

### *Inhoudsopgave*

<b>Thema</b>	<b>2</b>
<b>Ontwikkelingen</b>	<b>2</b>
<b>Getallen</b>	<b>3</b>
<b>Bijlage 1 Commissie</b>	<b>5</b>
<b>Bijlage 2 Overzicht beoordeelde protocollen</b>	
<b>Bijlage 3 Colofon</b>	

### *Afkortingen*

<b>CCMO</b>	<b>Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek</b>
<b>METC</b>	<b>Medisch Ethische ToetsingsCommissie</b>
<b>CTR</b>	<b>Clinical Trial Regulation</b>
<b>IVDR</b>	<b>In-Vitro Diagnostics Regulation</b>
<b>WMO</b>	<b>Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen</b>
<b>WOB</b>	<b>Wet openbaarheid van bestuur</b>

### *Voorwoord*

*De METC Isala is per 1 februari opgehouden te bestaan. Dit verslag gaat daarom over de periode 1 januari 2023 tot en met 31 januari 2024. Dit is derhalve het laatste jaarverslag van de METC Isala.*

### *Preface*

*The METC Isala ceased to exist on February 1. This report therefore covers the period January 1, 2023 to January 31, 2024. This is the last annual report of the METC Isala.*

## Thema

*De METC Isala wilde zich in 2023 richten op een samenwerkingsverband met een andere erkende METC om een kwaliteitsverbetering te kunnen bewerkstelligen op het gebied van onderzoek met medische hulpmiddelen en geneesmiddelen onderzoek. METC Isala had niet voldoende kennis om dit naar behoren te kunnen uitvoeren. De aansluiting bij een andere METC kan hier verandering in brengen.*

*Het besluit van de Raad van Bestuur om de activiteiten van de METC per 1 feb 2024 te staken heeft deze beweging onderbroken.*

## Ontwikkelingen

*De METC Isala heeft in 2023 een aantal malen contact gehad met de CCMO, thema's waren oa. de kwaliteit van de administratieve organisatie, de kwaliteit van de beoordelingen en het geringe aantal beoordeelde studies. De uitkomsten van deze contacten zijn vastgelegd in het 'Rapport for cause toezichtactie METC Isala'. Na lezing van het rapport en gezien het lage aantal beoordelingen en de ambitie van de CCMO om het aantal METC's in Nederland te verminderen, heeft de Raad van Bestuur van Isala besloten om de METC op te heffen per 1 februari 2024. Dit besluit is inmiddels geëffectueerd en de METC Isala heeft haar activiteiten gestaakt.*

## Getallen

### Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	Is niet meer te achterhalen
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	Is niet meer te achterhalen

### Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Primaire beoordelingen	15	18	7
Geneesmiddelen studies totaal	5	2	0
Internationale geneesmiddelen studies			
Nationale geneesmiddelen studies			
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR		0	0
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			
Nederland als Member State Concerned			
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			
Studies met een medisch hulpmiddel	3	2	2
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)			0
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)			1
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)			1
Studies onder de IVDR		0	0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			
Overig WMO-plichtig onderzoek			5
Positieve besluiten totaal	15	18	6
Negatieve besluiten totaal	0	0	1
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn			
Beoordeling onderzoek onder de embryowet			0
Substantiële amendementen	53	62	38
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	Nvt	Nvt	Nvt

**Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)**

	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
Ingediende dossiers	200	145	38
Niet-WMO verklaring afgegeven	200	143	38
Niet-WMO met medische hulpmiddelen			
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek		2	
Biobank beoordelingen	0	1	0
Uitgifte protocol			
Biobankreglement			

**Overige zaken**

	<b>2023</b>
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOB verzoek	1

**Duiding van kwalitatieve gegevens**

*Van de 7 primair beoordeelde studies waren er 3 protocollen van eigen geïnitieerd onderzoek van Isala onderzoekers. De METC van Isala had geen bevoegdheid om studies onder de CTR of de IVDR te beoordelen. Door de problemen bij de cardiologie was er ook geen zicht op een snelle toename van de aantallen.*

