

METC Máxima MC

Jaarverslag 2023



Inhoudsopgave

Afkortingen / leeswijzer	pag. 3
Voorwoord / samenvatting	pag. 4
Preface / summary	pag. 5
Thema's	pag. 6
Ontwikkelingen	pag. 6
Getallen	pag. 7
Bijlage 1: Commissie	pag. 10
Bijlage 2: Overzicht ingediende protocollen met besluit	pag. 12
Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen	pag. 14
Bijlage 4: Colofon	pag. 15

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
MREC	Medical Review Ethics Committee
NP	Niet Praktiserend
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
SBP	Strategisch Business Plan
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 2023 van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van Máxima MC Veldhoven. Met dit jaarverslag legt de METC verantwoording af over haar functioneren gedurende het kalenderjaar 2023.

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 2023 is de METC Máxima MC 9 keer samengekomen (fysiek, dan wel online of gecombineerd). In totaal zijn er 17 nieuwe dossiers aangeboden ter beoordeling. In de METC-vergadering zijn 16 onderzoeken plenair besproken. Eén studie is niet plenair besproken omdat de studie als niet WMO-plichtig is beoordeeld door het Dagelijks Bestuur van de commissie. Van de 16 beoordeelde studies zijn er 13 positieve besluiten afgegeven. Daarnaast zijn er nog 2 besluiten afgegeven van ingediende dossiers uit 2022. Van 3 ingediende studies loopt de beoordeling eind 2023 nog. De beoordelingstermijn voor de primaire beoordelingen was in het verslagjaar gemiddeld 32 dagen.

Daarnaast zijn er 19 substantiële amendementen ontvangen op WMO-plichtige studies. 18 daarvan ontvingen alle een positief nader besluit (1 beoordeling stond eind 2023 nog open). De gemiddelde beoordelingstijd bedroeg 4 dagen.

In totaal heeft de METC 86 aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid ontvangen. Hiervan zijn er 83 als niet-WMO-plichtig beoordeeld en 2 als WMO-plichtig. Met uitzondering van 1 studie, waren eind 2023 alle studies beoordeeld. Er is 1 studie als niet WMO plichtig beoordeeld, terwijl deze als WMO studie was ingediend. De gemiddelde beoordelingstijd voor de aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid was 3 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 (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 2023 annual report of the Medical Review Ethics Committee (MREC) Máxima MC Veldhoven. With this report, the MREC accounts for its performance during 2023.

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 2023 the MREC Máxima MC met 9 times (physically, online and combined). In total, 17 research files were offered for review. 16 research files were discussed plenary. Of these 16 research files, 13 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, 2 studies from 2022 were approved. The assessment of 3 trials is still ongoing at the end of 2023. The assessment period of the primary assessment in 2023 was on average 32 days.

Furthermore, 19 substantial amendments on WMO research files were received, 18 of which received a positive decision. 1 Substantial amendment is still being assessed at the end of 2023. The average assessment period for substantial amendments was 4 days.

In total, the MREC Máxima MC has received 86 requests for advice whether research is subject to the WMO. A total of 83 were assessed as not subject to the WMO and 2 as being subject to the WMO. With exception of 1 study, all studies have been assessed in 2023. 1 Study submitted as a WMO study, has been assessed as a non-WMO study. The average assessment period for these requests for advice (WMO) was 3 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 WOO-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's

Naast het toetsen van voorgenomen onderzoeken, heeft de METC Máxima MC zich bezig gehouden met zaken als: de ontwikkelingen rondom de Medical Device Regulation (MDR), kwaliteitsbevordering van leden, zelfevaluatie, CCMO voorzittersoverleggen en de NVMETC bijeenkomsten. In 2023 hebben 3 leden van andere METC's een vergadering bijgewoond als toehoorder. Eigen leden hebben in 2023 geen vergaderingen bij andere METC's als toehoorder bijgewoond. Die staan wel gepland in 2024.

