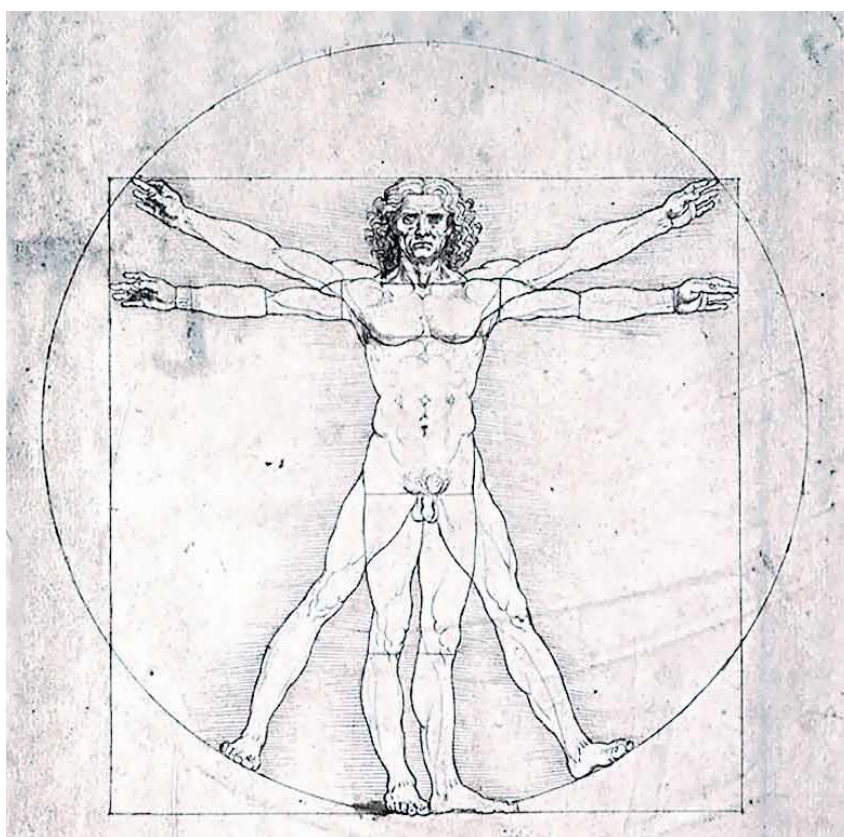


Jaarverslag 2020

Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek



Secretariaat:
Mw. A.M. Jonker
Tel. : 058-2861151
Mail : RTPO@mcl.nl

| <u>Inhoud</u> | <u>pagina</u> |
|---|----------------------|
| Voorwoord | 3 |
| Status van de commissie | 3 |
| <i>Fast track procedure Covid-19 virus</i> | 4 |
| Samenwerking | 4 |
| Samenstelling van de commissie | 4 |
| Samenstelling secretariaat | 5 |
| Werkwijze van de commissie | 5 |
| De toetsing van WMO-onderzoek | 6 |
| <i>Oordelen</i> | 6 |
| <i>Nadere besluiten / amendementen</i> | 7 |
| <i>Termijnbewaking</i> | 7 |
| <i>Voortgangsrapportages / eindrapportages</i> | 8 |
| <i>Ernstige voorvallen / bijwerkingen (SUSAR's / SAE's)</i> | 9 |
| Administratief Beroep | 9 |
| Implementatie nieuwe wetgeving | 9 |
| Overige werkzaamheden | 9 |
| Klachten | 10 |
| WOB-verzoek | 10 |
| Scholing | 10 |
| Kwaliteitsverbetering | 11 |
| Tot slot | 11 |

Bijlagen:

| | |
|-------------|--|
| Bijlage I | : overzicht beoordeelde protocollen |
| Bijlage II | : samenstelling van de commissie in 2020 |
| Bijlage III | : overzicht niet WMO-onderzoeken |
| Bijlage IV | : afkortingen |
| Bijlage V | : colofon |

Voorwoord

In het jaarverslag van 2019 is al aangegeven dat de verwachting is dat de Covid-19 pandemie grote impact zal hebben op het medisch wetenschappelijk onderzoek. Deze verwachting is helaas uitgekomen. In 2020 is de uitvoering van het onderzoek gestagneerd. Verlenging van de studieduur werd aangevraagd. Inclusie verliep moeizaam. De procedures, zoals in het protocol vastgelegd, konden niet of maar gedeeltelijk worden gevolgd. Deelnemende patiënten konden of wilden niet naar het ziekenhuis komen, de visites werden telefonisch of via beeldbellen gedaan. Studiemedicatie werd aan huis gebracht. Studies, die reeds positief beoordeeld waren, zijn niet of vertraagd opgestart. Sommige onderzoekers konden hun onderzoek niet verder uitvoeren, omdat zij dringend nodig waren voor de behandeling van Covid-19 patiënten. Dit betrof met name de studies gelieerd aan de IC, SEH en longgeneeskunde.

Omdat onze commissie voornamelijk investigator initiated onderzoek beoordeelt, had de pandemie ook zijn weerslag op de indiening van nieuwe onderzoeksdossiers. Dit verslagjaar heeft de commissie 10 oordelen afgegeven. Dit zijn veel minder oordelen dan vorig verslagjaar, er zijn nog 2 onderzoeksdossiers in behandeling.

