

JAARVERSLAG  
2022

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE



## Inhoud

<b>Afkortingen</b> .....	3
<b>Voorwoord</b> .....	4
<b>Preface</b> .....	5
<b>Thema's en ontwikkelingen</b> .....	6
<b>Getallen</b> .....	7
<i>Vergaderingen</i> .....	7
<i>Beoordeling WMO-plichtig onderzoek</i> .....	7
<i>Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek</i> .....	8
<i>Overige zaken</i> .....	8
<i>Duiding van kwalitatieve gegevens</i> .....	8
<b>Bijlage 1: Commissie</b> .....	9
<i>Bevoegd gezag METC</i> .....	9
<i>Samenstelling commissie en vaste adviseurs</i> .....	10
<i>Samenstelling secretariaat</i> .....	11
<b>Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen</b> .....	12
<b>Bijlage 3: Overleggen / werkgroepen</b> .....	15
<b>Bijlage 4: Colofon</b> .....	15

## Afkortingen

BWO	Bureau Wetenschappelijk Onderzoek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ERMS	Ethical Research Management System
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
MDR	Medical Device Regulation
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

## Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag over het jaar 2022 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 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.

In het verslagjaar 2022 heeft de METC Z afscheid genomen van hun zeer gewaardeerde secretaris de heer Stroom. De METC Z wil ook op deze plek hem bedanken voor zijn inzet en toewijding aan de commissie.

Prof. dr. J.W. Greve,



Voorzitter METC Z

mr. S.A.E. Vanhouwe



secretaris METC Z

## Preface

This is the annual report for the year 2022 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.

In the reporting year 2022 the METC said goodbye to their highly valued secretary, mr. Stroom. The METC Z wants to thank him for his efforts and dedication to the committee.

Prof. J.W. Greve



Chairman METC Z

S.A.E. Vanhouwe, LL.M,



Secretary METC Z

## Thema's en ontwikkelingen

### *Interne evaluatie METC Z*

In de zomer van 2022 heeft de METC Z onder leiding van een externe moderator een interne evaluatie verricht naar het functioneren van de commissie. Als start is er onder de leden, adviseurs en medewerkers van de commissie een schriftelijke enquête uitgevoerd. De bevindingen uit de enquête zijn besproken in een plenaire bijeenkomst. Uit de evaluatie zijn verbeteracties voortgekomen die onder te verdelen zijn in een aantal thema's:

- Voorbereiding en voorbeoordeling van de plenaire vergaderingen
- Plenaire vergaderingen
- Facilitaire zaken

De rode draad uit de evaluatie betrof een verder kwaliteitsverbetering van de werking van de METC Z waarbij aandacht uitging naar een gedegen voorbereiding van de ingediende onderzoeken. Hierop is het proces van indienen en de termijnen kritisch bekeken en daar waar nodig aangepast. Op de website van de METC Z worden actief de vergaderdata met daarbij de behorende sluitingsdata voor het indienen van nieuwe studies gecommuniceerd.

### *Communicatie en marketing*

De METC Z heeft in 2022 gewerkt aan het meer zichtbaar zijn binnen de eigen organisatie en voor 'externe' onderzoekers. Daarop de website aangepast met meer informatie omtrent bereikbaarheid en beschikbaarheid. Er is een algemeen telefoonnummer in werking gesteld dat op werkdagen bereikbaar is waarbij er specifiek aandacht uitgegaan is naar de bereikbaarheid wanneer het team remote werkt.

### *Duurzaamheid*

De METC Z had in 2022 als doel om duurzaam te vergaderen en papier te verminderen. Met de digitale indiening van onderzoeken en de vergadervoorbereidingen middels het online programma Research Manager heeft METC Z dit doel gerealiseerd.

### *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.

Er heeft in navolging van verslagjaar 2021 dit jaar een scheiding van administraties van METC en Bureau Wetenschappelijk (BWO) plaatsgevonden. In 2023 wordt er een nog nadere slag gemaakt met de back office waarbij bewaartermijnen herijkt worden en er over gegaan wordt naar administratie voering in Office 365.

### *Vooruitblik 2023*

Het secretariaat van METC Z is in 2022 gestart met het werken met een jaarplan en jaardoelen waarvan hierboven de gerealiseerde doelen beschreven staan. In 2023 zal het secretariaat van METC Z hier verder opvolging aan geven waarbij een primair doel is procesoptimalisatie en communicatie extern om meer bekendheid aan het bestaan van de METC Z te geven.

