

Jaarverslag
METC Máxima MC
2021



Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Commissie	5
Vergaderingen.....	7
Beoordeling onderzoeksdossiers	9
Kwaliteit en kwaliteitsverbetering	11
Standaard procedures.....	12
Scholing	13
Toezicht.....	14
Toelichting of extra informatie	14
Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen	15
Bijlage 2: Colofon	17

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
CLUO	Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek
DB	Dagelijks Bestuur
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
FTE	Fulltime-equivalent
GCP	Good Clinical Practice
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MC	Medisch Centrum
NP	Niet Praktiserend
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
ZBO	Zelfstandig BestuursOrgaan

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2021 van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van Máxima MC Veldhoven. Met dit jaarverslag legt de METC verantwoording af over haar functioneren gedurende het kalenderjaar 2021. De activiteiten van de METC werden in 2021 opnieuw beïnvloed door de Corona pandemie. Er vonden geen fysieke vergaderingen plaats. De kwaliteit van de online vergaderingen was vergelijkbaar met die van de traditionele vergaderingen.

De METC wil met dit jaarverslag meer bekendheid geven aan de aard van haar werkzaamheden. Mocht u naar aanleiding van dit verslag vragen, opmerkingen of suggesties hebben, dan verneemt de METC deze graag.

De METC Máxima MC is een zelfstandig bestuursorgaan, dat primair voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in de *Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen* (WMO). Het doel van deze toetsing is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen, die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Bij de toetsing staan de eerbiediging van de waardigheid en grondrechten – in het bijzonder het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (art. 10 Grondwet) en het recht op onaantastbaarheid van het lichaam (art. 11 Grondwet) – van de proefpersonen centraal.

In een onderzoeksprotocol mogen voornoemde rechten en belangen van de proefpersoon nimmer ondergeschikt worden gemaakt aan onderzoeksdoelstelling en -belang. Daarnaast dient getoetst onderzoek, naast de vigerende nationale wet- en regelgeving, nadrukkelijk te voldoen aan internationale richtlijnen, zoals onder andere de Verklaring van Helsinki en Good Clinical Practice (GCP).

Samenvatting

De METC Máxima MC wordt door de Raad van Bestuur van Máxima MC gefaciliteerd en is daarmee een instellingsgebonden commissie. De METC Máxima MC bestond eind 2021 uit 13 vaste leden en 5 plaatsvervangende leden, afkomstig uit de wettelijk voorgeschreven disciplines.

In 2021 is de METC Máxima MC 8 keer samengekomen (online) en zijn er 16 nieuwe WMO-plichtige onderzoeken besproken. Van deze 16 studies werden er 15 positief beoordeeld. Één ingediende studie is na overleg met de CCMO doorverwezen naar een andere METC omdat dit een geneesmiddelenstudie betrof. De beoordelingstermijn voor de primaire beoordelingen was in het verslagjaar gemiddeld 24 dagen. Daarnaast zijn er 34 substantiële amendementen ontvangen op WMO-plichtige studies. Deze ontvingen allemaal een positief nader besluit. De gemiddelde beoordelingstijd bedroeg 4 dagen.

In totaal heeft de METC Máxima MC 88 aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid ontvangen. In totaal zijn er 84 als niet-WMO-plichtig beoordeeld en 1 als WMO-plichtig en zijn er 3 studies ingetrokken. Alle ingediende studies waren eind 2021 beoordeeld. De

gemiddelde beoordelingstijd voor de aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid was 2 dagen. De METC is trots op haar korte gemiddelde beoordelingstermijnen, zowel voor primaire toetsingen, amendementen als aanvragen met betrekking tot WMO-plichtigheid.

Naast het toetsen van voorgenomen onderzoeken, heeft de METC Máxima MC zich ook bezig gehouden met zaken als: de Medical Device Regulation (MDR), kwaliteitsbevordering, zelfevaluatie (in vergaderingen februari en april), handreiking elektronische toestemmingverlening, CCMO voorzittersoverleggen en de NVMETC bijeenkomsten.