Status van de commissie

In 1995 is de Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek (TPO) opgericht vanuit de Medisch Ethische Ziekenhuiscommissie. Op 1 december 1999, bij de inwerkingtreding van de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) is deze commissie erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Uit een fusie met de erkende medisch ethische toetsingscommissie van Tjongerschans is de Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek (RTPO) ontstaan.

Deze RTPO is op 15 juli 2004 erkend door de CCMO, ingevolge het bepaalde in artikel 16, eerste lid van de WMO. Daarnaast is de commissie op 9 januari 2007 geaccrediteerd door de Begeleidingscommissie Visitaties (BECO) van de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies (NVMETC).

De commissie toetst in ieder geval die protocollen, die uitgevoerd worden in de instellingen, die onderdeel uitmaken van de Stichting Zorgpartners Friesland of hieraan gelieerd zijn. Daarnaast laat het reglement ook toe dat de RTPO protocollen beoordeelt, die worden uitgevoerd in andere instellingen in Nederland, zoals in het Martini ziekenhuis, het Wilhelmina ziekenhuis en instellingen van de Geestelijke Gezondheidszorg.

In 2020 kende Nederland 17 door de CCMO erkende Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's). Onze commissie maakt hier deel van uit. Zij is één van de weinige instellingsgebonden commissies, verbonden aan een STZ-ziekenhuis.

De commissie heeft in 2016 bij de CCMO aangegeven dat zij na de inwerkingtreding van de nieuwe EU-verordening klinisch geneesmiddelen onderzoek, afziet van het beoordelen van geneesmiddelenstudies.

In verband met de implementatie Verordening Medische Hulpmiddelen, welke op 26 mei 2021 van kracht wordt, heeft de CCMO op 15 februari 2019 laten weten dat na deze datum de RTPO alleen nog klinische onderzoeken uit de categorieën 1a, 2 en 3 zijnde: klasse I en niet invasieve klasse IIa en IIb medische hulpmiddelen, klinische studies met een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel, waarbij deelnemers extra invasieve of belastende procedures moeten ondergaan en overige klinische studies met medische hulpmiddelen.

Fast track procedure Covid-19 virus

De RTPO heeft zich niet aangemeld voor beoordeling van WMO-plichtig onderzoek met betrekking tot het Covid-19 virus middels een fast track procedure, leden van de RTPO vormen ook kamer C van de METC BEBO. Deze METC heeft al een versnelde procedure.

Voor investigator initiated onderzoek is wel een fast track procedure opgesteld. Hier is in het verslagjaar geen gebruik van gemaakt.

Samenwerking

Teneinde ook in de toekomst geneesmiddelenstudies in Leeuwarden te kunnen laten toetsen, is met ingang van 1 juli 2016 samenwerking aangegaan met de Stichting BEBO door het oprichten van Kamer C van de METC BEBO, bestaande uit leden van de RTPO, die door de CCMO ook erkend zijn als lid van de METC BEBO. Kamer C vergadert in Leeuwarden en beoordeelt voornamelijk geneesmiddelenstudies fase II, III en IV. De leden van de RTPO blijven op deze wijze bekwaam in het beoordelen van dergelijke studies. De samenwerking is ook op bestuurlijk niveau verankerd.

Samenstelling van de commissie

Zie bijlage II voor de samenstelling van de commissie gedurende dit verslagjaar.

In 2020 zijn een aantal leden - in goed overleg en/of op eigen verzoek – niet voor herbenoeming voorgedragen. Afscheid van deze leden kon helaas niet plaatsvinden tijdens het jaarlijkse diner. Dit diner is afgezegd wegens Covid-19. Er is derhalve op afstand afscheid genomen.

Voor het kunnen blijven beoordelen van klinische studies met medische hulpmiddelen, dient de RTPO te worden uitgebreid met een lid, deskundig op het gebied van medische hulpmiddelen. In 2020 is nog geen kandidaat gevonden, die voldoet aan de door de CCMO hiervoor gestelde eisen.

Samenstelling secretariaat

De commissie krijgt ondersteuning van een ambtelijk secretaris voor 0,5 fte.

Werkwijze van de commissie

Dit jaar heeft de commissie éénmaal fysiek vergaderd. De overige vergaderingen vonden, als gevolg van de Corona maatregelen, online plaats. Totaal is er negen maal met alle WMO-disciplines vergaderd.

Twee weken voor de plenaire vergadering zijn de onderzoeksdossiers en de overige vergaderstukken digitaal beschikbaar. Zij staan op een speciaal voor de RTPO ontworpen portaal, alleen toegankelijk voor leden. Uiterlijk vier dagen voor de commissievergadering leveren alle leden middels een beoordelingsformulier punten/vragen ter bespreking in, en - indien van toepassing - redenen om het dossier niet te bespreken (grounds of non acceptance). Deze worden door de ambtelijk secretaris gebundeld op één beoordelingsformulier en drie dagen voor de vergadering op het portaal geplaatst.

