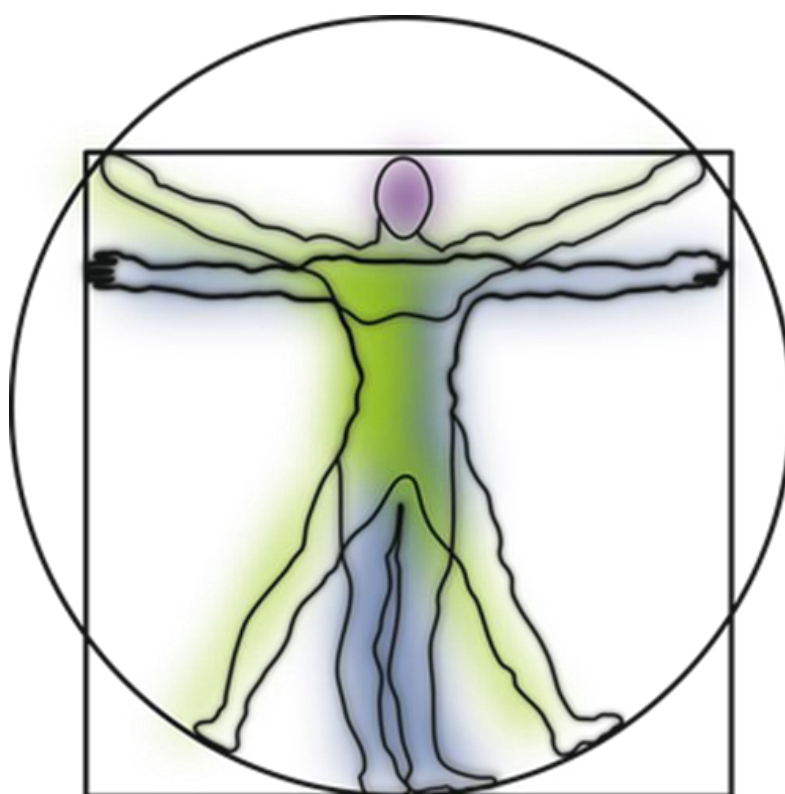


Jaarverslag 2023

Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek



Secretariaat:

A.M. Jonker

Tel. : 058-2861151

Mail: RTPO@mcl.nl

Inhoudsopgave

| | |
|--|----|
| Afkortingen | 2 |
| Samenvatting | 3 |
| Thema | 4 |
| Ontwikkelingen | 4 |
| Getallen | 6 |
| | |
| Bijlage 1 : Commissie | 9 |
| Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen | 11 |
| Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen/scholingen | 13 |
| Bijlage 4: Colofon | 15 |

Afkortingen

| | |
|-----------|---|
| CCMO | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek |
| CTR | Clinical Trial Regulation |
| DCRF | Dutch Clinical Research Foundation |
| IVD | In-vitro diagnostica |
| IVDR | In Vitro Diagnostics Regulation |
| IMDD | Investigational Medical Device Dossier |
| LTR | Landelijk Trial Register |
| MCL | Medisch Centrum Leeuwarden |
| MDR | Medical Device Regulation |
| METC | Medisch-Ethische Toetsingscommissie |
| METC BEBO | Medisch Ethische Toetsingscommissie Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek |
| NCP | National Collaboration Platform |
| NVMETC | Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies |
| RTPO | Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek |
| STZ | Samenwerkende Topklinische ziekenhuizen |
| VWS | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| WMO | Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen |
| Woo | Wet open overheid |

Samenvatting

Net als voorgaande jaren heeft de RTPO het door de CCMO vastgestelde minimum aantal van 10 protocollen per jaar behaald. De samenwerking met de METC BEBO is gecontinueerd. Een groot deel van de RTPO leden heeft ook zitting in kamer C van de METC BEBO, waar nog wel geneesmiddelenstudies worden beoordeeld. Op die manier, zowel door het beoordelen van de 10 protocollen per jaar door de leden van de RTPO als door deelname aan de vergaderingen van kamer C van de METC BEBO, wordt mede de deskundigheid van de RTPO leden op peil gehouden. Het tijdens de coronaperiode ingezette digitaal vergaderen, wordt nog steeds voortgezet. Het digitaal vergaderen wordt als meerwaarde gezien voor de leden, en mogelijke aspirant leden, nu zij zelf kunnen kiezen op welke locatie (privé dan wel op/via werk) zij kunnen aansluiten bij de vergadering.

