

Inhoudsopgave

<u>Commissie</u>	2
<u>Beoordeling onderzoeksdossiers</u>	3
<u>Kwaliteit en kwaliteitsverbetering</u>	5
<u>Toezicht</u>	6
<u>Toelichting of extra informatie</u>	7
<u>Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen</u>	8
<u>Bijlage 2: Colofon</u>	9

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur

Samenvatting

De METC heeft in 2022 een roerig jaar gehad. Door omstandigheden is het secretariaat langdurig onderbezet geweest en daardoor slechter bereikbaar. Hierdoor zijn een aantal administratieve zaken blijven liggen die aan het einde van 2022 opgepakt en opgelost zijn.

In de zomer van 2022 blijkt dat er onderzoek gedaan wordt naar een aantal cardiologen en naar de onderzoeksgroep van deze cardiologen. Dit heeft zijn weerslag op het lopende wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de cardiologie en stop op indienen cardiologische studies. De gevolgen hiervan voor het onderzoeksklimaat binnen Isala en de METC zal pas op termijn duidelijker worden.

De METC heeft ondanks de COVID-periode, goed kunnen functioneren dankzij het digitale systeem van de Research Manager. Hierdoor kan er op afstand vergaderd worden en hebben alle leden toegang tot de volledige inhoud van alle te beoordelen studies. Deze digitale vergadering is een uitkomst maar heeft als nadeel dat je de belangrijke non-verbale interacties tussen de leden en de onderzoekers mist; maar ook moet wennen aan een andere dynamiek. Onze METC was gewoon bij de plenaire beoordeling van een primaire studie de onderzoeker(s) fysiek uit te nodigen op de vergadering. Het streven is om naast de ZOOM- vergaderingen regelmatig een fysieke vergadering te organiseren.

Summary

The METC had a turbulent year in 2022. Due to circumstances, the secretariat has been understaffed for a long time and is therefore less accessible. As a result, a number of administrative matters were left unattended, which were picked up and resolved at the end of 2022.

In the summer of 2022, it appears that research is being done on a number of cardiologists and the research group of these cardiologists. This has repercussions on ongoing scientific research in the

field of cardiology and the submission of cardiological studies will be stopped. The consequences of this for the research climate within Isala and the METC will only become clearer in the long term.

Despite the COVID period, the METC has been able to function well thanks to the digital system of the Research Manager. This allows remote meetings and all members have access to the full content of all studies to be assessed. This digital meeting is a godsend, but has the disadvantage that you miss the important non-verbal interactions between the members and the researchers; but also have to get used to a different dynamic. Our METC used to physically invite the investigator(s) to the meeting during the plenary review of a primary study. The aim is to regularly organize a physical meeting in addition to the ZOOM meetings.

Commissie

Bevoegd gezag METC

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) is een ziekenhuiscommissie waarvan de leden worden benoemd en ontheven door de Raad van Bestuur, gehoord het stafbestuur

De METC is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). De kring waarvoor de METC beoordelingen uitvoert, strekt zich uit over heel Nederland.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie in verslagjaar
Dhr. Dr. C.C.P.M. Verheyen	Orthopedisch chirurg	Voorzitter/ arts	2018	0
Dhr. Mr. M. Roessingh	gezondheidsjurist	jurist	2008	0
Dhr. Prof. Dr. E. Hak	statisticus/methodoloog	statisticus/methodoloog	2020	0
Mw. Dr. M. Edens	epidemioloog	statisticus/methodoloog	2022	0
Dhr. Dr. R.A. van Lingen	neonatoloog	Kinderarts/ arts	2017	0
Dhr. Dr. C.G. Olthof	Anesthesioloog/	Algemeen lid	2017	0
Dhr. Dr. J Osch	Klinisch fysicus	Beoordelaar MD	2010	0
Dhr. Dr. J.G. Maring	ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog	2022	0
Dhr. Dr. P ter Horst	ziekenhuis apotheker	ziekenhuis apotheker	2014	0
Dhr. Dr. J.J.A.M. de Groot	ethicus	ethicus	2017	0
Mw. Drs. B. van Drie	ZZP-er /HR manager	patiënten vertegenwoordiger	2014	0
Dhr. H.R de Graaf	Ambtenaar gemeente Zwartewaterland	patiënten vertegenwoordiger	2011	0
Mw. R. Vreugdenhil	IC verpleegkundige	algemeen lid	2021	2023
Mw. A. den Bakker	IC verpleegkundige	algemeen lid	2021	2023
Mw. Drs. N.G. Alkema	AIOS	algemeen lid	2020	2023