Na het openen van de vergadering wordt als eerste de belangenverstrengeling gemeld en daarna de bespreekbaarheid van de dossiers. Zijn er voor een onderzoeksdossiers “grounds of non acceptance”, dan worden deze redenen besproken en wordt besloten of het dossier al dan niet inhoudelijk wordt besproken/beoordeeld. Tijdens de vergadering kunnen de punten/vragen worden toegelicht door het lid wat deze heeft ingediend en daarna worden deze besproken. Elk lid/discipline krijgt van de voorzitter gelegenheid te reageren. Na afloop van de bespreking van een onderzoeksdossier wordt besloten of er een oordeel kan worden afgegeven, of het dossier wordt aangehouden en nadere informatie aan de indiener wordt gevraagd en door welk gremium over de herindiening wordt besloten. Dit kan de commissie zijn, maar ook het Dagelijks Bestuur, eventueel aangevuld met één of meer leden. Binnen een week ontvangt de indiener van het dossier schriftelijk de bevindingen van de commissie.

De commissievergadering wordt genotuleerd door de ambtelijk secretaris. Deze notulen zijn niet openbaar.

Wekelijks heeft het overleg van het Dagelijks Bestuur, bestaande uit voorzitter, secretaris en ambtelijk secretaris plaatsgevonden, uitgezonderd de vakanties. De onderwerpen voor dit overleg worden per mail aan de deelnemers gestuurd. Dit kunnen zijn: herindiening onderzoeksdossiers, minor amendementen, SAE's/SUSAR's, onderzoeken die niet conform de WMO getoetst hoeven te worden en waarvoor een verklaring wordt afgegeven, mededelingen van gremia zoals de CCMO, NVMETC, Federa/COREON.

Van dit overleg wordt een kort verslag gemaakt door de ambtelijk secretaris. Dit verslag wordt geagendeerd voor elke commissievergadering.

De toetsing van WMO-onderzoek

Oordelen

De onderzoeksdossiers uit 2019 zijn dit verslagjaar afgehandeld.

Dit jaar zijn slechts zes WMO onderzoekdossiers ter beoordeling aangeboden. De Commissie heeft negen positieve oordelen en één negatief oordeel afgegeven. De overige dossiers wachten op herbespreking.

Van de 10 beoordeelde protocollen waren er zes monocenter en vier multicenter onderzoeken. Zes studies betreffen observationeel onderzoek en vier interventiestudies, waarvan één met geneesmiddelen fase IV.

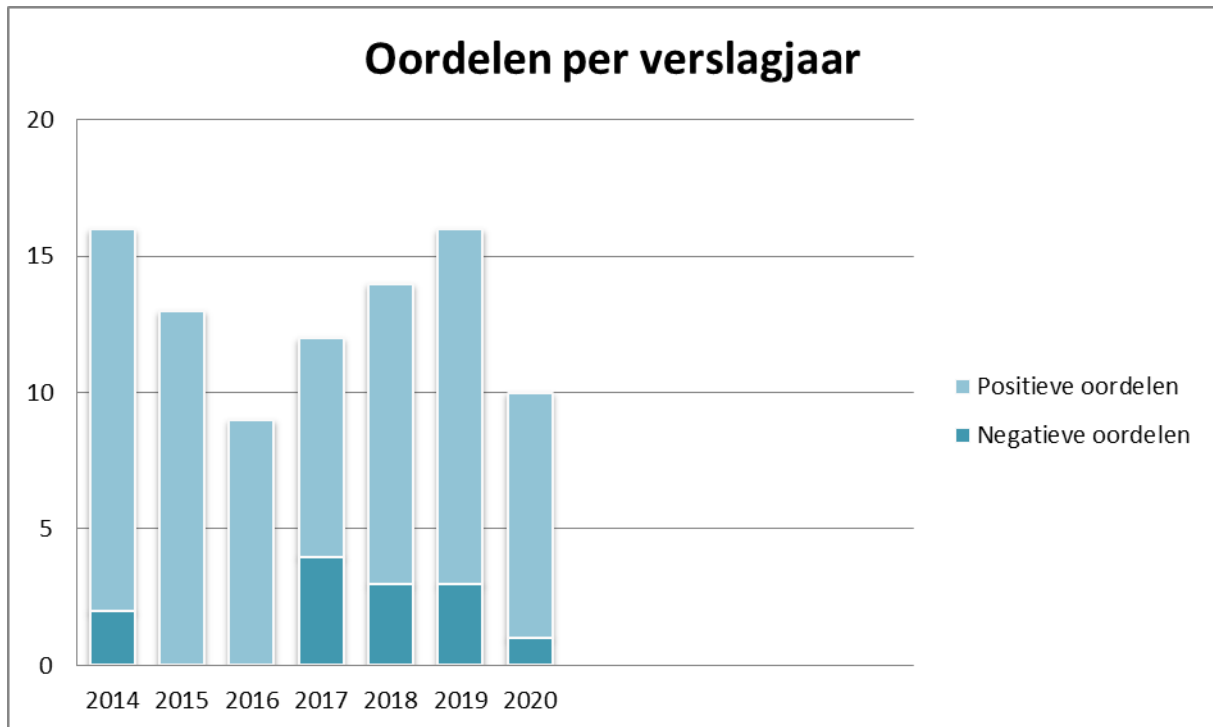
Er zijn vijf studies met medische hulpmiddelen beoordeeld, één met psychosociale interventie, één met voedingsstoffen, twee met bewegingstherapie en één met radiotherapie.

Het gemiddelde over 2019/2010 bedroeg 13 oordelen. Hiermee voldoet de RTPO aan de tienprotocolleneis. Er is een forse daling van het aantal afgegeven oordelen.

