

# Jaarverslag METC

---

## Inhoudsopgave

Voorwoord .....	3
Preface.....	3
Thema.....	4
<b>Voor de METc.....</b>	<b>4</b>
<b>Belangrijke ontwikkelingen voor het Bureau.....</b>	<b>5</b>
<b>Ontwikkelingen.....</b>	<b>5</b>
1. Commissie.....	5
1.1. <b>Bevoegd gezag METC .....</b>	<b>5</b>
1.2. <b>Samenstelling commissie.....</b>	<b>6</b>
1.3. <b>Samenstelling secretariaat .....</b>	<b>7</b>
1.4. <b>Vergaderingen.....</b>	<b>7</b>
1.5. <b>Getallen.....</b>	<b>7</b>
Vergaderingen.....	7
2. <b>Kwaliteit en kwaliteitsverbetering .....</b>	<b>10</b>
2.1. <b>Kwaliteitssysteem.....</b>	<b>10</b>
2.2. <b>Kwaliteitsverbetering .....</b>	<b>10</b>
2.3. <b>Standaard procedures .....</b>	<b>10</b>
2.4. <b>Scholing.....</b>	<b>11</b>
2.5. <b>Intervisie .....</b>	<b>11</b>
2.6. <b>Blik op het volgend jaar .....</b>	<b>11</b>
3. <b>CCMO Toezicht .....</b>	<b>12</b>
3.1. <b>Toezichtactie vanuit CCMO .....</b>	<b>12</b>
3.2. <b>Onderwerp van aandacht dit jaar: .....</b>	<b>12</b>
3.2.1. Procedure ondertekenen van besluiten, indien er geen natte handtekening wordt gezet. 12	
3.2.2. Procedure Verklaring van Belangen.....	12
3.2.3. Pilot IMDD .....	12
Bijlage 1: Commissie .....	14
<b>Bevoegd gezag METC.....</b>	<b>14</b>
<b>Samenstelling commissie en vaste adviseurs.....</b>	<b>14</b>
<b>Samenstelling secretariaat.....</b>	<b>17</b>
Bijlage 2: Overleggen /werkgroepen .....	18
Extern .....	18

Intern.....	18
Bijlage 4: Colofon.....	19

### *Afkortingen*

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTR	Clinical Trial Regulation
IVDR	In-Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METc	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOO	Wet open overheid

### *Leeswijzer*

Algemene informatie over de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek is te vinden op de website van de CCMO. De website van de METc UMC Groningen vermeld informatie over procedures die te maken hebben met UMCG-werkwijzen.

## Voorwoord

Als nieuwe voorzitter van de METc Groningen per 1 januari 2022 is het mij een eer voor het eerst een jaarverslag, dit jaarverslag over 2022, van een voorwoord te mogen voorzien. Los van het wennen van de commissie en het ambtelijk bureau aan een nieuwe voorzitter (na tien jaar voortreffelijk voorzitterschap van prof. dr. W. Kamps) en het doorlopen van mijn persoonlijke learning curve, was 2022 een jaar van verandering. De invoering van nieuwe Europese uniforme regelgeving op het gebied van beoordeling van onderzoek met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vereiste niet alleen nieuwe kennis van regels maar ook van procedures en ICT-hulpmiddelen. En onderschat de steile leercurve niet die een nieuwe voorzitter heeft te doorlopen. In het begin van het jaar woedde de Covid-19 pandemie nog volop hetgeen betekende dat aanwezigheid bij vergaderingen van de METc ook on-line kon plaatsvinden – een gemak dat we waarschijnlijk niet meer loslaten. Nieuwe ambities en doelen werden geformuleerd met als overkoepelend thema: meer service aan de onderzoekers door goed te luisteren. De ontwikkelingen op het gebied van nationale uniformering en regulering van het niet-WMO-plichtig (nWMO) onderzoek heeft het UMCG doen besluiten om de twee aparte lokale organisaties – ten dienste van WMO en Europese regelgeving, en nWMO – in elkaar te schuiven. Dit proces loopt. Ook zijn in gemeenschappelijk overleg ambities geformuleerd om meer te gaan samenwerken met andere regionale toetsingscommissies. Een en ander moet in 2023 zijn beslag krijgen. 2022 een overgangsjaar? Verandering is blijvend.

