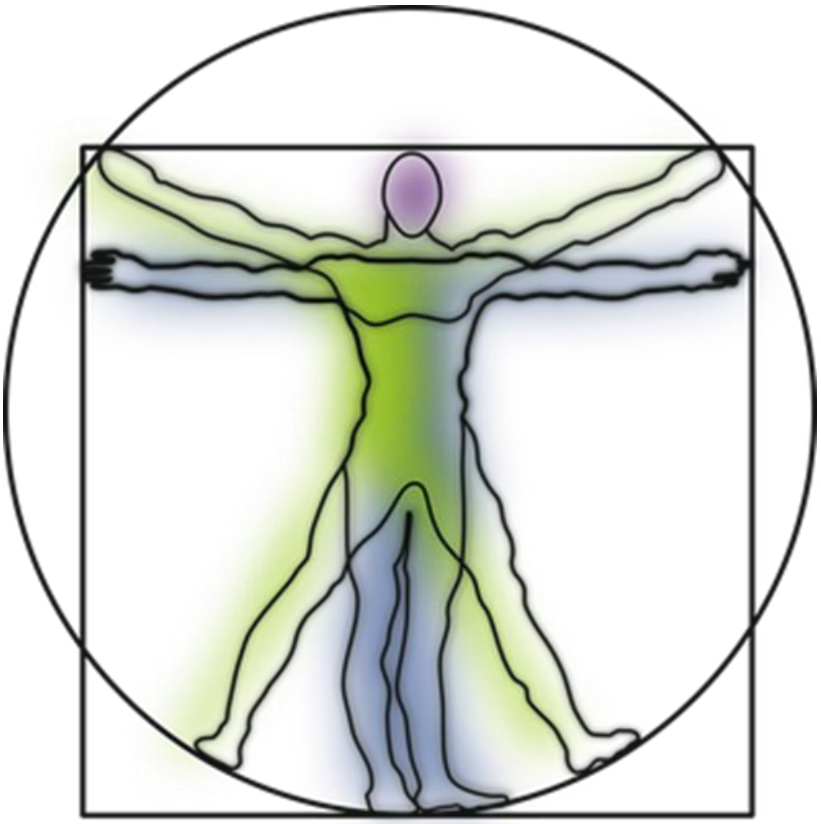
Jaarverslag 2022

Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek



Secretariaat:

Mw. A.M. Jonker

Tel. : 058-2861151

Mail: RTPO@mcl.nl

Inhoudsopgave

Afkortingen	2
Samenvatting	3
Thema	3
Ontwikkelingen	4
Getallen	6
Bijlage 1 : Commissie	9
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen	11
Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen/scholingen	12
Bijlage 4: Colofon	14

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation
IMDD	Investigational Medical Device Dossier
METC	Medisch-Ethische Toetsings Commissie
METC BEBO	Medisch Ethische Toetsingscommissie Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
NTV	Nederlandse Transplantatie Vereniging
MDR	Medical Device Regulation
RTPO	Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek
SOP	Standard Operating Procedure
STZ	Samenwerkende Topklinische ziekenhuizen
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
WOO	Wet Open Overheid

Samenvatting

De Covid-19 pandemie heeft ook in 2022 zijn sporen nagelaten bij de werkzaamheden van de commissie. Hoewel in het land de Covid maatregelen halverwege het jaar zijn losgelaten, zijn deze veel langer van kracht geweest in de gezondheidszorg. Dit heeft grote impact gehad op de voortgang van het voornamelijk investigator initiated medisch wetenschappelijk onderzoek, als ook het opstarten van nieuw onderzoek. Het aantal te beoordelen onderzoeksdossiers bleef gelijk aan dat van 2021. Dit geldt ook voor het aantal afgegeven zogeheten nWMO verklaringen. Dit verslagjaar heeft de commissie voornamelijk digitaal vergaderd; er heeft als proef één fysieke vergadering plaatsgevonden.

Thema

Profiel RTPO

De commissie heeft voor 2022 en volgende jaren als doel zich te profileren als toetsingscommissie voor studies met medische hulpmiddelen, naast de beoordeling van investigator initiated onderzoek. Inmiddels is de RTPO versterkt met twee leden deskundige medische hulpmiddelen. Ook is de commissie bevoegd studies die vallen onder de IVDR te beoordelen. Er is nog geen wettelijke discipline deskundige IVDR, echter onze voorzitter is klinisch chemicus en kan aangemerkt worden als deskundige IVDR in deze. Ook heeft de commissie meegedaan aan pilot evaluatie handleiding IMDD van NVMETC.