De invoering van de MDR geeft voor zowel onderzoekers als voor de METC soms nog wat (praktische) onduidelijkheden. Naar verwachting zal dit in de loop van de tijd echter steeds duidelijker worden. Binnen de METC Máxima MC zijn twee deskundigen medische hulpmiddelen betrokken, die advies kunnen geven bij onduidelijkheden en/of vragen. Zij volgen de nascholings- en informatie bijeenkomsten die CCMO organiseert voor DMH's.

Komend jaar zullen we ons gaan richten op de zittingstermijnen van de leden. Aangezien van enkele leden de laatste zittingstermijn in 2024 verloopt, zal de METC zich hierop tijdig moeten voorbereiden.

Er zijn geen klachten of Wet openbaarheid van bestuur (WOB) verzoeken ontvangen en er is geen dwangsom opgelegd in het kader van de Wet Dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen.

Summary

The MREC Máxima MC is facilitated by the Board of Directors of Máxima MC and is therefore an institution-specific committee. Ultimo 2021, the MREC Máxima MC consisted of 13 members and 5 deputy members, from the legally required disciplines. In 2021 the MREC Máxima MC met 8 times and discussed 16 new WMO research files. Of these 16 research files, 15 were approved with a positive primary decision and 1 study had been retrieved. The assessment period of the primary assessment in 2021 was on average 24 days. Furthermore, 34 amendments on WMO research files were received, all of which received a positive decision. The average assessment period was 4 days. In total, the MREC Máxima MC has received 88 requests for advice whether research is subject to the WMO. A total of 84 were assessed as not subject to the WMO and 1 as being subject to the WMO, the remaining 3 studies were withdrawn. The average assessment period was 2 days. The MREC is proud of its short average assessment times, not only for the primary assessment, but also for the amendments and requests for advice (WMO).

In addition to discussing research files, the MREC Máxima MC has also dealt with other issues, such as: The Medical Device Regulation (MDR), quality promotion, self-evaluation (in the meeting of February en April), guideline electronic permission, CCMO chairmen's meetings and NVMETC meetings.

The introduction of the MDR sometimes causes some (practical) ambiguities for both researchers and the MREC. However, this is expected to become increasingly clear over

time. Two experts on medical devices are involved within the MREC, who can provide advice if there are any uncertainties and/or questions.

Next year we will focus on the terms of office of some of the members. Since the last term of office of some members expire in 2024, the MREC will have to prepare for this timely.

No complaints or *WOB*-requests have been received and no penalty has been imposed in the context of the *Wet Dwangsom en beroep*.

Bevoegd gezag METC

De METC Máxima MC is een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO), dat door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is erkend ex artikel 16 van de WMO. De Raad van Bestuur van Máxima MC faciliteert de METC en deze is daarmee een instellingsgebonden commissie. Het secretariaat is ondergebracht bij de Academie van het ziekenhuis. In haar besluitvorming is de METC als ZBO zelfstandig en staat zij los van Máxima MC.

De METC werd in 2021 bekostigd door Máxima MC. Voor aanvragen van buiten Máxima MC (WMO beoordelingen) worden beoordelingskosten in rekening gebracht. De METC-leden werkzaam bij Máxima MC ontvangen geen vergoeding voor hun toetsingswerkzaamheden. Externe (plaatsvervangende) leden ontvangen een vergoeding voor hun activiteiten.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dhr. prof. dr. ir. H.L. Vader	Voorzitter	Klinisch chemicus n.p. (extern)	1-7-2012 (**)	
Dhr. dr. H.M.C. Kemps	Arts (vicevoorzitter)	Cardioloog	1-7-2012 (**)	
Mevr. dr. A.J.G. Maaskant	Arts	Chirurg	17-2-2016	
Mevr. dr. D. van der Woude	Arts	Gynaecoloog	13-2-2019	
Dhr. dr. H.J. Niemarkt	Arts / Kinderarts	Kinderarts - neonatoloog	15-11-2017	
Mevr. dr. J.P. Dieleman	Methodoloog	Epidemioloog	1-7-2012 (**)	