Genoemde oordelen zijn vermeld in de lijst van bijlage I.

Dit jaar heeft de commissie één negatief oordeel afgegeven.

De commissie heeft bij deze studie geconcludeerd dat het onderzoek niet voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek, zoals gesteld in artikel 3, lid 1 onder e. van de WMO. Er is gekozen voor een brede studiepopulatie en geen standaardisatie van de behandeling en van de medicatie. Zowel voor de berekening van de sample size als de statische analyse is de gepaarde T-toets gebruikt, welke voor deze studieopzet niet toepasbaar is. De hoofdonderzoeker heeft afgezien van herindiening, omdat er mede gezien de Covid-19 pandemie geen ruimte is voor het uitvoeren van deze studie op de Intensive Care.



Nadere besluiten/amendementen

Van de lopende onderzoeken, waarover onze commissie een positief oordeel heeft afgegeven, zijn dit jaar 21 nadere besluiten afgegeven, waarvan één besluit toevoegen centrum. De overige nadere besluiten betreffen amendementen..


Termijnbewaking

Bij het beoordelen van onderzoeksdossiers is de RTPO gebonden aan termijnen. Voor niet geneesmiddelenstudies is deze termijn 56 dagen, waarbij verlenging van 56 dagen mogelijk is. Deze termijn wordt stopgezet als de RTPO de onderzoeker om nadere informatie vraagt of opmerkingen heeft die verwerkt dienen te worden in het dossier, voordat dit kan worden goedgekeurd. Voor geneesmiddelenstudies bedraagt deze termijn 60 dagen. Deze termijn kan één maal worden opgeschort.

De gemiddelde beoordelingstermijn van onderzoek met geneesmiddelen was 31,3 dagen (landelijk 45,9) en van overige onderzoek 30,9dagen (landelijk 87.2).

Eerste Beoordeling



Alle onderzoeken

| | | | |
|--------------------------|------|-------|--|
| Deze toetsingscommissie | 31,0 | dagen |  |
| Alle toetsingscommissies | 55,7 | dagen |  |

Onderzoek met geneesmiddelen



| | | | |
|--------------------------|------|-------|--|
| Deze toetsingscommissie | 31,3 | dagen |  |
| Alle toetsingscommissies | 45,9 | dagen |  |

Overige onderzoeken



| | | | |
|--------------------------|------|-------|--|
| Deze toetsingscommissie | 30,9 | dagen |  |
| Alle toetsingscommissies | 87,2 | dagen |  |

Amendement

Alle onderzoeken

| | | | |
|--------------------------|------|-------|--|
| Deze toetsingscommissie | 20,5 | dagen |  |
| Alle toetsingscommissies | 25,7 | dagen |  |

Onderzoek met geneesmiddelen

| | | | |
|--------------------------|------|-------|--|
| Deze toetsingscommissie | 23,5 | dagen |  |
| Alle toetsingscommissies | 20,2 | dagen |  |

Overige Onderzoeken

| | | | |
|--------------------------|------|-------|--|
| Deze toetsingscommissie | 18,3 | dagen |  |
| Alle toetsingscommissies | 33,1 | dagen |  |

De gemiddelde beoordelingstermijn van amendementen van geneesmiddelenonderzoek bedroeg 23,5 dagen (landelijk 20,2) en van overige onderzoek 18,3 dagen (landelijk 33,1).

De gemiddelde beoordelingstermijnen van de RTPO wijken dit verslagjaar weinig af van die in 2019.

De RTPO is sinds november 2011 verplicht het beoordelingsproces vast te leggen via TOL. Via dit webportaal worden de termijnen bewaakt. Ook de onderzoeker kan via het portaal de beoordelingstermijnen van de ingediende studie volgen.

Voortgangsrapportages/ eindrapportages

Dit jaar zijn er 14 voortgangsrapportages en slechts één eindrapportage ontvangen. Deze rapportages gaven geen aanleiding tot verdere vragen en zijn dan ook afgehandeld via een note to file.

Er zijn geen meldingen van voortijdige beëindiging geweest.

Omdat in 2021 TOL wordt vervangen door het IT-platform Romero, heeft de ambtelijk secretaris de onderzoekers/verrichters actief benaderd betreffende de reële einddatum van de studie, dit om alleen de actieve studies te hoeven overzetten naar het nieuwe IT platform. Deze actie dient zichtbaar te worden in 2021 door een toename van voortgangs- en eindrapportages.

Ernstige voorvallen/ bijwerkingen (SUSAR's / SAE's)

De meeste SAE's worden gemeld via TOL. Zo ook de periodieke line listings. Voor 2020 zijn dit 60 SAE's en 54 periodieke line listings.

Zoals bekend zal de RTPO na de inwerkingtreding van de nieuwe EU-verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek, geen geneesmiddelenstudies meer beoordelen. Het aantal lopende geneesmiddelenstudies is de laatste jaren al fors gedaald. Derhalve worden er ook weinig SUSAR's gemeld. Dit verslagjaar zijn er 15 SUSAR's gemeld en 3 periodieke line listings ingediend, allen schriftelijk. Deze zijn dan ook schriftelijk afgehandeld middels een "note to file".

Van de gemelde SUSAR's/SAE's gaf geen van de meldingen aanleiding tot opschorting c.q. stopzetten van de studie vanwege ernstige voorvallen.

