

Jaarverslag 2014

Medisch Ethische Toetsingscommissie Noord-Holland

Gemini Ziekenhuis, Den Helder
Kennemer Gasthuis, Haarlem
Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar
Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk
Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp
Waterlandziekenhuis, Purmerend
Westfriesgasthuis, Hoorn

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
1. Stichting Toetsing Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen Noord-Holland	4
1.1. Participerende instellingen	4
1.2. Samenstelling bestuur	4
1.3. Mutaties samenstelling bestuur	4
1.4. Bestuursvergaderingen	4
2. METC Noord-Holland	5
2.1. Samenstelling METC Noord-Holland	5
2.2. Mutaties samenstelling METC Noord-Holland	6
2.3. Secretariaat	6
3. Werkwijze	7
3.1. Website	7
3.2. Vergaderingen	7
3.3. Standard Operating Procedures	7
3.4. Beroepsprocedure	7
3.5. Verzoeken Wet openbaarheid bestuur	7
4. Beoordelingen	9
4.1. WMO-beoordelingen	9
4.1.1. Initiatieven voor onderzoek	9
4.1.2. Monocenter/multicenter	9
4.1.3. Type onderzoek en onderzoeksgebied	10
4.1.4. Aanvragen per specialisme	11
4.1.5. Beoordelingstermijnen	12
4.1.6. Amendementen	12
4.1.7. Veiligheid	12
4.1.8. Voortgangsrapportages en beëindigingrapportages	13
4.2. Adviesaanvragen	13
5. Beoordelingen deelnemende instellingen	14
5.1. Uitvoering RET	14/15
5.2. Type onderzoek en onderzoeksgebied	16/23
Slotwoord	23

Voorwoord

Na een stijging in het jaar 2013 van het aantal ter toetsing aangeboden protocollen. Is er in 2014 weer een lichte daling te zien. Het is lastig om hiervoor een reden aan te wijzen. Mogelijk dat bezuinigingen in enkele van de aangesloten instellingen hier een rol hebben gespeeld.

In 2014 zijn er diverse gesprekken en initiatieven geweest om te kijken naar de mogelijkheden van een samenwerking/fusie. Deze ontwikkelingen zullen verder vorm krijgen in 2015.

De digitale werkwijze heeft in 2014 verder vorm gekregen. De onderzoeker hoeft sinds januari 2014 alleen nog de aanbiedingsbrief in hardcopy in te dienen. De overige stukken dienen alleen nog digitaal aangeboden te worden. Dit wordt door de onderzoekers als positief ervaren.

De Europese verordening geneesmiddelenonderzoek waarover in 2013 al werd gesproken is in 2014 verder ontwikkeld. De effectuering hiervan zal vooralsnog medio 2016 plaatsvinden.

Dit jaar stonden ook ontwikkeling en kwaliteitsverbetering ook op de agenda, derhalve zijn er scholingsdagen en congressen bezocht. Waaronder het DCTF jaarcongres in oktober 2014.

Hoofdstuk 1 Stichting Toetsing Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen Noord-Holland

1.1. Participerende instellingen¹

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) Noord-Holland is een samenwerkingsverband van de volgende instellingen:

- Gemini Ziekenhuis, Den Helder
- Kennemer Gasthuis, Haarlem
- Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar
- Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk
- Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp
- Waterlandziekenhuis, Purmerend
- Westfriesgasthuis, Hoorn

1.2. Samenstelling bestuur

Het bestuur van de Stichting METC Noord-Holland was eind 2014 als volgt samengesteld:

- dr. P.W.C. van Barneveld, voorzitter Raad van Bestuur Kennemer Gasthuis (*secretaris/penningmeester*), Haarlem
- dhr. R.P.M. Hopman, ziekenhuispastor Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk
- dhr. A.E. Timmermans, voorzitter Raad van Bestuur Westfriesgasthuis, Hoorn
- dhr. G.J. Vos, lid Raad van Bestuur MCA Gemini Groep (*voorzitter*), Alkmaar

1.3. Mutaties samenstelling bestuur

Afgetreden bestuursleden

- dhr. W.O. Schreuder, voorzitter Raad van Bestuur Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp is afgetreden als bestuurslid vanwege het neerleggen van zijn functie als lid Raad van Bestuur van het Spaarne Ziekenhuis

1.4. Bestuursvergaderingen

Het bestuur vergaderde eenmaal in 2013 i.v.m. enkele verschuivingen binnen de Raden van Bestuur van de aangesloten instellingen. Agendapunten waren onder andere de samenstelling van het bestuur en de METC, benoeming van METC-leden en financiële zaken.