METC Z zal in 2023 verder gaan met een verkenning tot samenwerking met METC's in de regio. Onderdeel van de verkenning van mogelijke samenwerking zal gericht zijn op delen van kennis en kunde en beoordelingen van protocollen verdelen over de regio op basis van capaciteit. Hierbij is het niet de bedoeling om METC's samen te voegen maar samenwerking te verstevigen.

## Getallen

### Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	10
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	39

### Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Primaire beoordelingen	21	23	20
Geneesmiddelen studies totaal	1	2	1 <sup>1</sup>
Internationale geneesmiddelen studies		4	0
Nationale geneesmiddelen studies		2	1
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR			
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			
Nederland als Member State Concerned			
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			
Studies met een medisch hulpmiddel	0	3	2
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)		0	0
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)		1	1
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)		0	1
Studies onder de IVDR			0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			0
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			0
Overig WMO-plichtig onderzoek	20	18	17
Positieve besluiten totaal	21	23	20
Negatieve besluiten totaal	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	12	30	19
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)			

<sup>1</sup> Betreft een studie met geneesmiddelen.

### Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Ingediende dossiers	206	166	103
Niet-WMO verklaring afgegeven	193	150	95
Niet-WMO met medische hulpmiddelen		0	0
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	1	3	0
Biobank beoordelingen	0	0	0
Uitgifte protocol	0	0	0
Biobankreglement	0	0	0

### Overige zaken

	2022
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOO	0

### Duiding van kwalitatieve gegevens

In 2022 zijn er 20 WMO studies beoordeeld. Eén daarvan betrof een studie met geneesmiddelen. Vier onderzoeken zijn beoordeeld op basis van de MDR. In totaal zijn er 15 overige studies beoordeeld.

In 2022 waren er 18 WMO-plichtige studies, die geïnitieerd zijn door een onderzoeker uit Zuyderland. Dat is een lichte stijging ten opzichte van 2021, in dat jaar waren het er namelijk 15. In 2022 zijn er twee studies beoordeeld waarbij de opdrachtgever industrie was.

In 2022 zijn er minder multicenter onderzoeken ingediend dan voorgaande jaren, 3 in 2022 ten opzichte van 11 in 2021.

Er is een daling in substantiële amendementen te zien van 30 in 2021 naar 19 in 2022. Uit de voorgaande jaren blijkt dat 2021 daarbij een uitschieter is gezien in 2020 het aantal substantiële amendementen nog 12 was. Mogelijk dat COVID-19 hier in een rol heeft gespeeld wat heeft gemaakt dat veel onderzoekers na openstelling van de maatschappij of het tijdelijk minder kunnen includeren van proefpersonen aanpassingen in hun studieopzet hebben moeten doorvoeren in 2021. Dit is weer meer genormaliseerd in 2022.



## Bijlage 1: 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	1-5-2022
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. 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*

<b>Functie</b>	<b>fte</b>
Secretaris	0,44
Beleidsondersteuner	0,5
Beleidsondersteuner	0,39
Beleidsondersteuner	0,39

## Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

Acroniem	Studie titel	NL nummer	Is het een geneesmiddelenonderzoek?	Wie is opdrachtgever/verrichter van de studie?	In welke instelling wordt het onderzoek uitgevoerd?	Zal het onderzoek (tevens) in Zuyderland uitgevoerd worden?	Is het een multi-center onderzoek?
AMPWR	Applying Mysimba in patients with weight regain after bariatric surgery	NL77771.096.21	Yes	Onderzoeker (investigator-initiated)	Nederlandse Obesitas Kliniek	Yes	Yes
CAGBC	Cancer aftercare through the general practice – A blended lifestyle medicine approach	NL80166.096.21	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Open Universiteit	No	No
COMMIT-LAD	Comprehensive Medical and Invasive Treatment strategy for patients with significant Left Anterior Descending artery disease (COMMIT-LAD)	NL79703.096.21	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland MC	Yes	Yes
LAUREN (MDR)	Evaluating negative pressure wound therapy in breast conserving surgery	NL81779.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland MC	Yes	No
LungMaas	Characterizing tissue protein synthesis rates of non-small cell lung carcinomas in lung cancer patients	NL81823.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland Medisch Centrum te Heerlen	Yes	No
MagTrace-2	Evaluating the use of Magnetic Resonance Imaging and Contrast Enhanced Mammography after MagTrace® and MagSeed® use	NL82061.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland MC	Yes	No
MEDEGESARC	Medication (de)prescribing in hospitalized geriatric patients with sarcopenia, less is more?	NL82636.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland MC	Yes	No
OCT PTA concept (MDR)	OCT-geleide PTA in laesies onder de knie: bewijs van concept	NL82909.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland Medisch Centrum	Yes	No