Mevr. V.H.G.M. van Loon	Proefpersonenlid	Extern	23-1-2019	
Mevr. mr. R. Talma	Jurist	Jurist (extern)	1-7-2012 (**)	
Dhr. dr. P.J. Nickel	Ethicus	Ethicus (extern)	1-7-2012 (**)	
Mevr. dr. ir. C. van Pul	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	26-5-2020	
Dhr. dr. ir. E.J. Meijer	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	26-5-2020	
Dhr. dr. L.J.J. Derijks	Klinisch farmacoloog / Ziekenhuisapotheker	Klinisch farmacoloog / Ziekenhuisapotheker		29-1-2021
Dhr. dr. H.J.P. Willems	Overig lid	Internist – immunoloog – allergoloog	25-2-2015	
Mevr. dr. B.A.M. Vugs	Overig lid	Klinisch neuropsycholoog	16-3-2017	
Mevr. dr. S. Houterman*	Plv. Methodoloog	Epidemioloog B (extern)	1-1-2013	
Dhr. dr. P. Andriessen*	Plv. Arts / Kinderarts	Kinderarts - neonatoloog	19-12-2018	
Mevr. mr. I.E. Swane*	Plv. Proefpersonenlid	Extern adviseur	25-4-2016	
Mevr. mr. C.M. Swolfs*	Jurist	Jurist		15-2-2021
Mevr. dr. A.J.M. Oerlemans*	Plv. Ethicus	Ethicus (extern)	20-10-2016	
Dhr. dr. R.H.C. Lazon*	Plv. Arts	Neuroloog (extern)	31-1-2017	

* = plaatsvervangend lid

** = Per 2012 heeft CCMO alle ambtstermijnen op 0 gesteld omdat er nieuwe eisen zijn gesteld aan de leden.

In 2021 hebben er twee mutaties plaatsgevonden. Mevrouw mr. C.M. Swolfs heeft afscheid genomen en de heer dr. L.J.J. Derijks is geen lid meer van de METC aangezien de METC Máxima MC geen lopende geneesmiddelenstudies meer in haar portefeuille heeft.

Nieuwe leden worden in het algemeen voorgedragen door leden die afscheid willen nemen. Aspirant-leden worden eerst uitgenodigd voor een gesprek met het Dagelijks Bestuur (DB) van de METC om kennis te maken, de werkwijze mondeling uit te leggen en te beoordelen of de aspirant-leden aan de CCMO-eisen voldoen. Daarnaast ontvangen nieuwe leden van het secretariaat schriftelijke informatie over de METC, zoals het reglement, uitleg over de werkwijze en het invullen van het beoordelingsformulier. Het secretariaat kan bij vragen altijd geraadpleegd worden.

Samenstelling secretariaat

Naam	Functie	fte
Mevr. Y. de Haan	Ambtelijk secretaris METC	0.25/0.5
Mevr. dr. A. Nieuwesteeg	Ambtelijk secretaris METC	0.25/0.5

Het secretariaat (totaal 1 FTE) wordt beheerd door de dames dr. A. Nieuwesteeg en Y. de Haan, beiden ambtelijk secretaris. Het secretariaat voert ook werkzaamheden voor de Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek (CLUO) uit, zie verder pagina 11 van dit verslag. Het secretariaat is dagelijks bereikbaar.

Vergaderingen

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	1x per maand
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	8
Frequentie vergaderingen dagelijks bestuur	Nvt (op afroep)
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	Nvt (op afroep)

In principe vergadert de commissie elke eerste dinsdag van de maand. In 2021 is de METC acht maal bijeen geweest. In verband met COVID-19 hebben de vergaderingen allemaal online plaatsgevonden. In de METC-vergaderingen werden voornamelijk primaire toetsingen behandeld.

De leden hebben minimaal 10 dagen voorafgaand aan de vergadering de beschikking over de te beoordelen onderzoeksprotocollen en bijbehorende stukken. De deadline voor in te dienen protocollen is 14 dagen vóór een METC-vergadering. Alle leden dienen voorafgaand aan de vergadering een schriftelijke beoordeling in bij het ambtelijk secretariaat en de voorzitter. De indieners van het ter beoordeling voorliggende onderzoek ontvangen standaard een uitnodiging om het onderzoek ter vergadering toe te lichten en vragen vanuit de commissie te beantwoorden. Zonder uitzondering geven de onderzoekers gehoor aan deze uitnodiging. De commissie ervaart het gesprek met onderzoekers in de meeste gevallen als verhelderend en naar het blijkt is dat wederzijds.