Toekomst

De commissie in de huidige samenstelling voldoet aan de vereisten van de WMO. Er is weinig verloop onder de leden. Een aantal leden bereikt per juli 2024 het einde van de wettelijke zittingstermijn, verlenging is niet meer mogelijk. Voor de discipline arts/kinderarts zijn inmiddels 2 nieuwe leden aangetrokken en door de CCMO erkend. Zoals ook geldt voor meer METC's in het land, is het met name lastig om een lid jurist en een lid ethicus te vinden, die voldoet aan de wettelijke eisen. Ook door de NVMETC is dit probleem erkend en hebben diverse METC's, waaronder onze commissie oplossingen aangedragen, deze zijn echter niet overgenomen.

Ontwikkelingen

Patiëntenparticipatie

Dit verslagjaar is door de CCMO het programma Patiëntenparticipatie opgestart met als doel explicieter aandacht besteden aan patiënten en hun naasten en de belangen van gezonde studiedeelnemers. Dit programma bestond uit vier onderdelen. Aan twee onderdelen, te weten versterking van de rol van vertegenwoordigers van studiedeelnemers in de METC's en partiëntenparticipatie in het onderzoeksdossier hebben twee leden van onze commissie een actieve bijdrage geleverd. Deze leden hebben alle door de CCMO georganiseerde bijeenkomsten, digitaal en fysiek bijgewoond.

In de meest recente versie van het ABR formulier zijn vragen opgenomen over de betrokkenheid van patiënten bij de totstandkoming van de onderzoeksaanvraag. De commissie heeft het eerste onderzoek, waarbij het nieuwe ABR formulier is gebruikt, in behandeling.

Kwaliteit

De Standard Operating Procedures zijn dit verslagjaar geëvalueerd, aangepast en opgenomen in het kwaliteitshandboek. Het bestaande reglement van de RTPO is herzien, aangezien per 31 januari 2022 de commissie geen geneesmiddelstudies meer beoordeelt, maar wel studies onder de MDR en IVDR. Ook de daarbij behorende klachtenregeling is aangepast.

Naast de SOP's zijn de interne processen van de RTPO beschreven in het handboek voor het secretariaat**.**

Ten behoeve van de kwaliteitsbevordering dienen leden éénmaal per zittingstermijn een commissievergadering van een andere METC te bezoeken. Dit geldt niet voor leden, die lid zijn van meerdere METC's. Voor de leden van de RTPO geldt dit in de meeste gevallen, slechts twee leden zijn alleen lid van onze commissie. Daarnaast is ook zelfevaluatie een middel voor kwaliteitsbevordering. Deze evaluatie zal in het voorjaar van 2023 middels een enquête gedaan worden.

Samenwerking BEBO

In verband met inwerkingtreding CTR is besloten dat kamer C van de METC van de BEBO en de RTPO niet meer op dezelfde dag vergaderen. Met de CTR is de samenwerking formeel beëindigd, echter informeel gaat deze door. De meeste leden van onze commissie zijn ook lid van de METC van de BEBO. Alle nieuwe leden van de RTPO zijn ook lid van de eerder genoemde METC. Hierdoor blijft de ervaring ten aanzien van het beoordelen van onderzoeksdossiers op peil, ondanks dat de afgelopen jaren aan de RTPO weinig dossiers ter beoordeling voorgelegd zijn. Daarnaast kan gebruik gemaakt worden van de specifieke expertise binnen de METC van de BEBO en in geval van nood kan een beroep worden gedaan op hulp van één van de leden als expert lid.

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	7
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	50

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020	**2021**	**2022**
Primaire beoordelingen	10	10	10
Geneesmiddelen studies totaal	1	2	2
Internationale geneesmiddelen studies		1	2
Nationale geneesmiddelen studies		1	0
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	5	5
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)		1	5
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	4	3	3
Positieve besluiten totaal	9	9	9
Negatieve besluiten totaal	1	1	1
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	0	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Substantiële amendementen	21	24	19
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2020	2021	2022
Ingediende dossiers	55	31	30
Niet-WMO verklaring afgegeven	54	30	30
Niet-WMO met medische hulpmiddelen		3	3
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	1	1	0
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	geen
Klachten	geen
Dwangsom	geen
WOB/WOO verzoek	geen

Duiding van kwalitatieve gegevens

De Commissie heeft negen positieve oordelen en één negatief oordeel afgegeven. De overige drie studies wachten op herbespreking.

