

Jaarverslag METC Máxima MC 2022



Inhoudsopgave

Voorwoord / samenvatting	pag. 4
Preface / summary	pag. 5
Thema	pag. 6
Ontwikkelingen	pag. 6
Getallen	pag. 7
Bijlage 1: Commissie	pag. 10
Bijlage 2: Overzicht ingediende protocollen	pag. 12
Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen	pag. 13
Bijlage 4: Colofon	pag. 14

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CLUO	Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek
CTR	Clinical Trial Regulation
DB	Dagelijks Bestuur
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
DMH	Deskundige Medische Hulpmiddelen
FTE	Fulltime-equivalent
GCP	Good Clinical Practice
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MMC	Máxima Medisch Centrum
NP	Niet Praktiserend
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
VGO	Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOO	Wet Open Overheid
ZBO	Zelfstandig BestuursOrgaan

Leeswijzer

Naast de informatie opgenomen in dit jaarverslag verwijzen wij u graag naar onze website en die van de CCMO voor algemene informatie.

Links: <https://www.mmc.nl/over-ons/innovatie-wetenschap/beoordeling-onderzoek-metc/> en <https://www.ccmo.nl/>.

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2022 van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van Máxima MC Veldhoven. Met dit jaarverslag legt de METC verantwoording af over haar functioneren gedurende het kalenderjaar 2022. De activiteiten van de METC werden in 2022 in veel mindere mate beïnvloed door de Corona pandemie dan vorige jaren. Er vonden weer 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.

Samenvatting

In 2022 is de METC Máxima MC 7 keer samengekomen (waarvan 4 keer online). In totaal zijn er 12 nieuwe dossiers aangeboden ter beoordeling. In de METC-vergadering zijn 11 onderzoeken plenair besproken. Een studie is voortijdig terug getrokken. Van de 11 beoordeelde studies zijn er 8 positieve besluiten afgegeven. Eén studie is als niet WMO plichtig beoordeeld en twee beoordelingen lopen nog. De beoordelingstermijn voor de primaire beoordelingen was in het verslagjaar gemiddeld 33 dagen.

Daarnaast zijn er 30 substantiële amendementen ontvangen op WMO-plichtige studies. Deze ontvingen alle een positief nader besluit. De gemiddelde beoordelingstijd bedroeg 3 dagen.

In totaal heeft de METC 78 aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid ontvangen. Hiervan zijn er 76 als niet-WMO-plichtig beoordeeld en 2 als WMO-plichtig. Alle ingediende studies waren eind 2022 beoordeeld. De gemiddelde beoordelingstijd voor de aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid was 4 dagen.

De METC is trots op haar korte gemiddelde beoordelingstermijnen, zowel voor primaire toetsingen, amendementen als aanvragen met betrekking tot WMO-plichtigheid.

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

Preface

This is the 2022 annual report of the Medical Review Ethics Committee (MREC) Máxima MC Veldhoven. With this report, the MREC accounts for its performance during 2022. The activities of the MREC were much less affected by the Corona pandemic than in previous years. Physical meeting took place again. The quality of online meetings were comparable to traditional meeting.

With this report, the MREC wants to raise awareness of the nature of its activities. If you have any questions, comments or suggestions regarding this report, the MREC would be pleased to hear from you.

Summary

In 2022 the MREC Máxima MC met 7 times (4 times online). In total, 12 research files were offered for review. 11 research files were discussed plenary (one study was withdrawn). Of these 11 research files, 8 were approved with a positive primary decision. One study has been reviewed and the MREC concluded that the rules laid down in the medical Research Involving Human Subject Act (Also known by its Dutch abbreviation WMO) did not apply to this research file. Furthermore, 1 study had been retrieved. The assessment period of the primary assessment in 2022 was on average 33 days.

Furthermore, 30 substantial amendments on WMO research files were received, all of which received a positive decision. The average assessment period was 3 days.

In total, the MREC Máxima MC has received 78 requests for advice whether research is subject to the WMO. A total of 76 were assessed as not subject to the WMO and 2 as being subject to the WMO. All studies have been assessed in 2022. The average assessment period was 4 days.

The MREC is proud of its short average assessment times, not only for the primary assessments, but also for the amendments and requests for advice (WMO).

No complaints or WOB-requests (Government Information (Public Access) Act) have been received and no penalty has been imposed in the context of the Wet Dwangsom en beroep (Penalty and Appeal Act).

Thema

Naast het toetsen van voorgenomen onderzoeken, heeft de METC Máxima MC zich bezig gehouden met zaken als: de Medical Device Regulation (MDR), kwaliteitsbevordering, zelfevaluatie, 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.

Tijdens de jaarlijkse zelfevaluatie kwam naar voren dat leden het prettig vinden dat er in de vergaderingen goed van mening gewisseld kan worden. De organisatie van de commissie wordt gezien als professioneel; de communicatie verloopt goed, stukken worden op tijd gestuurd, leden komen met plezier naar de vergaderingen en leden leren van elkaar. Ieder lid kijkt vanuit zijn/haar discipline naar de ingediende dossiers en geeft een schriftelijke beoordeling. Op deze wijze ontstaat er een volledige beoordeling.

