

JAARVERSLAG

2021

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE



Inhoudsopgave

Afkortingen	3
Samenvatting	4
Summary	5
Commissie	6
Bevoegd gezag METC.....	6
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	7
Samenstelling secretariaat	8
Vergaderingen	8
Beoordeling onderzoeksdossiers	9
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	9
Beoordelingstermijnen WMO-plichtig onderzoek.....	10
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek	10
Beoordelingstermijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek.....	11
Overige zaken	11
Duiding van kwalitatieve gegevens	11
Kwaliteit en kwaliteitsverbetering	12
Kwaliteitssysteem.....	12
Kwaliteitsverbetering	12
Back office verder op orde	12
Interne evaluatie METC Z	14
Standaard procedures	13
Scholing	13
Deskundigheidsbevordering.....	14
Intervisie	14
Toezicht.....	15
Toezichtactie vanuit CCMO	15
Toelichting of extra informatie.....	15
Regionale samenwerking.....	15
Bijlage 1: Overzicht beoordeelde WMO onderzoeken	16
Bijlage 2: Colofon	21

Afkortingen

BWO	Bureau Wetenschappelijk Onderzoek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ERMS	Ethical Research Management System
HAN	Hogeschool van Arnhem en Nijmegen
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
NOK	Nederlandse Obesitas Kliniek
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur

Samenvatting

Voor u ligt het jaarverslag over het jaar 2021 van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie Zuyderland - Zuyd (METC Z), de Medisch Ethische Toetsingscommissie van Zuyderland 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, de behandeltermijnen en de aanbieders van onderzoek. Tevens wordt nog van enkele actuele ontwikkelingen verslag gedaan.

Er zijn in het verslagjaar geen significante ontwikkelingen opgetreden wat de aantallen en typen onderzoek betreft. Het aantal WMO studies dat is ingediend en beoordeeld is stabiel gebleven en het aantal niet-WMO studies dat is behandeld daalde relatief licht zonder een duidelijk aanwijsbare dominante oorzaak.

De METC Z constateert dat de behandeling van onderzoeken over geneesmiddelen en hoog geclassificeerde medische hulpmiddelen inmiddels exclusief is voorbehouden aan de aan academische ziekenhuizen verbonden METC's. Met gemengde gevoelens over de wijze waarop hierover de besluitvorming heeft plaatsgevonden, aanvaardt de commissie dit verder als een gegeven.

De METC Z is trots op het feit dat zij stevast goede feedback krijgt over de voor onderzoekers laagdrempelige benaderbaarheid en de verhoudingsgewijze zeer korte afhandelingstermijnen, met name bij niet-WMO studies.

Uit aanvragen blijkt dat de METC Z niet alleen voor Zuyderland een gewaardeerde studiebeoordelaar is - maar kennelijk ook voor andere onderzoekers in de Limburgse regio - en ook (ver) daarbuiten.

Prof. dr. J.W. Greve,

Mr. F.J.T.G. Stroom,

voorzitter METC Z

secretaris METC Z

Summary

This is the annual report for the year 2021 of METC Z, the Medical Ethical Review Committee of Zuyderland 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.

There were no significant developments in the year under review with regard to the numbers and types of investigations. The number of WMO studies that have been submitted and assessed has remained stable and the number of non-WMO studies that have been treated declined relatively slightly without a clearly identifiable dominant cause.

The METC Z has established that the handling of studies on medicines and highly classified medical devices is now exclusively reserved for the METCs associated with academic hospitals. With mixed feelings about the way in which the decision-making has taken place, the Committee accepts this as a given.

The METC Z is proud of the fact that it invariably receives good feedback about the low-threshold approachability for researchers and the relatively short processing times, especially for non-WMO studies.

Applications show that the METC Z is a valued study assessor not only for Zuyderland - but apparently also for other researchers in the Limburg region - and also (far) beyond.

Prof. J.W. Greve,

F.J.T.G. Stroom, LL.M

Chairman METC Z

Secretary METC Z

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 MC.

Over de lokale organisatorische aspecten van in Zuyderland MC 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 MC) 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, waartoe overigens ook BWO behoort.

