

# **Jaarverslag 2013**

## **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

<b>Voorwoord</b>	3
<b>1. Stichting Toetsing Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen Noord-Holland</b>	4
1.1. Participerende instellingen	4
1.2. Samenstelling bestuur	4
1.3. Mutaties samenstelling bestuur	4
1.4. Bestuursvergaderingen	4
<b>2. METC Noord-Holland</b>	5
2.1. Samenstelling METC Noord-Holland	5
2.2. Mutaties samenstelling METC Noord-Holland	6
2.3. Secretariaat	6
<b>3. Werkwijze</b>	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
<b>4. Beoordelingen</b>	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 beëindigingsrapportages	13
4.2. Adviesaanvragen	13
<b>5. Beoordelingen deelnemende instellingen</b>	14
5.1. Uitvoering RET	14/15
5.2. Type onderzoek en onderzoeksgebied	16/21
<b>6. Activiteiten 2013</b>	22/24
<b>Slotwoord</b>	25

## **Voorwoord**

*Ten opzichte van 2012 is er in 2013 een stijging van het aantal ter toetsing aangeboden onderzoeken te zien. Dit is een positief beeld, gezien het feit dat wij in het jaarverslag 2012 concludeerden dat het aantal ter toetsing aangeboden onderzoeken in Nederland daalt. In 2013 is de METC Noord-Holland volledig digitaal gaan werken. In 2012 verwachtten wij als gevolg hiervan een lichte toename. Dit is inderdaad juist geweest.*

*Het stichtingsbestuur van de METC Noord-Holland heeft dit jaar gewerkt aan een concept om de METC ook in de toekomst solide te houden. Dit zal verder uitgewerkt worden in 2014.*

*In de digitale werkwijze zijn er nog een aantal kinderziektes die verholpen moeten worden. Dit kwam naar voren in de jaarlijkse zelfevaluatie van de commissie, die dit jaar door middel van een anonieme enquête is gedaan. Maar over het algemeen is het een positieve ontwikkeling geweest, met veel tijdwinst voor het secretariaat en de onderzoekers.*

*In 2013 stond de Europese verordening geneesmiddelenonderzoek centraal bij diverse bijeenkomsten en scholingsdagen. De invoering van de verordening zal zorgen voor een enorme wijziging in het Nederlandse toetsingsstelsel. Wanneer dit precies gaat gebeuren is nog niet duidelijk, maar onder hoofdstuk 6 Activiteiten 2013, is te lezen dat er nog diverse punten van aandacht zijn.*

*De METC Noord-Holland heeft dit jaar bezoek gehad van de nieuwe algemeen secretaris CCMO, de heer Rogier Bos. Dit was een persoonlijk en informeel bezoek. Belangrijke zaken, zoals de toekomst met de nieuwe Europese verordening, werden besproken.*

*Dit jaar stonden ontwikkeling en kwaliteitsverbetering ook op de agenda, en daarom is er uitgebreid aandacht besteed aan het bezoeken van scholingsdagen, symposia en themabesprekingen. Zoals in het jaarverslag 2012 al werd vermeld is in het voorjaar een middagsymposium georganiseerd door de METC Noord-Holland, met als titel: 'Van idee naar METC; samen vooruit in de wetenschap.' Een leerzame middag voor de onderzoeker in huis, maar ook voor medewerkers van wetenschapsbureaus en METC's.*

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

### **1.1. Participerende instellingen<sup>1</sup>**

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 2013 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. W.O. Schreuder, voorzitter Raad van Bestuur Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp
- 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

- drs. H.N. Koetsier, eerste geneeskundige GGZ-Noord-Holland-Noord, Heiloo, is afgetreden per 4 april 2013 vanwege het aftreden van GGZ-Noord-Holland-Noord als deelnemende instelling aan de stichting.
- drs. F. Coelingh Bennink, lid Raad van Bestuur MCA Gemini Groep, Alkmaar, is afgetreden per 11 november 2013 vanwege het neerleggen van zijn functie als lid Raad van Bestuur van MCA Gemini Groep in verband met gezondheidsredenen.

Op 20 november 2013 is het stichtingsbestuur op de hoogte gesteld dat het Zaans Medisch Centrum, Zaandam, zal aftreden als deelnemende instelling aan de stichting.

De heer Timmermans, voorzitter Raad van Bestuur van het Westfriesgasthuis, Hoorn, is benoemd als bestuurslid in de bestuursvergadering van 26 april 2013.