Als verbeterpunt is genoemd om een *Frequently Asked Questions* sectie op de website toe te voegen; wellicht dat dit onnodige, vaak voorkomende, fouten van indieners kan voorkomen. Het secretariaat is hiermee aan de slag gegaan en hoopt dit binnenkort online te zetten.

We kunnen constateren dat het binnen onze commissie goed loopt. Dit wordt ook ondersteund door de feedback van leden van andere METC's; zij ervaren onze vergaderingen als positief.

Ontwikkelingen

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.

Ook zal er geïnvesteerd worden in een betere samenwerking met andere METC's (te denken valt aan het uitwisselen van informatie of het uitwisselen van leden bij afwezigheid van een verplichte discipline).

Daarnaast zal de commissie het onderwerp patiëntenparticipatie meenemen in haar beoordeling van dossiers.

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	7
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	0 (dagelijks contact via email)

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Primaire beoordelingen (ingediend)	11	15	12
Teruggetrokken	1	2	1
Geneesmiddelen studies totaal	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Internationale geneesmiddelen studies	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Nationale geneesmiddelen studies	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR			N.v.t.
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			N.v.t.
Nederland als Member State Concerned			N.v.t.
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			N.v.t.
Studies met een medisch hulpmiddel	5	4	2
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)		0	0
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)		0	0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)		0	2
Studies onder de IVDR			N.v.t.
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			N.v.t.
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			N.v.t.
Overig WMO-plichtig onderzoek	7	11	8
Positieve besluiten totaal	8	15	8
Negatieve besluiten totaal	1	0	0
Beoordeling loopt nog (einde jaar)	2	0	2
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	0	1
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Substantiële amendementen	40	34	30
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	40	28	32

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2020	2021	2022
Ingediende dossiers	108	88	78
Niet-WMO verklaring afgegeven	98	84	76
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	1	6	11
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	4	1	2
Biobank beoordelingen	N.v.t	N.v.t	N.v.t
Uitgifte protocol	N.v.t	N.v.t	N.v.t
Biobankreglement	N.v.t	N.v.t	N.v.t

Overige zaken

	2022
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOO verzoek	0

Duiding van kwalitatieve gegevens en extra cijfers

De METC Máxima MC is trots op de 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 Máxima Medisch Centrum (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. In totaal zijn er 102 studies op lokale uitvoerbaarheid getoetst (32 WMO-plichtige studies en 70 nWMO-plichtige studies).

Ook in 2022 leverde een herhaaldelijke oproep van het METC secretariaat aan de desbetreffende onderzoekers een aantal rapportages op. Er zijn 9 meldingen ontvangen voor het doorgeven van het einde van een studie. Daarnaast hebben we 10 meldingen ontvangen voor het doorgeven van een startdatum. Ook zijn er in totaal 19 voortgangsrapportages ontvangen. Er zijn 3 studies voortijdig beëindigd. De redenen hiervoor zijn: gebrek aan casus, geldigheid besluit verstreken en gebrek aan financiën.

Er zijn in totaal 30 substantiële amendementen ontvangen, waarvan er 1 amendement plenair in de vergadering is besproken en de overige 29 binnen het Dagelijks Bestuur van de commissie.

In 2022 heeft de METC in totaal 40 SAE's ontvangen. De gemiddelde beoordelingstijd van deze meldingen was 2 dagen.

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

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).

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 2022 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	1-8-2022
Mevr. dr. A.J.G. Maaskant	Arts	Chirurg	17-2-2016	
Mevr. dr. D. van der Woude	Arts	Gynaecoloog	13-2-2019	1-8-2022
Dhr. dr. H.J. Niemarkt	Arts / Kinderarts (vicevoorzitter)	Kinderarts - neonatoloog	15-11-2017	
Mevr. dr. J.P. Dieleman	Methodoloog	Epidemioloog	1-7-2012	
Mevr. V.H.G.M. van Loon	Proefpersonenlid	Verpleegkundige en apothekersassistent	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	
Mevr. dr. L. Monen	Overig lid	Fellow perinatologie en postdoc	7-12-2022	
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. Kinderarts	Kinderarts - neonatoloog	19-12-2018	
Mevr. mr. I.E. Swane	Plv. Proefpersonenlid	Extern adviseur	25-4-2016	
Mevr. dr. A.J.M. Oerlemans	Plv. Ethicus	Ethicus (extern)	20-10-2016	
Dhr. dr. R.H.C. Lazeron	Plv. Arts	Neuroloog (extern)	31-1-2017	

In 2022 hebben er vier mutaties plaatsgevonden. De heer dr. H. Kemps (vicevoorzitter) en mevrouw dr. D. van der Woude hebben afscheid genomen. De heer dr. H. Niemarkt heeft de functie van vicevoorzitter op zich genomen. Mevrouw dr. L. Monen is toegetreden als overig lid.

