

Jaarverslag 2015

Medisch Ethische Toetsingscommissie Noord-Holland

Noordwest Ziekenhuisgroep, Alkmaar / Den Helder
Spaarne Gasthuis, Haarlem / Hoofddorp
Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk
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. Voortgangsrapportages en beëindigingrapportages	12
4.2. Adviesaanvragen	13
Slotwoord	14

Voorwoord

2015 was een jaar met veranderingen o.a. op het secretariaat.

Na de lichte daling van het aantal ter toetsing aangeboden protocollen in 2014 konden we in 2015 weer een stijging waarnemen.

De ontwikkelingen waar het een samenwerking of fusie betreft zijn enigszins gestagneerd, maar zullen als het de commissie, het bureau en het bestuur betreft wel een vervolg krijgen.

In 2015 is de METC Noord-Holland betrokken geweest bij een klokkenluidersaffaire waar ook de media zich mee ging bemoeien. Het betrof hier een onderzoek dat door de METC Noord-Holland in 2013 was getoetst. In deze casus heeft de commissie ook een Wob-verzoek ontvangen. Beide gebeurtenissen waren nieuw voor de commissie en heeft zij als een leerschool ervaren.

De effectuering van de Europese verordening geneesmiddelenonderzoek waarover sinds 2013 wordt gesproken, is inmiddels verschoven naar uiterlijk oktober 2018.

Geschokt was de commissie toen zij in november 2015 afscheid moest nemen van een zeer gewaardeerd oud-lid, de heer A.C. van Loenen.

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:

- Noordwest Ziekenhuisgroep, Alkmaar / Den Helder (voorheen Medisch Centrum Alkmaar en Gemini)
- Spaarne Gasthuis, Haarlem / Hoofddorp (voorheen Kennemer Gasthuis en Spaarne Ziekenhuis)
- Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk
- Westfriesgasthuis, Hoorn

1.2. Samenstelling bestuur

Het bestuur van de Stichting METC Noord-Holland was eind 2015 als volgt samengesteld:

- mw. F. Haak, lid Raad van Bestuur Noordwest Ziekenhuisgroep (*voorzitter*), Alkmaar / Den Helder
- dr. P.W.C. van Barneveld, voorzitter Raad van Bestuur Spaarne Gasthuis (*secretaris/penningmeester*), Haarlem / Hoofddorp
- dhr. R.P.M. Hopman, ziekenhuispastor Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk
- dhr. A.E. Timmermans, voorzitter Raad van Bestuur Westfriesgasthuis, Hoorn

1.3. Mutaties samenstelling bestuur

- mw. F. Haak, lid Raad van Bestuur Noordwest Ziekenhuisgroep, is eind 2015 officieel als bestuurslid en tevens voorzitter benoemd.

1.4. Bestuursvergaderingen

Het bestuur vergaderde eenmaal in 2015 i.v.m. enkele verschuivingen binnen de Raden van Bestuur van de aangesloten instellingen. Agendapunten waren onder andere mogelijkheden tot samenwerking of fusering en financiële zaken.

¹ De vermelde samenstelling geldt per 31 december 2015.

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.

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.

2.1. Samenstelling METC Noord-Holland

In de METC Noord-Holland zijn alle verplichte disciplines vertegenwoordigd. De METC Noord-Holland was eind 2015 als volgt samengesteld:

Deskundigheid	Naam	Instelling
Artsen	dr. G.W. ten Tusscher, kinderarts/voorzitter	Westfriesgasthuis, Hoorn
	dr. E.G.J. Vermeulen, chirurg / vice-voorzitter	Spaarne Gasthuis, Haarlem
	dr. M.I. Grootsholten, internist/oncoloog	NKI-AVL, Amsterdam
	dr. A.F.M. Kuijper, cardioloog	Spaarne Gasthuis, Hoofddorp
	dr. P. A. Nolte, orthopeed	Spaarne Gasthuis, Hoofddorp
Methodoloog	dr. R. Brohet (plv)	NKI-AVL, Amsterdam
	mw. dr. J.H. van der Lee	Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
Ziekenhuisapotheker	dr. M.L. Becker	Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
	mw. dr. M.J.A. Janssen (plv)	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)	Zelfstandig Jurist, Zürich
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	Noordwest Ziekenhuisgroep, Alkmaar
Secretaresse	Mw. J.J.H. Wester	Noordwest Ziekenhuisgroep, Alkmaar