Patiëntenparticipatie is een onderwerp dat in 2023 veel aan bod is gekomen. Op dit moment wordt hier nog niet verplicht op getoetst, maar de METC houdt dit onderwerp bij de dossiers wel in de gaten. Het afgelopen jaar zijn er meerdere bijeenkomsten over dit onderwerp geweest waarbij onze METC aanwezig is geweest.

Daarnaast zijn er meerdere bijeenkomsten geweest rondom het Strategisch Business Plan (SBP) van de CCMO. Ook de komende tijd zal dit onderwerp onze aandacht hebben.

De METC Máxima MC nam in november afscheid van de heer prof. dr. ir. H.L. Vader, die vanaf april 2020 voorzitter was van de METC Máxima MC (met daarvoor nog enkele jaren als secretaris / lid van de commissie). Het zeer gewaardeerde voorzitterschap van de heer Vader is overgedragen aan de heer dr. R. Roumen.

Ontwikkelingen

Komend jaar staan er diverse gesprekken gepland met andere METC's om te praten over een betere onderlinge samenwerking. Hoe dit precies vorm gaat krijgen is op dit moment nog onduidelijk.

Daarnaast zullen we komend jaar afscheid nemen van diverse leden waarvan hun laatste zittingstermijn verloopt. We zijn druk bezig met de voorbereidingen en hopen in 2024 geschikte nieuwe leden te kunnen benoemen.

Ook is het de verwachting dat de commissie in haar beoordelingen het onderwerp patiëntenparticipatie steeds meer mee gaat nemen.

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	9
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	0 (dagelijks contact via email)

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Primaire beoordelingen totaal (ingediend)	15	12	17
Geneesmiddelen studies totaal	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Studies met een medisch hulpmiddel	4	2	3
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)	0	0	1
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	0	0	0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	0	2	2
Studies onder de IVDR	n.v.t.	0	0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)	n.v.t.	0	0
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)	n.v.t.	0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	11	8	14
Positieve besluiten totaal dit jaar verstuurd	15	8	15
Negatieve besluiten totaal	0	0	0
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	1	1
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen (ingediend)	34	30	19
Lokale uitvoerbaarheid (ingediend)	28	32	34

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Ingediende dossiers	88	78	86
Niet-WMO verklaring afgegeven	84	76	83
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	6	11	0
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	1	2	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.
Lokale uitvoerbaarheid (ingediend)	91	70	79

Overige zaken

	2023
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
Woo verzoek	0

Duiding van kwalitatieve gegevens

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 113 studies op lokale uitvoerbaarheid ingediend in 2023 (34 WMO-plichtige studies en 79 nWMO-plichtige studies).

Ook in 2023 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 11 meldingen ontvangen voor het doorgeven van een startdatum. Ook zijn er in totaal 14 voortgangsrapportages ontvangen. Er is 1 studie voortijdig beëindigd. De reden hiervoor was gebrek aan een coördinerend onderzoeker.

Er zijn in totaal 19 substantiële amendementen ontvangen, die allemaal behandeld zijn door het Dagelijks Bestuur van de commissie. In totaal zijn er 18 nadere positieve besluiten verstuurd. De gemiddelde beoordelingstijd bedroeg 4 dagen. 1 substantieel amendement is nog in behandeling eind 2023.

In 2023 heeft de METC in totaal 27 SAE's ontvangen (of updates van reeds eerder gemelde SAE's). De gemiddelde beoordelingstijd van deze meldingen was 3 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 2023 bekostigd door Máxima MC. Voor aanvragen van buiten Máxima MC 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	07-11-2023
Dhr. dr. R.M.H. Roumen	Voorzitter (per 7-11-2023)	Chirurg	24-5-2023	
Mevr. dr. A.J.G. Maaskant	Arts	Chirurg	17-2-2016	1-8-2023
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. prof. 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	Gynaecoloog	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	
Mevr. Mr. N. Heilhof	Plv. Jurist	Advocaat	25-1-2023	
Dhr. dr. P. Andriessen	Plv. Kinderarts	Kinderarts - neonatoloog	19-12-2018	
Mevr. mr. I.E. Swane-van Gelein Vitranga	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. Lazon	Plv. Arts	Neuroloog (extern)	31-1-2017	

In 2023 hebben er enkele mutaties plaatsgevonden. De heer prof. dr. ir. H.L. Vader (voorzitter) en mevrouw dr. S. Maaskant hebben afscheid genomen. De heer dr. R. Roumen heeft de functie van voorzitter op zich genomen na een stemming in de vergadering.