## Preface

As the new chairman of the METc Groningen, since January 1, 2022, I feel honoured to write for the first time the preface of an annual report, this annual report. 2022 was a year of transitions and changes. The committee and its officers needed to get accustomed to a new chairman, after a ten years period of excellent leadership by the previous chairman, prof. dr. W. Kamps. New European uniform regulations on clinical drug trials and medical devices necessitated adjustments to the novel rules, novel procedures and novel ICT-systems. And don't underestimate the steep learning curve a new chairperson has to climb. The Covid-19 pandemic that still dominated the first months of the year required hybrid committee meetings with on-line member participation – something that may be here to stay. Novel ambitions and novel targets were formulated under an overarching theme: improving service for researchers by listening carefully. Developments regarding national streamlining and regulation of non-WMO (nWMO) regulated research has led to the UMCG decision to merge the existing two separate local organizations – one for WMO and European regulated projects and one for nWMO - into one. This process is ongoing. In addition, together with the chairs of other regional regulatory ethics committees ambitions have been formulated to improve regional collaborations. These ambitions have to be implemented in 2023. 2022 a year of transitions? Change persists.

## Thema

### Voor de METc.

In 2022 is veel aandacht uitgegaan naar het toetsen van geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met medische hulpmiddelen overeenkomstig Europese regelgeving (Clinical Trial Regulation en Medical Device Regulation en In Vitro Diagnostics Regulation), waarbij de wet- en regelgeving en de werkwijze Europees wordt voorgeschreven. Voor het geneesmiddelenonderzoek is hiervoor inmiddels ook een Europese portal gebouwd (CTIS) waar zowel de indieners van het onderzoek als de METc in moeten werken.

Sinds begin 2022 kent de METc UMCG een nieuwe voorzitter, prof. dr. H.P.H. (Berry) Kremer, neuroloog. De voorzitter heeft eind 2022 onder andere met een aantal afdelingshoofden besproken wat in hun ogen goed gaat met betrekking tot de METc-werkzaamheden en wat minder goed gaat.

De interne ontwikkelingen in 2022 kenmerken zich met name door een toenemende aandacht voor de organisatie van het medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarbij het METc-bureau steeds meer betrokken wordt in de zin van vragen op diverse onderzoeksterreinen (data- en biobanken, ICH-GCP gerelateerde aangelegenheden etc.).

Naar aanleiding van aanbevelingen uit de derde evaluatie van de WMO is de wet met ingang van 1 juli 2022 op twee punten gewijzigd:

- Sinds 1 juli 2022 is voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naast toestemming op papier (een 'natte' handtekening) onder voorwaarden ook elektronische toestemming mogelijk. Artikel 6 van de WMO is daartoe gewijzigd. De belangrijkste voorwaarden voor elektronisch toestemming zijn dat dit passend moet zijn voor het onderzoek, dat het proces voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is en dat de procedure voor de elektronische toestemmingsverlening is opgenomen in het onderzoeksprotocol en daarbij is beoordeeld en goedgekeurd door een METC of de CCMO.
- De tweede wijziging betreft artikel 28 van de WMO. In het tweede lid is een wettelijke grondslag opgenomen op grond waarvan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voor haar toezichthandelingen zo nodig zonder toestemming toegang kan verkrijgen tot de medische gegevens van studiedeelnemers.

Op 26 mei 2022 is de Europese verordening voor in-vitro diagnostica (In-Vitro Diagnostics Regulation EU no 2017/746 (IVDR)) in de Europese Unie in werking getreden. De IVDR omvat strengere regels voor onderzoek, registratie, en post-market surveillance van in-vitro diagnostica (IVD).

De vierde evaluatie van de WMO is in oktober 2022 van start gegaan. In deze evaluatie wordt gekeken naar de toekomstbestendigheid van de wet. Tegelijkertijd wordt het functioneren van de CCMO in het licht van haar wettelijke taken onderzocht.

De verwachting is dat het project in oktober 2023 is afgerond en heldere aanbevelingen zal opleveren.

Op 1 mei 2022 is de nieuwe Wet open overheid (Woo) in werking getreden, die de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) vervangt. In de Woo staat een actieve openbaarmakingsplicht van documenten (o.a. alle besluiten van METC's en CCMO) centraal. Deze verplichting treedt nog niet in werking en zal de komende jaren stapsgewijs worden ingevoerd zodra een centrale webapplicatie operationeel is.