¹ De vermelde samenstelling geldt per 31 december 2014.

Hoofdstuk 2 METC Noord-Holland

De METC Noord-Holland is een wettelijk erkende regionale medisch-ethische toetsingscommissie, die als zelfstandig bestuursorgaan bevoegd is een oordeel te geven over voorgelegde onderzoeksprotocollen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) staat omschreven aan welke eisen zo'n onderzoek moet voldoen.

De METC Noord-Holland toetst onderzoek:

- a. dat onder de verantwoordelijkheid valt van medewerkers binnen de aangesloten ziekenhuizen;
- b. dat wordt uitgevoerd in multicenter verband onder de verantwoordelijkheid van medewerkers binnen de aangesloten instellingen én onder verantwoordelijkheid van medewerkers in ziekenhuizen of op onderzoekslocaties in heel Nederland;
- c. dat wordt voorgelegd door een instelling in de gezondheidszorg en niet wordt uitgevoerd in een van de aangesloten ziekenhuizen.

2.1. Samenstelling METC Noord-Holland

In de METC Noord-Holland zijn alle verplichte disciplines vertegenwoordigd. De METC Noord-Holland was eind 2014 als volgt samengesteld:

Deskundigheid	Naam	Instelling
Artsen	dr. G.W. ten Tusscher, kinderarts/ voorzitter	Westfriesgasthuis, Hoorn
	dr. M.I. Grootsholten, internist/oncoloog	NKI-AVL, Amsterdam
	dr. A.F.M. Kuijper, cardioloog	Spaarne Ziekenuis, Hoofddorp
	dr. E.G.J. Vermeulen, chirurg	Kennemer Gasthuis, Haarlem
Methodoloog	dr. R. Brohet (plv)	Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp
	mw. dr. J.H. van der Lee	Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
Ziekenhuisapotheker	mw. dr. M.J.A. Janssen	Sint Lucas Andreas Ziekenhuis, Amsterdam
farmacoloog	mw. dr. M.J.A. Janssen	Sint Lucas Andreas Ziekenhuis, Amsterdam
Juristen	mw. mr. Z.K. Ottovay	Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
	mw. mr. H.R. Wijn (plv)	Medisch Centrum Alkmaar en Gemini Ziekenhuis, Alkmaar en Den Helder
Ethicus	drs. E.A.H. van Melle-Baaijens	Bureau Zorg voor Perspectief voor Coaching, Training en Supervisie, Amsterdam
	dhr. L.E. van Loo (plv)	Niet praktiserend
Vertegenwoordiger proefpersoon	dhr. R.E. Jelsma	Gemeente Amsterdam, GGD
	mw. ir. P.M. Doets (plv)	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie, De Rijp
Ambtelijk secretaris	mw. LB.P. Wehnes	Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar
Secretaresse	vacature	Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar

2.2. Mutaties samenstelling METC Noord-Holland

In 2014 zijn de volgende leden afgetreden.

- Dhr. Dr. J.V. Vranken, anesthesioloog
- Dhr. Dr. A.C. van Loenen, ziekenhuisapotheker/farmacoloog

2.3. Secretariaat

Het secretariaat van de METC Noord-Holland is gevestigd in: Foreest Medical School, Nassauplein 10, 1815 GM Alkmaar.

Postadres	Postbus 501 – 1800 AM Alkmaar
Bezoekadres	Nassauplein 10 – 1815 GM Alkmaar
Telefoon	072-5482315
Fax	072-5482148
E-mail	metc.nh@mca.nl
Website	www.metc.nl

De commissie wordt in haar werkzaamheden ondersteund door de ambtelijk secretaris, die tevens de leiding heeft over het secretariaat, dit is sinds december 2014 mw. L.B.P. Wehnes (fte 0,89). Voor de secretariële ondersteuning was er eind december 2014 een vacature die in 2015 ingevuld gaat worden.

Mw. K. Ooms heeft per 15 december 2014 haar ontslag ingediend. Zij is een nieuwe functie in het AMC/AMR gaan bekleden. Mw. L.B.P. Wehnes heeft haar functie vanaf die datum overgenomen.