Samenstelling secretariaat

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 (in totaal 0,5 FTE) voor de Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek (CLUO) uit. Het secretariaat is dagelijks bereikbaar.

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen met besluit

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL82869.015.22	<i>NIEM-0: Niet invasieve elektrofysiologische monitoring op de obstetric High Care</i>	Máxima MC	Overig
NL82822.015.22	<i>NIEM-II: Implementatie van niet-invasieve elektrofysiologische monitoring tijdens de bevalling</i>	Máxima MC	Overig
NL82657.015.22	<i>Early PReserved SPONtaneous breathing activity in mechanically ventilated patients with acute respiratory distress syndrome – the PReSPON Randomized Controlled Trial</i>	University Hospital Bonn	Overig
NL82880.015.22	<i>Pilot studie: looptraining interventie met FES om de loopfunctie van mensen met een incomplete dwarslaesie te verbeteren</i>	Revalidatiecentrum Reade Amsterdam	Medisch hulpmiddel (art. 82)
NL83681.015.23	<i>Placenta perfusion and sufficiency study</i>	Máxima MC Veldhoven	Overig
NL83596.015.23	<i>Image-based remote monitoring in cardiac surgery patients: FORSEE 3 trial</i>	Catharina ziekenhuis Eindhoven	Overig
NL84021.015.23	<i>Sodium channel mutations (SCN9A, SCN10A) in anterior cutaneous Nerve entrapment syndrome (ACNES)</i>	Máxima MC Veldhoven	Overig
NL81844.015.23	<i>Autoset For Her S11 versus Autoset S11 in women with symptomatic OSA. Do women with OSA treated with Autoset For Her have a better improvement in sleep-related impairment compared to Autoset standard; A randomized clinical trial of an intervention.</i>	Amphia ziekenhuis Breda	Medisch hulpmiddel (art. 82)
NL84212.015.23	<i>Neural plasticity and motor recovery after early and intensive upper extremity motor training in people with cervical spinal cord injury</i>	Universiteit Hasselt, Hasselt	Overig
NL84451.015.23	<i>Optimal postoperative chest tube and pain management in patients surgically treated for primary spontaneous pneumothorax (Pneumotrial); a randomized controlled trial</i>	Máxima MC Veldhoven	Overig

<i>NL84636.015.23</i>	<i>Coping and living with chronic pain in persons with spinal cord injury: daily life participation and quality of life (Pain in SCI)</i>	<i>Adelante Zorggroep Hoensbroek</i>	<i>Overig</i>
<i>NL84287.015.23</i>	<i>Myokines and cognitive aging in people with spinal cord injury: a single case experimental design study</i>	<i>Universiteit Maastricht</i>	<i>Overig</i>
<i>NL83370.015.23</i>	<i>Amsterdam cohort study of patients at risk for ventricular arrhythmias (SECURE)</i>	<i>Universitair Medisch Centrum Amsterdam</i>	<i>Overig</i>
<i>NL84721.015.23</i>	<i>Measuring muscle-tendon properties in a clinical setting in clubfoot patients of different ages.</i>	<i>Máxima MC Veldhoven</i>	<i>Overig</i>
<i>NL84499.015.23</i>	<i>Monitoring vital parameters enhanced by wireless devices related to metabolic surgery</i>	<i>Catharina ziekenhuis Eindhoven</i>	<i>Besluit nWMO</i>
<i>NL85241.000.23</i>	<i>Vital Signs Camera Medical Library</i>	<i>Philips Eindhoven</i>	<i>Art. 62/74</i>