## Belangrijke ontwikkelingen voor het Bureau.

Mede door de verhuizing van het Bureau Ethische Toetsing Klinisch Onderzoek, waardoor de collega's van het niet WMO Loket en het METc-bureau bij elkaar gehuisvest werden op de zevende verdieping van de Brug en omdat de Corona-maatregelen vooralsnog tot het verleden behoren, is de verdere integratie van het Bureau bevorderd, omdat men elkaar vaker dan voorheen dagelijks treft en spreekt. Beleidsmatig is er gewerkt aan een verdere integratie van de niet WMO-commissie (de CTc) en de METc UMCG door onder andere na te denken over de triage van onderzoeksvoorstellen, om te bezien welke commissie welke onderzoeksvoorstellen en vragen het beste kan afhandelen.

## Ontwikkelingen

Een aantal belangrijke ontwikkelingen ten gevolge van Europese wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelen (CTR), medische hulpmiddelen (MDR) en in vitro diagnostiek (IVDR) is al genoemd.

De commissie is in 2022 definitief overgegaan naar het werken binnen TEAMS. Het grote voordeel hiervan is dat de leden en het bureau in een gezamenlijk document kunnen werken, bijvoorbeeld bij de voorbereidingen voor een METc-vergadering, waarbij men dan ook elkaars commentaar al kan zien. Een nadeel is de technische onbestendigheid van het systeem en het gebruiksgemak.

Het bureau is in het najaar van 2022 verhuisd en tevens, conform UMCG beleid, gemigreerd van Windows naar OneDrive (niet meer op een server, maar in de Cloud).

## 1. Commissie

### 1.1. Bevoegd gezag METC

De METc UMCG is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door het UMC Groningen. De Raad van Bestuur heeft als bevoegd gezag de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Groningen ingesteld. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor:

- voldoende facilitering van de METc UMCG om haar werkzaamheden goed uit te kunnen oefenen;
- het jaarlijks vaststellen van de begroting en de jaarrekening en goedkeuren van het jaarplan en het jaarverslag en erop toezien dat in overeenstemming met de jaarrekening de definitieve afrekening tussen partijen plaatsvindt die jaarlijks wordt opgemaakt;
- verantwoordelijkheid voor de verdeling van de kosten en het jaarlijks vaststellen van de verdeelsleutel/ rato;
- benoeming en ontslag van leden van de METc UMCG.

De Raad van Bestuur (het bevoegd gezag) is niet belast met en heeft geen invloed op de inhoudelijke beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek door de METc.

De voorzitter van de METc en de decaan of pro-decaan hebben regelmatig overleg.

De METc UMCG legt verantwoording af aan het bevoegd gezag door middel van o.a. de besluitenlijsten en het jaarverslag.

De METc UMCG is een zelfstandig bestuursorgaan welke bevoegd is om voor de burger bindende besluiten te nemen. De METc UMCG is in haar besluitvorming onafhankelijk van de participerende

instellingen. De kring waarvoor de METC UMCG beoordelingen uitvoert strekt zich uit over heel Nederland.

De CCMO heeft de METc UMCG (destijds MEC AZG) erkend als toetsingscommissie in het kader van de WMO in 1999. De METc UMCG is momenteel bevoegd om medisch-wetenschappelijk onderzoek te toetsen dat valt onder de WMO, Clinical Trial Regulation (EU 536/2014) (geneesmiddelen onderzoek) of de Medical Device Regulation (inclusief art. 62 en art. 74.2) (medisch hulpmiddelen onderzoek).

## 1.2. Samenstelling commissie.

De commissie is samengesteld uit verschillende disciplines. De commissie leden zitten op persoonlijke titel in de METc en voeren de toetsing uit zonder last en ruggespraak met (hiërarchische) leidinggevenden. Elk besluit van de METc UMCG is door de gehele commissie gedragen besluit.

In iedere METC-vergadering moeten tenminste de door de WMO vereiste deskundigen aanwezig zijn om tot een rechtsgeldig besluit te kunnen komen. De verplichte disciplines zijn: arts, jurist, ethicus, methodoloog en een lid namens de proefpersonen.

Wanneer er onderzoek met minderjarigen wordt getoetst, is de aanwezigheid van een kinderarts vereist.

Bij beoordeling van geneesmiddelenonderzoek zijn, naast de verplichte disciplines, ook de aanwezigheid van een klinisch-farmacoloog en een ziekenhuisapotheker vereist.