Administratief beroep

Dit verslagjaar heeft geen enkele betrokkene een administratief beroep ingesteld tegen de door de RTPO gegeven oordelen.

Implementatie nieuwe wetgeving

In verband met de implementatie Verordening Medische Hulpmiddelen, welke op 26 mei 2021 van kracht wordt, dient de commissie uitgebreid te worden met een WMO lid deskundige medische hulpmiddelen.

De commissie heeft sinds enige jaren een lid, deskundig op het gebied van medische hulpmiddelen, die nauw betrokken is geweest bij de ontwikkelingen inzake toetsing klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Dit lid is in het verslagjaar voorgedragen als deskundige in deze. De CCMO heeft deze voordracht afgewezen. Hierop heeft de commissie bezwaar aangetekend, wat heeft geresulteerd in een hoorzitting . Omdat het besluit van de CCMO op dit bezwaar te lang uitbleef, heeft de CCMO de commissie 6 maanden uitstel na de inwerkingtreding van de eerder genoemde verordening gegeven, om een ander lid voor te dragen als deskundige medische hulpmiddelen..

Overige werkzaamheden

Verder zijn er 54 onderzoeken aangeboden, die niet vallen onder de definitie medisch wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO. Voor deze onderzoeken is een verklaring afgegeven dat zij geen beoordeling conform de WMO behoeven. De meeste van deze

protocollen, nl.41, betroffen monocenter onderzoek, uit te voeren in het MCL, de 13 overige studies werden aangeboden door andere zorginstellingen en medische hulpmiddelenindustrie. Van deze 54 nWMO-onderzoeken betroffen het zeven studies in verband met Covid-19. Van lopende onderzoeken, zijn drie amendementen aangeboden. Deze amendementen gaven geen aanleiding om de eerder afgegeven nWMO verklaring ter herzien.

Deze onderzoeken zijn vermeld in bijlage III.

Vorig verslagjaar zijn er 41 nWMO-onderzoeken behandeld, derhalve is het aanbod van nWMO-onderzoek weer gestegen.

Klachten

De RTPO kent een interne klachtenprocedure voor behandeling van schriftelijke klachten over de wijze waarop de commissie zich in de uitoefening van haar bevoegdheden heeft gedragen ten opzichte van onderzoekers, sponsors en andere belanghebbenden. Dit verslagjaar zijn er geen klachten bij de commissie binnengekomen.

WOB-verzoek

Aangezien een erkende commissie een zelfstandig bestuursorgaan is, waarop naast de Algemene Wet Bestuursrecht (AWB) ook de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB) van toepassing is, kan ook bij onze commissie een verzoek om informatie worden ingediend. Dit verslagjaar heeft de commissie geen verzoeken ontvangen.

Scholing

In 2020 is de secretarissenwerkgroep, bestaande uit de ambtelijk secretarissen van de erkende toetsingscommissies en de CCMO één maal digitaal bijeen geweest, bijgewoond door onze ambtelijk secretaris. Deze werkgroep heeft als doel verdere harmonisatie en professionalisering van de secretariaten, het bespreken van knelpunten en uitwisseling van ervaring en expertise. Er is gesproken over de ontwikkeling van Romero, een nieuw IT-platform ter vervanging van TOL. Verder is stilgestaan bij de uitdagingen die de METC's ervaren ten gevolge van de COVID-19 pandemie. Zowel de ambtelijk secretaris als de secretaris hebben de online vervolg -bijeenkomst over de ontwikkeling van Romero bijgewoond.

De voorzitters van de erkende METC's en de CCMO overleggen één maal per half jaar . Doel van dit overleg is het bespreken van ontwikkelingen, knelpunten en dilemma's inzake medisch wetenschappelijk onderzoek.

Dit verslagjaar is het eerste CCMO-voorzittersoverleg vervallen door Covid-19. Het tweede – digitale – overleg is bijgewoond door de voorzitter. Onder meer is aan de orde geweest (het organiseren van) de benodigde kennis en expertise in de METC's voor de beoordeling van specialistisch onderzoek, de status van de zogenaamde nWMO-verklaringen en de vaststelling

van nieuwe landelijke tarieven voor het toetsen van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen.

De Commissie is lid van de NVMETC, deze vereniging organiseert elk half jaar een ledenvergadering, alsmede thema- en scholingsbijeenkomsten. Vanwege Covid-19 zijn alle bijeenkomsten in 2020 geannuleerd.

Het jaarlijkse wetenschapssymposium, georganiseerd door de MCL Academie is in het voorjaar komen te vervallen en uiteindelijk in afgeslankte vorm in het najaar online gehouden. Een aantal leden van de commissie hebben een bijdrage geleverd aan dit wetenschapssymposium als (mede) organisator, onderzoeker en/of als opleider van nieuwe onderzoekers.

De secretaris en een lid van de commissie hebben de workshop AVG en (observationeel) gezondheidsonderzoek op 24 februari 2020 in Utrecht, georganiseerd door Elsi Servicedesk bijgewoond. In verband met Covid-19 is de tweede workshop toestemmingsprocedures voor nader gebruik van lichaamsmateriaal en data : opt-in of opt-out uitgesteld en deze is op 16 november jl. online gevolgd door de voorzitter, de secretaris en een lid van de commissie.