Aanwezigheid leden

Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen in een vergadering die fysiek of digitaal wordt bijgewoond door de voorzitter en de wettelijk verplichte disciplines, te weten ethicus, jurist, arts, proefpersonenlid, methodoloog, deskundige medical devices en kinderarts (bij onderzoek met minderjarigen). Indien een van de leden verhinderd is, dient hij/zij dit tijdig te melden aan het secretariaat waarna een beroep wordt gedaan op diens plaatsvervanger (indien noodzakelijk en mogelijk). Overige leden worden altijd uitgenodigd voor de

vergadering en geven ook een schriftelijke beoordeling op de te beoordelen dossiers. De METC hecht veel waarde aan de beoordeling van de overige leden, gezien hun expertise.

Belangenverstrengeling

Als de voorzitter of een lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is of een belangenconflict heeft bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, wordt dit bij opening van de vergadering kenbaar gemaakt en is hij/zij niet aanwezig bij de behandeling van het betreffende protocol ter vergadering. Ook neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslagingen en de besluitvorming over de desbetreffende studie. De voorzitter ziet toe op de nakoming hiervan en dit wordt tevens opgenomen in de notulen.

Oordeelsvorming

De METC spreekt als zelfstandig bestuursorgaan bindende oordelen uit over aan haar ter primaire toetsing voorgelegde onderzoeksprotocollen. Bij de besluitvorming wordt naar consensus gestreefd. Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen met meerderheid van stemmen; bij staking van stemmen geeft de stem van de voorzitter de doorslag.

Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur van de commissie wordt gevormd door voorzitter en vicevoorzitter, bijgestaan door het ambtelijk secretariaat. Tussen voorzitter en het ambtelijk secretariaat heeft veelvuldig overleg plaatsgevonden. Het dagelijks bestuur handelde, met mandaat van de commissie, de volgende zaken af:

- primaire toetsingen die reeds op een vergadering waren beoordeeld, gewijzigd waren ingediend en geen verdere uitleg en/of bespreking behoeften;
- SUSAR's en SAE's (indien beoordeling commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2021 niet voorgekomen); SUSAR's worden indien nodig eveneens beoordeeld door de ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog.
- amendementen (indien beoordeling van de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2021 niet voorgekomen);
- studies die ter pre-advisering WMO-plichtigheid werden voorgelegd (indien beoordeling van de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2021 niet voorgekomen);
- verslagen en overige correspondentie en verslaglegging.

Beoordeling onderzoeksdossiers

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	19	11	16
Primaire beoordelingen	14	11	15
Geneesmiddelen studies totaal	nvt	nvt	nvt
Studies met een medisch hulpmiddel	7	5	4
Overig WMO-plichtig onderzoek	13	7	11
Positieve besluiten	12	8	15
Negatieve besluiten	2	1	0
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces	3	2	1
VHP-beoordelingen	Nvt	Nvt	nvt
Beoordelingen via fast track procedures	0	0	0
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	0	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	nvt	nvt	nvt
Substantiële amendementen	41	40	34
Voortgangsrapportages	10	7	5
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen.	78 SUSAR 30 SAE 2 V- rapporte n	47 SUSAR 22 SAE	1 SUSAR 29 SAE
Opgeschorte studies	3	0	2
Voortijdig beëindigingen	3	2	4
Eindrapportages / publicaties	6	7	13
Lokale uitvoerbaarheid WMO-plichtige studies (indien van toepassing)	33	40	28
(waarvan eigen geïnitieerde studies MMC)	8	4	6