De heer Vos, lid Raad van Bestuur MCA Gemini Groep, Alkmaar, is benoemd als voorzitter in de bestuursvergadering van 17 december 2013.

### **1.4. Bestuursvergaderingen**

Het bestuur vergaderde driemaal in 2013. Agendapunten waren onder andere de samenstelling van het bestuur en de METC, benoeming van METC-leden en financiële zaken. Een extra bestuursvergadering werd gepland om samen tot een plan te komen om de METC weer solide te maken.

---

<sup>1</sup> De vermelde samenstelling geldt per 31 december 2013.

## 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 2013 als volgt samengesteld:

Deskundigheid	Naam	Instelling
Artsen	dr. G.W. ten Tusscher, kinderarts/ <b>voorzitter</b>	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
	dr. J.H. Vranken, anesthesioloog-pijnbestrijder	Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar
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
	drs. A.C. van Loenen (plv)	Niet praktiserend
Klinisch farmacoloog	drs. A.C. van Loenen	Niet praktiserend
	mw. dr. M.J.A. Janssen (plv)	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. K. Ooms	Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar
Secretaresse	mw. L.B.P. Wehnes	Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar

## **2.2. Mutaties samenstelling METC Noord-Holland**

De volgende mutaties hebben in 2013 plaatsgevonden.

Afgetreden METC-leden

- Op 26 augustus 2013 is dhr. drs. P.H.A.M. Kloeg afgetreden als ziekenhuisapotheker (plv).
- Op 6 augustus 2013 is mw. M.M.C. Komen MSc afgetreden als verpleegkundig specialist.
- Op 6 augustus 2013 is dhr. P. Ouwerkerk afgetreden als psycholoog.

## **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	<a href="mailto:metc.nh@mca.nl">metc.nh@mca.nl</a>
Website	<a href="http://www.metc.nl">www.metc.nl</a>

De commissie wordt in haar werkzaamheden ondersteund door de ambtelijk secretaris, die tevens de leiding heeft over het secretariaat, dit is mw. K. Ooms (fte 0,56). De secretariële en administratieve afhandeling worden verzorgd door mw. L.B.P. Wehnes, secretaresse (fte 0,78). Het secretariaat is alle werkdagen bereikbaar.

Mw. K. Ooms is van 26 oktober 2012 tot 11 maart 2013 met zwangerschapsverlof geweest. Mevrouw mr. M.M. Westenbrink heeft haar in deze periode vervangen.

## **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](http://www.metc.nl). Op de site worden regelmatig de actualiteiten rondom de toetsingsprocedures bekendgemaakt.

### **3.2. Vergaderingen**

In 2013 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 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.

Omdat de METC digitaal is gaan werken moeten diverse procedures aangepast worden. Het secretariaat is in 2013 hiermee gestart. Halverwege 2014 zal dit afgerond zijn.

### **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 2013 is er tegen één besluit van de METC administratief beroep ingesteld bij de CCMO. De CCMO heeft het beroep ongegrond verklaard.

### **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 2013 zijn er geen Wob-verzoeken ingediend.

## **“Van idee naar METC; samen vooruit in wetenschap”.**

**Erik Vermeulen, chirurg, arts-lid (spreker symposium)**

*Na vele voorbereidingen was het op 19-4-2013 dan zover. Een symposium georganiseerd door de METC Noord-Holland in Alkmaar met als titel “Van idee naar METC; samen vooruit in wetenschap”. De opzet van dit congres was om de vele aspecten van medisch wetenschappelijk onderzoek en het opzetten hiervan beter toe te lichten en te bespreken.*

*Aldus, werd de middag geopend door de voorzitter van de METC Noord-Holland, met een presentatie over de Stichting METC Noord-Holland. Hierna werd gesproken over de historische ontwikkeling van wetenschappelijk onderzoek en over hoe de principes van zelfstandigheid/onafhankelijkheid, goed hulpverlenerschap en billijkheid in de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek tot stand zijn gekomen. Vervolgens was er een 3-luik: 'De proefpersoon centraal'. Allereerst werden begrippen uit de polisvoorwaarden van de proefpersonenverzekering toegelicht, maar ook de voor arts en proefpersoon vaak onbekende uitsluitingen van deze verzekering. Hierna werd aan de hand van een casus juridische ‘problemen’ voor de proefpersoon besproken en toegelicht.. De laatste spreker sloot het 3-luik af met een presentatie over de diverse rollen van de patiënt c.q. proefpersoon in wetenschappelijk onderzoek, waarbij de belangrijkste conclusie was om patiënten of patiëntverenigingen te betrekken bij de opzet van wetenschappelijk onderzoek.*