Bij de studie, waarover negatief is geoordeeld, heeft de commissie geconcludeerd dat het onderzoek niet voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek, zoals gesteld in artikel 3, lid 1 onder e. van de WMO. Dit betreft onder meer de onderbouwing van de sample size calculatie en de onderzoeksvragen.

Na de inwerkingtreding van de MDR per 26 mei 2021 is de commissie bevoegd klinische onderzoeken uit de categorieën 1a, 2 en 3 zijnde: klasse I en niet invasieve klasse IIa en IIb medische hulpmiddelen, klinische studies met een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel, waarbij deelnemers extra invasieve of belastende procedures moeten ondergaan en overige klinische studies met medische hulpmiddelen te beoordelen. Dit verslagjaar zijn alleen zogeheten artikel 82 MRD studies beoordeeld.
Per 26 mei 2022 is de IVDR van kracht geworden. De RTPO is bevoegd studies, die vallen onder de IVDR te beoordelen. Dit verslagjaar zijn geen klinische onderzoeken, die vallen onder de IVDR bij de commissie ingediend.

De commissie heeft in 2016 bij de CCMO aangegeven dat zij na de inwerkingtreding van de nieuwe EU-verordening klinisch geneesmiddelen onderzoek, afziet van het beoordelen van

geneesmiddelenstudies. Deze verordening is op 31 januari 2022 in werking getreden. De geneesmiddelenstudies die voor deze datum bij de commissie zijn ingediend, zijn nog beoordeeld. Ook amendementen van geneesmiddelenstudies worden nog tot 31 januari 2025 door onze commissie beoordeeld. De klinisch farmacoloog en de ziekenhuisapotheker blijven daarom lid van onze commissie.

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

In 1995 is de Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek opgericht vanuit de Medisch Ethische Ziekenhuiscommissie. Op 1 december 1999, bij de inwerkingtreding van de WMO, is deze commissie erkend door de CCMO. Uit een fusie met de erkende medisch ethische toetsingscommissie van Tjongerschans is de Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek ontstaan.

De RTPO is op 15 juli 2004 erkend door de CCMO, ingevolge het bepaalde in artikel 16, eerste lid van de WMO. Daarnaast is de commissie op 9 januari 2007 geaccrediteerd door de Begeleidingscommissie Visitaties van de NVMETC.

De commissie toetst in ieder geval die protocollen, die uitgevoerd worden in de instellingen, die onderdeel uitmaken van de Stichting Zorgpartners Friesland of hieraan gelieerd zijn. Daarnaast laat het reglement ook toe dat de RTPO protocollen beoordeelt, die worden uitgevoerd in andere instellingen in Nederland, zoals in het Martini ziekenhuis, het Wilhelmina ziekenhuis en instellingen van de Geestelijke Gezondheidszorg.

De RTPO is een instellingsgebonden commissie, verbonden aan het STZ ziekenhuis Medisch Centrum Leeuwarden.

Samenstelling commissie

Naam	**Expertise gebied**	**Functie**	**Datum sinds wanneer in de commissie**	**Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar**
Dr. A. Wolthuis	klinisch chemicus	voorzitter	1 juli 2012	
Prof. dr. E.N. van Roon	klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker	vice-voorzitter	1 juli 2012	
Mr. Y.E. van Dijk	jurist	secretaris	1 juli 2012	
Prof. dr. P.W. Boonstra	cardio thoracaal chirurg	lid	1 juli 2012	1 januari 2023
Dr. A.M. Boot	kinderarts	lid	1 augustus 2022	
Drs. C. Borns	Klinisch fysicus	lid	24 maart 2022	
Dr. K. de Jong	methodoloog	lid	26 april 2017	
Dr. A.W.A. Kamps	kinderarts	lid	26 april 2017	