Beoordelingstermijnen

	Maximale beoordelings- termijn (dagen)	2021		
		Gemiddelde beoordelingstermijn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelingstermijn
Geneesmiddelenonderzoek	60	nvt	nvt	Nvt
Medische hulpmiddelen volgens Besluit MH	56 (+56)	20	16-27	3 (100%)
MDR 62/74.2 KI IIa invasief <na 26 mei 2021> KI IIb invasief KI III	45 (+20 bij consultatie expert)	Nvt	Nvt	Nvt
MDR 62/74.2 KI I <na 26 mei 2021> KI IIa niet-invasief KI IIb niet-invasief	56 (+56)	Nvt	Nvt	Nvt
MDR 74.1/82 Alle <na 26 mei 2021>	56 (+56)	35	35	1 (100%)
Overig WMO-plichtig onderzoek	56 (+56)	24	5-45	11 (100%)

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers	96	108	88
Niet-WMO verklaring afgegeven	89	98	84
Niet-WMO met medische hulpmiddelen		1	6
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	2	4	1
Biobank beoordelingen	Nvt	nvt	Nvt
Uitgifte protocol	Nvt	nvt	Nvt
Biobankreglement	Nvt	nvt	nvt

Overige zaken

	2019	2020	2021
Administratief beroep	0	0	0
Klachten	0	0	0
Dwangsom	0	0	0
WOB verzoek	0	0	0

Duiding van kwalitatieve gegevens

- *Twee studies (van dezelfde externe onderzoeker) werden opgeschort omdat de onderzoeker geen gehoor geeft aan herhaaldelijke verzoeken van de METC.*
- *Er zijn 4 studies voortijdig beëindigd; de redenen voor de voortijdige beëindiging van 3 studies lagen vooral in het ontbreken van voldoende proefpersonen. Bij 1 studie werd na een interim analyse besloten vroegtijdig te stoppen omdat daar al statistisch significante resultaten te zien waren.*
- *Opvallend was het hogere aantal ontvangen eindrapportages. Dit was het gevolg van een herhaaldelijke oproep van het METC secretariaat aan de desbetreffende onderzoekers.*
- *De METC Máxima MC is trots op de zeer korte beoordelingstermijn van de dossiers. De reden hiervoor is te vinden in de snelheid waarmee het dagelijks bestuur en het secretariaat met elkaar communiceert.*
- *De METC staat los van de Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek (CLUO) binnen MMC. Het secretariaat van de METC is echter ook werkzaam bij het secretariaat van de CLUO. Binnen de METC is er dus bekendheid met de toetsing op lokale uitvoerbaarheid van studies.*

Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

Kwaliteitssysteem

Het definitieve beleidsstuk met betrekking tot kwaliteitsbevordering is binnen de METC besproken. Hierin staat beschreven dat elk METC lid een zitting van een andere METC moet gaan bijwonen. Er is afgesproken dat het ambtelijk secretariaat de planning hiervoor zal maken en de registratie zal bijhouden. Hierbij zal rekening gehouden worden met de reistijd en met de looptijd van de huidige (en voor velen laatste) zittingsperiode.

Daarnaast is afgesproken om het onderwerp 'zelfevaluatie' wat meer gestructureerd aan te pakken en het jaarlijks op de agenda van de METC te zetten. In 2021 heeft een werkgroep bestaande uit enkele METC-leden en Y. de Haan (secretariaat) een enquête uitgezet en de reacties geïnventariseerd. Samengevat is hieruit naar voren gekomen dat iedereen tevreden is over hoe de zaken lopen binnen de METC. Leden vertrouwen er op dat het DB de commissie informeert, maar we zullen hier meer aandacht aan besteden. Hetzelfde geldt voor de scholing. De meeste leden denken dat het voldoende is, maar is dat zo? Hebben startende METC-leden voldoende bagage om te starten? Vanuit de CCMO en NVMETC wordt hier meer aandacht aan gegeven. Naar aanleiding van de zelfevaluatie zijn de volgende afspraken gemaakt:

- *De zelfevaluaties worden in deze vorm jaarlijks voortgezet en het onderwerp wordt jaarlijks besproken in een METC-vergadering en opgenomen in het jaarverslag.*
- *Meer aandacht voor de starters, scholing en ontwikkeling (m.n. kennis over MDR).*

Kwaliteitsverbetering

Voor de leden van andere METC's die een vergadering van de METC Máxima MC willen bijwonen en voor nieuwe METC-leden is een 'spoorboekje' opgesteld. Doel hiervan is om hen op de hoogte te brengen van de werkwijze van onze METC.