Thema

Profiel RTPO

Nadat de commissie heeft besloten af te zien van beoordeling van geneesmiddelenstudies, heeft de commissie zich als doel gesteld zich meer te profileren als toetsingscommissie voor studies met medische hulpmiddelen. De RTPO is daarvoor ook 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 de huidige voorzitter van de commissie is klinisch chemicus en kan aangemerkt worden als deskundige IVDR in deze.

Toekomst

De commissie in de huidige samenstelling voldoet aan de vereisten van de WMO. Er is de afgelopen jaren weinig verloop geweest onder de leden. Een aantal leden bereikt echter in 2024 het einde van de wettelijke zittingstermijn. Voor deze leden is geen verlenging meer mogelijk. Wel mogen de vertrekkende leden eventueel als extern adviseur aanblijven. Bepaalde disciplines zijn lastig te vinden, zoals onder andere de ethicus. Vanuit de NVMETC zijn de problemen voor de bezetting voor de METC's aangekaart bij de CCMO.

Ontwikkelingen

Vierde evaluatieonderzoek van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de evaluatie van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

In november 2023 heeft VWS de vierde evaluatie WMO en CCMO aangeboden aan de Tweede Kamer. Mede door de implementatie van Europese verordeningen is er nogal wat veranderd in het toetsingslandschap in Nederland. Wat dit betekent voor de toekomst van de METC's en CCMO wordt landelijk besproken. Ook de RTPO levert haar bijdrage aan deze discussie. In november 2023 heeft er een gesprek plaatsgevonden met twee medewerkers van VWS over de kwantitatieve en kwalitatieve gegevens van de RTPO.

Niet-WMO-plichtig onderzoek

De CCMO is in 2023 gestart met het inventariseren van de toetsing van niet-WMO-plichtig (nWMO) onderzoek bij de verschillende METC's. Uit de inventarisatie blijkt dat het aantal nWMO-plichtige onderzoeken dat wordt ingediend bij METC's een veelvoud is ten opzichte van het WMO-plichtig onderzoek. Ook hebben instellingen de beoordeling van nWMO-plichtig onderzoek verschillend ingericht. Eind 2023 is vanuit het VWS programma 'regeldruk in onderzoek' 'Het toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek' afgerond. Dit kader zal een belangrijke rol gaan spelen in het verder harmoniseren en uniformeren van dat type onderzoek en de toetsing ervan

bij de verschillende METC's. De RTPO speelt geen rol bij het inhoudelijk beoordelen van niet-WMO plichtig onderzoek. Zij toetst alleen of het onderzoek WMO-/MDR-plichtig is of niet en geeft een verklaring af. De verrichter is zelf verantwoordelijk voor de inhoudelijke kwaliteit.

Proefpersonenleden

Afgelopen jaar heeft de CCMO extra aandacht besteed aan de scholing van proefpersonenleden door het aanbieden van een specifieke training voor deze groep. Ook het proefpersonenlid van de RTPO heeft hieraan deelgenomen.

Research Portaal

Het huidige ToetsingOnline zal worden vervangen door het Research Portaal. Ingediende studies worden doorgezet naar het NCP (National Collaboration Platform) en het LTR (Landelijk Trial Register). De CCMO verwacht dat het Research Portaal in 2024 operationeel zal zijn. De ambtelijk secretaris van de RTPO levert een bijdrage aan de usergroup.