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 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. 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	
Dhr. dr. C.Th.B.M. van Deursen	Internist	Lid-Arts	1-10-2020	
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	
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	
Dhr. dr. A.C. Voogd	Methodoloog	Lid-Methodoloog	1-1-2004	1-4-2021
Dhr. dr. B. Winkens	Methodoloog	Lid-Methodoloog	17-11-2016	

Dhr. dr. D.R. Wong	Farmacoloog/apotheker	Lid. Klinisch Farmacoloog - apotheker	15-4-2019	
Mw. dr. A. van den Hout	Klinisch psycholoog	Extern adviseur	27-10-2014	

Samenstelling secretariaat

Naam	Functie	fte
Dhr. mr. F.J.T.G. Stroom	Secretaris	0,44
Mw. J.K.M. Jennekens	Medewerker secretariaat	0,5
Mw. drs. S.J.E. Nelissen	Medewerker secretariaat	0,39
Mw. I.W.M. Roelofsen	Medewerker secretariaat	0,39

Secretaris : 0,44 fte

Secretariaat: 1,28 fte

Vergaderingen

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	1 x per maand
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	13
Frequentie vergaderingen dagelijks bestuur	wekelijks
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	42

Beoordeling onderzoeksdossiers

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	22	22	22
Primaire beoordelingen	13	21	23
Geneesmiddelen studies totaal	-	1	2
Studies met een medisch hulpmiddel	3	-	3
Overig WMO-plichtig onderzoek	10	20	18
Positieve besluiten	13	21	23
Negatieve besluiten	0	0	0
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces	4	0	2
VHP-beoordelingen	0	0	0
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	0	0	0
Substantiële amendementen	11	12	30
Voortgangsrapportages	10	6	11
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen	58	33	25
Opgeschorte studies	0	0	5
Voortijdig beëindigingen	0	3	1
Eindrapportages / publicaties	2	14	20
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	-	-	-

De getallen voor 2019 - 2021 die in deze tabel worden weergegeven ten aanzien van eind- en voortgangsrapportages en opgeschorte studies kunnen afwijken uit de gegevens van vorige jaarverslagen. Dit komt doordat door een verbeterde administratie en aanpassing van ERMS deze nu meegeteld (kunnen) worden bij het draaien van rapportages.

In 2021 zijn twee studies ingetrokken omdat dit geneesmiddelen studies waren en METC Z niet erkend is om deze te beoordelen.

Beoordelingstermijnen WMO-plichtig onderzoek

	Maximale beoordelings- termijn (dagen)	2021		
		Gemiddelde beoordelingstermi- jn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelingsterm- ijn
Geneesmiddelenonderzoek	60	84	30-137	2; 50 %
Medische hulpmiddelen volgens Besluit MH	56 (+56)	0	0	0
MDR Kl IIa invasief 62/74.2 Kl IIb invasief <na 26 mei Kl III 2021>	45 (+20)	0	0	0
MDR Kl I 62/74.2 Kl IIa niet- <na 26 mei invasief 2021> Kl IIb niet- invasief	56 (+56)	0	0	0
MDR Alle 74.1/82 <na 26 mei 2021>	56 (+56)	30*	30*	1:100%*
Overig WMO-plichtig onderzoek	56 (+56)	35	5-74	20; 90%

*Er is in 2021 maar 1 MDR studie beoordeeld.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers	134	206	166
Niet-WMO verklaring afgegeven	132	193	150
Niet-WMO met medische hulpmiddelen			0
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	1	1	3
Biobank beoordelingen	0	0	0
Uitgifte protocol	0	0	0
Biobankreglement	0	0	0

Beoordelingstermijnen Niet-WMO-plichtig onderzoek

	2019		2020		2021	
	Gemiddelde beoordelings termijn (dagen)	Mediaan (dagen)	Gemiddelde beoordelings termijn (dagen)	Mediaan (dagen)	Gemiddelde beoordelings termijn (dagen)	Mediaan (dagen)
Niet-WMO	23	19	23	14	27	18

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

In 2021 zijn 23 WMO-plichtige studies beoordeeld. Daarvan waren er twee geneesmiddelen studies; één van deze studies zal nooit starten omdat men verwacht dat het middel in de praktijk nauwelijks nog gebruikt gaat worden wanneer er een nieuw middel tegen obesitas beschikbaar komt.

Drie onderzoeken waren studies met medische hulpmiddelen. Twee studies vielen nog niet onder de MDR omdat deze toen nog niet van kracht was. De andere studie is wel beoordeeld op basis van de MDR. In totaal waren er 19 overige studies.