Tijdens METC-vergaderingen worden soms ook actuele zaken besproken zoals bijvoorbeeld artikelen vanuit de werkgroep 'Ontregel het onderzoek' of informatie met betrekking tot de betrouwbaarheid van wearables.

Daarnaast geven METC-leden een korte mondelinge of schriftelijke toelichting op bijgewoonde bijeenkomsten/cursussen die voor andere leden eventueel interessant kunnen zijn.

Standaard procedures

Naam SOP
<i>METC MMC SOP 1: schrijven en beheren van SOP's 2021</i>
<i>METC MMC SOP 2: beoordeling onderzoeksdossier primaire toetsing 2021</i>
<i>METC MMC SOP 3: beoordeling ongewenste voorvallen 2021</i>
<i>METC MMC SOP 4: beoordeling amendement 2021</i>
<i>METC MMC SOP 5: beoordeling deskundigheid belangen en nevenfuncties 2021</i>
<i>METC MMC SOP 6: postregistratie 2021</i>
<i>METC MMC SOP 7: archivering en archief 2021</i>
<i>METC MMC SOP 8: termijnbewaking 2021</i>
<i>METC MMC SOP 9: voortgangsrapportage 2021</i>
<i>METC MMC SOP 10: jaarverslag 2021</i>
<i>METC MMC SOP 11: adviesaanvraag deskundige 2021</i>
<i>METC MMC SOP 12: WMO-plichtigheid onderzoek 2021</i>
<i>METC MMC SOP 13: beroepsprocedure 2021</i>
<i>METC MMC SOP 14: dagelijks bestuur 2021</i>
<i>METC MMC SOP 15: bezwaar 2021</i>
<i>METC MMC SOP 16: werving en selectie 2021</i>
<i>METC MMC SOP 17: plenaire vergadering 2021</i>
<i>METC MMC SOP 18: WOB verzoek 2021</i>
<i>METC MMC SOP 19: melding beëindiging studie 2021</i>
<i>METC MMC SOP 20: digitale ondertekening 2021</i>

Scholing Scholing / training / bijeenkomst	Wie
NVMETC Voorjaarsledenbijeenkomst (16-4-2021)	Prof. dr. ir. H.L. Vader (voorzitter) Dr. A. Nieuwesteeg/Y. de Haan (secretaris)
NVMETC secretarissenoverleg (19-4-2021)	Y. de Haan (secretaris)
NVMETC Najaarsledenbijeenkomst (10-11-2021)	Dr. A. Nieuwesteeg (secretaris)
Toeziichts bespreking CCMO (november 2021)	Dr. A. Nieuwesteeg (secretaris) Prof. dr. ir. H.L. Vader (voorzitter)
GCP herregistratie (13-9-2021)	Dr. D. van der Woude (lid arts)
Nascholing NVMETC: Scope MDR - op markt brengen en in klinisch gebruik (19-3-2021)	Dr. Ir. E. Meijer/dr. Ir. C. van Pul (deskundigen MD)
GCP-WMO cursus + examen opnieuw gevolgd en gehaald (7-5-2021)	Dr. Ir. E. Meijer (deskundigen MD)
MDR casuïstiek bespreking werkgroep kennisnetwerk medische hulpmiddelen (1-11-2021)	Dr. Ir. E. Meijer / dr. Ir. C. van Pul (deskundigen MD)
alle CCMO netwerk bijeenkomsten voor Deskundigen Medische Hulpmiddelen	Dr. Ir. E. Meijer/Dr. Ir. C. van Pul (deskundige MD)
Scholingsdag NVMETC (19-3-2021)	V. van Loon (lekenlid) /P. Nickel (ethicus)
Webinar NVMETC over MDR (19-3-2021)	Prof. dr. ir. H.L. Vader (voorzitter) /Y. de Haan (secretaris)
Voorzittersoverleg CCMO (19-5-2021 en 1-12-2021)	Prof. dr. ir. H.L. Vader (voorzitter)
webinars of masterclasses over methodologie van onderzoek via STZ, mProve (Beter met data) of de vereniging voor epidemiologie (op regelmatige basis)	Dr. J. Dieleman (methodoloog)
CCMO-MDR nascholing/DMH netwerk bijeenkomst (2-7-2021)	Dr. Ir. E. Meijer / dr. Ir. C. van Pul (deskundigen MD)