Getallen

Vergaderingen

| | |
|--|----|
| Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar | 9 |
| Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar | 49 |

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|--------|--------|--------|
| Primaire beoordelingen | 10 | 10 | 10 |
| Geneesmiddelen studies totaal | 2 | 2 | 0 |
| Internationale geneesmiddelen studies | 1 | 2 | 0 |
| Nationale geneesmiddelen studies | 1 | 0 | 0 |
| Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR | | n.v.t. | n.v.t. |
| Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal | | n.v.t. | n.v.t. |
| Nederland als Member State Concerned | | n.v.t. | n.v.t. |
| Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal | | n.v.t. | n.v.t. |
| Studies met een medisch hulpmiddel | 5 | 5 | 4 |
| Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1) | 0 | 0 | 1 |
| Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1) | 1 | 5 | 1 |
| Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82) | | 0 | 3 |
| Studies onder de IVDR | | 0 | 0 |
| Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2) | | 0 | 0 |
| Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1) | | 0 | 0 |
| Overig WMO-plichtig onderzoek | 3 | 3 | 6 |
| Positieve besluiten totaal | 9 | 9 | 7 |
| Negatieve besluiten totaal | 1 | 1 | 3 |
| 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 | 24 | 19 | 6 |
| | | | |
| Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing) | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|--|--------|--------|--------|
| Ingediende dossiers | 31 | 30 | 57 |
| Niet-WMO verklaring afgegeven | 30 | 30 | 54 |
| Niet-WMO met medische hulpmiddelen | 3 | 3 | 6 |
| Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek | 1 | 0 | 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

| | 2023 |
|-----------------------|------|
| Administratief beroep | geen |
| Klachten | geen |
| Dwangsom | geen |
| Woo verzoek | geen |

Duiding van kwalitatieve gegevens

De Commissie heeft zeven positieve oordelen en drie negatieve oordelen afgegeven.

Bij de drie negatieve oordelen heeft de commissie geconcludeerd dat het onderzoek niet voldeed aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek, zoals gesteld in artikel 3, lid 1 onder e. van de WMO. Zo waren er voor de commissie verschillende argumenten voor het afgeven van een negatief advies, maar het schortte onder meer aan een niet consequente uitwerking van de studie of de informatie rondom het (testen van het) medisch hulpmiddel was niet op orde. Dit laatste betrof een onderzoek dat was ingediend als een artikel 62 MDR onderzoek.

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 er drie artikel 82 MDR 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. Amendementen van geneesmiddelenstudies worden nog tot 31 januari 2025 door onze commissie beoordeeld. De klinisch farmacoloog en de ziekenhuisapotheker zijn daarom nog lid van de commissie. Zij treden uit per 1 juli 2024. Met de indiener van de lopende geneesmiddelenstudies is afgesproken dat deze voor die tijd zijn omgezet naar de CTR.

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* |
|-------------------------|--|-----------------|---|
| 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 |
| 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 |
| Dr. N.J.G.M. Veeger | methodoloog | lid | 20 oktober 2016 |
| C. Verlind | proefpersonenlid | lid | 16 augustus 2017 |
| Dr. J.P. Yska | ziekenhuisapotheker | lid | 1 juli 2012 |
| Dr. J.E. van der Wal | patholoog | lid | 9 oktober 2014 |
| Mr. A. van Benthem | overig lid | lid | 24 juli 2023 |

*de data vanaf wanneer in de commissie zijn allemaal van na 2012, omdat vanaf die tijd leden aan een zittingstermijn zijn gebonden. Er zijn ook leden bij die al voor 2012 werkzaam waren voor de RTPO (voor of vanaf de erkenning in 2004).