*Het aantal nWMO verklaringen is in 2023 sterk gedaald ten opzichte van 2021 en 2022 omdat al het retrospectieve onderzoek met bestaande data, alle student projecten en alle onderzoeken waarbij een andere METC al een nWMO verklaring heeft afgegeven niet meer aan de METC Isala zijn voorgelegd.*

## Bijlage 1: Commissie

### *Bevoegd gezag METC*

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) is een ziekenhuis commissie waarvan de leden worden benoemd en ontheven door de Raad van Bestuur, gehoord hebbende het medisch stafbestuur.

De METC is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). De METC Isala beoordeelt studies vanuit heel Nederland.

### *Samenstelling commissie en vaste adviseurs*

<b>Naam</b>	<b>Expertise gebied</b>	<b>Functie</b>	<b>Datum sinds wanneer in de commissie</b>	<b>Datum uit de commissie in verslagjaar</b>
Dhr. Dr. C.C.P.M. Verheyen	Orthopedie	Voorzitter / Arts	2018	
Dhr. Mr. Roessingh	Gezondheidsjurist	Jurist	2008	
Dhr. Prof. Dr. E. Hak	Methodoloog / statisticus	Methodoloog / statisticus	2020	
Mw. Dr. M. Edens	Methodoloog / statisticus	Methodoloog / statisticus	2012	
Dhr. Dr. R. A. van Lingen	Neonatoloog	Arts	2017	
Dhr. Dr. C. G. Olthof	Anesthesioloog	Algemeen lid	2017	
Dhr. Dr. J. Osch	Klinisch Fysicus	Beoordelaar MD	2010	
Dhr. Dr. J. G. Maring	Klinisch Farmacoloog	Klinisch Farmacoloog	2022	
Dhr. Dr. P. ter Horst	Ziekenhuis apotheker	Ziekenhuis apotheker	2014	
Dhr. Dr. J. J. A. M. de Groot	Ethicus	Ethicus	2017	
Mw. Drs. B. van Drie	HR Manager	Patienten vertegenwoordiger	2014	
Dhr. H. R. de Graaf	Ambtenaar	Patienten vertegenwoordiger	2011	
Mw. R. Vreugdenhil	IC verpleegkundige	Algemeen lid	2021	2023
Mw. A. den Bakker	IC verpleegkundige	Algemeen lid	2021	2023
Mw. Drs. N. G. Alkema	AIOS	Algemeen lid	2020	2023

### *Samenstelling secretariaat*

<b>Functie</b>	<b>fte</b>
Ambtelijk secretaris	0.5
Secretaresse	0.2

## Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

<b>NL-nummer</b>	<b>Titel onderzoek</b>	<b>Verrichter/indiener</b>	<b>Type onderzoek</b> Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL71727.075.21	RITOR II	Isala	Overig
82232.075.22	TIME-studie	GGzCentraal	Overig
NL82676.075.22	SELFIR	GGzCentraal	Overig
NL83071.075.22	MINUTE	Isala	Geneesmiddelen
NL83628.075.23	ULTRASONIC	Isala	Overig
NL84439.0	TouchCare Nano CGM	Isala	Med. hulpmiddelen
NL84562.075	VIBE	Gelre Ziekenhuizen	Med. hulpmiddelen
NL84562.075	ERM-COL-001	Ermium Therapeutics . Pépinière Paris Santé Cochin 29	Overig

## Bijlage 3: Colofon

Tekst en data: J. Dille

Redactie: J. Dille, R. Trimbos

Datum: 22 maart 2024

METC Isala

[METC@Isala.nl](mailto:METC@Isala.nl)

0886248187

Mondriaangebouw, kamer M0.31

Dr. van Deenweg 1

8025 BP Zwolle