Kwaliteitsverbetering

De plenaire vergadering, die de commissie in het voorjaar zou houden, werd uitgesteld in de hoop dat in het najaar deze vergadering fysiek plaats zou kunnen vinden met aansluitend diner. Echter Covid-19 gooide ook in het najaar roet in het eten. Uiteindelijk is besloten toch online plenair bijeen te komen op 30 september 2020. Gebleken is dat een inhoudelijke discussie in een online vergadering lastiger is, dan in een fysiek overleg.

De samenwerking met de BEBO is besproken.

Het online vergaderen, alsmede de vergaderhygiëne voor online vergaderen is geëvalueerd. De voortgang van de implementatie van het beleidsvoorstel “de toegevoegde waarde van een instellingsgebonden METC binnen Medisch Centrum Leeuwarden” is aan de orde geweest. Als thema is het medisch wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen uitgediept, teneinde als commissie voorbereid te zijn op de komende Verordening Medische Hulpmiddelen.

Tot slot

Het afgelopen jaar overziende, heeft de Covid-19 pandemie grote impact gehad op de commissie. Het aantal te beoordelen protocollen nam af, fysiek overleg werd vervangen door online overleg, veel scholingsactiviteiten werden in eerste instantie afgezegd en mondjesmaat vervangen door een webinar.

Ondanks de pandemie zijn er in de eerste maanden van 2021 vijf onderzoeksdossiers aangeboden, waarvan drie investigator initiated onderzoeken. De verwachting is dat de stijgende lijn van 2019 van aanbod van protocollen in het nieuwe jaar weer opgepakt kan worden.

Bijlage I

Lijst van protocollen, waarvan het oordeel in 2020 is afgegeven

- RTPO 1058 Outpace studie: Effect van atriale pacing op de rechterventrikel functie na open hartchirurgie.
(NL68550.099.19)
Onderzoeker: dr. E.C. Boerma, intensivist Medisch Centrum Leeuwarden
- RTPO 1080 Slaappositie-apparaat versus continue positieve luchtwegdruk bij milde tot matige centrale slaapapneu. Een gerandomiseerde studie. CSAS.
(NL70711.099.19)
Onderzoeker: dr. W. Jacobs, longarts Martini Ziekenhuis Groningen.
- RTPO 1085 De evaluatie van verschillende methoden om spiermassa en spiersterkte te meten in een populatie met klasse II/III obesitas: een cross-sectionele studie. (MUSCLE studie)
(NL71609.099.19)
Onderzoeker: drs. L.J.M. de Heide, internist-endocrinoloog, Centrum Obesitas Noord Nederland.
- RTPO 1086 Vergelijking van effectiviteit van Captain Morgan versus Allis techniek bij de repositie van posterieure luxatie van totale heupprothese.
(NL71705.099.19)
Onderzoeker: dr. H. Lameijer, SEH-arts Medisch Centrum Leeuwarden
- RTPO 1087 LEEF: ontwikkeling van gepersonaliseerde leefstijl interventies in de ambulante GGZ
(NL72226.099.19)
Onderzoeker: dr D. Cath, GGZ Drenthe
- RTPO 1088 De tijdsafhankelijke variabiliteit van de anti-factor Xa activiteit van therapeutisch nadroparine bij kritisch zieke patiënten: een farmacokinetiek studie (VARIAXA studie).
(NL72255.099.19)
Onderzoeker: dr. B.G. Loef, intensivist Martini Ziekenhuis Groningen
- RTPO 1095 De SyncAV Post-Market Trial, een prospectieve, gerandomiseerde, multi center trial
(NL73054.099.20)
Onderzoeker: dr. A.E. Borger van der Burg, cardioloog Medisch Centrum Leeuwarden.
- RTPO 1100 HANDRAIL : Handscan Optical Score in Reumatoïde Artritis: een inventarisatie waarbij hoogte van CRP BSE, IL-6, klinische artritis en reproduceerbaarheid van de DAS28 score worden vergeleken.
(NL72546.099.20)
Onderzoekers: prof. dr. T Huizinga, reumatoloog Leids Universitair Medisch Centrum, drs. F.L. Reimann, arts reumatologie Medisch Centrum Leeuwarden

- RTPO 1103 IMPROVE : Evaluatie van een gecombineerd leefstijl interventie programma om de kwaliteit van leven van ex-IC patiënten te verbeteren
(NL74913.099.20)
Onderzoekers :dr. E.C. Boerma, intensivist en drs. L.F.E. Beumeler, promovenda
Medisch Centrum Leeuwarden
- RTPO 1104 Vroege herkenning reumatische ziekten :JPAST
(NL74767.099.20)
Onderzoekers: dr. R. Bos, reumatoloog en dr. M.D. Knevel, arts-onderzoeker
Leids Universitair Medisch Centrum