Samenstelling secretariaat

Naam	Functie	fte
Mw. Drs H. Tebbe	Ambtelijk secretaris	0,5
Mw. A. Wilts	secretaresse	0,2

Vergaderingen

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	1x per maand
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	13
Frequentie vergaderingen dagelijks bestuur	1 of 2 x per week
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	50

Beoordeling onderzoeksdossiers

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	22	15	18
Primaire beoordelingen	22	15	18
Geneesmiddelen studies totaal	8	5	2
Studies met een medisch hulpmiddel		3	2
Overig WMO-plichtig onderzoek			14
Positieve besluiten	22	15	18
Negatieve besluiten			0
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces			1
Substantiële amendementen			62
Voortgangsrapportages			47
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen. <Indien mogelijk uitsplitsen in veiligheidsrapportages, SUSARs, SA(D)E's, line listings>			198 geblindeerd 33 geblindeerd
Opgeschorte studies			1
Voortijdig beëindigingen			1
Eindrapportages / publicaties			6

Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)			0

Beoordelingstermijnen

	Maximale beoordelings- termijn (dagen)	2022		
		Gemiddelde beoordelingster- mijn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelingster- mijn
Geneesmiddelenonderzoek	60	61,3	niet bekend	niet bekend
Medische hulpmiddelen volgens Besluit MH	56 (+56)	niet bekend	niet bekend	Niet bekend
MDR KI IIa invasief 62/74.2 <na 26 mei 2021> KI IIb invasief KI III	45 (+20 bij consultatie expert)	? niet bekend	niet bekend	niet bekend
MDR KI I 62/74.2 <na 26 mei 2021> KI IIa niet- invasief KI IIb niet- invasief	56 (+56)	? niet bekend	niet bekend	niet bekend
MDR Alle 74.1/82 <na 26 mei 2021>	56 (+56)	? niet bekend	niet bekend	niet bekend
Overig WMO-plichtig onderzoek	56 (+56)	68,7	niet bekend	niet bekend

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2020 METC	2021 METC tot 01-09- 2021	2021 LHC Vanaf 01-09- 2021	2022 METC Alleen voor externen	2022 METC Via LHC Alleen voor intern Isala
Ingediende dossiers	240	168	32	42	103

Niet-WMO verklaring afgegeven	240	168	32	40	103
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	-	-	-	2	2
Biobank beoordelingen	-	-		0	1
Uitgifte protocol	-	-		0	?
Biobankreglement	-	-		0	?

Overige zaken

	2020	2021	2022
Administratief beroep	0	0	0
Klachten	0	0	0
Dwangsom	0	0	0
WOB verzoek	0	0	0

Duiding van kwalitatieve gegevens

De LHC (lokale haalbaarheidscommissie) heeft per 01-09-2021 de inhoudelijke beoordeling van de niet WMO studies en de beoordeling van de lokale haalbaarheid van alle studies op zich genomen. De METC beoordeeld alleen of een studie wel of niet onder de WMO valt. Als een niet WMO studie niet binnen Isala plaatsvind dan doet de METC wel een inhoudelijke beoordeling. Daarom is er een splitsing aangebracht in de cijfers van de aantallen Niet WMO studies in bovenstaande tabel. Mbt de lokale haalbaarheid heeft de METC geen rol meer.

Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

Kwaliteitssysteem

De METC heeft de kwaliteit in SOP's vastgelegd.

Kwaliteitsverbetering

Iedenbestand

Er zaten een aantal leden in de METC van wie de zittingstermijn was verlopen, dit is aangepakt en het ledenbestand up-to-date gemaakt.

