

# Jaarverslag METc UMCG 2023

## ***Inhoudsopgave***

|   |    |
|---|----|
| Afkortingen.....                                  | 3  |
| Leeswijzer .....                                  | 3  |
| Voorwoord.....                                    | 4  |
| Preface.....                                      | 4  |
| Thema's .....                                     | 6  |
| Ontwikkelingen .....                              | 7  |
| CCMO Strategisch Business Plan .....              | 7  |
| Maximale benoemingstermijn leden .....            | 7  |
| Gespreken met METc Isala .....                    | 7  |
| Belangrijke ontwikkelingen voor het bureau.....   | 7  |
| Getallen .....                                    | 9  |
| Vergaderingen .....                               | 9  |
| Beoordeling WMO-plichtig onderzoek .....          | 9  |
| Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek .....     | 10 |
| Overige zaken .....                               | 10 |
| Duiding van kwalitatieve gegevens .....           | 10 |
| Bijlage 1: Commissie .....                        | 11 |
| Bevoegd gezag METC.....                           | 11 |
| Samenstelling commissie en vaste adviseurs .....  | 11 |
| Samenstelling secretariaat (status Q4 2023) ..... | 12 |
| Bijlage 2: Overleggen /werkgroepen .....          | 14 |
| Extern .....                                      | 14 |
| Intern.....                                       | 14 |
| Bijlage 3: Colofon .....                          | 15 |

## ***Afkortingen***

|        |   |
|--------|---|
| BETKO  | Bureau Ethische Toetsing Klinisch Onderzoek                     |
| CCMO   | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek                       |
| CTD    | Clinical Trial Directive  |
| CTR    | Clinical Trial Regulation                                       |
| DAR    | Draft Assessment Report   |
| FAR    | Final Assessment Report   |
| IVDR   | In-Vitro Diagnostics Regulation                                 |
| MDR    | Medical Device Regulation                                       |
| METc   | Medisch Ethische Toetsingscommissie                             |
| NVMETC | Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies |
| SBP    | Strategisch Business Plan                                       |
| UMCG   | Universitair Medisch Centrum Groningen                          |
| VWS    | Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport            |
| WMO    | Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen               |
| WOO    | Wet open overheid   |

## ***Leeswijzer***

Algemene informatie over de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek is te vinden op de website van de Central Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De website van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) UMC Groningen vermeld informatie over procedures die te maken hebben met Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)-werkwijzen.

## ***Voorwoord***

De werkzaamheden van de Medisch Ethische Toetsingscommissie UMCGroningen (METc UMCG) in 2023 stonden in het teken van bestendiging van de implementatie van de Europese regulaties betreffende wetenschappelijk onderzoek met mensen: Clinical Trial Regulation (CTR), Medical Device Regulation (MDR) en In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). De aanvankelijke worsteling in 2022 met dossiers, beoordeling van documenten en het invullen van de draft en final assessment reports (DARs/FARs) maakte geleidelijk aan plaats voor (een zekere) vertrouwdheid met de nieuwe wijze van beoordeling. Hierbij moet de flexibiliteit van de commissieleden en de ambtelijk secretarissen geprezen worden, met name ook voor hun flexibiliteit en beschikbaarheid om de krappe tijdslijnen te halen. Overigens maakte investigator initiated Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)-plichtig onderzoek nog steeds een substantieel deel uit van de voor toetsing aangeboden protocollen – zie de aantallen verderop in dit jaarverslag.

De METc UMCG heeft ook een bredere taak dan enkel het beoordelen van onderzoeksprotocollen. De ambtelijke secretarissen van het bureau zijn dan ook breed inzetbaar. Zij ondersteunen niet alleen de commissie, maar ook het UMCG en de onderzoekers die hun studies indienen bij METc UMCG. In het kader van opleiding tot klinisch farmacoloog zijn de betreffende artsen/experts enkele malen aanwezig bij de vergaderingen van de commissie.

Discussies over en feedback op het concept Strategisch Business Plan (SBP) van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) dwongen ons om tot bezinning op de toekomstige rol en manier van werken van de METC UMCG, een en ander uiteraard in overleg met de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) en de CCMO zelf.

Voorts is de discussie gestart met het UMCG over de honorering van het werk van de individuele commissieleden. Deze honorering is al sedert 2010 onveranderd, nooit meer aangepast aan de gestegen werklust en de jaarlijkse inflatie.