Hoofdstuk 3 Werkwijze

De METC Noord-Holland verricht haar werkzaamheden in overeenstemming met onder andere de WMO, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), de internationale richtlijn ICH/Good Clinical Practice en de richtlijnen van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

3.1. Website

De METC Noord-Holland beschikt over een eigen website: www.metc.nl. Op de site worden regelmatig de actualiteiten rondom de toetsingsprocedures bekendgemaakt.

3.2. Vergaderingen

In 2014 is de METC Noord-Holland zestien keer bijeengewees. Er is een vergadering uitgevallen in de vakantieperiode i.v.m. een zeer summiere agenda.

De commissie vergadert eens in de drie weken. De vergaderingen vinden plaats op dinsdag van 17.30-19.30 uur in het Medisch Centrum Alkmaar.

Vanaf 19 februari 2013 werkt de commissie volledig digitaal, door middel van een FTP-locatie die beschikbaar is gesteld door de afdeling ICT van het Medisch Centrum Alkmaar. Behalve op een USB-stick moesten de documenten nog in enkelvoud op papier worden aangeleverd. Vanaf 1 januari 2014 dienen de documenten voor een onderzoeksaanvraag alleen nog digitaal in PDF op een USB of CD-rom aangeleverd te worden, met een aanbiedingsbrief voorzien van een 'natte' handtekening. Het is niet meer nodig om de stukken ook nog hard copy aan te leveren.

De vergaderstukken worden op de woensdag, twee weken voor de vergadering van de commissie, op de FTP-locatie geplaatst. Voor een WMO-beoordeling worden rapporteurs aangewezen die hun bevindingen vastleggen in een rapportageformulier. Uiteraard verdiepen alle overige commissieleden zich ook in het onderzoek. De rapportageformulieren worden de zondag voor de vergadering door de leden op de FTP-locatie gezet. De rapportages en de bespreking tijdens de vergadering vormen samen de basis voor de beoordelingsbrief, die wordt opgesteld door de secretaris.

3.3. Standard Operating Procedures

Alle procedures die binnen de METC Noord-Holland worden uitgevoerd zijn in principe vastgelegd in de Standard Operating Procedures (SOP's). De SOP's vormen de basis voor het kwaliteitshandboek van de METC.

3.4. Beroepsprocedure

Tegen een besluit van de METC kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de (CCMO). Dit geldt zowel voor geneesmiddelenonderzoek als voor de overige WMO-onderzoeken.

In 2014 is er geen administratief beroep ingesteld bij de CCMO.

3.5. Verzoeken Wet openbaarheid bestuur

Wanneer een verzoek om informatie wordt gedaan bij de Stichting Toetsing Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen Noord-Holland als bestuursorgaan is de Wet openbaarheid bestuur (Wob) daarop van toepassing. Het verzoek moet gaan om informatie die de stichting en/of haar METC in de uitoefening in haar taken heeft verzameld.

In 2014 zijn er geen Wob-verzoeken ingediend.

Ambtelijk secretaris

'Een niet-gekozen persoon die de OR organisatorisch en administratief ondersteunt. Het is meer dan zomaar een secretaresse, want hij of zij heeft ook kaas gegeten van het OR-werk. Schrik dus niet als hij tijdens de overlegvergadering opeens zijn mond open doet.'

Uiteraard heeft de bovengenoemde definitie betrekking op de OR, maar het geeft op een komische manier weer dat de ambtelijk secretaris wel degelijk inbreng heeft tijdens de commissievergadering.

Als ambtelijk secretaris van een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) ben je verantwoordelijk voor het inhoudelijk en beleidsmatig ondersteunen van de commissie. Dit houdt in:

het inhoudelijk voorbereiden en begeleiden van de behandeling van onderzoeksprotocollen;
het bewaken en controleren van de naleving van wetten en richtlijnen, procedures en processen;

het zorgdragen en het borgen van de inhoudelijke kwaliteit en de continuïteit in het beleid van de commissie;

het volgen van relevante ontwikkelingen en nieuwe wet- en regelgeving;

het organisatorisch ondersteunen van de commissie en haar activiteiten;

het onderhouden van in- en externe contacten (onderzoekers, farmaceutische industrie, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)).

De ambtelijk secretaris moet kennis hebben over toetsing en uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Vanaf 2012 organiseert de Nederlandse Vereniging Medisch Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) scholingsdagen voor METC-leden en medewerkers van de secretariaten. Tijdens deze scholingsdagen worden er presentaties gegeven die meestal gebaseerd zijn op een op dat moment actueel onderwerp en het middagprogramma bevat casusbesprekingen. Het zijn leerzame dagen en het is fijn om met collega's te spreken over knelpunten in het toetsingswerk. Daarnaast leidt scholing tot kwaliteitsverbetering van de toetsing en betere dienstverlening voor de onderzoekers.