2.2. Mutaties samenstelling METC Noord-Holland

In 2015 zijn de volgende leden tot de commissie toegetreden.

- Dhr. Dr. M.L. Becker, ziekenhuisapotheker
- Dhr. Dr. P.A. Nolte, orthopeed

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, mw. L.B.P. Wehnes (fte 0,89). Voor de secretariële ondersteuning was er van januari 2015 tot mei 2015 een tijdelijke medewerker, mw. A. Selvarajah. Sinds 1 mei 2015 wordt de functie van secretaresse ingevuld door mw. J.J.H. Wester (fte 0,45).

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 2015 is de METC Noord-Holland zeventien keer bijeengewees. Er zijn geen vergaderingen uitgevallen.

De commissie vergadert eens in de drie weken. De vergaderingen vinden plaats op dinsdag van 17.30-19.30 uur in Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar.

Sinds februari 2013 werkt de commissie volledig digitaal, door middel van een FTP-locatie die beschikbaar is gesteld door de afdeling ICT van de Noordwest Ziekenhuisgroep. De documenten voor een onderzoeksaanvraag dienen alleen nog digitaal in PDF op een USB of CD-rom aangeleverd te worden, met een aanbiedingsbrief voorzien van een 'natte' handtekening.

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 2015 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 2015 is er één Wob-verzoek ingediend.

Onderzoek naar voeding, groei en ontwikkeling van prematuren
Linda van Meurs-Asseler, researchverpleegkundige Neonatologie

Na jaren als IC-neonatologie verpleegkundige gewerkt te hebben in het VU Medisch Centrum te Amsterdam, ben ik in 2009 in het Medisch Centrum Alkmaar gaan werken. Ik werkte zowel op afdeling neonatologie, als op de kinderafdeling. Door een reorganisatie in het MCA ben ik in 2013 aangesteld als research verpleegkundige binnen de kindergeneeskunde.

Sinds 1 januari 2014 is er binnen de vakgroep kindergeneeskunde prospectief onderzoek gestart naar de voedingsinname, groei en ontwikkeling van prematuren geboren na een zwangerschapsduur van 32 - 36 weken. Dit onderzoek "Intake and growth in late preterms" wordt gecoördineerd en uitgevoerd door Femke Maingay (kinderarts-neonatoloog), Bart Boersma (kinderarts) en mijzelf.

Op de afdeling neonatologie wordt wekelijks de groei (gewicht, lengte en schedelomtrek) gemeten en de werkelijk ingenomen hoeveelheid voeding per dag precies bijgehouden om zo een berekening te maken van de inname aan voedingsstoffen. Na opname op de afdeling neonatologie vervolgen wij deze kinderen poliklinisch en zien hen terug bij de leeftijd van 6 weken, 3 maanden, 6 maanden 1 jaar en 2 jaar. Tijdens deze polibezoeken wordt de groei gemeten en geïnterpreteerd, de voeding gedetailleerd uitgevraagd en de ontwikkeling vastgelegd. Op de leeftijd van 2 jaar zullen extra onderzoeken in de vorm van meting van lichaamssamenstelling en uitgebreid ontwikkelingsonderzoek door kinderpsycholoog en kinderysiotherapeut plaatsvinden. Het doel van het onderzoek is het verband tussen de voedingsinname, fysieke groei en psychomotore ontwikkeling in laat prematuren op te helderen en indien van afwijkende groei of ontwikkeling sprake blijkt risicopatiënten te identificeren.