Dr. M.A. Kuiper	intensivist/neuroloog	lid	1 juli 2012	
E.A. Luijten	verpleegkundig specialist	lid	1 juli 2012	
M. Mange	verpleegkundig specialist	lid	11 juni 2013	
Dr. ir. H. Mulder	klinisch fysicus	lid	13 oktober 2021	
Dr. A.N. Raat	ethicus	lid	1 juli 2012	
Drs. H. Sikkema	deskundige steriele medische hulpmiddelen	lid	20 februari 2014	1 maart 2022
Dr. N.J.G.M. Veeger	methodoloog	lid	20 oktober 2016	
C. Verlind	proefpersoonlid	lid	16 augustus 2017	
Dr. J.P. Yska	ziekenhuisapotheker	lid	1 juli 2012	
Dr. J.E. van der Wal	patholoog	lid	9 oktober 2014	

Samenstelling secretariaat

Naam	**Functie**	**fte**
A.M. Jonker	ambtelijk secretaris	0,44

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Titel onderzoek	Indiener/verrichter	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL 78113 **RTPO 1123**	Lange termijnimpact van GBCA's op motorische, cognitieve functie na CE-MRI: Odyssey studie	IQVIA/CRO	Geneesmiddel, overig
NL 77621 **RTPO 1124**	RESTORE-I studie (voorheen FLE-007)	InCarda Therapeutics Inc. Syneos Health Netherlands BV/CRO	Geneesmiddel, fase III
NL 79595 **RTPO 1131**	Evaluatie van hoest en impact op de kwaliteit van leven bij longfibrose	IQVIA/CRO Boehringer Ingelheim	Medisch hulpmiddel MDR artikel 82
NL 80387 **RTPO 1133**	ACTCU studie	Medisch Centrum Leeuwarden	Medisch hulpmiddel MDR artikel 82
NL 81217 **RTPO 1135**	Vergelijking van perfusiebeoordelings-technieken van de buismaag	Medisch Centrum Leeuwarden LIMIS Development BV	Medisch hulpmiddel MDR artikel 82
NL 81777 **RTPO 1138**	Keukenzout voor navelgranulomen	Medisch Centrum Leeuwarden GGD Fryslan	Overig (kinderen)
NL 81775 **RTPO 1139**	Plasma Biomarkers voor Alzheimer Disease	Medisch Centrum Leeuwarden	Overig
NL 81057 **RTPO 1140**	Nieuwe normaal-waarden voor het PVEP onderzoek	Medisch Centrum Leeuwarden	Overig
NL 82338 **RTPO 1143**	PORTION-I studie	Medisch Centrum Leeuwarden Limis Development BV	Medisch hulpmiddel MDR artikel 82
NL 82005 **RTPO 1146**	Topisch hemostastisch middel Arista AH na conchachirurgie	Medisch Centrum Leeuwarden	Medisch hulpmiddel MDR artikel 82

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

CCMO

Ambtelijk secretarissenoverleg

Voorzittersoverleg

IVDR/MDR vragenuur

MDR/IVDR kennisnetwerk

Programma Patiëntenparticipatie:

- Versterken van de rol van proefpersoonleden

- Toetsing van patiënten participatie in het onderzoeksdossier

NVMETC

Voorjaarsbijeenkomst en Algemene Ledenvergadering

Najaarsbijeenkomst

Scholingsdag

DCRF

Webinar inzake VGO

MCL

Wetenschapssymposium

Meet the evidence

Samenwerking BEBO

Algemene ledenvergadering/bijscholing

CTR bijeenkomst

Overig

Health-RI/ELSI: Wetenschappelijk onderzoek mbv biobanken

Dirk Zwager events, Zorg & Recht lezing: Privacy en medisch wetenschappelijk onderzoek

METC-ethici intervisie/leesgroep

Cursus Market Approval Online van Paul Janssen Futurelab en de afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie LUMC, speciaal bedoeld voor ziekenhuisapothekers leden van METC's.

STZ: Masterclass GEE

WEON: het jaarlijks congres van de Nederlandse Vereniging voor Epidemiologie, te Nijmegen

NVT: themabijeenkomst MEC: Een reis in de toekomst van donatie en transplantatie

NVT: Klinisch Review Symposium: thoracale normotherme regionale perfusie in het kader van DCD-hartdonatie.

Nascholing Neurologie

Nascholing IC

Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: mr. Y.E. van Dijk

Redactie: A.M. Jonker

Datum: maart 2023

Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek

Secretariaat:

A.M. Jonker

3e etage Dunantflat

Postbus 888

8901 BR Leeuwarden

Tel. : 058-2861151

Mail: RTPO@mcl.nl

www.rtpo.nl