Scholing is ook belangrijk voor de onderzoekers die zorg moeten dragen voor een degelijk onderzoeksprotocol. Uiteraard zijn de instellingen zelf verantwoordelijk voor het aanbod van scholingsprogramma's, cursussen etc. Maar de METC kan door de onderzoeker te begeleiden bij het beantwoorden van de gestelde vragen of door bijvoorbeeld consultmiddagen te organiseren bijdragen aan indirecte scholing voor de onderzoeker.

Het werk van de ambtelijk secretaris omvat diversen aspecten en is steeds in beweging omdat de regelgeving van tijd tot tijd verandert. Ik heb daarom dit werk zeven jaar met veel plezier gedaan.

De METC Noord-Holland is een toegankelijke commissie en een commissie dat niet vreemd is van veranderingen en vooruitstrevend is. De voorzitter Gavin ten Tusscher heeft eens in een jaarverslag gezegd 'Goede onderzoeken leiden tot betere behandelingen voor onze patiënten. Goede onderzoeken, dus niet matige of minder dan matige onderzoeken.' En daar staat de METC Noord-Holland zeker voor!

<http://www.encyclo.nl/2013/begrip/Ambtelijk%20secretaris>

Hoofdstuk 4 Beoordelingen

4.1. WMO-beoordelingen

Met WMO-beoordelingen worden de onderzoeksprotocollen bedoeld waarvoor de METC Noord-Holland optreedt als toetsende commissie in Nederland.

In 2014 zijn er 22 onderzoeksprotocollen ingediend en in behandeling genomen. Twaalf onderzoeksprotocollen hebben een positief besluit ontvangen door de commissie. Van tien onderzoeksprotocollen was op 31 december 2014 de beoordeling nog niet afgerond.

Tevens hebben zes onderzoeksprotocollen, die in 2013 waren ingediend en waarvan de beoordeling nog niet was afgerond een positief besluit ontvangen.

4.1.1. Initiatieven voor onderzoek

Initiatief	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Industrie	14	8	5	8			1	1	
Industrie; farmaceutisch					6	4	2	4	2
Industrie; voeding					1	1			
Industrie; medische hulpmiddelen					2				
Gemini Ziekenhuis, Den Helder									
GGZ Noord-Holland-Noord, Heiloo								1	
Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar	5	7	12	6	8	9	8	6	6
Kennemer Gasthuis, Haarlem					3	2	1	4	1
Rode Kruis Ziekenhuis Beverwijk, Brandwondencentrum		2	3	4	3	1		3	3
Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp						4	4	4	5
Stichting De Praktijk, Alkmaar									
Stichting Geestelijke Gezondheidszorg Dijk en Duin, Castricum									
Stichting Geriant, Heerhugowaard									
Waterlandziekenhuis, Purmerend					1				
Westfriesgasthuis, Hoorn		2	1		1	1	3	1	2
Zaans Medisch Centrum, Zaandam		1			2			1	
Universitaire medische centra									
Wetenschappelijk instituten	1	2	1				1		
Overige ziekenhuizen/instellingen		3	2	2	1	6	2	3	3
Totaal	20	25	24	20	28	28	22	28	22

4.1.2. Monocenter/multicenter

Jaar	Monocenter	Multicenter
2014	13	9

4.1.3. Type onderzoek en onderzoeksgebied

Type onderzoek	Onderzoeksgebied →	Etiologie	Organisatorisch/ zorgonderzoek	Diagnostiek	Preventie	Therapie	Veiligheid	Werkzaamheid	Anders	Meerdere onderzoeksgebieden	Totaal	
Observationeel	Zonder invasieve metingen	1		2		1			1	4	9	
	Met invasieve metingen			2					1	2	5	
Interventie	Geneesmiddel	fase I										
		fase II								2	2	
		fase III									2	2
		fase IV									1	1
		overig										
	Medisch hulpmiddel											
	Operatie			1		1					2	
	Psychosociaal											
	Voedingsstoffen											
	Bewegingstherapie											
Radiotherapie												
Anders								1		1		
Totaal		1		5		2		1	2	11	22	