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. Het secretariaat is dagelijks bereikbaar.

Bijlage 2: Overzicht ingediende protocollen 2022

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL80110.015.21	STIFF RCT	Fontys	Overig (positief besluit)
NL79767.015.21	NIRS and exercise intensity in patients with FLIA	Máxima MC	Overig (positief besluit)
NL81062.015.22	Taakgerichte en therapiedosiscomponenten bij subacute SCI-revalidatie	Adelante Zorggroep	Bleek nWMO plichtig
NL81550.015.22	The impact of a preoperative very low calori ketogenic diet (VLCKD)	Máxima MC	Overig (positief besluit)
NL82166.015.22	fysieke fitheid bij prematuren op de schoolleeftijd	Máxima MC	Overig (positief besluit)
NL81661.015.22	Huidbiopten als diagnostisch instrument bij het ACNES	Máxima MC	Overig (positief besluit)
NL82601.015.22	Validation of CPM#1 compressibility in healthy volunteers in ret en after	Máxima MC	MDR art. 82 (positief besluit)
NL82733.015.22	T-REEX	Stichting IMEC	MDR art. 82 (positief besluit)
NL81525.015.22	Wim Hof methode bij mensen met een dwarslaesie	Amsterdam Rehabilitation Research Center Raede	Overig (positief besluit)
NL82869.015.22	Niet invasieve elektrofysiologische monitoring op de obstetric High Care	Máxima MC	Overig (beoordeling loopt nog)
NL82822.015.22	Implementatie van niet-invasieve elektrofysiologische monitoring tijdens de	Máxima MC	Overig (beoordeling loopt nog)

Bijlage 3: Overleggen / werkgroepen

Overleggen/werkgroepen	Wie
<i>Toehoorder METC MUMC (19-5-2022)</i>	<i>Dr. H.J. Niemarkt (vicevoorzitter)</i>
<i>Toehoorder METC Brabant (27-6-2022)</i>	<i>Dr. J.P. Dieleman (epidemioloog)</i>
<i>Toehoorder METC MUMC (10-8-2022)</i>	<i>Prof. dr. ir. H.L. Vader (voorzitter)</i>
<i>Toehoorder METC Brabant (17-10-2022)</i>	<i>V.H.G.M. van Loon (proefpersonenlid)</i>
<i>Toehoorder METC Brabant (17-10-2022)</i>	<i>Dr. P. Andriessen (arts)</i>
<i>NVMETC voorjaarsbijeenkomst (13-4-2022)</i>	<i>Dr. A. Nieuwesteeg / Y. de Haan (ambtelijk secretarissen)</i>
<i>Uitleg Actie Onderzoek (vanuit Fontys, 14-04-2022)</i>	<i>Dr. J. Dieleman (epidemioloog) / dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>
<i>Wergroep CCMO: Versterken rol proefpersonenlid (januari - oktober 2022)</i>	<i>V.H.G.M. van Loon (proefpersonenlid)</i>
<i>Cursus patiënten participatie in beoordeling WMO (PGO support) (november/december 2022)</i>	<i>V.H.G.M. van Loon (proefpersonenlid)</i>
<i>Scholingsdag NVMETC (10-6-2022)</i>	<i>V.H.G.M. van Loon (proefpersonenlid) Dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>
<i>Voorzittersoverleg CCMO (15-6-2022)</i>	<i>Prof. dr. ir. H.L. Vader (voorzitter)</i>
<i>Voorzittersoverleg CCMO (30-11-2022)</i>	<i>Dr. H.J. Niemarkt (vicevoorzitter)</i>
<i>Bijeenkomst versterken rol proefpersonenleden CCMO (maart 2022 en 10-10-2022)</i>	<i>V.H.G.M. van Loon (proefpersonenlid)</i>
<i>MDR/IVDR vragenuur CCMO (17-1, 14-3, mei, 30-6-, 1-9, 17-10 en 1-12-2022)</i>	<i>Dr. A. Nieuwesteeg / Y. de Haan (ambtelijk secretarissen)</i>
<i>Werkbezoek ZE&GG (03-11-2022)</i>	<i>Dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>
<i>NVMETC Najaarsbijeenkomst (9-11-2022)</i>	<i>Y. de Haan (ambtelijk secretaris)</i>
<i>DCRF webinar omtrent VGO</i>	<i>Dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>
<i>CCMO netwerk bijeenkomsten voor Deskundigen Medische Hulpmiddelen (7-2-2022, 29-9-2022, 12-12-2022)</i>	<i>Dr. ir. E. Meijer / dr. ir. C. van Pul (deskundige medische hulpmiddelen)</i>
<i>Ieder kwartaal Cursus Introductie Onderzoek</i>	<i>Dr. J. Dieleman (epidemioloog) / dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>

Bijlage 4: Colofon

Redactie

Mevrouw Y. de Haan

Mevrouw dr. A. Nieuwesteeg

Datum

Januari 2023

Goedgekeurd door de METC Máxima MC

Contactgegevens METC

METC Máxima MC

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

040-8889528