Bijlage II

Samenstelling van de commissie in 2020:

| | |
|-----------------------|--|
| Voorzitter | : de heer dr. A. Wolthuis, klinisch chemicus |
| Vice-voorzitter | : de heer prof. dr. E.N. van Roon, ziekenhuisapotheker klinisch farmacoloog |
| Secretaris | : mevrouw mr. Y.E. van Dijk, jurist |
| Lid | : de heer prof. dr. P. Boonstra, cardiothoracaal chirurg |
| Lid | : de heer dr. M. Kuiper, neuroloog/intensivist |
| Lid | : de heer dr. R. de Vries, internist |
| Lid | : mevrouw dr. J. van der Wal, patholoog |
| Lid | : de heer dr. A.W.A. Kamps, kinderarts |
| Lid | : de heer drs. J.P. Yska, ziekenhuisapotheker |
| Lid | : de heer dr. M. van Hulst, ziekenhuisapotheker (tot 1 juli 2020) |
| Lid | : de heer prof. dr. B. Wilffert, klinisch farmacoloog/apotheker |
| Lid | : de heer H. Lyklema, onafhankelijk lid (tot 1 juli 2020) |
| Lid | : mevrouw C. Verlind, onafhankelijk lid |
| Lid | : mevrouw dr. E.N. Ten Vergert, methodoloog (tot 1 april 2020) |
| Lid | : de heer dr. N.J.G.M. Veeger, methodoloog |
| Lid | : mw. dr. K. de Jong, methodoloog |
| Lid | : mw. dr.. A.N. Raat, ethicus |
| Lid | : mevrouw drs. C. Hordijk, gezondheidspsycholoog (tot 1 juli 2020) |
| Lid | : de heer E.A. Luijten, verpleegkundig specialist |
| Lid | : de heer M. Mange, verpleegkundig specialist |
| Lid | : de heer H. Sikkema, bedrijfsleider CSA |
| Ambtelijke secretaris | : mevrouw A.M. Jonker |

Bijlage III

Lijst van onderzoeken niet vallend onder de WMO 2020

Onderzoeken o.a. uitgevoerd in het MCL.

Validation of pulmonary ultrasound in pregnant women.

Dr. H. Lameijer, SEH-arts en drs. I. Anyenescu, aio.

Lange termijn (1 jaar) uitkomsten naar het fysiek functioneren van hartchirurgische patiënten.

Dr. E.C. Boerma, intensivist

Onderzoek naar de stralingsbelasting voor medewerkers, werkzaam op de HCK

Dr. Ir. C.B.J. Bergsma, klinisch fysicus

Worden er meer resternotomieën verricht waarbij er geen chirurgische oorzaak wordt gevonden voor hemodynamische instabiliteit bij een ROTEM afwijkend van de normaalwaarden post operatief na openhart operatie?

Drs. G. Bol Raap, cardio thoracaal chirurg.

Is frailty score bij opname op de IC gerelateerd aan uitkomst?

Dr. H. Buter, intensivist

De invloed van patiëntkarakteristieken op de energie die nodig is voor een succesvolle cardioversie

Dr. B.A. Schoonderwoerd, cardioloog en drs. M. Holwerda, aio.

Nurses' perceptions on applying clinical nursing leadership competencies in order to empower hospitalized patients to self manage their health condition.

Prof. dr. C.J.M. van der Cingel, lector NHL Stenden en C. Bakker masterstudent verplegingswetenschappen.

The management of infection prophylaxis in Dutch patients with myelodysplastic syndromes: a questionnaire based survey

Prof. dr. E.N. van Roon, klinisch farmacoloog/ziekenhuisapotheker en drs. J. Rozema, apotheker/promovenda.

Onderzoeksprogramma “Kiezen voor Beter, Versterking van de invloed van verpleegkundigen op goede ziekenhuiszorg”

Prof. dr. C.J.M. van der Cingel, lector NHL Stenden en T. Holtrop, verplegingswetenschapper/verpleegkundige.

Treatment of post bariatric hypoglycemia in daily practice: a prospective observational study in the Netherlands

Drs. L.J.M. de Heide, internist-endocrinoloog CON.

EP Device Registry study

Indiener : K. Verstraete, Abbott.

Onderzoek: “Beter samen”
L. Vermeulen, Ben Sajatcentrum

Prediction of benralizumab response in severe asthma using clinical parameters and early treatment response: a national, real life (PRUNUS) study.
Dr. S.W. Zielhuis, ziekenhuisapotheker en drs. J.A. Kroes, apotheker/promovendus.

Arterial blood gas oxygen saturation versus pulse oximetry in patients with Covid-19; are they truly happy hypoxic?
Dr. H. Lameijer, SEH-arts.

Inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid in beoordeling van CBCT scans voor de detectie van speekselstenen in de grote speekselklieren.
Dr. E.H. van der Meij, kaakchirurg en drs. L.J. Beumer, aios MKA-chirurgie.

Hemodynamiek bij Covid-19 patiënten; een retrospectieve studie
Dr. E.C. Boerma intensivist.

Quality of life after neurectomy in ACNES patients: long term outcome of surgical intervention study.
Dr. M. Möllers, chirurg Nij Smellinghe Drachten en drs. J. Visscher, aios SEH Tjongerschans Heerenveen.

Voorspellers slechte uitkomsten bij patiënten met SARS-CoV-2.
Dr. L. Hempenius, geriater.

Study : “What should I wear today?”
Dr. E. ter Avest, SEH-arts UMCG en dr. H. Lameijer, SEH-arts.

Outcomes of mini gastric bypass with various biliopancreatic limb lengths: a retrospective single centre cohort study in the Netherlands.
Dr. M. Emous, chirurg CON.

The effect of sarcopenia on comorbidities and quality of life in a morbid obese population.
Drs. L.J.M. de Heide, internist-endocrinoloog CON.

Prevalentie van dumping klachten na oncologische resectie van oesophagus en maag.
Dr. . M. Emous, chirurg CON.