Sinds 26 mei 2021 is de Verordening medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745; MDR) van kracht, over de toetsing van onderzoek met medische hulpmiddelen. Een nieuwe verplichte discipline werd in dit kader aan de commissie toegevoegd, de deskundige medische hulpmiddelen. In de METC UMCG zijn 2 leden benoemd tot deskundigen medische hulpmiddelen, zodat de commissie op 26 mei 2021 gereed was om dossiers met medische hulpmiddelen te kunnen toetsen volgens de nieuwe vereisten.

Nieuwe leden worden door de CCMO goedgekeurd en door de Raad van Bestuur van het UMC Groningen benoemd.

Voorafgaand aan de benoeming ontvangt het kandidaat lid een digitaal informatiepakket met documenten over de wet- en regelgeving en de werkwijze van de METc UMCG. Er vindt een gesprek plaats met de voorzitter waarin de intentie tot benoeming als commissie lid, de verantwoordelijkheden die daarbij horen en andere praktische zaken worden besproken.

Na de goedkeuring door de CCMO en volgt de benoeming door de Raad van Bestuur van het UMCG. Er volgt een inwerkperiode: het nieuwe commissie lid wordt gekoppeld aan een 'buddy'; een ervaren commissie lid van -bij voorkeur- dezelfde discipline. Daarnaast worden zij ingewerkt door het bijwonen van commissievergaderingen en door individuele begeleiding van leden van het METC-secretariaat.

Verder vinden er twee keer per jaar evaluatievergaderingen plaats (in het voorjaar en in het najaar) waar algemene ontwikkelingen worden besproken, de werkwijze van de commissie wordt geëvalueerd. Ook hebben diverse leden en secretarissen deelgenomen aan de Scholingsdagen van de NVMETc. Voor een volledige ledenlijst zie bijlage 1, waar ook vermeld staat welke leden afscheid namen en welke nieuwe leden zijn toegetreden tot de commissie in het jaar 2022.

### 1.2.1. Discussie herbenoemingstermijnen.

In het verslagjaar 2022 is door de NVMETC aangegeven dat voorzien wordt dat over enkele jaren een tekort aan leden van bepaalde cruciale disciplines zal optreden. De NVMETC heeft via een brief aan de CCMO laten weten graag een discussie te willen aangaan ten aanzien van de benoemingstermijnen en criteria van (her)benoeming van leden.

### 1.3. Samenstelling secretariaat

Functie	fte
Secretaresse (tot 16-09-2022)	1
Administratief medewerker	1
Ambtelijk secretaris	1
Ambtelijk secretaris	1
Administratief medewerker	0,5
Secretaresse	0,4
Secretaresse	0,6
Secretaresse (tot 1-10-2022)	0.89
Ambtelijk secretaris	1
Secretaresse (per 1-11-2022)	1
Ambtelijk secretaris (per 1-9-2022)	1
Ambtelijk secretaris	1

### 1.4. Vergaderingen

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	3 x per maand
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	34 x per jaar
Frequentie vergaderingen voorzitter & secretarissen	Gem. 1x per week
Aantal vergaderingen voorzitter & secretarissen in het verslagjaar	48 keer per jaar

### 1.5. Getallen

#### Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	34x per jaar
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	48x per jaar

*Beoordeling WMO-plichtig onderzoek*

	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>
Primaire beoordelingen	96	102	91
Geneesmiddelen studies totaal	26	35	36
Internationale geneesmiddelen studies		15	18
Nationale geneesmiddelen studies		20	18
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR			4
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			2
Nederland als Member State Concerned			2
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			0
Studies met een medisch hulpmiddel <i>onder de MDR</i>		17	16
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)		2	2
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)		0	1
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)		2	13
Studies onder de IVDR			1
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			0
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			0
Overig WMO-plichtig onderzoek	36	44	0
Positieve besluiten totaal	95	99	90
Negatieve besluiten totaal	1	3	1
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	1	3	1
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	278	256	225
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	76	91	51



*Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)*

	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>
Ingediende dossiers			
Niet-WMO verklaring afgegeven	243	235	180
Niet-WMO met medische hulpmiddelen			7
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	96		2
Biobank beoordelingen			0
Uitgifte protocol			0
Biobankreglement			0

*Overige zaken*

	<b>2022</b>
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOB verzoek	0

*Duiding van kwalitatieve gegevens*

De beoordeling van de novo biobank protocollen is in 2022 door de Centrale toetsingscommissie (Ctc) van het UMCG getoetst aan de kwaliteitscriteria voor nWMO plichtig onderzoek en het Biobankreglement UMCG. Met dien verstande dat de afname van materialen in het kader van de standaard zorg zijn afgenomen. Ditzelfde geldt voor de verzoeken om uitgifte van materialen en/of data bij bestaande biobanken.