In 2021 waren er 15 WMO-plichtige studies, die geïnitieerd zijn door een onderzoeker uit Zuyderland. Dat is bijna gelijk aan 2020, in dat jaar waren het er namelijk 16. Bij drie studies was Hogeschool van Arnhem en Nijmegen (HAN) de opdrachtgever. In 2021 zijn er twee studies beoordeeld waarbij de opdrachtgever industrie was.

In 2021 zijn er meer multicenter onderzoeken ingediend als de voorgaande jaren, 11 in 2021 ten opzichte van 4 in 2020.

Er is een stijging te zien ten aanzien van de aantallen van interventie studies. Terwijl het aantal van observationele onderzoeken zonder invasieve metingen is gedaald.

Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

Kwaliteitssysteem

Afgelopen jaren heeft METC Z (evenals Amsterdam MC (VUMC en AMC), METC Erasmus MC en METC Isala Klinieken Zwolle) financieel en organisatorisch geïnvesteerd in het digitale portal Ethical Research Management System (ERMS) van Research Manager. Dit is niet alleen gedaan om onderzoekers en derden (indieners) die een METC besluit nodig hebben maar ook de commissieleden adequaat te faciliteren. Vanuit het digitale portal is het voor de indiener transparant in welke fase de METC Z besluitvorming van het onderzoek zich bevindt. Dit geldt ook voor de leden van de commissie en het secretariaat van de METC Z. In het portal hebben de indieners en hoofdonderzoekers overzicht over al hun ter beoordeling voorgelegde onderzoek. Niet alleen qua beoordeling, maar ook qua archivering. Zij kunnen alle documenten behorende bij de onderzoekdossiers blijvend raadplegen. Daarnaast wordt de informatie in het portal door de METC Z gebruikt voor de interne bedrijfsvoering, waaronder vragen vanuit de Raad van Bestuur, IGJ en jaarverslag. In het portal staan niet alleen de door de METC Z beoordeelde WMO toetsen, maar ook de studies die niet onder de reikwijdte van de WMO vallen.

Door het toenemende gebruik (in met name geneesmiddelonderzoek en onderzoek naar en met medische hulpmiddelen) van centrale/Europese portals bij de indiening van onderzoeken komt het werken met decentrale (bij individuele METC's) digitale procesverwerkingsprogramma's thans echter onder druk te staan.

De METC Z maakt zich – samen met de andere genoemde betrokken METC's - op constructieve actieve wijze sterk voor behoud van het werken met ERMS en het daarmee in beheer houden van de eigen werkprocessen.

Kwaliteitsverbetering

Binnen Zuyderland draagt de METC Z vanuit haar onafhankelijke positie eraan bij dat Zuyderland 'ontregelt'. In het kader daarvan is er voor de Research Manager modules, die worden gebruikt voor het indienen van onderzoek voor medisch-ethische toetsing, de goedkeuring van de Raad van Bestuur, en het bouwen van onderzoekdatabases, een automatische inlog ingeregeld via het zogenaamde 'single sign on'. Hierdoor zijn er geen aparte inloggegevens voor Research Manager meer nodig voor de medewerkers van Zuyderland.

Tips en tricks om veel voorkomende vragen en fouten bij het indienen te voorkomen zijn op de site geplaatst in overleg met Hogeschool Zuyd.

Back office verder op orde

Sinds 2018 is werk gemaakt van het actualiseren en het formeel vastleggen van kerndocumenten en processen. Zo is een procesbeschrijving annex handleiding ontworpen voor het bedienen van ERMS, zijn standard operating procedures vastgesteld waarin de processtappen en beoordelingsparameters per proces nauwkeurig staan beschreven, is de benoemingsprocedure voor leden gecompleteerd en is een vergoedingsregeling voor

leden formeel vastgelegd. Verder is een verbreding van de bezetting van het secretariaat van twee naar vier medewerkers gerealiseerd hetgeen de continuïteit van het werk ten goede komt.

Wat nog resteert is een finale check op de scheiding van administraties van METC en Bureau Wetenschappelijk Onderzoek (BWO). Die scheiding is nodig i.v.m. de onafhankelijke rol van de METC in relatie tot de instelling en – tevens – een opschoning van de eigen administratie. Dit wordt in de eerste helft van 2022 afgerond waarmee de back office weer volledig toekomstbestendig is.