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Overleggen/werkgroepen	Wie
<i>Toehoorder bij onze METC vergadering (10-1-2023)</i>	<i>Prof. Dr. W. Cottaar (deskundige MD METC Brabant)</i>
<i>Bijeenkomst patiënten participatie (13-01-2023)</i>	<i>V.H.G.M. van Loon (proefpersonenlid) Dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>
<i>Artificial Intelligence als Medisch Hulpmiddel CCMO (02-02-2023)</i>	<i>Dr. ir. E. Meijer (deskundige medische hulpmiddelen) Prof. dr. ir. C. van Pul (deskundige medische hulpmiddelen)</i>
<i>Webinar Veldnorm Toetsing en Kwaliteitsborging WMO-plichtige zorgevaluaties (20-02-2023)</i>	<i>Y. de Haan (ambtelijk secretaris) Dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris) Dr. J. Dieleman (epidemioloog)</i>
<i>Toehoorder bij onze METC vergadering (07-03-2023)</i>	<i>Prof. dr. H. Schouten (vicevoorzitter METC azM/UM)</i>
<i>Digitale strategiesessie (SBP) NVMETC (15-03-2023)</i>	<i>Y. de Haan (ambtelijk secretaris)</i>
<i>Masterclass STZ 'responsible epidemiologic research practice (RERP)' (23-3-2023)</i>	<i>Dr. J. Dieleman (epidemioloog)</i>
<i>CCMO awareness sessie Strategisch Beleids Plan (24-04-2023)</i>	<i>Prof. dr. ir. H. L. Vader (voorzitter) Y. de Haan (ambtelijk secretaris)</i>
<i>Verdiepend interview (30-05-2023)</i>	<i>Y. de Haan (ambtelijk secretaris) Dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>
<i>Verdiepingsmiddag METC Brabant (31-5-2023)</i>	<i>Dr. J. Dieleman (epidemioloog)</i>
<i>Voorzittersoverleg (01-06-2023)</i>	<i>Prof. dr. ir. H. L. Vader (voorzitter)</i>
<i>Begrijpelijke PIF (12-06-2023)</i>	<i>V.H.G.M. van Loon (proefpersonenlid)</i>
<i>Masterclass STZ 'adaptieve trial designs' (7-9-2023)</i>	<i>Dr. J. Dieleman (epidemioloog)</i>
<i>Webinar the analysis factor 'GLMM' (25-9-2023)</i>	<i>Dr. J. Dieleman (epidemioloog)</i>
<i>Scholingsdag NVMETC (29-09-2023)</i>	<i>Dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>
<i>Najaarsbijeenkomst NVMETC (04-10-2023)</i>	<i>Y. de Haan (ambtelijk secretaris)</i>
<i>Fontys Landelijke Ethiekdag (02-11-2023)</i>	<i>Dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>
<i>Toehoorder bij onze METC vergadering (7-11-2023)</i>	<i>C. Thijs MD PhD (methodoloog METC MUMC)</i>
<i>Voorzittersoverleg (28-11-2023)</i>	<i>Dr. R. Roumen (voorzitter)</i>
<i>Masterclass STZ 'discussiebijeenkomst'</i>	<i>Dr. J. Dieleman (epidemioloog)</i>
<i>Ieder kwartaal Cursus Introductie Onderzoek</i>	<i>Dr. J. Dieleman (epidemioloog) Dr. A. Nieuwesteeg (ambtelijk secretaris)</i>

Bijlage 4: Colofon

Redactie, tekst en data

De heer dr. R.M.H. Roumen

Mevrouw Y.I.C. de Haan

Mevrouw dr. A. Nieuwesteeg

Datum

Januari 2024

Goedgekeurd door de METC Máxima MC

Contactgegevens METC

METC Máxima MC

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

040-8889528