## 2. Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

### 2.1. Kwaliteitssysteem

In het UMC Groningen wordt medisch-wetenschappelijk onderzoek centraal geregistreerd in PaNaMa (het UMCG Research Register). Dit geldt voor al het medisch-wetenschappelijk onderzoek dus ook onderzoek dat niet getoetst hoeft te worden volgens de WMO. Er wordt steekproefsgewijs van uit de afdeling Kwaliteit en Veiligheid (onderdeel UMC-staf) gemonitord.

Het UMCG helpt de onderzoekers bij het opzetten en samenstellen van het onderzoeksdossier door een workflow met selectieproces en checklijsten.

De METc UMCG gebruikt een digitaal archiefsysteem voor dossierbeheer dat voldoet aan de Archiefwet. Het archiefsysteem is gekoppeld aan een workflow voor afhandeling van dossiers met termijnbewaking.

### 2.2. Kwaliteitsverbetering

In het kader van een reorganisatie worden de medewerkers van het METc bureau en de medewerkers van het nWMO loket samengevoegd. De medewerkers van het nWMO loket ondersteunen de Centrale toetsingscommissie (Ctc) van het UMCG bij het toetsen van niet WMO-plichtig onderzoek van het UMCG aan de daarvoor geldende kwaliteitscriteria. Deze kwaliteitscriteria voor niet WMO-plichtig onderzoek zijn vastgelegd in een document. De Ctc UMCG heeft een eigen bedrijfsvoering en jaarverslag.

De samenvoeging van de beide bureaus beoogd een kwaliteitsslag te maken van de toetsing van het (medisch-)wetenschappelijk onderzoek dat in het UMCG wordt uitgevoerd. De implementatie van de bureaus is in 2022 in volle gang. Harmonisatie en afstemming van werkwijzen en toetsingsprocedures is een eerste punt waarin verregaande samenwerking wordt gezocht.

### 2.3. Standaard procedures

<b>Naam SOP</b>
<i>Standaard Werkwijze: Opstellen en Beheer van Standaard Werkwijzen (OBSW)</i>
<i>Standaard Werkwijze: Externe Deskundige</i>
<i>Standaard Werkwijze: Jaarverslag</i>
<i>Standaard Werkwijze: Verzoek om openbaarmaking</i>
<i>Standaard Werkwijze: Beoordeling Onderzoeksdossier door METc UMCG (SW BO)</i>
<i>Standaard Werkwijze: Curricula Vitae van leden METc UMCG (SWCVL)</i>
<i>Standaard Werkwijze: Curricula Vitae onderzoeker (SWCVO)</i>
<i>Standaard Werkwijze: Documenten voor Beoordeling (SWDoB)</i>
<i>Standaard Werkwijze: Minimumeisen toestemmingsformulier (SWMTO)</i>

<i>Standaard Werkwijze: Minimumeisen schriftelijke informatie voor proefpersonen (SWMSI)</i>
<i>Besluit Machtiging/Mandatering voorzitter en ambtelijk secretaris(sen)</i>

## 2.4. Scholing

<b>Scholing / training / bijeenkomst</b>	<b>Wie &lt;functie&gt;</b>
Evaluatievergadering 1 november 2022	Alle leden
Chaos in de Orde 11 november 2022	Secretarissen Bureau

## 2.5. Intervisie

In 2022 heeft geen intervisie bezoek bij de METc UMC Groningen plaatsgevonden. De leden van de METc UMCG, die zich hebben aangemeld voor intervisie bezoeken, hebben niet deelgenomen aan intervisie bezoeken elders.

## 2.6. Blik op het volgend jaar

- Samenvoeging METc Bureau en niet WMO Loket naar Bureau Ethische Toetsing Klinisch Onderzoek> verdieping
- Verbetering proces beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek en uitrol integrale kwaliteitstoetsing
- Clinical Trial Regulation per 31 januari 2023 voor al het nieuw te dienen onderzoek met geneesmiddelen: effecten daarvan op belastbaarheid medewerkers

## 3. CCMO Toezicht

### 3.1. Toezichtactie vanuit CCMO

In het verslagjaar 2022 heeft de METc UMCG geen deel uitgemaakt van een toezichtactie vanuit de CCMO.