4.1.4. Aanvragen per specialisme

Specialisme	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Anesthesiologie		2			1	2	3	1	1
Brandwondencentrum	1	1	1	1	2	1	1	1	1
Cardiologie	7	2	3	2	3		1	3	
Chirurgie		2	4	3	6	7	3	4	2
Dermatologie									
Geriatric								1	1
Gynaecologie				1				2	
Huisartsgeneeskunde									
Intensive Care Unit		2	1	1	1				
Interne geneeskunde	4	4	1		2	4	2	2	1
Kaakchirurgie						1			
Kindergeneeskunde	1		2	2			3	1	3
KNO									
Longziekten	2	5	4	3	3	2		3	1
Maag- darm- leverziekten							1		1
Neurochirurgie					1				
Neurologie	1			1	1				
Neurowetenschappen									
Nucleaire geneeskunde							1		
Oncologie				2	2	3	1	1	
Orthopedie		3	1	2	3	2	4	5	4
Plastische chirurgie		2		1					
Psychiatrie		1	1	1				2	
Radiologie	1		3		1				
Reumatologie	2		1						
Revalidatie		1							1
Spoedeisende hulp			1			1			1
Ziekenhuisapotheek	1		1			1			
Overig					2	4	2	2	5
Totaal	20	25	24	20	28	28	22	28	22

4.1.5. Beoordelingstermijnen

De beoordelingstermijn begint te lopen op het moment dat de commissie de aanvraag ontvangt. Als de stukken voor de aangegeven data worden ingediend, is de termijn al voor een deel verstreken op het moment dat de aanvraag in de vergadering besproken wordt. Hierdoor is een afwijkend beeld te zien in de beoordelingstermijnen in ToetsingOnline. Dit geldt dus ook voor de onderstaande cijfers. Inmiddels is dit probleem ook bekend bij de CCMO. METC's gaan verschillend om met het invoeren van de termijnen in ToetsingOnline. Niet alle METC's volgen de Algemene wet bestuursrecht, en vullen de datum waarop de documenten zijn ontvangen in als ontvangstdatum. Dit is het gevolg van het bovengenoemde 'probleem' en de invoering van de Wet dwangsom. De METC Noord-Holland volgt wel de Algemene wet bestuursrecht en voert de ontvangstdatum van de documenten in als start van de beoordelingstermijn. Zij informeert de onderzoekers daarom bij de indiening van het onderzoeksprotocol om de stukken op de daarvoor aangegeven data in te dienen. Zij maakt hiervan tevens een melding op de website.

Op dit moment is er nog geen passende oplossing gevonden voor dit probleem. Naar alle waarschijnlijkheid zal in de toekomst ToetsingOnline hierop aangepast worden.

Beoordelingstermijn	Aantal
20 dagen of minder	-
21 tot 40 dagen	2
41 tot 60 dagen	3
Meer dan 60 dagen	7
Beoordeling nog niet afgerond op 31-12-2013	10
Beoordeling ingetrokken door onderzoeker	-
Totaal	22

4.1.6. Amendementen

Het positieve besluit van de commissie geldt voor het onderzoeksvoorstel zoals dat is voorgelegd. Volgens de WMO is de onderzoeker verplicht de commissie op de hoogte te stellen van elke wijziging in het onderzoeksprotocol. Kleine wijzigingen, bijvoorbeeld tekstuele correcties, worden meestal ter kennisgeving aangenomen. Bij grotere wijzigingen, zoals een nieuw deelnemend centrum, is een nader besluit van de commissie nodig. De commissie bepaalt of er advies aan de deelnemende centra, in geval van multicenter onderzoek, gevraagd dient te worden.

Voor geneesmiddelenonderzoek is het aan de verrichter/sponsor om te bepalen of er sprake is van een substantieel amendement. Alleen voor een substantieel amendement is een nader besluit nodig.

In 2014 zijn er 34 nadere besluiten met betrekking tot een amendement verstrekt; waarvan één een negatief nader besluit. Tevens zijn er drie nadere besluiten voor toevoeging van een centrum verstuurd.

4.1.7. Veiligheid

Wanneer in een onderzoek een ongewenst voorval bij een proefpersoon optreedt, is er sprake van een Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) als aan de volgende drie voorwaarden is voldaan:

1. Het voorval is ernstig;
2. Het betreft een bijwerking van het geneesmiddel;
3. De bijwerking is onverwacht.

Volgens artikel 10 van de WMO is de onderzoeker verplicht een SUSAR te melden aan de commissie.