Is de fase hoek een onafhankelijke voorspeller van uitkomst bij patiënten van 80 jaar en ouder die wonden opgenomen in de IC: een retrospectieve studie.
Dr. H. Buter, intensivist.

The USE study.
Dr. H. Lameijer, SEH-arts en drs. T. van der Veen, aios SEH

Besluitvormingsproces rondom glioblastoom.
Dr. F. van Rooij, neuroloog

Prevalentie van NAFLD en NAH in een bariatrisch cohort.
Dr. M.A. Kaijser, chirurg.

Retrospectief kwalitatief onderzoek naar de kwaliteit van zorg voor kwetsbare ouderen in de kliniek

Dr. L. Hempenius, geriater en K. Brink, co-assistent geriatrie.

Gebruik van natalizuab (Tysdabri ®) bij patiënten met relapsing-remitting MS op de afdeling neurologie; een evaluatie van de richtlijnadherentie en farmacotherapie.

Drs. D. Mitrovic, ziekenhuisapotheker Tjongerschans Heerenveen.

Perioperatieve risicofactoren voor het ontstaan van rechter ventrikel falen ten gevolge van cardio chirurgische operaties.

Dr. C. Bethlehem, intensivist.

Submandibular gland obstruction caused by an implant retained lower denture; a retrospective study

Dr. E.H. van der Meij, kaakchirurg.

Ervaringen TIA-patiënt omtrent leefstijladviezen tijdens poliklinische TIA-screening.

Hoofdonderzoeker: F. van Rooij. Indiener: M. Bodde. Betreft een meesterproef.

The most bothersome aspects in patients with severe asthma and availability in the severe asthma registries (BIPAR studie).

Dr. A. ten Brinke, longarts.

Diagnostic management in patients suspected of COVID19 infection and pulmonary embolism.

Drs. J. van der Maten, longarts

The real-world oral corticosteroid burden in patients starting anti-interleukin-5 therapy (ROSA-studie).

Drs. J.A. Kroes, apotheker-promovendus longgeneeskunde

Zijn de comfortscore en de pijnscore voor elkaar inwisselbaar?

Dr. H. Lameijer, SEH arts.

Esketamine versus Etomidate for procedural sedation in the emergency department : a retrospective study on efficacy and safety.

Dr. H. Lameijer, SEH-arts.

IBD en seksualiteit.

S. van der Zwet, verpleegkundig specialist i.o.

Onderzoek naar de rol van voedingsproducten op dumpingklachten na een bariatrische ingreep.

Drs. L.J.M. de Heide, internist-endocrinoloog CON

Vergelijking van uitkomsten voor patiënten van 85 jaar en ouder versus patiënten jonger dan 85 jaar na Transcatheter- Aortic- Valve-Implantation/TAVI

I. Wijtsma, PA TAVI/cardiologie i.o.

Administration of benralizumab in a severe asthma patient admitted to the ICU with a COVID-19 pneumonia: case report.

Drs. J.A. Kroes, apotheker-promovendus longgeneeskunde.

Inzetten antigeensneltest Abbott PANBIO™ COVID-19 Ag Rapid voor zorgmedewerkers

In de provincie Friesland

Dr. A.H. Brandenburg, arts-microbioloog Izore.

Assessment of treatment patterns in relapsed and refractory multiple myeloma patients in Friesland.

Drs. B. Oortgiesen, apotheker-promovenda ziekenhuisfarmacie.

Validatie studie 'procedure specifieke beoordeling' gastric bypass.

Dr. M. Kaijser, chirurg CON.

Flashmob studie: landelijke meetdag palliatieve zorg.

Dr. W.E. Fiets, internist-oncoloog

De voorspellende waarde van hemodynamische variabelen bij tamponade na cardiochirurgie.

N.J. Venema, coassistent Intensive Care.

Long-term survival of patients with EGFR mutated advanced non-small cell lung cancer:

Influence on quality of life and functionality.

Dr. R.G.P. Gijtenbeek, longarts

Five year experience with acute acetaminophen intoxication and treatment with N-acetylcysteine.

Drs. F. van Gosliga, ziekenhuisapotheker i.o.

Bijlage IV

Afkortingen

| | |
|-----------------------|--|
| AWB | Algemene Wet Bestuursrecht |
| BECO | Begeleidingscommissie Visitaties |
| CCMO | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek |
| COREON | Commissie Regelgeving Onderzoek, onderdeel van Federa |
| Federa | Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen |
| IGJ | Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd |
| METC | Medisch Ethische Toetsingscommissie |
| METC BEBO | Medisch Ethische Toetsingscommissie ingesteld door de Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek |
| NVMETC | Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies |
| RTPO | Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek |
| SAE | Serious Adverse Event |
| Stichting BEBO | Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek |
| STZ | Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen |
| SUSAR | Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction |
| TOL | Toetsing On-Line |
| EU | Europese Unie |
| WMO | Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen |
| WOB | Wet Openbaarheid van Bestuur |

Bijlage V

Colofon

Verslag : mr. Y.E. van Dijk, jurist/secretaris.

Leeuwarden, maart 2021.

Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek

Secretariaat:

Mw. A.M. Jonker

MCL

3° etage Dunantflat

Postbus 888

8901 BR Leeuwarden

Tel. : 058-2861151

Mail : RTPO@mcl.nl