*Na het 3-luik werd meer richting gegeven naar het daadwerkelijk omzetten van onderzoeksresultaten naar verkoopbare producten met of zonder patent. Deze realisatie lijkt toch vaak niet bij medici te spelen. Het betrekken van partners die daar meer ervaring mee hebben, lijkt dan ook een goede zet. Als laatste werd het aspect van een idee voor onderzoek en hoe dit goed en efficiënt uitgewerkt en ingediend kan worden bij een METC uiteengezet. De verschillende hulpmiddelen die digitaal aangeboden worden door de CCMO zijn hierbij eigenlijk onmisbaar.*

*Al met al was het een zeer geslaagd congres voor een gevarieerd publiek. Het “leergehalte” lag hierbij hoog. Mede gezien deze positieve ervaringen, wordt er naar mogelijkheden gezocht om vanuit de METC Noord-Holland eens per twee jaar een dergelijk congres te organiseren.*



## 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 2013 zijn er 28 onderzoeksprotocollen ingediend en in behandeling genomen. Twintig onderzoeksprotocollen hebben een positief besluit ontvangen door de commissie. Één onderzoeksprotocol heeft een negatief besluit ontvangen. Van zeven onderzoeksprotocollen was op 31 december 2013 de beoordeling nog niet afgerond.

Tevens hebben zes onderzoeksprotocollen, die in 2012 waren ingediend en waarvan de beoordeling nog niet was afgerond een positief besluit ontvangen.

#### **4.1.1. Initiatieven voor onderzoek**

Initiatief	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Industrie	18	14	8	5	8			1	1
Industrie; farmaceutisch						6	4	2	4
Industrie; voeding						1	1		
Industrie; medische hulpmiddelen						2			
Gemini Ziekenhuis, Den Helder									
GGZ Noord-Holland-Noord, Heiloo									1
Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar	5	5	7	12	6	8	9	8	6
Kennemer Gasthuis, Haarlem						3	2	1	4
Rode Kruis Ziekenhuis Beverwijk, Brandwondencentrum			2	3	4	3	1		3
Spaarne Ziekenhuis, Hoofddorp							4	4	4
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
Zaans Medisch Centrum, Zaandam			1			2			1
Universitaire medische centra	2								
Wetenschappelijk instituten	1	1	2	1				1	
Overige ziekenhuizen/instellingen			3	2	2	1	6	2	3
<b>Totaal</b>	<b>26</b>	<b>20</b>	<b>25</b>	<b>24</b>	<b>20</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>22</b>	<b>28</b>

#### **4.1.2. Monocenter/multicenter**

Jaar	Monocenter	Multicenter
2013	16	12

#### 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		2			2		5	
Interventie	Geneesmiddel	fase I										
		fase II								1	1	
		fase III									4	4
		fase IV								1	3	4
		overig				2					3	5
	Medisch hulpmiddel									1	1	
	Operatie											
	Psychosociaal								1		1	
	Voedingsstoffen											
	Bewegingstherapie						1				1	
	Radiotherapie											
Anders				1		3				1	5	
<b>Totaal</b>				<b>2</b>		<b>8</b>		<b>1</b>	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>28</b>	

#### 4.1.4. Aanvragen per specialisme

Specialisme	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Anesthesiologie	1		2			1	2	3	1
Brandwondencentrum	3	1	1	1	1	2	1	1	1
Cardiologie	5	7	2	3	2	3		1	3
Chirurgie			2	4	3	6	7	3	4
Dermatologie	2								
Geriatric	1								1
Gynaecologie	1				1				2
Huisartsgeneeskunde	1								
Intensive Care Unit			2	1	1	1			
Interne geneeskunde	1	4	4	1		2	4	2	2
Kaakchirurgie							1		
Kindergeneeskunde	1	1		2	2			3	1
KNO									
Longziekten	3	2	5	4	3	3	2		3
Maag- darm- leverziekten								1	
Neurochirurgie	1					1			
Neurologie		1			1	1			
Neurowetenschappen	1								
Nucleaire geneeskunde	1							1	
Oncologie					2	2	3	1	1
Orthopedie	1		3	1	2	3	2	4	5
Plastische chirurgie			2		1				
Psychiatrie			1	1	1				2
Radiologie		1		3		1			
Reumatologie	2	2		1					
Revalidatie			1						
Spoedeisende hulp				1			1		
Ziekenhuisapotheek	1	1		1			1		
Overig						2	4	2	2
<b>Totaal</b>	<b>26</b>	<b>20</b>	<b>25</b>	<b>24</b>	<b>20</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>22</b>	<b>28</b>