### 3.2. Onderwerp van aandacht dit jaar:

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

In verband met thuiswerken als gevolg van de COVID-19 pandemie verstuurt de METc UMCG haar brieven en besluiten alleen nog maar digitaal per e-mail. De brief wordt daardoor niet voorzien van een 'natte handtekening'. Het begeleidende emailbericht wijst de ontvanger daarop; de ontvanger moet er zelf voor zorgdragen dat de brief goed wordt bewaard. Dit wordt ook onderaan de verzonden brief (of het besluit) gemeld.

3.2.2. Procedure Verklaring van Belangen.

In februari 2022 heeft de CCMO een nieuw template formulier Verklaring van Belangen opgesteld. De Verklaring van Belangen vervangt het eerdere formulier Belangenverstrengeling dat elk nieuw lid moet invullen.

Het nieuwe formulier wordt elk jaar door commissieleden en bureaumedewerkers te worden ingevuld.

De METc UMCG publiceert op haar website een verklaring dat de commissie onafhankelijk en zonder belangenverstrengeling van haar leden en bureaumedewerkers de toetsing uitvoert. Zij publiceert niet op haar website alle ingevulde formulieren, zoals de CCMO dat heeft gedaan. Belanghebbenden kunnen een gemotiveerd verzoek doen om een ingevuld exemplaar van de ingevulde Verklaring(en) te ontvangen.

3.2.3. Pilot IMDD

De METc UMCG heeft in 2022 meegedaan aan een pilot Handreiking Investigational Medical Device Dossier (IMDD). Deze pilot is opgezet door de NVMETC en heeft als doel om de geschreven Handreiking voor onderzoekers bij het schrijven van een IMDD te evalueren.

Het UMCG hanteert een toelatingsprocedure voor alle nieuwe medische hulpmiddelen die in het UMCG worden toegelaten. De toelatingsprocedure is in lijn met het 'Convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de specialistische zorg'. Volgens het Convenant betekent veilige toepassing van medische technologie: 'een veilig hulpmiddel, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen'. In het UMCG wordt dit onder andere gerealiseerd door:

- Een effectief registratie-, toelating- en beheerssysteem, die onder anderen een gedegen risico-inventarisatie voorafgaand aan de aanschaf borgt;
- Scholingseisen om zeker te stellen dat de gebruiker voldoende getraind is om zelfstandig met het hulpmiddel te kunnen werken;

- Een omgeving die veilig gebruik kan garanderen. Hierbij moet worden gedacht aan de aansluiting van het hulpmiddel op de gebouwinfrastructuur en de ICT- voorzieningen.

Dit betekent dat de zorginstelling een procedure moet hebben heeft voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving van een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen. In dit dossier zijn minimaal opgenomen:

- de noodzaak van de verwerving het medische hulpmiddel
- het programma van eisen
- een risicoanalyse
- de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing
- en een periodiek evaluatieplan.

In het UMCG leggen we dit vast in het Digitaal Product Dossier (DPD). De Medische Middelencommissie (MMC) toetst op volledigheid van het DPD en neemt de beslissing over de toelating. Daarnaast kent het convenant een aantal paragrafen die iets zeggen over de veiligheid tijdens de gebruiksfase en de afstoting van medische hulpmiddelen

In sommige gevallen maakt het IMDD deel uit van het DPD, wanneer het gaat om een 'in-house' ontwikkeld product.

Een zogenaamde Terzake Deskundige, ofwel een Expert Steriele hulpmiddelen, maakt deel uit van de Medische Middelencommissie.

## Bijlage 1: Commissie

### Bevoegd gezag METC

De Raad van Bestuur van het Universitair Medisch Centrum Groningen heeft een Medisch Ethische Toetsingscommissie ingesteld onder de naam 'Medisch Ethische Toetsingscommissie Universitair Medisch Centrum Groningen' (afgekort: METc UMCG).

De Raad van Bestuur van het UMCG is het bevoegd gezag.

