

Aanvullende informatie jaarverslag METC LDD 2020 9 juli 2021

Opschortingen

Door de maatregelen in verband met het SARS-CoV-2-virus werd in 2020 een substantieel aantal onderzoeken geheel of gedeeltelijk tijdelijk opgeschort. De beslissing hierover werd of door onderzoeker(s) of sponsor genomen, of, zoals in het LUMC, opgelegd door de raad van bestuur van het deelnemend centrum. In navolging van het CCMO advies zijn deze opschortingen – zoals door de CCMO geadviseerd - ter kennisgeving aangenomen en opgeslagen in het registratiesysteem PAL PAL (voor zover de METC formeel op de hoogte is gesteld). De commissie heeft in 2020 geen onderzoeken (tijdelijk) stopgezet.

Beoordelingstermijnen WMO plichtig onderzoek

Voor geneesmiddelenonderzoek is de wettelijke beoordelingstermijn 60 dagen. De METC LDD heeft 18 geneesmiddelenstudies positief beoordeeld met een gemiddelde beoordelingstermijn van 79 dagen (range: 1-163 dagen, mediaan 81 dagen). Vijf van de 18 studies (28%) zijn binnen de termijn van 60 dagen beoordeeld.

Voor niet-geneesmiddelenonderzoek is de wettelijke beoordelingstermijn 56 dagen. Deze termijn mag, indien nodig, verlengd worden met maximaal 8 weken (tot in totaal 112 dagen). De METC heeft 91 niet-geneesmiddelen studies positief beoordeeld met een gemiddelde beoordelingstijd van 81 dagen (range: 7 -194 dagen, mediaan 79 dagen). Vijfentwintig studies van deze 91 studies (27%) zijn binnen de termijn van 56 dagen beoordeeld en 73 van de 91 studies (80%) binnen een termijn van 112 dagen.

Van deze 91 niet-geneesmiddelenstudies zijn er 31 studies met een medisch hulpmiddel positief beoordeeld. De gemiddelde beoordelingstermijn is 94 dagen (range: 18 – 171 dagen, mediaan 92 dagen). Vier van deze 31 studies (13%) zijn binnen de termijn van 56 dagen beoordeeld en 25 van deze 31 studies (81%) binnen een termijn van 112 dagen. De beoordelingstermijn van de overige 60 studies (niet-geneesmiddel en zonder een medisch hulpmiddel) is 76 dagen (range: 7-194 dagen, mediaan 72 dagen). Tweeëntwintig van deze 60 studies (37%) zijn binnen de termijn van 56 dagen beoordeeld en 48 van deze 60 studies (80%) binnen een termijn van 112 dagen.

Zoals in het METC LDD jaarverslag 2020 is gemeld zijn de langere beoordelingstermijnen gedeeltelijk te verklaren door de COVID-19 pandemie die de werkdruk bij zowel de commissie als het secretariaat heeft verhoogd. Door het verlenen van voorrang aan COVID-gerelateerd onderzoek, en door de voor deze categorie onderzoek ingestelde fast-track-procedure (zie hieronder), liep de beoordeling van niet-COVID-gerelateerd onderzoek vertraging op. In het verslagjaar heeft het secretariaat niet alleen met deze additionele COVID-werkdruk maar ook met problemen in de personele bezetting te kampen gehad; de nagestreefde doorlooptijden werden daardoor niet altijd gerealiseerd.

SAEs, SUSAR's en linelistsings

In 2020 zijn via ToetsingOnline 589 meldingen (539 SAE's en 50 SUSAR's) ingediend en via de e-mailbox LDD circa 950 SUSAR's en 21 line-listings van gesponsorde studies. De METC LDD heeft via ToetsingOnline 558 van de 589 meldingen ter kennis aangenomen met een gemiddelde beoordelingstermijn van 43 dagen (range: 1-240 dagen, mediaan 35 dagen). De overige 31 meldingen zijn voor de beoordeling over het jaar heen geplaatst. Ook heeft de METC LDD in 2020 nog 253 openstaande meldingen uit voorgaande jaren ter kennis aangenomen.