Tenslotte moet genoemd worden de gesprekken over fusie met de METc Isala klinieken Zwolle. Deze verkeerden in een gevorderd stadium toen medio december bekend werd dat de raad van bestuur Isala klinieken, bevoegd gezag van de METC Isala, voornemens was deze commissie op te heffen. De gevolgen hiervan voor de toetsing van onderzoek met mensen in Noord-Nederland en voor de METc UMCG zullen duidelijk worden in 2024.

## ***Preface***

The 2023 activities of the METc UMCGroningen focused on continuing the implementation of European regulations on scientific research involving humans: Clinical Trial Regulation (CTR), MDR and IVDR. The initial struggles in 2022 with files and document assessment, or to complete the draft and final assessment reports (DARs/FARs) gradually gave way to (a certain) familiarity with the new assessment methods. The flexibility of the committee members and the executive secretaries must be commended, especially for their flexibility and availability to meet the tight timelines. Yet, investigator-initiated research subject to WMO regulations still constituted a substantial part of the protocols submitted for assessment - numbers being presented later in this annual report.

The UMCG METC has a broader scope than just assessing research protocols. The bureau's executive secretaries are versatile: they not only support the committee, but also the UMCG and the researchers who submit their studies to METc UMCG. As part of their training as clinical pharmacologists, the MDs/trainees involved attend several committee meetings.

Discussions about and feedback on the CCMO's concept SBP forced us to reflect on the future role and operations of the METC UMCG, all of this in consultation with the NVMETC and the CCMO itself.

Furthermore, the discussion has started with the UMCG about the remuneration of the work of the individual committee members. This remuneration has remained unchanged since 2010 and has never been adjusted to an increased workload and annual inflation.

Finally, the discussions should be mentioned about a merger with the METC Isala clinics Zwolle. These were at an advanced stage when in mid-December it became known that the board of directors of Isala Clinics, the supporting authority of the METC Isala, intended to abolish their committee. The consequences for the assessment of research involving people in the Northern Netherlands and for the METC UMCG will become clear in 2024.

## **Thema's**

Twee in het oog springende zaken van afgelopen jaar zijn:

- **Toetsing van geneesmiddelen studies en onderzoek met medische hulpmiddelen volgens de nieuwe Europese wet-en regelgeving**

Net als in 2022 is er veel aandacht uitgegaan naar het toetsen van geneesmiddelenonderzoek volgens de CTR alsmede het toetsen van onderzoek met medische hulpmiddelen volgens de MDR/IVDR. De implementatie van de nieuwe regelgeving wordt gekenmerkt door vele aanpassingen in de procedures/werkwijzen van de commissie welke grotendeels zijn doorgevoerd en in 2024 verder zullen worden gefinetuned om zo efficiënt mogelijk te werken als METc en bureau. Deze nieuwe werkwijzen zijn vastgelegd in nieuwe standard operating procedures (SOPs).

De eerste zogenaamde transitiedossiers betreffende geneesmiddelen onderzoeken zijn ingediend via Clinical Trial Information System (CTIS). Bovendien is gestart met het aanschrijven van onderzoekers aangaande studies die nog niet zijn afgesloten of waarvan verwacht wordt dat ze worden afgesloten in 2024.

Gezien alle nieuwe ontwikkelingen zijn er vele meetings en scholingsmomenten bijgewoond door de ambtelijk secretarissen en de voorzitter, om up-to-date te blijven aangaande de nieuwste ontwikkelingen en om de eigen ervaringen te delen.

- **Het Wet open overheid (Woo) verzoek dat is ingediend voor de EINSTEIN-DVT studie op 27 november 2023**

Op 1 mei 2022 is de Woo in werking getreden. In deze wet staat een actieve openbaarmakingsplicht van documenten centraal, die o.a. geldt voor de besluiten van de METc's. Het eerste Woo verzoek voor de METc UMCG is in Q4 van 2023 ontvangen. Dit betreft een onderzoek waarbij de METc UMCG een positief oordeel heeft afgegeven over de studie op 23 november 2004. De behandeling hiervan is gestart in 2023 en wordt verwacht te zijn afgerond in 2024 mits er geen bezwaar wordt ingediend tegen openbaarmaking.

## Ontwikkelingen

### CCMO Strategisch Business Plan

Eind 2022 heeft de CCMO haar SBP gepresenteerd. Daarin worden de ambities en toekomstvisie van de CCMO voor wat betreft de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen benoemd.