Standaard procedures

Namen standard operating procedures (SOP's)
Proces Primair besluit WMO
Beoordeling Primair besluit WMO
Proces Nader besluit WMO
Beoordeling Nader besluit WMO
Proces Besluit 'Verklaring niet-WMO'
Beoordeling Besluit 'Verklaring niet-WMO'
Proces Nader Besluit 'Verklaring niet-WMO'
Beoordeling Nader besluit 'Verklaring niet-WMO'
Handleiding ERMS Research Manager

Scholing

Scholing / training / bijeenkomst	Wie
mProve: webinar Thema: laaggeletterdheid/beperkte gezondheidsvaardigheden en digitale communicatie.	Secretariaat
mProve: Opleidingsprogramma 'Beter met data'	Secretariaat
Acron: najaar symposium over ECTR 11-11-2021	Secretariaat
Zuyderland: Themabijeenkomst Marathon onderzoek 8-4-2021	Secretariaat
Zuyderland: Themabijeenkomst Patiënt participatie in wetenschap 17-6-2021	leden en secretariaat
CCMO: Secretarissenbijeenkomst 7-9-2021	Secretariaat
CCMO: Programma Patiënt Participatie in klinisch onderzoek	Leden
Herregistratie BROK en/of GCP	Leden en secretariaat
Stuudiemiddag landelijk netwerk Ethische Commissies Onderzoek in het hbo 14-10-21	Leden
CCMO: MDR-casuïstiek	Leden

Deskundigheidsbevordering

Jaarlijks, aansluitend aan de vergadering in oktober, organiseert METC Z een studiebijeenkomst voor alle leden, plaatsvervangend leden, adviseurs en medewerkers van het secretariaat. In 2021 is deze studiebijeenkomst uitgesteld wegens de COVID-19 pandemie. Deze zal nu plaatsvinden in juni 2022.

Intervisie

Op aanraden van de NVMETC zal de METC Z de visitaties van haar leden bij andere METC's gaan revitaliseren in de loop van 2022.

De NVMETC had overigens gemeld dat leden die niet aan intervisies zouden deelnemen niet voor herbenoeming in aanmerking zouden komen.

De METC Z heeft daarop aan de CCMO laten weten dat niet de NVMETC over de benoemingen van haar leden gaat maar alleen de CCMO - hetgeen door de CCMO werd bevestigd.

De METC Z beveelt het CCMO aan de competenties van de NVMETC kritisch te beschouwen in het belang van een ordentelijke schikking van sturing en toezicht (wie doet wat?) en van eenduidige communicatie daarover.

Blik op het volgend jaar/ Interne evaluatie METC Z

De METCZ zal de eigen werkzaamheden begin 2022 evalueren onder leiding van een externe moderator.

Hiervoor zijn in 2021 al voorbereidingen getroffen. Uitvraag van de commissieleden zal plaatsvinden aan de hand van een digitale vragenlijst met gesloten en open vragen. Vanzelfsprekend zullen de uit deze evaluatie naar voren komende verbeterpunten worden opgepakt.

Toezicht

Toezichtactie vanuit CCMO

Het toezicht op de METC wordt vanuit verschillende invalshoeken uitgevoerd. Allereerst heeft naast de Inspectie de CCMO een toezichhoudende functie. Daarnaast organiseerde de NVMETC intervisies/visitaties en is een optie dat de METC's dit zelf gaan overnemen.

Er hebben in het verslagjaar bij METC Z geen audits en visitaties plaatsgevonden.

Wel heeft intern overleg vanuit het DB van de METCZ met de CCMO plaatsgevonden waarbij van de kant van de METCZ aan de CCMO is verzocht om acties te regelen vanuit de aansturingsfunctie (i.p.v. de toezichtfunctie), bijvoorbeeld door het meer tijdig en proactief informeren van de METC's over wijzigingen van wet- en regelgeving en over het in verband daarmee aanpassen van brief- en besluitformats.

Toelichting of extra informatie

In de loop van het jaar heeft de commissie van diverse ontwikkelingen kennisgenomen en daarover zo nodig ook actief gecommuniceerd met de CCMO in termen van advies; hieronder enkele issues:

- > Advies (via voorzittersoverleg) over de rol van METC's bij goedkeuring Fieldlabs aangaande COVID-19.
 - > Schriftelijk advies inzake expliciete vermelding van de maximale bedenktijd voor proefpersonen in het PIF.
 - > Schriftelijk advies over concept Handreiking elektronische toestemmingsverklaring.
- Op geen van deze adviezen is van de zijde van de CCMO een (definitieve) reactie ontvangen.