In 2014 zijn er 200 SUSAR's/SAE's per e-mail en/of papier aangeboden ter beoordeling. In totaal zijn er 19 DSUR/SSUR/Line Listings ingediend en beoordeeld.

Vanaf 1 januari 2010 zijn indieners van investigator initiated onderzoek verplicht alle bijwerkingen (SUSAR's en SAE's) te melden via ToetsingOnline. De commissie voert vervolgens digitaal haar beoordeling in.

In 2014 zijn er in totaal 17 meldingen gedaan via ToetsingOnline.

4.1.8. Voortgangsrapportages en beëindigingrapportages

De uitvoerder van een onderzoek moet bij voorkeur ten minste eenmaal per jaar de commissie informeren over de voortgang van het lopend onderzoek. In geval van geneesmiddelenonderzoek is dit verplicht. De METC Noord-Holland hanteert hiervoor een standaardformulier. In 2014 heeft het secretariaat 23 voortgangsrapportages ontvangen en beoordeeld.

De METC Noord-Holland stelt in haar besluit onder andere de eis dat het (voortijdig) beëindigen van een onderzoek gemeld moet worden. De METC Noord-Holland hanteert hiervoor een standaardformulier. Dit is eveneens te downloaden van de website. Het formulier dient binnen acht weken na beëindiging van de studie volledig ingevuld verzonden te worden aan het secretariaat van de commissie. In 2014 heeft het secretariaat vier beëindigingrapportages ontvangen.

Het secretariaat draagt zorg voor de monitoring van de voortgangsrapportages, beëindigingrapportages, onderzoeksresultaten en de verzekeringscertificaten. Dit wordt geregistreerd in een digitaal systeem.

4.2. Adviesaanvragen

Bij twijfel of onderzoek WMO-plichtig is, kan de onderzoeker een adviesaanvraag indienen. Deze aanvraag bevat in ieder geval een protocol en/of proefpersoneninformatie.

Duidelijk en nauwkeurig moet aangegeven worden:

- wat de proefpersonen speciaal met het oog op het onderzoek moeten doen of ondergaan;
- welke vragen(lijsten) aan de proefpersonen worden voorgelegd;
- uit welke kring van personen de proefpersonen voor het onderzoek geworven worden;
- op welke manier de proefpersonen benaderd worden;
- door wie de proefpersonen benaderd worden.

In 2014 zijn er 24 adviesaanvragen ingediend en in behandeling genomen. Zestien protocollen zijn beoordeeld als zijnde niet WMO-plichtig en zes protocollen zijn beoordeeld als WMO-studies. Van twee protocollen was de beoordeling eind 2014 nog niet afgerond.

Drie protocollen uit 2013 waarvan de beoordeling nog niet was afgerond, zijn beoordeeld als zijnde niet WMO-plichtig.

Hoofdstuk 5 Beoordelingen deelnemende instellingen

De METC Noord-Holland verricht de wetenschappelijke beoordeling van onderzoek in de aangesloten instellingen. Na een positief besluit van de METC, dient de Raad van Bestuur/directie van de betreffende instelling goedkeuring te geven voor de uitvoering van het onderzoek in de instelling. De instellingen stellen hun eigen regels op die voor hun centrum van toepassing zijn. Dit is in iedere instelling anders vormgegeven.

5.1. Uitvoering RET

De volgende personen zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de RET:

Gemini Ziekenhuis

- mevrouw A.M.P. Eldering - Heldens, ziekenhuisapotheker, voorzitter
- De heer J.C. Berends, internist, oncoloog
- De heer D.J. Boswijk, Cardioloog
- Mevrouw C. Dalenberg, verpleegkundige
- De heer R.K.Schindhelm, klinisch chemicus
- Mevrouw J.L. Overbeke - de Jong, secretaris

Kennemer Gasthuis

- De heer W. de Ronde, internist/voorzitter ACLU
- Mevrouw E. Cleeren, researchverpleegkundige
- Mevrouw G. van Asselt, stafmedewerker wetenschapsbureau
- Mevrouw T. Wiarda, secretaris RvB
- De heer H.B.A.C. Stockmann, chirurg
- De heer S.L. Verweij, ziekenhuisapotheker
- Mevrouw J. Gootjes, klinisch chemicus
- Mevrouw A. Drenth, secretaris ACLU

Medisch Centrum Alkmaar

Mevrouw B. Blijham MSc, Kwaliteitsmedewerker Medisch Onderwijs & Wetenschap.

