

**METC**   
**Zuyderland - Zuyd**



# **Jaarverslag 2023**

---

# Inhoud

Afkortingen	3
Voorwoord	4
Preface	5
Thema's en ontwikkelingen	6
Getallen	8
<i>Beoordeling WMO-plichtig onderzoek</i>	8
<i>Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek</i>	10
<i>Vergaderingen</i>	11
<i>Overige zaken</i>	11
<i>Duiding van kwalitatieve gegevens</i>	11
Bijlage 1	12
<i>Samenstelling commissie</i>	12
<i>Samenstelling secretariaat</i>	14
Bijlage 2	15
<i>Overzicht beoordeelde protocollen</i>	15
Bijlage 3	16
<i>Overleggen/werkgroepen</i>	16
Bijlage 4	17
<i>Colofon</i>	17

# Afkortingen

BWO	Bureau Wetenschappelijk Onderzoek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ERMS	Ethical Research Management System
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
MDR	Medical Device Regulation
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen



# Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag over het jaar 2023 van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie Zuyderland - Zuyd (METC Z), de Medisch Ethische Toetsingscommissie van Zuyderland Medisch Centrum en Zuyd Hogeschool. METC Z beoordeelt medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Als METC werd zij in december 2003 erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en heeft zij de bevoegdheid te oordelen over voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen op grond van artikel 2, lid 2 onder a, van de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO).

De METC Z wil met dit verslag de CCMO, de Raad van Bestuur van Zuyderland, het bestuur van het Medisch Specialistisch Bedrijf (MSB) van Zuyderland, het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool, onderzoekers, management RVE Zuyderland Academie/PAG en alle anderen informeren over haar werkzaamheden in het verslagjaar.

In dit jaarverslag wordt ingegaan op de werkzaamheden van de METC Z, meer specifiek op de aantallen protocollen die beoordeeld zijn, de kenmerken van deze protocollen en de aanbieders van onderzoek. Tevens wordt nog van enkele actuele ontwikkelingen verslag gedaan.

In het jaarverslag valt op dat het aantal WMO-studies dat is ingediend en beoordeeld verminderd is. Dit is een landelijke trend. Het aantal niet-WMO studies dat is ingediend en beoordeeld is stabiel gebleven ten opzichte van het vorig jaar.

In het verslagjaar 2023 heeft de METC Z afscheid genomen van hun gewaardeerde secretaris mevrouw Vanhouwe. De METC Z wil op deze plek haar bedanken voor haar inzet en toewijding aan de commissie.

Prof. dr. J.W. Greve

voorzitter METC Z

mr. M.J.E.E. Bergmans

secretaris METC Z

# Preface

This is the annual report for the year 2023 of METC Z, the Medical Ethical Review Committee of Zuyderland Medical Centre and Zuyd University of Applied Sciences. METC Z assesses medical scientific research involving people. In December 2003, she was recognized as METC by the Central Committee for Research on Human Subjects (CCMO) and has the authority to judge scientific research involving human subjects on the basis of article 2, paragraph 2, under a, of the Medical Scientific Research with Humans Act (WMO).

With this report, the METC Z wants to inform the CCMO, the Board of Directors of Zuyderland, the Board of the Medical Specialist Company (MSB) of Zuyderland, the Executive Board of Zuyd University of Applied Sciences, researchers, management RVE Zuyderland Academy/PAG and all others about its activities in the year under review.

This annual report discusses the activities of the METC Z, more specifically the numbers of protocols that have been assessed, the characteristics of these protocols, the processing times and the providers of research. Some current developments are also reported.

The annual report shows a declining number of WMO studies that have been submitted and assessed. This is a national trend. The number of non-WMO studies that have been submitted and assessed remained stable comparing to last year.

In the reporting year 2023 the METC Z said goodbye to their valued secretary, miss Vanhouwe. The METC Z wants to thank her for her efforts and dedication to the committee.



Prof. Dr. J.W. Greve

voorzitter METC Z



mr. M.J.E.E. Bergmans

secretaris METC Z



# Thema's en ontwikkelingen

## *Zuyderland – Zuyd Hogeschool*

In het voorjaar van 2023 zijn de banden tussen Zuyd Hogeschool en het dagelijks bestuur aangehaald en versterkt. Hierbij is gesproken over de waardevolle inbreng en rol van de leden van Zuyd Hogeschool. Tevens kan de informatie die de leden van Zuyd Hogeschool opdoen, gedeeld worden binnen de Zuyd Hogeschool. Op die manier wordt het gedachtengoed van METC Z ook binnen Zuyd Hogeschool gedeeld.