Intervisie

- *Met de METC MUMC staat een afspraak gepland om hun vergadering bij te wonen door een lid arts in maart 2022.*
- *Er hebben geen leden van andere METC's een vergadering van de METC Máxima MC bijgewoond. Er is ook geen verzoek ontvangen.*

Blik op het volgend jaar

De zelfevaluatie zal meer structurele aandacht krijgen. In het jaarverslag zal een weergave van deze evaluatie worden opgenomen.

Toezicht

Toezichtactie vanuit CCMO

De METC Máxima MC heeft in 2021 geen deel uitgemaakt van een toezichtactie vanuit de CCMO. Wel heeft er een kennismakingsgesprek plaatsgevonden tussen de voorzitter, mevrouw dr. A. Nieuwesteeg en een stafmedewerker Toezicht vanuit de CCMO.

Onderwerp van aandacht dit jaar:

De benoemingstermijn van meerdere leden loopt in 2024 af. Reeds in 2022 zal worden gestart met het zoeken van geschikte opvolgers.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

<NL-nummer, titel en verrichter/indiener vermelden, type onderzoek (geneesmiddel, medische hulpmiddel of overig). Overzicht mag in tabel-format of automatisch uitgedraaide overzichten.>

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL76382.015.21	Remote handling concept based task-oriented arm training (ReHab-TOAT) in chronic stroke: an RCT	Adelante Zorggroep	Overig
NL76468.015.21	Validation of smartphone-derived metrics for prolonged unobtrusive monitoring of rest-activity patterns, fatigue and sleepiness in sleep-disordered patients	Kempenhaeghe	overig
NL75937.015.21	De haalbaarheid en toegevoegde diagnostische waarde van het doen van ambulante slaapmetingen met het Onara slaapsysteem	Kempenhaeghe	overig
NL76757.015.21	Functie en participatie van klompvoetpatiënten behandeld volgens Ponseti	Máxima Medisch Centrum	medisch hulpmiddel
NL76826.015.21	PLASOMA Efficacy & Technology Health study; A post-market randomised controlled efficacy study of PLASOMA on wound healing in chronic venous leg ulcers.	Plasmacure	medisch hulpmiddel
NL77291.015.21	Continuous monitoring of patients in and after the acute admission ward to optimize clinical pathways	Rijnstate ziekenhuis	medisch hulpmiddel
NL77436.015.21	Bambi Belt monitor	Máxima Medisch Centrum	medisch hulpmiddel
NL77561.015.21	Bambi Belt huid	Máxima Medisch Centrum	overig
NL78062.015.21	Adherence to a lifestyle monitoring system in patients with heart disease	Máxima Medisch Centrum	overig
NL78154.015.21	Telerehabilitation in patients with recent hospitalization due to acute decompensated heart failure	Máxima Medisch Centrum	overig
NL78377.015.21	Vroege en intensieve motorische training (versus standaard therapie) ter bevordering van neurologisch herstel en functie bij personen met een dwarslaesie	Adelante Zorggroep	overig
NL77366.015.21	<i>Validation of unob-trusive sleep monitoring technologies: prolonged in-home measuring in the sleep-disordered population</i>	Technische Universiteit Eindhoven	overig
NL78561.015.21	Health-Related Quality of Life and disease-specific symptoms among Lymphoma survivors	IKNL	overig

NL78717.015.21	STIFF single subject study	Fontys Paramedische Hogeschool	overig
NL79217.015.21	Validation of the Philips health band	Máxima MC	medisch hulpmiddel

Bijlage 2: Colofon

Tekst en data

Mevrouw Y. de Haan

Mevrouw dr. A. Nieuwesteeg

Redactie

De heer prof. dr. ir. H.L. Vader

De heer dr. H.M.C. Kemps

Datum

Maart 2022

Goedgekeurd door de leden van de METC Máxima MC

Contactgegevens METC

METC Máxima MC

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

040-8889528