Bereikbaarheid

De METC / het secretariaat is een periode niet goed bereikbaar geweest. Dit was een tijdelijk probleem en is opgelost. De secretaris is 3 dagen in de week aanwezig en de secretaresse is 1x per week aanwezig op kantoor.

Standaard procedures

Naam SOP
Basis SOP
SOP taken leden
SOP taken ambtelijk secretaris
SOP oordeel en nader oordeel
SOP Fast track COVID
SOP SAE SUSAR
SOP klachten
Mandaat Klachten
Mandaat amendementen
Mandaat niet WMO
Mandaat tekenen besluit
Mandaat SAE SUSAR
Mandaat RvB ondertekening

Scholing

Scholing / training / bijeenkomst	Wie <functie>
In 2022 heeft er geen scholing plaatsgevonden en hebben leden ook geen scholing bijgewoont	nvt

Intervisie

Er was een intentie om een intervisie te laten plaats vinden, deze is door omstandigheden uitgesteld naar 2023

Blik op het volgend jaar

Het komende jaar wil de METC Isala zich richten op een samenwerkingsverband met een andere erkende METC om een kwaliteitsverbetering te kunnen bewerkstelligen op het gebied van de beoordeling van onderzoek met medische hulpmiddelen en geneesmiddelen onderzoek. METC Isala heeft op dit moment niet voldoende kennis om dit naar behoren te kunnen uitvoeren. De aansluiting bij een andere METC kan hier verandering in brengen. Het actief deelnemen aan scholingen zal onderdeel zijn van de inhaalslag. Deze toenadering zal zeer waarschijnlijk in 2023 zijn beslag krijgen en praktische gevolgen hebben voor de plaats van onze METC

Tevens zal de METC er voor zorgen dat de bereikbaarheid van het secretariaat verbetert en dat de administratie mbt het ledenbestand up-to-date blijft.

Toezicht

Toezichtactie vanuit CCMO

Vanuit de CCMO zijn dhr. CA Van Belkum, algemeen secretaris/directeur en mevr. L. Veltrop -Duist, stafmedewerker toezicht, op 21-09-2022 langs gekomen bij de METC Isala om bij te praten over verschillende onderwerpen:

- Bereikbaarheid / communicatie met de METC Isala

- Benoeming leden van de METC Isala.
- Status onderzoek cardiologen

Op 22-09-2022 is er een gespreksverslag gekomen met bevindingen en aanbevelingen die de METC heeft opgevolgd.

Onderwerp van aandacht dit jaar:

Procedure ondertekenen van besluiten, indien er geen natte handtekening wordt gezet.

De METC heeft een privé- en afgesloten secretariaat waardoor er geen probleem ontstond mbt het zetten van een "natte" handtekening. Er kon op een veilige manier vanuit het secretariaat gewerkt worden.

Toelichting of extra informatie

Data aangeleverd door de CCMO vanuit TOL:

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Periode: 01-01-22 t/m 31-12-22 Peildatum: 17-01-23

Totalen		
Totaal aantal onderzoeksdossiers	18	
Aantal nadere besluiten	48	
Aantal geregistreerde gebruikers	27247	
Onderzoeksdossiers met geneesmiddelen / overige interventies / niet-interventies		
Onderzoek met geneesmiddelen	2	
Overig interventieonderzoek	9	
Observationeel onderzoek	7	
Aantal onderzoeken met mensen	18	
Aantallen besluiten		
Aantal positieve primaire besluiten	18	
Aantal proefpersonen NL		Percentage
Totaal aantal proefpersonen	2178	
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	51	2,3
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	1002	46
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	1125	51,7
Categorieën proefpersonen		
Aantal onderzoeken met wilsbekwame volwassenen	17	
Aantal onderzoeken met wilsbekwame minderjarigen	1	
Aantal onderzoeken met minderjarigen (<12 jaar)	2	
Indeling onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen		
Aantal besluiten voor onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen	2	
Aantal besluiten voor therapeutisch onderzoek	2	
Aantal onderzoeken met multicenter		
Aantal multicenteronderzoek	12	