## *Nieuw onderkomen*

In verband met de verhuizing van de ondersteunende afdelingen behorende bij RVE KV&B en de Academie is ook de METC Z verhuisd naar locatie Sittard-Geleen. De plenaire vergaderingen zullen in Heerlen voortgezet worden.

## *Externe adviseur*

Uit evaluatie is gebleken dat de commissie meer reguliere aanwezigheid van een externe adviseur op prijs stelt. Hierbij kan de expliciete aandacht uitgaan naar de psychologische aspecten van de te beoordelen studie.

## *Communicatie en marketing*

Er is gerealiseerd dat de METC Z via een groepsnummer telefonisch bereikbaar is (een oproep wordt doorgeschakeld naar de op dat moment beschikbare medewerker van het secretariaat). Dit draagt bij aan de verbetering van de dienstbaarheid van de METC Z.

## *Back office*

Middels de migratie naar Hi365 zijn alle mappen en documenten van de METC Z opgeschoond en is de structuur van de mappen verduidelijkt.

## *Personele bezetting*

In verband met het vertrek van de ambtelijk secretaris in de zomer, is er een vacature gesteld. Door ziekte en het niet direct kunnen invullen van de vacature, heeft een tijdelijke ambtelijk secretaris de lopende zaken bij METC Z waargenomen. Ondanks de aanstelling van de tijdelijk secretaris is sprake geweest van hoge werkdruk en tijdelijke onderbezetting van het team. Voor de afhandeling van de voortgangs- en eindrapportage WMO en niet-WMO onderzoeken is er een tijdelijke administratieve kracht ingezet.



# Thema's en ontwikkelingen

## *Vooruitblik 2024*

Het jaar 2024 staat in het teken van verwelkomen en afscheid nemen. De commissie is verheugd om te melden dat een nieuw arts-lid de commissie per 1 januari is komen versterken. Tevens zal het nieuwe lid de rol van voorzitter van de commissie op zich nemen. De scheidend voorzitter neemt begin van 2024 afscheid. Ook zal de commissie medio 2024 afscheid nemen van haar vicevoorzitter, eveneens vanwege het verstrijken van de maximale zittingsduur. Het proces voor de benoeming van de nieuwe vicevoorzitter is reeds in gang gezet. De plaatsvervangend jurist neemt in juni afscheid, eveneens vanwege het behalen van de maximale zittingsduur. Verheugd is de commissie met de mogelijke toetreding van een nieuw lid-ethicus. Daarnaast zullen enkele leden herbenoemd worden. Uiteraard worden alle leden in de loop van het jaar op passende wijze bedankt en in het zonnetje gezet voor hun tomeloze inzet voor METC Z.

METC Z zal in 2024 verder gaan met een verkenning tot samenwerking met METC's in de regio. Onderdeel van de verkenning van mogelijke samenwerking zal gericht zijn op delen van kennis en kunde en beoordelingen van protocollen verdelen over de regio op basis van capaciteit. Hierbij is het niet de bedoeling om METC's samen te voegen maar samenwerking te verstevigen.

Een daling van het aantal ingediende studies bij de METC Z wordt waargenomen. De METC Z gaat komende tijd actief aan de slag met het benaderen en het aanhalen van banden met externe organisaties, met als doel de diensten van de METC Z in ruimere kring bekendheid te geven.

Op ICT gebied is METC Z bezig een slag te maken middels een aanpassing in ERMS wat betreft het indienen van de voortgangs- en eindrapportages.

Het secretariaat van METC Z zal in 2024 de acties uit het jaarplan voort zetten.