De METc UMCG is een erkende commissie als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

### 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. H.P.H. Kremer	Neurologie	Voorzitter	01-01-2022	N.v.t.
Dhr. dr. S. Al Uwini	Radiotherapie oncologie	Arts	01-01-2019	N.v.t.
Dhr. Prof. dr. R. Bruggeman	Psychiatrie	Arts	17-01-2021	N.v.t.
Dhr. Prof. dr. R.L. Diercks	Sportgeneeskunde	Arts	16-06-2020	N.v.t.
Mw. Dr. M.L. Duiverman	Longziekten	Arts	08-11-2018	N.v.t.
Mw. Prof. dr. G.A.P. Hospers	Oncologie	Arts	01-04-2019	N.v.t.
Dhr. dr. M.J.L.de Jongste	Cardiologie	Arts	01-01-2013	N.v.t.
Mw. Dr. B.L. van Leeuwen	Chirurgische oncologie	Arts	11-08-2022	N.v.t.
Dhr. Prof. dr. J.th.M. Plukker	Chirurgische oncologie	Arts	01-04-2017	N.v.t.
Dhr. Prof. dr. A.F. Bos	Kindergeneeskunde/neonatalogie	Kinderarts	08-08-2019	N.v.t.
Dhr. dr. P.F. van Rheenen	Kindergeneeskunde	Kinderarts	01-08-2019	N.v.t.

Dhr. dr J.P.H de Jong		Ethicus	28-10-21	N.v.t.
Mw. dr. A.N. Raat		Ethicus	17-05-2018	N.v.t.
Mw. dr. L.A.M. van der Scheer	Gezondheid en filosofie.	Ethicus	01-02-2015	N.v.t.
Mw. dr. M.J. Siebelink	Programmamanager transplantatiecentrum/onderzoeker	Ethicus	23-11-2021	N.v.t.
Dhr. mr. D. Renkema	Jurist gezondheidrecht	Jurist	18-07-2022	N.v.t.
Mw. W.B Veen	Jurist	Jurist	01-02-2009	N.v.t.
Dhr. Mr. J. de Vroedt	Jurist	Jurist	01-03-2008	N.v.t.
Mw. Mr. J. Zaal	Jurist Gezondheidsrecht	Jurist	24-06-2021	N.v.t.
Dhr. dr. B.Z. Alizadeh	Genetisch Epidemiologie	Methodoloog	16-12-2012	N.v.t.
Dhr. dr. H. Groen	Epidemiologie	Methodoloog	08-02-2018	N.v.t.
Dr. A.D. Stant		Methodoloog	01-05-2009	01-01-2022
Dr. I.M. Nolte	Epidemiologie	Methodoloog	18-05-2022	N.v.t.
Mw. W. Hoek	Adviseur/begeleider wonen, zorg, hulpverlening en welzijn	Proefpersoon lid	01-02-2006	N.v.t.
Mw. C.M. Verlind	Fysiotherapeut	Proefpersoon lid	26-08-2021	N.v.t.
Mw. N. van Wijngaarden	Bestuurssecretaris	Proefpersoon lid	01-01-2015	N.v.t.
Mw.prof. dr. P.M.L.A van den Bempt	Farmacologie	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	16-06-2020	N.v.t.
Dhr. dr. M.S. Bolhuis	Farmacologie	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	01-05-2019	N.v.t.
Dr. E. van Roon	Farmacologie	Ziekenhuisapotheker	17-06-2022	N.v.t.
Mw. dr. M.G.G. Sturkenboom	Farmacologie	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	01-01-2018	N.v.t.

Prof. dr. H.J. Lambers Heerspink	Farmacologie	Klinisch farmacoloog	01-06-2010	N.v.t.
Dhr. dr. D. de Zeeuw	Farmacologie	Klinische farmacoloog	21-12-2021	N.v.t.
Dhr. dr. M.J.W. Greuter	Klinisch fysicus	Deskundige medische hulpmiddelen	01-03-2014	N.v.t.
Dhr. dr. ir. J. Sjollema	Universitair docent/ fysicus	Deskundige medische hulpmiddelen	09-09-2020	N.v.t.
Dhr. Dr. G.W. van Imhoff	Hematologie	Overig	01-09-2016	N.v.t.
Dhr. Prof. Dr. W. Helfrich	Chirurgische oncologie	Overig	18-05-2022	N.v.t.
Dhr.dr. M.A.A.M Heesters	Radiotherapie	Overig	26-10-2022	N.v.t.
Mw. dr. A.C. Muller Kobold	Chemie	Overig	09-09-2021	N.v.t.
Prof. Dhr. C.G.M. Kallenberg	Geneeskunde	Overig	01-01-2019	N.v.t.
Dr. Z.J. de Langen	Kindergeneeskunde	Overig	01-06-1999	01-04-2022
Dr. H.G.O.M. Smid	Psychologie	Overig	01-04-2007	01-04-2007
Mw. R.A.E. Tooten,	Clinical trial specialist	Overig	17-10-2019	N.v.t.
Mw. dr. E.L. van der Veen	Farmacologie	Overig	14-03-2022	N.v.t.
Mw. Dr. A. Veringa	Farmacologie	Overig	01-01-2021	
Dhr. Dr. Ir. P.J.F. de Vries	Voedingswetenschap	Overig	01-11-2015	N.v.t.
Mw. Dr. F. Zwiers-Blokzijl	Verpleegkundig specialist & postdoc onderzoeker	Overig	09-02-2021	N.v.t.