Rode Kruis Ziekenhuis

- De heer J. Prins, ziekenhuisapotheker en voorzitter
- Mevrouw E. Betzema, secretaris en jurist
- Mevrouw M. Mok, secretaresse RvB en DBMS

Indien nodig worden specialisten van de betreffende specialisatie bij de beoordeling betrokken.

Spaarne Ziekenhuis

- De heer M.H. Herruer, klinisch chemicus, voorzitter
- De heer R. Brohet, hoofd wetenschapsbureau
- Mevrouw M. Boomgaard, senior verpleegkundige cardiologie
- De heer G. Doelman, ziekenhuisapotheker
- Mevrouw G van Asselt, secretaris ACLU
- Mevrouw S. Bakker, adviseur patiëntenvoorlichting
- De heer A. Beeker, internist hemato-oncoloog
- De heer A.M.M. Clous, jurist

Waterlandziekenhuis

- Mevrouw K. Massar, kinderarts (voorzitter)
- De heer W.J Keijer, ziekenhuisapotheker (secretaris)
- De heer G. Ramaekers, psychiater (lid)
- Mevrouw J. Kaijer, verpleegkundig specialist oncologie (lid)
- Mevrouw M. de Jong, jurist (lid)

Westfriesgasthuis

- De heer C. Miedema, voorzitter, huisarts
- De heer V. Cliteur, secretaris, patholoog
- De heer P. Evers, geestelijke verzorging
- Mevrouw M. Tiemessen, longarts
- De heer P. Overberg, kinderarts
- De heer T. van der Schors, ziekenhuisapotheker
- Mevrouw E. Ettema, CCU verpleegkundige
- Secretariaat: Mevrouw S. van Rossum en Mevrouw K. Hufnagel

Zaans Medisch Centrum

Toetsing op lokale aspecten gebeurt door een vaste functionaris. De uiteindelijke beslissing ligt bij de Raad van Bestuur.

5.2. Type onderzoek en onderzoeksgebied

De deelnemende instellingen hebben op verzoek van het secretariaat de volgende gegevens aangeleverd met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek in de eigen instelling.

GEMINI ZIEKENHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	preventie	etiologie	diagnostiek	therapie	organisatie	anders
observatie	zonder invasieve metingen	2					
	met invasieve metingen						
interventie	geneesmiddel	fase I					
		fase II					
		fase III				7	
		fase IV					
		overig					
	medisch hulpmiddel						
	operatie						
	psychosociaal						
	voedingsstoffen						
	bewegingstherapie	2					
radiotherapie							
anders							

Specialisme	aantal
Chirurgie	2
Gynaecologie	1
Interne geneeskunde	4
Kindergeneeskunde	1
Overigen	3
Totaal aantal lokale toetsingen	11
Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken	

KENNEMER GASTHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	Totaal	
observatie		29	
interventie	-	1	
	1		
	geneesmiddel	4	12
		2	3
		16	8
	medisch hulpmiddel		
	operatie		
	psychosociaal		
	voedingsstoffen		
	bewegingstherapie		
radiotherapie			
anders			
nWMO onderzoek		25	
Totaal		52	

Specialisme	aantal
Anesthesiologie	1
Brandwondencentrum	-
Cardiologie	2
Chirurgie	6
Dermatologie	1
Geriatric	1
Gynaecologie	9
Huisartgeneeskunde	-
Intensive Care Unit	1
Interne Geneeskunde	16
Kaakchirurgie	2
Kindergeneeskunde	-
KNO	-
Longziekten	1
Neurochirurgie	-
Neurologie	3
Neurowetenschappen	-
Nucleaire Geneeskunde	-
Orthopedie	-
Plastische chirurgie	-
Psychiatrie/psychologie	-
Radiologie	-
Reumatologie	2
Revalidatie	-
Ziekenhuisapotheek	1
Overigen	6
Totaal aantal lokale toetsingen (door eigen commissie)	52
Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken	4

MEDISCH CENTRUM ALKMAAR

Type onderzoek	Onderzoeksgebied →	Therapie	Veiligheid	Werkzaamheid	Meerdere onderzoeksgebieden	Totaal	
Observationeel	Zonder invasieve metingen					28	
	Met invasieve metingen					9	
Interventie	Genees middel	fase I					
		fase II					
		fase III	4		1	10	15
		fase IV				2	2
		overig	1			3	4
	Medisch hulpmiddel					2	
	Operatie					2	
	Psychosociaal					2	
	Voedingsstoffen					1	
	Bewegingstherapie					1	
	Radiotherapie						
Anders					2		
Totaal						68	
nWMO onderzoek						22	