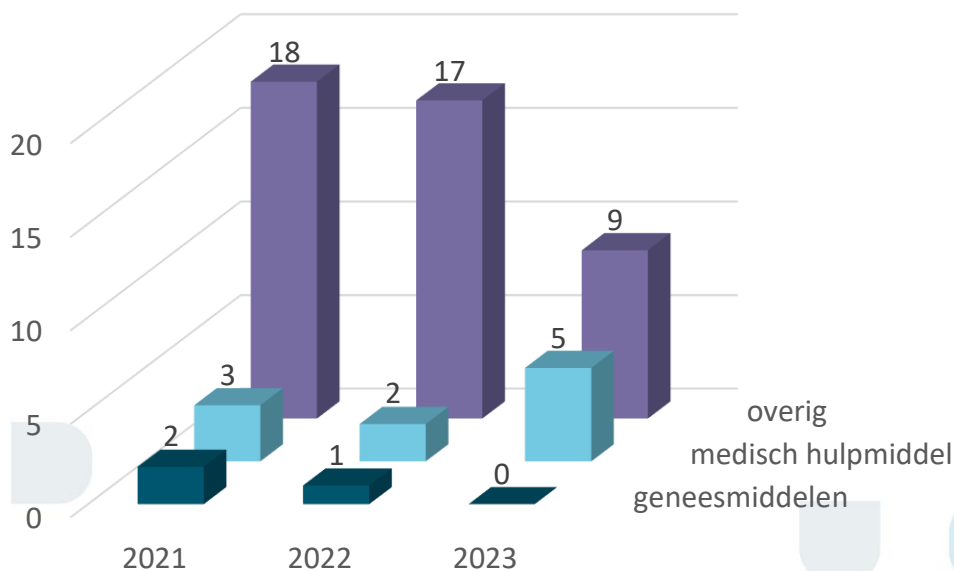


# Getallen

## Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Primaire beoordelingen	23	20	16
Geneesmiddelen studies totaal	4	1	0
Internationale geneesmiddelen studies	2	0	0
Nationale geneesmiddelen studies	2	1	0
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR			
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			
Nederland als Member State Concerned			
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			
Studies met een medisch hulpmiddel	1	2	5
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)	0	0	0
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	1	1	0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	0	1	5
Studies onder de IVDR		0	0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)		0	0
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)		0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	18	17	9

## WMO-plichtig onderzoek



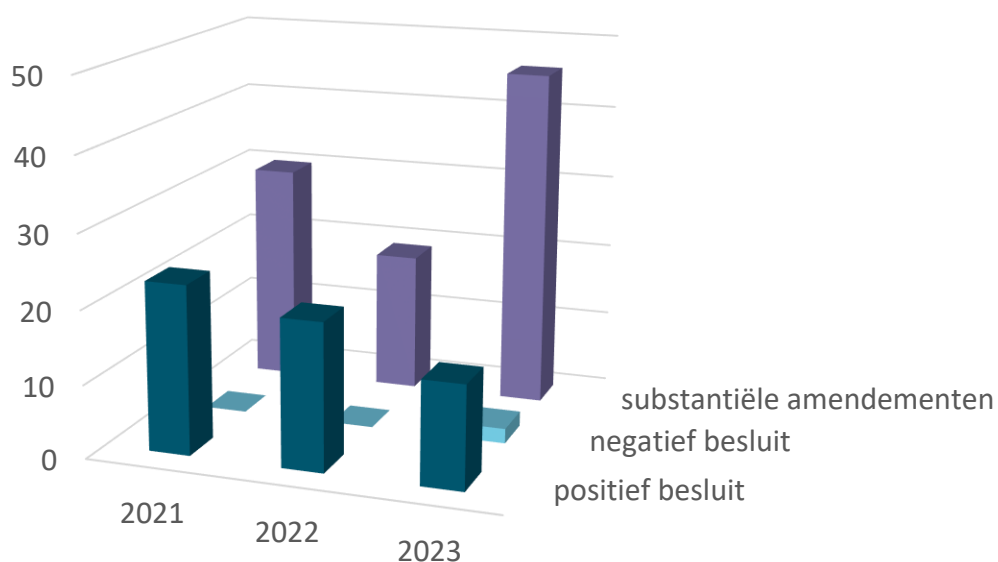


# Getallen

## Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Positieve besluiten totaal	23	20	14
Negatieve besluiten totaal	0	0	2
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	0	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	30	19	46
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)			

## Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

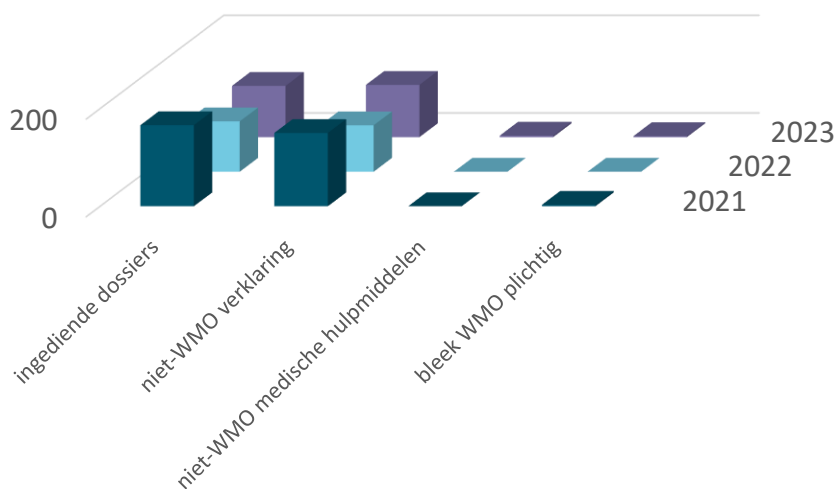


# Getallen

## Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Ingediende dossiers	166	103	105
Niet-WMO-verklaring afgegeven	150	95	107
Niet-WMO-met medische hulpmiddelen	0	0	3
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	3	0	2
Biobank beoordelingen	0	0	0
Uitgifte protocol	0	0	0
Biobankreglement	0	0	0

### Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek



# Getallen

## Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	12
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	52

## Overige zaken

	2023
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOO	1

## Duiding van kwalitatieve gegevens

In 2023 zijn er 16 WMO studies beoordeeld. Studies met geneesmiddelen worden niet door METC Z beoordeeld. Vijf studies zijn beoordeeld op basis van MDR. In totaal zijn er 11 overige studies beoordeeld.

In 2023 waren er 13 WMO-plichtige studies geïnitieerd door een onderzoeker uit Zuyderland en 1 studie geïnitieerd door een onderzoeker van Zuyd Hogeschool. Dat is een daling ten opzichte van 2022, in dat jaar waren het er namelijk 18. In 2023 zijn er geen studies beoordeeld waarbij de opdrachtgever industrie was.

In 2023 zijn er evenveel multicenter onderzoeken ingediend als het voorgaande jaar, namelijk 3. Er is een stijging in substantiële amendementen te zien van 19 in 2022 naar 46 in 2023.

# Bijlage 1: Commissie

## *Bevoegd gezag METC*

De METC Z is een erkende toetsingscommissie conform artikel 16 van de WMO. Zij heeft daarmee de status van zelfstandig bestuursorgaan in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Als zodanig spreekt de METC Z oordelen uit over de wetenschappelijke, medisch-ethische en juridische aanvaardbaarheid van onderzoeksprotocollen. Deze oordelen zijn besluiten in de zin van de Awb, waartegen belanghebbenden bezwaar en beroep kunnen aantekenen. Daarnaast adviseert de METC Z over onderzoeksprojecten die niet onder de reikwijdte van de WMO vallen en geeft zij in dat verband zogenoemde niet-WMO verklaringen. Tenslotte is de commissie bevoegd over algemene kwesties betreffende medisch wetenschappelijk onderzoek te adviseren aan de Raad van Bestuur van Zuyderland Medisch Centrum en Zuyd Hogeschool.

Over de lokale organisatorische aspecten van in Zuyderland Medisch Centrum uit te voeren onderzoeken oordeelt niet de METC Z, maar de Raad van Bestuur op basis van adviezen van het Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO).

Dat laatste geldt ook voor de beoordeling van dataveiligheid, waarvoor de instelling (Zuyderland Medisch Centrum) verantwoordelijk is en niet de METC Z - die immers als onafhankelijk zelfstandig bestuursorgaan niet deel uitmaakt van de instelling.

De METC Z wordt gefaciliteerd door de deelnemende instellingen, Zuyderland Medisch Centrum en Zuyd Hogeschool. Organisatorisch ressorteert het secretariaat van METC Z onder de Zuyderland Academie, afdeling Onderzoek.

Gezien de onafhankelijke positie (als zelfstandig bestuursorgaan) van de METC Z, is de toegang tot de administratie van de commissie afgezonderd voor uitsluitend gebruik door (het secretariaat van) de commissie.



## Samenstelling commissie

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dhr. prof. dr. J.W. Greve	Chirurg	Voorzitter/Lid-arts	12-2-2015	
Dhr. dr. J.A. Kragten	Cardioloog	Vicevoorzitter/Lid-arts	8-2-2007	
Dhr. dr. W.N.J.C. van Asten	Klinisch fysicus	Lid-Medische hulpmiddelen	17-6-2020	
Mw. dr. E.M.J. Bols	Docent/onderzoeker	Lid-Methodoloog/ Lid-Zuyd Hogeschool	9-12-2021/ 29-12-2020	
Dhr. dr. L.H. Bouwman	Chirurg	Lid-Arts	28-9-2021	
Mw. drs. M.M.J. Dielis	Vertegenwoordiger proefpersonen	Plv. lid-Proefpersonen	23-11-2020	
Mw. mr. C.L.A. Essed	Jurist	Lid-Jurist	11-8-2016	
Dr. L.A.M. Frenken	Internist-nefroloog	Lid-Arts	15-4-2021	
Mw. mr. M.M. ten Hoopen	Jurist	Plv. lid--Jurist	14-1-2010	
Dhr. dr. M.D. de Kruif	Longarts	Lid-Arts	11-2-2016	
Dhr. dr. E.F.J. van de Laar	Ethicus	Lid-Ethicus	6-8-2020	
Dhr. dr. R.M.J. Moonen	Kinderarts	Lid-Arts	26-4-2017	
Mw. dr. A.M. van der Scheer	Ethicus	Plv. lid-Ethicus	9-12-2020	11-5-2023
Mw. drs. E.A.H.M. Thijssen	Vertegenwoordiger proefpersonen	Lid-Proefpersonen	15-3-2018	
Mw. dr. R. Verwey	Docent/onderzoeker	Lid-Zuyd Hogeschool	5-12-2017	