Eén van de voorstellen is de toetsing te centraliseren in één landelijke commissie met lokale vestigingen. Deze landelijke commissie zou worden ondersteund door één centraal Bureau met ambtelijk secretarissen en administratieve medewerkers. De ambtelijk secretarissen die nu een (lokale) METc dienen zouden in dienst komen van dit landelijke bureau.

Het SBP van de CCMO heeft in 2023 tot veel discussie geleid; de erkende METc's en hun bureaumedewerkers reageerden niet onverdeeld enthousiast op het plan van de CCMO. In meerdere informatiebijeenkomsten heeft de directeur van het Landelijk Bureau nadere toelichting gegeven op de in het SBP beschreven ideeën. De voorzitters van alle erkende METc's in Nederland hebben afgesproken gezamenlijk op te trekken aangaande het SBP via de NVMETC. Er hebben workshops plaatsgevonden en van hieruit is een toekomstvisie geformuleerd van hoe de METc's de toekomst van toetsing in Nederland voor zich zien. Deze toekomstvisie is gebruikt als input voor de gesprekken met CCMO.

### Maximale benoemingstermijn leden

Er is een discussie gaande over de maximale benoemingstermijn van de METc leden. Met ingang van 1 juli 2012 geldt voor de leden van een erkende METc een wettelijke benoemingstermijn van ten hoogste vier jaar met tweemaal de mogelijkheid van herbenoeming voor een maximaal dezelfde periode. Dit betekent dat voor vele leden de maximale benoemingstermijn afloopt medio 2024. Via de NVMETC in samenspraak met andere erkende METcs zal ons standpunt bekend worden gemaakt. Mocht het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de CCMO haar standpunt behouden, dan heeft dit grote gevolgen voor de toetsing in Nederland. Dit zal er namelijk toe leiden dat vele lidmaatschappen op hetzelfde moment aflopen en aangezien het aantrekken van nieuwe leden niet eenvoudig is vanwege de schaarste van bepaalde disciplines alsmede de strenge deskundigheidseisen van de CCMO, komt de toetsing in Nederland in de problemen.

### Gespreken met METc Isala

In 2023 zijn gesprekken gevoerd met de METc Isala om tot nadere samenwerking, zelfs fusie te komen. Dit in overleg met de CCMO. Deze gesprekken verliepen in een goede en constructieve sfeer, zodat er begin december 2023 een voorlopig plan lag dat de goedkeuring had van de raad van bestuur van het UMCG, met als conditie dat de raad van bestuur van de Isala ook akkoord zou gaan. Helaas bereikte ons medio december 2023 het bericht dat dat niet het geval was en de raad van bestuur van zins was haar METc op te heffen. Over de consequenties hiervan zijn in 2024 gesprekken gestart met de Isala en de CCMO. Het standpunt van de METc UMCG is dat wij ons speciaal betrokken voelen bij de toetsing van wetenschappelijk onderzoek in Noord-Nederland.

### Belangrijke ontwikkelingen voor het bureau

Per 1 januari 2022 zijn het METc bureau en het nWMO loket samengevoegd tot één bureau ethische toetsing klinisch onderzoek (BETKO) waar alle processen met betrekking tot toetsing van wetenschappelijk onderzoek bij elkaar komen in het UMCG. De verdere integratie (versterken samenwerking en harmonisatie) van BETKO zal worden verwerkt als één van de doelstellingen voor 2024-2025.

Daarnaast is het team uitgebreid. Sinds 1 november 2023 is een nieuw meewerkend teamleider aangesteld, mw. dr. S. Postma.

Wat betreft de toekomst is de verwachting dat de werklast voor het bureau - die in de afgelopen jaren reeds is gestegen door de invoering van de nieuwe Europese regelgeving – de komende jaren verder omhoog zal gaan gezien de huidige ontwikkelingen (CTD naar CTR transitie, nieuwe MDR procedures, ontwikkelingen Zwolle). Dit zal tevens gelden voor de commissie.