Aantal monocenteronderzoek	6	
Aantal geneesmiddelenstudies		
Aantal geneesmiddelenonderzoek	2	
Aantal niet-geneesmiddelenonderzoek	16	
Geneesmiddelenonderzoek per fase		
Aantal geneesmiddelenonderzoek fase III	2	
Type interventieonderzoek		
Aantal studies met interventie	11	
Aantal studies met geneesmiddelen volgens WMO	2	
Aantal studies met geneesmiddelen	2	
Aantal studies met interventies anders dan met geneesmiddelen volgens WMO	9	
Aantal studies met medische hulpmiddelen	3	
Aantal studies met medische hulpmiddelen voor klinisch onderzoek post-marketing	1	
Aantal studies met medische hulpmiddelen voor overig klinisch onderzoek	1	
Aantal studies met operaties	4	
Aantal studies met andere niet-geneesmiddeleninterventies	3	

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

NL nummer	Studie titel	Subtype	Sponsor/ Verrichter
NL81218.075.22	Atellica VTLi Sample matrix study for Plasma Separation Membrane Comparison	Geen van beide	Siemens Healthineers
NL77762.075.22	Comparison of two mandibular advancement devices in mild to moderate obstructive sleep apnea (OSA) patients: a randomized crossover trial	Med. hulpmiddelen	Academic Centre for Dentistry Amsterdam, University
NL8111807522	Study of females exposed to eleclazine	Geen van beide	Gilead Sciences, Inc.
NL81068.075.22	Intraoperative arthroscopic near-infrared fluorescence imaging of the vascularization of the meniscus in patients treated with meniscal repair	Med. hulpmiddelen	Isala
NL80748.075.22	Treatment of Fifth Metatarsal shaft fractures: a randomized controlled trial	Geen van beide	Isala
NL81497.075.22	LIMited wEdge Resection for Colonic T1 cancer	Geen van beide	Isala
NL83071.075.22	Evaluating the safety of shortened infusion times for different oncological immunotherapies; An observational prospective study	Geneesmiddelen	Isala
78271.075.21	A Natural History Study of Patients with adult-onset leukoencephalopathy with Axonal Spheroids and Pigmented Glia (ALSP)	Geen van beide	Vigil Neuroscience
NL81774.075.22	A randomized controlled trial to investigate the (cost)effectiveness of oral immunotherapy with different allergens in young children with an established food allergy.	Geen van beide	
NL80812.075.22	Prospective, Post-market Evaluation of Safety and Efficacy of a Local Osteo-Enhancement Procedure (LOEP) in the Proximal Femur of Women in Europe With Osteoporosis	Med. hulpmiddelen	AgNovos Healthcare
NL71727.075.21	Effect of monoject syringe on complications and postoperative pain after surgical removal of lower impacted third molars: a randomized controlled trial	Geen van beide	Isala

NL82676.075.22	The effect of imagery rescripting on low self-esteem in personality disorders	Geen van beide	GGZ Centraal
NL81395.075.22	direct Superior approach versus PosteroLateral Approach in total Hip arthroplasty: a prospective multicenter randomized controlled trial	Geen van beide	Isala
NL81018.075.22	The role of clamping before removal of a pneumothorax drain connected to a digital drainage system	Geen van beide	Isala
NL79126.075.21	Probiotics in addition to Training: Is promoting Gut Health recovery through probiotics not a requisite for training in physiotherapy recovery care after COVID-19? (Introducing the 'The ProCoFit approach': PRObiotics + Corona Fitness). A dubble blind study.	Geen van beide	Fysio Physics Science Institute
NL75330.075.20	Tailored vs Anatomical Ablation Strategy for Persistent AF	Med. hulpmiddelen	Volta Medical
NL82232.075.22	Invloed van transdiagnostische factoren op het beloop van kwaliteit van leven bij mensen met complexe psychische problemen.	Geen van beide	GGzCentraal

Bijlage 2: Colofon

Tekst en data: H. Tebbe

Redactie: H. Tebbe

Datum:07-03-2023

METC Isala

Contact:

METC@isala.nl

h.a.m.tebbe@isala.nl

(038)4243054

mondriaan gebouw kamer 0.47

Dr. Van Heesweg 2, 8025 AB Zwolle

Postbus 10400, 8000 GK Zwolle