Specialisme	aantal
Anesthesiologie	3
Cardiologie	13
Chirurgie	5
Geriatric	1
Gynaecologie	5
Intensive Care Unit	1
Interne Geneeskunde	13
Kindergeneeskunde	5
KNO	1
Longziekten	6
Neurochirurgie	1
Neurologie	3
Nucleaire Geneeskunde	1
Orthopedie	3
Radiologie	1
Reumatologie	1
Revalidatie	2
Overigen	2
Totaal aantal lokale toetsingen	68
Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken	6

RODE KRUIS ZIEKENHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	preventie	etiologie	diagnostiek	therapie	organisatie	anders
observatieeel	zonder invasieve metingen		2		1	2	
	met invasieve metingen		1				
interventie	geneesmiddel	fase I			1		
		fase II			1		
		fase III			5		
		fase IV			3		
		overig			1		
	medisch hulpmiddel						
	operatie				1		
	psychosociaal						
	voedingsstoffen						
	bewegingstherapie						
radiotherapie							
anders					3		

Specialisme	aantal
Anesthesiologie	5
Brandwondencentrum	5
Cardiologie	3
Gynaecologie	2
Interne Geneeskunde	3
Longziekten	2
Revalidatie	1
Totaal aantal lokale toetsingen	21
Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken	

SPAARNE ZIEKENHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	Totaal	
observatieeel		49	
interventie	geneesmiddel	fase I	-
		fase II	4
		fase III	9
		fase IV	-
		overig	24
	medisch hulpmiddel		
	operatie		
	psychosociaal		
	voedingsstoffen		
	bewegingstherapie		
radiotherapie			
anders			
nWMO onderzoek		39	
Totaal		86	

Specialisme	aantal
Anesthesiologie	1
Brandwondencentrum	-
Cardiologie	1
Chirurgie	3
Dermatologie	-
Geriatric	2
Gynaecologie	12
Huisartsgeneeskunde	-
Intensive Care Unit	-
Interne Geneeskunde	31
Kaakchirurgie	-
Kindergeneeskunde	6
KNO	3
Longziekten	7
Neurochirurgie	1
Neurologie	1
Neuwetenschappen	-
Nucleaire Geneeskunde	-
Orthopedie	9
Plastische chirurgie	-
Psychiatrie/psychologie	-
Radiologie	-
Reumatologie	-
Revalidatie	-
Ziekenhuisapotheek	2
Overigen	7
Totaal aantal lokale toetsingen (door eigen commissie)	86
Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken	7

WATERLANDZIEKENHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	preventie	etiologie	diagnostiek	therapie	organisatie	anders	
observatie	zonder invasieve metingen							
	met invasieve metingen							
interventie	geneesmiddel	fase I						
		fase II						
		fase III				5		
		fase IV						
		overig						
	medisch hulpmiddel							
	operatie							
	psychosociaal							
	voedingsstoffen		1					
	bewegingstherapie							
radiotherapie								
anders								

Specialisme	aantal
Cardiologie	2
Gynaecologie	1
Interne Geneeskunde	3
Totaal aantal lokale toetsingen	6
Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken	

WESTFRIESGASTHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	preventie	etiologie	diagnostiek	therapie	organisatie	anders	
observatie	zonder invasieve metingen						8	
	met invasieve metingen		2				2	
interventie	geneesmiddel	fase I						
		fase II						
		fase III				5		
		fase IV				1		1
		overig				5		1
	medisch hulpmiddel							
	operatie				3			
	psychosociaal							
	voedingsstoffen							
	bewegingstherapie							
	radiotherapie							
anders								

Specialisme	aantal
Anesthesiologie	2
Cardiologie	2
Chirurgie	7
Gynaecologie	4
Interne Geneeskunde	3
Kindergeneeskunde	3
Longziekten	2
Neurochirurgie	1
Reumatologie	2
Ziekenhuisapotheek	1
Overigen	1
Totaal aantal lokale toetsingen	28
Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken	1

ZAANS MEDISCH CENTRUM

Het Zaans Medisch Centrum heeft geen toespitsing gemaakt ten aanzien van het type onderzoek.

Specialisme	aantal
Cardiologie	1
Chirurgie	3
Gynaecologie	3
Interne Geneeskunde	1
Totaal aantal lokale toetsingen	8
Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken	1