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 |
|------------------------------------|---|----------------------------|---|
| NL82043 RTPO 1142 | De bruikbaarheid van de Levodopa Cyclops™ in vergelijking met de INBRIJA® tijdens een off moment in Parkinsonpatiënten. | Martini Ziekenhuis | Artikel 82 MDR |
| NL83747 RTPO 1152 | De evaluatie van verschillende methoden om spiermassa en spiersterkte te meten in een populatie met klasse II/III obesitas: een follow-up studie (MUSCLE-II study). | Medisch Centrum Leeuwarden | Artikel 82 MDR |
| NL83298 RTPO 1147 | Micronutriënten en voedingstoestand tijdens en na Intensive Care opname (NUTRI-ICU). | Medisch Centrum Leeuwarden | Overig |
| NL83339 RTPO 1148 | Zorgconsumptie, Economische Analyse, Levenskwaliteit, Overleving, Uitkomsten en Scores van patiënten met Acute Myeloïde Leukemie (ZEALOUS-AML). | Medisch Centrum Leeuwarden | Overig |
| NL81754 RTPO 1145 | Klinisch onderzoek na het op de markt brengen van hoogvolume-anesthesie (lokale, tumescente anesthesie) gecombineerd met de miraDry-behandeling voor axillaire hyperhidrosis. | miraDry Inc. | Artikel 74.1 MDR |

| | | | |
|------------------------------------|--|--|----------------|
| NL84134 RTPO 1155 | De Lifestyle InterVENTion Studie in de huisartsenpraktijk: LIVES – HA | Universitair Medisch Centrum Groningen | Overig |
| NL85106 RTPO 1159 | Quality of life, Survival, COmorbidities, and Pharmacoeconomics in Elder-ly patients with Acute Myeloid Leukemia (QSCOPE-AML studie) | Medisch Centrum Leeuwarden | Overig |
| NL84446 RTPO 1162 | Transorale robot chirurgie van de tongbasis vs. continuous positive airway pressure of mandibulair repositieapparaat als een behandeling voor matige tot ernstige obstructieve slaap apneu (RAPID studie). | Medisch Centrum Leeuwarden | Artikel 82 MDR |
| NL85317 RTPO 1167 | Revalidatie van HAND-en armfunctie met behulp van een op Meta QUEST gebaseerd virtual reality-spel bij ICpatiënten (HANDQUEST studie) | Medisch Centrum Leeuwarden | Overig |
| NL83910 RTPO 1157 | Veiligheid en haalbaarheid van PerfusiX-Imaging bij weefsel-perfusiemetingen in mensen (SCOUT-II studie) | Medisch Centrum Leeuwarden | Artikel 62 MDR |

Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen

CCMO

Ambtelijk secretarissenoverleg

Voorzittersoverleg

IVDR/MDR vragenuur

MDR/IVDR kennisnetwerk

Bijeenkomst Patiëntenparticipatie

Workshop ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen “Ervaringen met het Quality en Non-Clinical DAR onder de CTR”

Workshop ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen “Introductie annotated Quality DAR en harmonisatie Pre-klinische DAR”

NVMETC

Webinar Veldnorm Zorgevaluatie

Bijeenkomst strategie toetsing in NL

Najaarsledenbijeenkomst

Voorjaarsledenbijeenkomst

Scholingsdagen

DCRF

Webinar CTR

RTPO

Jaarvergadering inclusief zelfevaluatie en scholing

Korte kennissessies tijdens de commissievergaderingen. Deze zijn ingesteld naar aanleiding van de zelfevaluatie.

MCL

Wetenschapssymposium

Meet the evidence

BEBO

Algemene ledenvergadering METC BEBO

Overig

DMH (Deskundige Medische Hulpmiddelen) themabijeenkomst 2 februari 2023 met als thema 'Artificial Intelligence (AI) als medisch hulpmiddel'

Landelijke lees/studiegroep van METC-ethici

Lid Medische Ethische Commissie (MEC) van de Nederlandse Transplantatievereniging (NTV)

Jaarsymposium MEC-NTV – "Effecten ADR en bijzondere casuïstiek; wat leren wij hiervan?"

Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: mr. A. van Benthem

Redactie: A.M. Jonker

Datum: 28 maart 2024

Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek

Secretariaat:

A.M. Jonker

3^e etage Dunantflat

Postbus 888

8901 BR Leeuwarden

Tel. : 058-2861151

Mail: RTPO@mcl.nl

www.rtpo.nl