Regionale samenwerking

METC Z is een regionale Medisch Ethische Toetsingscommissie waarin Zuyderland (concern) en Zuyd Hogeschool samenwerken.

Er zijn collegiale contacten met CTCM (Clinical Trial Center Maastricht).

Drie leden van de METC Z (methodoloog, plv. jurist en klinisch farmacoloog/ziekenhuisapotheker) zijn tevens lid van de METC azM/UM.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde WMO onderzoeken

Er zijn in 2021 23 studies beoordeeld. Daarvan waren er twee geneesmiddelen studies; één van deze studies zal nooit starten omdat men verwacht dat het middel in de praktijk nauwelijks nog gebruikt gaat worden wanneer er een nieuw middel tegen obesitas beschikbaar komt.

Drie onderzoeken waren studies met medische hulpmiddelen. Twee studies vielen nog niet onder de MDR omdat deze toen nog niet van kracht was. De andere studie is wel beoordeeld op basis van de MDR. In totaal waren er 19 overige studies.

In 2021 zijn 15 WMO-plichtige studies beoordeeld, die geïnitieerd zijn door een onderzoeker uit Zuyderland. Dat is bijna gelijk aan 2020, in dat jaar waren het er namelijk 16. Bij drie studies was Hogeschool van Arnhem en Nijmegen (HAN) de opdrachtgever. In 2021 zijn er twee studies beoordeeld waarbij de opdrachtgever industrie was.

In 2021 is er een stijging op het onderzoeksgebied diagnostiek van 7 (2020) naar 11. Er is een daling ten aanzien van onderzoeksgebied therapie.

In 2021 zijn er meer multicenter onderzoeken ingediend als de voorgaande jaren, 11 in 2021 ten opzichte van 4 in 2020.

Er is een stijging te zien ten aanzien van de aantallen van interventie studies. Terwijl het aantal van observationele onderzoeken zonder invasieve metingen is gedaald.

Dossiernummer	Acroniem	Titel onderzoek	Opdrachtgever / verrichter	Type onderzoek	Soort onderzoek	Type interventie	Single of multicenter	Onderzoeksgebied	Specialisme
NL75644.096.21	ReDUAL TICLO PCI	Dual Therapy with dabigatran/ticagrelor versus Dual Therapy with dabigatran/clopidogrel in ACS patients with indication for NOAC undergoing PCI	Zuyderland MC	Geneesmiddel	Interventie onderzoek	overig	multi	therapie veiligheid werkzaamheid	cardiologie
NL73844.096.20	Circus	Chlamydia Incidence in Respiratory infections Survey Study	Zuyderland MC	Overig	Observatie met		single	diagnostiek	longgeneeskunde
NL73067.096.20	Libar	Liraglutide for low-responders after bariatric surgery	NOK	Geneesmiddel	Interventie onderzoek	geneesmiddel	multi	therapie	chirurgie
NL75902.096.20	NOCEA (MDR)	The non-operative correction of ear anomalies	Zuyderland MC	Hulpmiddel	Interventie onderzoek	medisch hulpmiddel	single	therapie	plastische chirurgie
NL75877.096.20	MagTrace	Magnetic tracer in the sentinel node procedure in breast cancer: the non-radioactive alternative for radio-isotopes	Zuyderland MC	Hulpmiddel	Interventie onderzoek	medisch hulpmiddel	single	diagnostiek	chirurgie
NL75398.096.20	AXIOMA	Axial Spondyloarthritis international outcome assessment	Zuyderland MC	Overig	Observatie met		multi	diagnostiek	reumatologie
NL76483.096.21	CORONATE studie (COVID)	De toepassing van de CoLab-score in de screening van zorgmedewerkers alsook in de pre-operatieve screening van patiënten tbv het uitsluiten van Covid-19	Zuyderland MC	Overig	Observatie met		single	diagnostiek	klinische chemie
NL76003.096.20	ProSoccer 2.0	Energy- and nutritional requirements in professional female soccer players: The ProSoccer 2.0 Study	HAN	Overig	Observatie zonder		single	diagnostiek preventie	overig