## Getallen

### Vergaderingen

|  |               |
|--|---------------|
| Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar | 35 x per jaar |
| Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar  | 44 x per jaar |

### Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

|   | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|------|------|------|
| Primaire beoordelingen  | 102  | 91   | 99   |
| Geneesmiddelen studies totaal onder de CTD                        | 35   | 36   | 10   |
| Internationale geneesmiddelen studies                             | 15   | 18   | 2    |
| Nationale geneesmiddelen studies                                  | 20   | 18   | 8    |
| Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR                    |      | 4    | 12   |
| Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal              |      | 2    | 2    |
| Nederland als Member State Concerned                              |      | 2    | 8    |
| Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal                   |      | 0    | 2    |
| Studies met een medisch hulpmiddel                                | 17   | 16   | 15   |
| Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2) | 2    | 2    | 3    |
| Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)           | 0    | 1    | 0    |
| Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)                    | 2    | 13   | 12   |
| Studies onder de IVDR   |      | 0    | 1    |
| Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)                |      | 0    | 1    |
| Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)               |      | 0    | 0    |
| Overig WMO-plichtig onderzoek                                     | 44   | 40   | 61   |
| Positieve besluiten totaal  | 99   | 90   | 98   |
| Negatieve besluiten totaal  | 3    | 1    | 1    |
| Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn          | 3    | 1    | 1    |
| Beoordeling onderzoek onder de embryowet                          | 0    | 0    | 0    |
|   |      |      |      |
| Substantiële amendementen   | 256  | 225  | 214  |
|   |      |      |      |
| Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)                    | 91   | 51   | 42   |

### Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

|  | 2021 | 2022 | 2023 |
|--|------|------|------|
| Ingediende dossiers                    |      |      |      |
| Niet-WMO verklaring afgegeven          | 235  | 180  | 459  |
| Niet-WMO met medische hulpmiddelen     |      | 7    | 11   |
| Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek |      | 2    | 3    |
|  |      |      |      |
| Biobank beoordelingen                  |      |      |      |
| Uitgifte protocol                      | 0    | 0    | 0    |
| Biobankreglement                       | 0    | 0    | 0    |

### Overige zaken

|  | 2023 |
|--|------|
| Administratief beroep (is ingetrokken) | 1    |
| Klachten                               | 0    |
| Dwangsom                               | 0    |
| WOB (WOO) verzoek                      | 1    |

### Duiding van kwalitatieve gegevens

In het UMCG wordt het onderzoek dat niet onder de WMO (nWMO) valt wordt getoetst door de Centrale Toetsingscommissie (CTc). De CTc heeft een eigen jaarverslag en ambtelijk secretarissen alsmede een secretariaat. Beoordelingen van bio-en databanken en uitgiftes van deze banken zijn belegd bij de CTc.

In de tabel genaamd "Beoordeling WMO-plichtig onderzoek" zijn geen studies verwerkt die zijn teruggetrokken (n=5). Dit betroffen allen CTR studies. Er zijn tevens transitiestudies ingediend en beoordeeld in 2023 (n=5). Daarnaast zijn er studies ingediend in 2023, die in 2024 nog een besluit dienen te krijgen (n=37).

## Bijlage 1: Commissie

### Bevoegd gezag METC

De Raad van Bestuur van het UMCG heeft een METc ingesteld onder de naam 'METc UMCG'. De Raad van Bestuur van het UMCG is het bevoegd gezag. De METc UMCG is een erkende commissie als bedoeld in de WMO.