#### 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	1
21 tot 40 dagen	2
41 tot 60 dagen	5
Meer dan 60 dagen	13
Beoordeling nog niet afgerond op 31-12-2013	7
Beoordeling ingetrokken door onderzoeker	-
<b>Totaal</b>	<b>28</b>

#### 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 2013 zijn er 30 nadere besluiten met betrekking tot een amendement verstrekt; waarvan één een negatief nader besluit. Tevens zijn er acht 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 2013 zijn er 233 SUSAR's/SAE's per e-mail en/of papier aangeboden ter beoordeling. In totaal zijn er 23 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 2013 zijn er in totaal 15 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 2013 heeft het secretariaat 19 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 2013 heeft het secretariaat drie 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 2013 zijn er 21 adviesaanvragen ingediend en in behandeling genomen. Veertien protocollen zijn beoordeeld als zijnde niet WMO-plichtig en vier protocollen zijn beoordeeld als WMO-studies. Van drie protocollen was de beoordeling eind 2013 nog niet afgerond.

Één protocol uit 2012 waarvan de beoordeling nog niet was afgerond, is 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	
observatieel	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
<b>Totaal aantal lokale toetsingen</b>	<b>11</b>
<b>Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken</b>	

### KENNEMER GASTHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	Totaal	
observatieel		38	
interventie	geneesmiddel	fase I	1
		fase II	
		fase III	12
		fase IV	3
		overig	8
	medisch hulpmiddel		
	operatie		
	psychosociaal		
	voedingsstoffen		
	bewegingstherapie		
radiotherapie			
anders			
nWMO onderzoek		34	
<b>Totaal</b>		<b>62</b>	



<b>Specialisme</b>	<b>aantal</b>
Cardiologie	9
Chirurgie	11
Geriatric	1
Gynaecologie	4
Intensive Care Unit	1
Interne Geneeskunde	12
Kaakchirurgie	1
Kindergeneeskunde	3
Longziekten	1
Neurologie	6
Psychiatrie/psychologie	2
Radiologie	3
Revalidatie	1
Ziekenhuisapotheek	2
Overigen	5
<b>Totaal aantal lokale toetsingen (door eigen commissie)</b>	<b>62</b>
<b>Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken</b>	<b>2</b>

**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	
<b>Totaal</b>						<b>68</b>	
<b>nWMO onderzoek</b>						<b>22</b>	

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
<b>Totaal aantal lokale toetsingen</b>	<b>68</b>
<b>Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken</b>	<b>6</b>

## RODE KRUIS ZIEKENHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	preventie	etiologie	diagnostiek	therapie	organisatie	anders
observatieel	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
<b>Totaal aantal lokale toetsingen</b>	<b>21</b>
<b>Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken</b>	

## SPAARNE ZIEKENHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	Totaal	
observatieel		16	
interventie	geneesmiddel	fase I	
		fase II	2
		fase III	14
		fase IV	2
		overig	17
	medisch hulpmiddel		
	operatie		
	psychosociaal		
	voedingsstoffen		
	bewegingstherapie		
	radiotherapie		
anders			
nWMO onderzoek		13	
<b>Totaal</b>		<b>51</b>	

Specialisme	aantal
Cardiologie	4
Chirurgie	5
Gynaecologie	7
Interne Geneeskunde	18
Kindergeneeskunde	1
Longziekten	3
Orthopedie	4
Reumatologie	1
Ziekenhuisapotheek	1
Overigen	7
<b>Totaal aantal lokale toetsingen (door eigen commissie)</b>	<b>51</b>
<b>Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken</b>	<b>2</b>

### WATERLANDZIEKENHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	preventie	etiologie	diagnostiek	therapie	organisatie	anders	
observatieel	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
<b>Totaal aantal lokale toetsingen</b>	<b>6</b>
<b>Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken</b>	

## WESTFRIESGASTHUIS

type onderzoek	onderzoeksgebied →	preventie	etiologie	diagnostiek	therapie	organisatie	anders
observatieel	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
<b>Totaal aantal lokale toetsingen</b>	<b>28</b>
<b>Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken</b>	<b>1</b>

## 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
<b>Totaal aantal lokale toetsingen</b>	<b>8</b>
<b>Totaal aantal eigen WMO-onderzoeken</b>	<b>1</b>

## Hoofdstuk 6 Activiteiten 2013

### Secretarissenwerkgroep CCMO

In 2013 zijn er twee bijeenkomsten geweest. Tijdens de bijeenkomst van maart stond het voorstel Verordening geneesmiddelenonderzoek op de agenda. De Europese verordening gaat de Europese richtlijn vervangen. De verordening heeft rechtstreekse werking, in tegenstelling tot de richtlijn.