Voor mijn functie als researchverpleegkundige, was een opleiding vereist. De opleiding ben ik in januari 2015 gestart aan de Amstel academie te Amsterdam. En heb ik 24 maart 2016 afgerond. Ik heb toen mijn diploma voor researchverpleegkundige mogen ontvangen. De opleiding ondersteunde mij bij het zelfstandig faciliteren en coördineren van klinisch wetenschappelijk onderzoek. In theorie werd ik voorbereid op de taken en verantwoordelijkheden van de rol van researchcoördinator binnen het onderzoeksteam. Wet- en regelgeving, patiëntveiligheid en kwaliteit van onderzoek liepen als een rode draad door de opleiding.

Om mijn competenties allemaal te kunnen behalen, was het lopen van stages verplicht. Eén van mijn stages was bij het METC Noord-Holland. Ik werd de stagedag ontvangen door Linda Wehnes (secretaris METC) en Anita Wester (secretaresse METC). Omdat ik deze dag vertrouwelijke informatie krijg te zien en te horen, moest ik een geheimhoudingsverklaring ondertekenen.

Ter voorbereiding op een METC vergadering kreeg ik de onderzoeksprotocollen ter inzage om zo goed voorbereid de vergadering bij te wonen. Tevens kon ik hier rapportagevragen over beantwoorden. De vragen en opmerkingen kon ik noteren en zo kon ik kijken of dat overeenkomt met hetgeen de METC-leden hebben gevonden.

Ik vond de stage erg leerzaam en interactief en vond het leuk om de zien hoe een METC vergadering eraan toe gaat. Nu weet ik dat als ik een onderzoek heb ingediend in PaNaMa hoe de beoordeling door de METC wordt gedaan.

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 2015 zijn er 23 onderzoeksprotocollen ingediend en in behandeling genomen. 11 onderzoeksprotocollen hebben een positief besluit ontvangen door de commissie en één protocol een negatief besluit.

Van tien onderzoeksprotocollen was op 31 december 2015 de beoordeling nog niet afgerond. Eén onderzoeksvorstel is na indiening ingetrokken.

Tevens hebben negen onderzoeksprotocollen, die in 2014 waren ingediend en waarvan de beoordeling nog niet was afgerond, een positief besluit ontvangen.

4.1.1. Initiatieven voor onderzoek

Initiatief	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Industrie	8	5	8			1	1		1
Industrie; farmaceutisch				6	4	2	4	2	3
Industrie; voeding				1	1				
Industrie; medische hulpmiddelen				2					1
Gemini Ziekenhuis, Den Helder									
GGZ Noord-Holland-Noord, Heiloo							1		
Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar	7	12	6	8	9	8	6	6	8
Kenemer Gasthuis, Haarlem				3	2	1	4	1	1
Rode Kruis Ziekenhuis Beverwijk, Brandwondencentrum	2	3	4	3	1		3	3	1
Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp					4	4	4	5	1
Stichting De Praktijk, Alkmaar									
Stichting Geestelijke Gezondheidszorg Dijk en Duin, Castricum									
Stichting Geriant, Heerhugowaard									
Waterlandziekenhuis, Purmerend				1					
Westfriesgasthuis, Hoom	2	1		1	1	3	1	2	2
Zaans Medisch Centrum, Zaandam	1			2			1		
Universitaire medische centra									
Wetenschappelijk instituten	2	1				1			1
Overige ziekenhuizen/instellingen	3	2	2	1	6	2	3	3	4
Totaal	25	24	20	28	28	22	28	22	23

