergadering een door het secretariaat verstrekte geheimhoudingsverklaring getekend ontvangen.

§ 5.3 Plenaire vergadering

Donderdag 13 november 2014 vond de plenaire vergadering voor alle METC-leden in het Academiegebouw te Utrecht plaats. Na het welkomstwoord door de algemeen voorzitter van de METC, prof. Siersema, volgden presentaties van dr. M. de Vries (ethicus-kinder-

arts LUMC) en METC-leden dr. G. van Thiel en dr. E. van de Putte. Zij bespraken ten aanzien van onderzoek met kinderen diverse aspecten van individuele proportionaliteit, het bepalen van verzet en belasting en informed consent-materiaal. Daarnaast werd afscheid genomen van METC-leden Den Boer, Broekmans, Kwee, Peters en Prinzie.

§ 5.4 Studie-uur

Scholing van de METC-leden vindt o.a. plaats via het studie-uren voor alle METC-leden die het secretariaat jaarlijks organiseert. In 2014 hebben METC-leden meerdere malen aan een studie-uur kunnen deelnemen.

Dinsdag 18 maart 2014 gaf prof. dr. Ramsey een korte presentatie, gevolgd door een rondleiding bij de 7T MRI scanner en bij de IEMU (metingen electrodes epilepsie patiënten).

Op 07 april 2014 had kamer M een extra studie-uur ingelast over het toetsen van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met kinderen. De bespreking was voorbereid door enkele Kamer M-leden en vond aansluitend aan de Kamervergadering plaats.

Op 02 september 2014 besprak Kamer D het cmRCT-design (cohort multiple Randomized Controlled Trial). Aangezien het een nieuw design was wilde de Kamer ethische en methodologische aspecten bespreken en helder hebben, zodat de Kamer dit design in de toekomst op een eenduidige en juiste wijze kon beoordelen. Aansluitend vond de Kamervergadering plaats.

METC-leden kregen op het studie-uur van 06 oktober 2014 de mogelijkheid om de afdeling Cardiologie te bezoeken. Gestart werd met een inleiding over het onderzoek dat de afdeling Cardiologie uitvoert. Verder werd gesproken over de verschillende disciplines die werkzaam zijn bij de R&D, de werkwijze van het R&D studie-team, specifieke aandachtspunten (mede in de toekomst) en kregen METC-leden een uitleg over interventie/kleppen studies op de Hart Catheterisatie Kamer (actief en afgesloten studies). Aan-

HOOFDSTUK 5 KWALITEITSBELEID EN SCHOLING

sluitend vond er een discussie over afstemming van toetsing van onderzoek plaats. Ten slotte brachten de METC-leden een bezoek aan de Hart Catheterisatie Kamers.

§ 5.5 Landelijk overleg en voordrachten

In 2014 waren verschillende overleggen t.b.v. afstemming met de CCMO en andere METC's waar secretarissen en voorzitters bij aanwezig zijn geweest.

Algemeen voorzitter Siersema was aanwezig bij het door de CCMO georganiseerde landelijk voorzittersoverleg WMO-toetsingscommissies op 16 april 2014 en 03 december 2014. Bij het voorzittersoverleg van 3 december 2014 heeft Siersema een presentatie gegeven over de introductie van het nieuwe design cm-RCT. Tijdens het reguliere voorzittersoverleg van 03 december 2014 vond tevens een extra overleg over de EU-geneesmiddelenverordening plaats.

De secretarissen trachten om bij zoveel mogelijk landelijk overleg aanwezig te zijn. Doorgaans is minimaal één secretaris aanwezig. Het eerste georganiseerde overleg van de CCMO-secretarissen werkgroep was op 11 februari 2014. De NVMETC voorjaarsvergadering vond plaats op 14 mei 2014. Alle secretarissen waren aanwezig bij het CCMO secretarissenoverleg op 19 juni 2014. Secretaris Groenewegen gaf bij dit overleg een presentatie over de toetsing van biobanken in het UMC Utrecht. Het volgende CCMO secretarisoverleg was op 18 november 2014. Daarnaast werden er in 2014 door de NVMETC scholingsdagen georganiseerd op 31 oktober en 7 november.

§ 5.6 VHP

De Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) is een onofficiële screening van een geheel multinational geneesmiddelenonderzoek door een erkende METC en de bevoegde instantie, welke

voorscreening wordt verricht in verschillende Europese lidstaten. Het doel is om ernstige tekortkomingen te signaleren op grond waarvan een negatief oordeel over het onderzoeksvoorstel zou kunnen volgen. De METC van het UMC Utrecht doet mee aan een pilot voor de beoordeling in de VHP. Omdat het nu slechts een pilot betreft volgt er geen besluit op de voorscreening. De beoordeling in de voorscreeningsprocedure geschiedt door enkele commissieleden. In 2014 beoordeelde de METC van het UMC Utrecht in dit kader twee dossiers.

§ 5.7 Intervisie

Op 16 juni 2014 heeft een intervisie bij de METC van het UMC Utrecht plaatsgevonden, georganiseerd vanuit de NV METC. Het doel van de intervisie is dat de commissie reflecteert op haar eigen werkwijze, waarbij de intervisoren de commissie een spiegel kunnen voorhouden. De intervisie werd door zowel de commissie als de intervisoren als leerzaam ervaren.

Tot slot

Zoals u heeft kunnen lezen was 2014 een jaar waarin het positieve effect van eerder doorgevoerde veranderingen te merken was. Ook in 2015 zal de METC zal blijven werken aan verbeteringen.

BIJLAGEN:

Bijlage 1: Gebruikte afkortingen

Awb	Algemene wet bestuursrecht
BI	Bevoegde Instantie
BKO	Bureau Kwaliteitsboring Onderzoek in het UMC Utrecht, in 2014 met een iets gewijzigde rol onder een nieuwe naam: Afdeling Kwaliteit van Onderzoek.
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
cm-RCT	cohort multiple Randomized Controlled Trial
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
RET	Richtlijn Externe Toetsing
RvB	Raad van Bestuur (tenzij anders vermeld: van het UMC Utrecht)
SAE	Serious Adverse Events
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur



BIJLAGE 2: COLOFON

Redactie: Mr. N.M. Beusmans en collegae
Samenstelling en opmaak: Mr. N.M. Beusmans
Data: METC UMC Utrecht database en Toetsing Online (CCMO)
peildatum januari 2015.
Datum: juni 2015

Medisch Ethische Toetsingscommissie
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Huispostnummer D 01.343
Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Telefoon: 088-75 563 76
www.umcutrecht.nl/metc
E-mail: metc@umcutrecht.nl