## Samenstelling secretariaat

Functie	fte
Ambtelijk secretaris	0.44
Beleidsondersteuner	1.28
(tijdelijk) Administratief medewerkster	0.56

# Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL81220.096.23	PERImproving Standard of Care lifestyle support for stage III NSCLC cancer patientsCUSSION	Maastr	Overig
NL82316.096.23	Intercostal nerve cryoablation versus thoracic epidural analgesia for minimal invasive Nuss repair of pectus excavatum: A randomized clinical trial (ICE trial)	Zuyderland MC	Overig
NL82677.096.22	Liquid biopsy in mammacarcinoom	Zuyderland MC	Overig
NL82962.096.22	Fractional Flow Reserve in Critical Limb Ischemia Patients	Zuyderland MC	MDR
NL83090.096.22	Combining contrast enhanced mammography and radio-active free magnetic seed localization of non-palpable breast tumors: A feasibility study	Zuyderland MC	MDR
NL83376.096.22	Mri-based graft maturity after blood flow restriction training in bone-patellar tendon-bone anterior cruciate ligament reconstruction: a randomized controlled study	Zuyderland MC	Overig
NL83717.096.23	Optical Coherence Tomography in Arteriovenous Fistula Management: a proof of concept	Zuyderland MC	MDR
NL83777.096.23	Postponing breakfast in patients using levothyroxine: old-fashioned?	Zuyderland MC	Overig
NL83923.096.23	Minimally Invasive versus Open Lumbar Interbody Fusion Trial	Zuyderland MC	Overig
NL84016.096.23	Population pharmacokinetics of mycophenolate mofetil in autoimmune diseases	Zuyderland MC	Overig
NL84092.096.23	Patients with Angina and MicrOvaScular Dysfunction treated with cardiac non-InVasive SHOCK wave therapy, a first in man pioneering trial	Zuyderland MC	MDR
NL84264.096.23	The effect of collagen supplementation on human tendon protein synthesis	HAN University of Applied Sciences	Overig
NL84611.096.23	Assessing the optimal amount of tissue sampling in contrast-enhanced stereotactic biopsy	Zuyderland MC	MDR
NL84974.096.23	Comprehensive Medical and Invasive Treatment strategy for patients with significant Left Anterior Descending artery disease CT	Zuyderland MC	Overig
NL85528.096.23	Verkenning van hersenactiviteit in reactie op Emotieregulerende improvisatorische muziektherapie (EIMT) voor jongvolwassen studenten met depressieve klachten: Een fMRI multiple-case studie	Zuyd Hogeschool	Overig
NL84440.096.23	flapfixatie van de huid na mastectomie met doorlopende of staande hechtingen voor het voorkomen van sEroom	Zuyderland MC	Overig

# Bijlage 3: Overleggen / werkgroepen

- Voorzittersoverleg
- Ledenbijeenkomsten / vergaderingen NVMETC
- MDR vragenuren
- Deelname aan de Research Community met als thema 'Patiëntenparticipatie in onderzoek'
- Deelname Wetenschappelijk Symposium Zuyderland 22 juni 2023
- Studiebijeenkomst METC Z 25 september 2023
- Oriënterend gesprek met voorzitter METC Brabant
- Gebruikersgroep NCP
- Scholingsdag NVMETC 29 september 2023





# Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: secretariaat METC Z

Redactie: secretariaat METC Z

Datum: 27-03-2024

## **METC Zuyderland – Zuyd**

### *Bezoekadres METC Z*

Zuyderland Medisch Centrum, locatie Sittard-Geleen

Zorgboulevard M3

Dr. H. van der Hoffplein 1

6162 BG Sittard-Geleen

### *Postadres METC Z*

Zuyderland Medisch Centrum

METC Z

Postbus 5500

6130 MB Sittard