4.1.2. Monocenter/multicenter

Jaar	Monocenter	Multicenter
2015	16	7

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							1	
	Met invasieve metingen	1			1	2	1		1	3	9	
Interventie	Geneesmiddel	fase I										
		fase II								2	2	
		fase III									2	2
		fase IV										
		overig					1					1
	Medisch hulpmiddel					1					1	
	Operatie											
	Psychosociaal							1			1	
	Voedingsstoffen											
	Bewegingstherapie					1					1	
Radiotherapie												
Anders						2		1	2	9		
Totaal		1		1	2	6	1	1	2	9	23	

4.1.4. Aanvragen per specialisme

Specialisme	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Anesthesiologie	2			1	2	3	1	1	2
Brandwondencentrum	1	1	1	2	1	1	1	1	
Cardiologie	2	3	2	3		1	3		1
Chirurgie	2	4	3	6	7	3	4	2	4
Dermatologie									
Geriatric							1	1	
Gynaecologie			1				2		
Huisartsgeneeskunde									
Intensive Care Unit	2	1	1	1					
Interne geneeskunde	4	1		2	4	2	2	1	2
Kaakchirurgie					1				
Kindergeneeskunde		2	2			3	1	3	1
KNO									
Longziekten	5	4	3	3	2		3	1	1
Maag- darm- leverziekten						1		1	
Neurochirurgie				1					
Neurologie			1	1					
Neurowetenschappen									
Nucleaire geneeskunde						1			1
Oncologie			2	2	3	1	1		1
Orthopedie	3	1	2	3	2	4	5	4	2
Plastische chirurgie	2		1						
Psychiatrie	1	1	1				2		
Radiologie		3		1					1
Reumatologie		1							
Revalidatie	1							1	
Spoedeisende hulp		1			1			1	2
Ziekenhuisapotheek		1			1				
Overig				2	4	2	2	5	5
Totaal	25	24	20	28	28	22	28	22	23

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. METC's gingen verschillend om met het invoeren van de termijnen in Toetsingonline. Niet alle METC's volgden de Algemene wet bestuursrecht en vulden de datum waarop de documenten waren ontvangen in als ontvangstdatum. In 2015 heeft de CCMO hierin één lijn getrokken en gesteld dat al de METC's de dag van ontvangst van de documenten als ontvangstdatum dienen in te vullen. De eerstvolgende dag daarna begint de beoordelingstermijn te lopen.

Beoordelingstermijn	Aantal
20 dagen of minder	-
21 tot 40 dagen	-
41 tot 60 dagen	4
Meer dan 60 dagen	8
Beoordeling nog niet afgerond op 31-12-2013	10
Beoordeling ingetrokken door onderzoeker	1
Totaal	23

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 2015 zijn er 22 nadere besluiten met betrekking tot een amendement verstrekt; waarvan één een negatief nader besluit. Tevens zijn er vijf nadere besluiten voor toevoeging van een centrum verstuurd.

4.1.7. 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 2015 heeft het secretariaat 11 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 2015 heeft het secretariaat twee 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 2015 zijn er 19 adviesaanvragen ingediend en in behandeling genomen. 18 protocollen zijn beoordeeld als zijnde niet WMO-plichtig. Van één protocol was de beoordeling eind 2014 nog niet afgerond.

Van twee protocollen uit 2014 waarvan de beoordeling nog niet was afgerond, is er één beoordeeld als zijnde niet WMO-plichtig en één als WMO-plichtig.

Slotwoord

Veranderingen

Het jaar 2015 stond vooral in het teken van veranderingen voor de METC-NH. Mw. Kelly Ooms heeft de METC-NH verruild voor een nieuwe uitdaging en wij zijn blij dat mw. Linda Wehnes onze nieuwe ambtelijk secretaris is geworden. Ook zijn we blij met onze nieuwe secretaresse, mw. Anita Wester.

Dhr. Dr. Matthijs Becker heeft de functie van ziekenhuisapotheker in de commissie overgenomen van dhr. Dr. Adri van Loenen, die met pensioen ging. En wij zijn blij dat dhr. Dr. Peter Nolte, orthopedisch chirurg, de commissie is komen versterken. Dhr. Dr. Erik Vermeulen, chirurg, heeft het vicevoorzitterschap van de commissie overgenomen van dhr. Dr. Jan Vranken, die uit de commissie is getreden.