NL75543.096.21	MelMarT-II	Melanoma Margins Trial-II: 1cm v 2cm Wide Surgical Excision Margins for AJCC Stage II Primary Cutaneous Melanoma (MelMarT-II)	Zuyderland MC	Overig	Interventie onderzoek	operatie	multi	therapie	chirurgie
NL76240.096.21	VANH-trial	Vaginal hysterectomy versus vaginal Assisted NOTES Hysterectomy (VANH): a randomised controlled trial	Zuyderland MC	Overig	Interventie onderzoek	operatie	multi	therapie veiligheid anders: operatie in dagopname	gynaecologie
NL76837.096.21	DELIVR	A randomised controlled trial investigating the effect on labour analgesia use by Virtual Reality	Zuyderland MC	Overig	Observatie zonder		single	therapie	gynaecologie
NL71820.096.19	URGENT 2.0	A multicentre prospective cohort study to improve the accuracy of Referrals to the emergency department of patients with chest pain by using the HEART score in Emergency Medical Transport (URGENT 2.0)	Viecuri MC	Overig	Interventie onderzoek	overig	multi	diagnostiek	cardiologie
NL76454.096.21	CollaJump	The impact of jumping exercise and collagen supplementation on bone turnover markers in healthy males	HAN	Overig	Interventie onderzoek	voedingsmiddel	single	werkzaamheid	orthopedie
NL77188.096.21	POCT-SUGAR trial	Comparison of Point-Of-Care Testing and venous blood glucose at the oral glucose tolerance test in pregnancy	Zuyderland MC	Overig	Observatie met		single	diagnostiek	gynaecologie
NL76457.096.21	Artemis	A Randomised controlled Trial on the Effect of local analgesia for pain relief after Minimal Invasive Sacro-Iliac joint fusion	Zuyderland MC	Overig	Interventie onderzoek	overig	multi	werkzaamheid	orthopedie

NL77710.096.21	CoLaIC (COVID)	Het gebruik van de CoLab-score om COVID-19 patiënten veilig uit isolatie te halen	Zuyderland MC	Overig	Observatie met		multi	diagnostiek	klinische chemie
NL77708.096.21	SLIM 2 Trial	Comparison between Direct Oral Anticoagulation (DOAC) Interruption and DOAC Continuation in Patients Undergoing Elective Invasive Coronary Angiography or Percutaneous Coronary Intervention	Zuyderland MC	Overig	Interventie onderzoek	overig	multi	therapie	cardiologie
NL78112.096.21	TRACIE Subprotocol	Exploring an alternative pre-operative sentinel lymph node mapping agent using a magnetic tracer and MRI for potential use in melanoma patients: Imaging subprotocol in healthy participants	Zuyderland MC	Overig	Observatie met		single	diagnostiek	chirurgie
NL78284.096.21	Allurion DBCI	A Prospective Pilot Study if the Allurion Digital Behaviour Change Intervention	Allurion Technologies Inc.	Overig	Interventie onderzoek		multi	therapie	chirurgie
NL78314.096.21	CollaBone	The impact of jump training and collagen supplementation on bone mineral density in elite cyclists	HAN	Overig	Interventie onderzoek	voedingsmiddel	single	werkzaamheid	orthopedie
NL76141.096.21	G7 Vivacit-E study (MDR)	G7 Acetabular System with Vivacit-E and Longevity Highly Crosslinked Polyethylene (HXLPE) Liners Post-Market Clinical Follow-up Study	Zimmer-Biomet	Hulpmiddel	Interventie onderzoek	medisch hulpmiddel	multi	veiligheid werkzaamheid	orthopedie
NL78919.096.21	VITAMIN	Vitamin and micronutrient insufficiency after surgery for esophagogastric neoplasms: a prospective intervention	Zuyderland MC	Overig	Interventie onderzoek	voedingsmiddel	single	diagnostiek preventie therapie	chirurgie

		studyVITamin and Micronutrient Insufficiency in esophagogastric Neoplasms or the VITAMIN study							
NL78185.096.21	SCARLETT	Exploring an alternative pre-operative sentinel lymph node mapping method using a magnetic tracer and MRI for melanoma patients	Zuyderland MC	Overig	Interventie onderzoek	operatie	single	diagnostiek	chirurgie

Bijlage 2: Colofon

Tekst en data: secretariaat METC Z

Redactie: secretariaat METC Z

Datum: 29 maart 2022

Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuyderland - Zuyd

Contactgegevens:

E-Mail: metc@zuyderland.nl

Website: www.zuyderland.nl/metc

Telefoonnummer: 0031(0) 88 – 459 01 29

Postadres: Postbus 5500, 6130 MB Sittard