### Samenstelling commissie en vaste adviseurs

| Naam                           | Expertise gebied  | Functie  | Datum sinds wanneer in de commissie | Herbenoemd per | Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar |
|--------------------------------|---|--|-------------------------------------|----------------|---|
| dr. B.Z. Alizadeh              | Genetisch Epidemiologie                                   | Universitair docent  | 16-12-2012                          | N.v.t.         | 01-10-2023  |
| dr. S. Al Uwini                | Radiotherapie oncologie                                   | Radiotherapeut /Oncoloog   | 01-01-2019                          | 01-01-2023     | N.v.t   |
| prof. dr. P.M.L.A van den Bemt | Farmacologie  | Ziekenhuisapotheker  | 16-06-2020                          | N.v.t.         | N.v.t   |
| mr. drs. C. J. de Boer.        | Juridische zaken  | Overig lid   | 01-05-2023                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| dr. M. Bolhuis                 | Farmacologie  | Ziekenhuisapotheker  | 01-05-2019                          | 11-05-2023     | N.v.t.  |
| prof. dr. A.F. Bos             | Kindergeneeskunde/neonatalogie                            | Afdelingshoofd kindergeneeskunde                                     | 08-08-2019                          | 22-08-2023     | N.v.t.  |
| prof. dr. R. Bruggeman         | Psychiatrie   | Psychiater   | 17-01-2021                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| prof. dr. R.L. Diercks         | Sportgeneeskunde  | Hoogleraar sportgeneeskunde  | 16-06-2020                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| dr. M.L. Duiverman             | Longziekte  | Longarts   | 08-11-2018                          | 11-05-2023     | N.v.t.  |
| drs. G.A. Dolstra              |   | Proefpersoon lid   | 12-10-2023                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| dr. M.J.W. Greuter             | Fysica  | Hoofd klinische fysica & techniek                                    | 01-03-2014                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| dr. H. Groen                   | Epidemiologie   | Universitair docent  | 08-02-2018                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| dr. M.A.A.M Heesters           | Radiotherapie   | Radiotherapeut   | 26-10-2022                          | N.v.t.         | N.v.t   |
| prof. dr. W. Helfrich          | Chirurgische oncologie                                    | Hoogleraar translationele chirurgische oncologie                     | 18-05-2022                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| W. Hoek                        | Adviseur/begeleider wonen, zorg, hulpverlening en welzijn | Proefpersoon lid   | 01-02-2006                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| prof. dr. G.A.P. Hospers       | Oncologie   | Medisch oncoloog   | 01-04-2019                          | 11-05-2023     | N.v.t   |
| prof. dr. W. Helfrich          | Chirurgische oncologie                                    | Hoogleraar translationele chirurgische oncologie                     | 18-05-2022                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| dr. G.W. van Imhoff            | Hematologie   | Internist-hermatoloog  | 01-09-2016                          | N.v.t.         | N.v.t.  |
| dr J.P.H de Jong               |   | Ethicus  | 28-10-21                            | N.v.t.         | 01-10-2023  |
| dr. M.J.L.de Jongste           | Cardiologie   | Cardioloog   | 01-01-2013                          | N.v.t.         | N.v.t   |
| prof. dr. C.G.M. Kallenberg    | Geneeskunde   | Emeritus-hoogleraar Interne Geneeskunde i.h.b. Klinische Immunologie | 01-01-2019                          | N.v.t.         | N.v.t.  |

|                                  |  |   |            |            |            |
|----------------------------------|--|---|------------|------------|------------|
| prof. dr. H.P.H. Kremer          | Neurologie   | Hoogleraar Neurologie                   | 01-01-2022 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| prof. dr. H.J. Lambers Heerspink | Farmacologie                                       | Hoofd klinisch onderzoek                | 01-06-2010 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. B.L. van Leeuwen             | Chirurgische oncologie                             | Staflid                                 | 11-08-2022 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. A.C. Muller Kobold           | Chemie   | Klinisch chemicus                       | 09-09-2021 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. I.M. Nolte                   | Epidemiologie                                      | Onderzoeker                             | 18-05-2022 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| prof. dr. J.T.M. Plukker         | Chirurgische oncologie                             | Staflid                                 | 01-04-2017 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. A.N. Raat                    |  | Ethicus                                 | 17-05-2018 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| mr. D. Renkema                   | Gezondheidsrecht                                   | Jurist                                  | 18-07-2022 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. P.F. van Rheenen             | Kindergeneeskunde                                  | Kinderarts MDL                          | 01-08-2019 | 28-09-2023 | N.v.t.     |
| mr. M.G. Roessingh               | Juridische zaken                                   | Overig lid                              | 08-06-2023 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. L.A.M. van der Scheer        | Gezondheid en filosofie                            | Ethicus                                 | 01-02-2015 | 01-01-2023 | N.v.t.     |
| dr. M.J. Siebelink               | Programmamanager transplantatiecentrum/onderzoeker | Ethicus                                 | 23-11-2021 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. J. Sjollema                  | Fysica   | Onderzoeker                             | 09-09-2020 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| drs. H.G.O.M. Smid               | Psychologie  | Psycholoog                              | 01-04-2007 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| mr. E.T. Snoep                   | Juridische zaken                                   | Overig lid                              | 11-05-2023 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. M.G.G. Sturkenboom           | Farmacologie                                       | Ziekenhuisapotheker/Klinisch farmaoloog | 01-01-2018 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| R.A.E. Tooten                    | Clinical trial specialist                          | Overig lid                              | 17-10-2019 | 10-11-2023 | N.v.t.     |
| mr. W.B Veen                     |  | Jurist                                  | 01-02-2008 | N.v.t.     | 18-04-2023 |
| C.M. Verlind                     | Fysiotherapeut                                     | Proefpersoon lid                        | 26-08-2021 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. J.M. Vonk                    | Methodoloog  |   | 09-11-2023 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. ir. P.J.F. de Vries          | Voedingswetenschap                                 | Consultant voedingswetenschappen        | 01-11-2015 | 01-11-2023 | N.v.t.     |
| mr. J. de Vroedt                 | Juridische zaken                                   | Jurist                                  | 01-03-2008 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| N. van Wijngaarden               | Bestuurssecretaris                                 | Proefpersoon lid                        | 01-01-2015 | 01-01-2023 | N.v.t.     |
| mr. J. Zaal                      | Gezondheidsrecht                                   | Jurist                                  | 24-06-2021 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| prof. dr. D. de Zeeuw            | Farmacologie                                       | Klinische farmacoloog                   | 21-12-2021 | N.v.t.     | N.v.t.     |
| dr. F. Zwiers-Blokzijl           | Verpleegkundig specialist & postdoc onderzoeker    | Overig lid                              | 09-02-2021 | N.v.t.     | N.v.t.     |