Ook het stichtingsbestuur is veranderd, deels door wijzigingen in de raden van bestuur van de deelnemende centra, deels door de fusie van ziekenhuizen en de daarbij gewijzigde raden van bestuur. Dhr. Peter van Barneveld, voorzitter van de RvB van het Spaarne Gasthuis was de constante factor over de afgelopen jaren. Met het nieuwe stichtingsbestuur vertrouwen we op een voortzetting van de tot nu toe prettige en vruchtbare samenwerking.

Het afgelopen jaar hebben de media, wegens vermeende misstanden bij de uitvoering, veel aandacht geschonken aan een studie die door de METC-NH is goedgekeurd. Ook de METC-NH is daarbij in de media gekomen en er werd een Wob-verzoek ingediend voor het openbaar maken van verschillende stukken. Beiden situaties waren uniek voor ons als commissie. Wij voelden ons gesterkt door de steun van het stichtingsbestuur, met name dhr. van Barneveld. Mede naar aanleiding van vragen in de Tweede Kamer en op het verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, heeft de CCMO de werkwijze en beoordeling van de commissie onder de loep genomen. Haar conclusie was dat er geen sprake is van tekortkomingen bij het beoordelen van de studie. Als commissie hebben we dit ervaren als bevestiging van het feit dat wij met veel enthousiasme ons werk zo goed mogelijk proberen te doen, en naar eer en geweten handelen.

We merken dat de economisch situatie in Nederland aan het verbeteren is. Na een duidelijke afname in het aantal studies aangeboden voor beoordeling, waarschijnlijk als gevolg van een afname in sponsorgelden voor onderzoekers, was er weer een toename in 2015. Ook het aantal protocollen voor beoordeling of een studie wel of niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) valt nam toe en deze toename lijkt zich voort te zetten, gezien het aantal adviesaanvragen dat is ingediend voor beoordeling in het eerste kwartaal van 2016.

Er zijn nog veranderingen op komst. De nieuwe Europese Verordening Geneesmiddelenstudies werd uitgesteld. De verwachting is echter dat deze nieuwe manier van beoordelen van kracht zal worden in de nabije toekomst. Naar aanleiding van de fusies van enkele aangesloten instituten, is het aantal deelnemende centra aan de Stichting METC-NH ook veranderd. Dit zal waarschijnlijk een verandering in het jaarlijkse bijdrage betekenen voor de deelnemende centra. Onze financiële situatie en het beschikbare budget zullen niet wezenlijk veranderen, is onze verwachting.

Het is met verdriet en verslagenheid dat we afscheid hebben genomen van dhr. dr. Adri van Loenen, afgelopen najaar. Hij overleed na een ziekbed van enkele maanden. Adri was een bevlogen, buitengewoon intelligent, integer, nauwkeurig en betrokken mens. Wij waardeerden zijn inzet, optimisme en humor. Hij heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan het werk van de commissie de afgelopen jaren.

Onze samenleving is onderhevig aan veranderingen, de METC-NH ook. Wat niet verandert is onze toewijding aan een belangrijk taak voor de samenleving: het beoordelen van medisch wetenschappelijk onderzoek. Wij blijven ons inzetten voor gedegen wetenschappelijk onderzoek. Onderzoek dat nodig is voor het nog beter behandelen van patiënten, onderzoek dat kennis doet toenemen, onderzoek dat ethisch verantwoord is.

Wij danken de instituten en onderzoekers die ons deze belangrijke taak toevertrouwen en wij kijken uit naar het beoordelen van nieuwe studievoorstellen.

Namens de METC Noord Holland,

**Dr. Gavin ten Tusscher, kinderarts
voorzitter**