## Samenstelling secretariaat

<b>Functie</b>	<b>fte</b>
Secretaresse (tot 16-09-2022)	1
Secretaresse (per 1-10-2022)	1
Ambtelijk secretaris	1
Ambtelijk secretaris	1
Ambtelijk secretaris (per 1-9-2022)	1
Ambtelijk secretaris	1
Ambtelijk secretaris	1
Administratief medewerker	1
Secretaresse	0,6
Administratief medewerker	0,5
Administratief medewerker	0,4
Secretaresse (tot 1-10-2022)	0,6

## Bijlage 2: Overleggen /werkgroepen

### Extern

#### *CCMO overleggen*

De voorzitter en ambtelijk secretarissen sluiten regelmatig aan bij de door de CCMO georganiseerde overleggen. Dit zijn dan het zogenaamde voorzitters overleg en secretarissenoverleg.

#### *Vragenuurtje MDR of CTR*

Er vinden regelmatig vragenuren plaats waarin de secretarissen van de erkende commissies (online) bijeenkomen om ervaringen uit te wisselen omtrent de toetsing van onderzoeken welke onder de reikwijdte van de MDR of CTR vallen. Daarbij worden o.a. best practises en updates over templates en regelgeving gedeeld.

#### *Scholingsdagen NVMETC*

Enkele commissieleden en secretarissen hebben meegedaan aan de scholingsdagen, georganiseerd door de NVMETC.

#### *Scholing proefpersonen leden*

De proefpersonen leden van de METc UMCG hebben meegewerkt aan de invulling van de opzet en uitvoering van een scholing voor nieuwe proefpersonenleden (eerste scholing van 4 bijeenkomsten was in najaar 2022).

Daarnaast zijn zij betrokken geweest bij een tweetal ontmoetingsdagen voor proefpersonen.

#### *VGO*

De secretarissen van het METc Bureau hebben de DCRF werkgroep verzocht om een update van de Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO) en een aanpassing van de procedure.

### Intern

#### *Onderwijs*

De secretarissen van het METc bureau geven een aantal keren per jaar onderwijs over de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit kan gaan over toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen of meer specifiek en thematisch bijvoorbeeld over toetsing van onderzoek dat onder een van de Europese wetgevingen valt. Dit

#### *Kwaliteitsmanagementsysteem UMCG*

De secretarissen zijn betrokken bij de ontwikkeling en implementatie van een nieuw kwaliteitsmanagementsysteem voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waar het UMCG bij betrokken is. De input die de secretarissen leveren wordt gebruikt voor de kwaliteitsborging van het wetenschappelijk onderzoek. Die kwaliteitsborging wordt grotendeels beoogd door het voorzien van vaste procedures rondom bijvoorbeeld de financiering maar ook templates van relevante documenten zoals onderzoeksprotocol en contracten.

Ook nemen de secretarissen deel in werkgroepen die verantwoordelijk zijn voor de registratie van deelname van patiënt/proefpersoon in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) en de relevante juridische implicaties daarvan.

## Bijlage 4: Colofon

Tekst en data:

Redactie: Mw. drs. J.W.G. Ummels en Mw. G.T. van der Schors

Datum: april 2023

METc UMCG

Hanzeplein 1

9713 GZ GRONINGEN

Gebouw De Brug, 7<sup>e</sup> verdieping

Telefoonnummer secretariaat: +31 (0)50 361 4204 secretariaat, van 10-12 uur (ma t/m vr)

E-mail: [metc@umcg.nl](mailto:metc@umcg.nl)

Website: <https://metcgroningen.nl>