### Samenstelling secretariaat (status Q4 2023)

| Functie              | FTE  |
|----------------------|------|
| Ambtelijk secretaris | 4,95 |

|                             |      |
|-----------------------------|------|
| Secretaresse                | 1,89 |
| Administratief medewerker   | 1,99 |
| Teamleider (per 1 nov 2023) | 1    |

## ***Bijlage 2: Overleggen /werkgroepen***

### Extern

- **CCMO overleggen**  
De voorzitter en ambtelijk secretarissen sluiten regelmatig aan bij de door de CCMO georganiseerde overleggen. Dit zijn de zogenaamde voorzittersoverleg en het vragenuurtje/werkgroep overleggen.
- **Vragenuurtje MDR of CTR**  
Er worden met enige regelmaat vragenuren gepland waarin de secretarissen van de erkende commissies (online) bijeenkomen om ervaringen uit te wisselen omtrent de toetsing van onderzoeken welke onder de reikwijdte van de MDR of CTR vallen. Daarbij worden o.a. best practises en updates over templates en regelgeving gedeeld.
- **Scholingsdagen NVMETC**  
Enkele commissieleden en secretarissen hebben meegedaan aan de scholingsdagen, georganiseerd door de NVMETC. Bovendien is één van de ambtelijk secretarissen 1 dag per week gedetacheerd naar de NVMETC.
- **Scholing proefpersonen leden**  
De proefpersonen leden van de METc UMCG hebben meegewerkt aan de invulling van de opzet en uitvoering van een scholing voor nieuwe proefpersonenleden. De eerst scholing van vier bijeenkomsten was in het najaar van 2022. De overige bijeenkomsten hebben in 2023 plaatsgevonden.
- **Overige scholingsdagen**  
De ambtelijk secretarissen hebben deelgenomen aan meerdere scholingsdagen en/of bijeenkomsten georganiseerd in den lande. Denk hierbij aan de HTRIC bijeenkomst op 19 januari 2023, waarin meer inzicht werd gegeven in het beoordelingsproces van onderzoek met of naar een medisch hulpmiddel. Alsmede themabijeenkomsten georganiseerd door de CCMO, zoals op 2 februari 2023 over Artificial Intelligence als medisch hulpmiddel.

### Intern

- **Onderwijs**  
De secretarissen van het METc bureau geven een aantal keren per jaar onderwijs over de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit kan gaan over toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen of meer specifiek en thematisch bijvoorbeeld over toetsing van onderzoek dat onder een van de Europese wetgevingen valt.
- **Researchbijeenkomsten aangaande gebruik CTIS**  
In het UMCG zijn bijeenkomsten georganiseerd over het gebruik van CTIS.
- **Inloospreekuur onderzoekers**  
Wekelijks kunnen onderzoekers hun vragen voorleggen tijdens het inloospreekuur. Ambtelijk secretarissen van het METc bureau zijn beschikbaar voor vragen.

## ***Bijlage 3: Colofon***

Tekst en data:

Redactie: Prof. dr. H.P.H. Kremers, mw. G.T. van der Schors en dr. S. Postma

Datum: 28 maart 2024

METc UMCG

Hanzeplein 1

9713 GZ Groningen

Gebouw de Brug 7<sup>de</sup> verdieping

Telefoonnummer secretariaat +31 (0)50 361 4202 (10-12 uur ma t/m vr)

Email: [metc@umcg.nl](mailto:metc@umcg.nl)

Website: <https://metcgroningen.nl>