Optimise-Exp	Inducing optimism to enhance exposure effects in chronic pain patients	NL79951.096.21	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Kenniscentrum revalidatie Adelante ism UMC+ Maastricht	No	No
ParaCGM	Blood glucose monitoring in paracyclists	NL82746.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	HAN University of Applied Sciences	No	No
Rac1 longitudinal	Rac1/pSTAT3 expression: a prospective longitudinal study to optimize and individualize thiopurine therapy in IBD patients	NL80556.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland Medisch Centrum	Yes	No
ROSA Imp	Implementing ROSA at a high-volume, peripheral hospital	NL79142.096.21	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland MC Sittard-Geleen	Yes	No
ROSA RCT	The effect of ROSA-assisted knee arthroplasty on clinical outcomes	NL79161.096.21	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland Medisch Centrum	Yes	No
SPYRAL AFFIRM (MDR)	Het wereldwijde klinische onderzoek SPYRAL AFFIRM naar renale denervatie met het renale denervatiesysteem Symplicity Spyral™ bij proefpersonen met ongecontroleerd hypertensie (SPYRAL AFFIRM)	NL81433.096.22	No	Industrie (industry-initiated)	Zuyderland ziekenhuis & Erasmus MC	Yes	Yes
TAILOR AHF trial (MDR)	Cluster randomized trial investigating a tailored diuretic algorithm in acute heart failure patients	NL81341.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland MC	Yes	No
TopMedDiP	Towards Precision Medicine for Diabetes in Pregnancy	NL80773.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland MC	Yes	No
ULTIMS	Multiple sclerosis lesion characterization on ultra-high-field MRI: Comparative pilot study of 9.4 vs 7 vs 3 tesla	NL79074.096.22	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland MC, Sittard-Geleen	Yes	No
ViRe-LP	The effect of Virtual Reality on pain in patients undergoing lumbar puncture	NL79216.096.21	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Sittard	Yes	No
VR-ACLR	The effect of virtual reality on anxiety and pain in anterior	NL80151.096.21	No	Onderzoeker (investigator-initiated)	Zuyderland	Yes	No

	cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized controlled trial						
DAYBREAK	The postprandial metabolic response with graded amounts of whole-food dairy products as part of breakfast	NL80607.096.22	No	Industrie (industry-initiated)	FrieslandCampina en Nederlandse Zuivel Organisatie (NZO)	No	No

## Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

- Voorzittersoverleg
- Secretarissen overleg 29 maart
- Ledenbijeenkomsten / vergaderingen NVMETC
- MDR vragenuren
- Bijeenkomst Patiëntenparticipatie CCMO
- Overleg METC azM/UM
- Research Community bijeenkomsten Zuyderland
- Deelname Wetenschappelijk symposium 16 juni 2023
- Bezoek Innovatielab Zuyderland 15-2-2022
- Diverse meetings inzake Research Manager met CCMO en ander METCs die Research Manager gebruiken
- Online bijeenkomst versterking proefpersonen leden 11 januari 2023, 15 maart 2023
- Ethische Commissie Onderzoek van Zuyd Hogeschool  
<https://www.zuyd.nl/onderzoek/wetenschappelijke-integriteit/wetenschappelijke-integriteit>
- NRIN <https://www.nrin.nl/> op 20 januari Training Verantwoord Onderzoek Hogescholen
- Community van ECO's uit het hbo, kennisuitwisseling in een Basecamp omgeving en jaarlijkse meeting

## Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: secretariaat METC Z

Redactie: secretariaat METC Z

Datum: 27-03-2023

### **METC Zuyderland – Zuyd**

*Bezoekadres METC Z*

Zuyderland Medisch Centrum, locatie Heerlen

Hoofdgebouw etage 3, K+E

Henri Dunantstraat 5

6419 PC Heerlen

*Postadres*

METC Z, secretariaat

Locatie Heerlen hoofdgebouw T3

Postbus 5500

6130 MB Sittard