In het vervolg bestaat de procedure bij geneesmiddelenstudies uit drie fases. Fase één is de valideringsfase waarin één lidstaat de studie beoordeelt. Een lidstaat mag weigeren, maar moet dan wel een andere lidstaat vinden voor de beoordeling.

De beoordelingsfase bestaat uit een centraal deel, dat wordt gedaan door de lidstaat van fase één. Dit heeft betrekking op o.a. de methodologie. En een decentraal deel dat wordt uitgevoerd door de deelnemende lidstaten. Dit heeft betrekking op o.a. de proefpersoneninformatie. Voor de uitvoering van deze procedure worden strakke termijnen gehanteerd. Het niet halen van de termijnen, betekent stilzwijgende goedkeuring. Punten van aandacht van de verordening zijn o.a.: het wegvallen van het verschil tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek, de rol van de METC in dit proces en de termijnen en stilzwijgende goedkeuring. Naar verwachting zal eind 2014 bekend zijn wanneer de verordening in werking zal treden en hoe de verordening er definitief uit zal zien.

Ook werd aandacht besteed aan de vrijwillige harmonisatie procedure (VHP). De procedure behelst een gecoördineerde beoordeling van geneesmiddelenonderzoek door de bevoegde instanties van de lidstaten waar het onderzoek zal worden uitgevoerd. Het gaat hier niet om een formele beoordeling, maar om een soort pré toets. Dit resulteert in een definitief rapport inclusief verwerkte commentaren van de overige lidstaten. De CCMO heeft aangegeven de erkende METC's meer bij deze procedure te willen betrekken.

In de juni bijeenkomst werd de evaluatie van de RET 2012 besproken. De belangrijkste wijzigingen in de RET 2012 zijn:

- De onderzoeksverklaring wordt ingediend bij de centrale METC i.p.v. de lokale uitvoerbaarheidsverklaring.
- Het afdelingshoofd of gelijkwaardig persoon ondertekend de onderzoeksverklaring.
- Het certificaat van de WMO-proefpersonenverzekering en het CV van de hoofdonderzoeker maken deel uit van de onderzoeksverklaring.
- De centrale METC beoordeelt één hoofdtekst van de proefpersoneninformatie. Site-specifieke informatie is niet meer nodig voor de primaire beoordeling. Instellingsgebonden informatie kan toegevoegd worden in een bijlage. Indien er sprake is van verschillen in de uitvoering geldt dit uiteraard niet.

In de evaluatie van de RET 2012 wordt gekeken naar de voortgang van het proces. Hiermee wordt bedoeld het in kaart brengen van de beoordelingstermijnen, het aantal centra genoemd in het primaire besluit en de nadere besluiten en de start van de studie. Dit wordt vergeleken met gegevens van onderzoeks dossiers die beoordeeld zijn vóór 1 maart 2012. Tevens wordt er in algemene zin bekeken wat er goed gaat of beter kan. In 2014 worden de resultaten bekendgemaakt.

Tevens werd tijdens deze bijeenkomst het competentieprofiel van de secretaris METC besproken. Het DCTF is in 2012 gestart met een zogenaamd masterplan om het onderzoeksklimaat te verbeteren in Nederland. Een onderdeel van dit masterplan is scholing en kennisdelen. Het competentieprofiel van de secretaris wordt hierin ook meegenomen. Eerder is er een initiatief geweest vanuit de secretarissenwerkgroep CCMO om een functieprofiel te ontwikkelen voor secretarissen van METC's. Dit zou een goede leidraad kunnen zijn.

### Voorzittersoverleg CCMO

Twee keer per jaar komen de voorzitters van de METC's bijeen bij, en onder leiding van, de CCMO op het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het afgelopen jaar is een derde vergadering ingelast om de voorgenomen nieuwe Europese verordening geneesmiddelen te bespreken. Zoals gebruikelijk, was de METC Noord-Holland vertegenwoordigd bij alle vergaderingen van 2013.

Belangrijke thema's en nieuwe ontwikkelingen c.q. koerswisselingen worden besproken. De vergaderingen zijn bij uitstek goede momenten om praktische problematiek in de uitvoering van de WMO te bespreken. Experts op verschillende gebieden van de WMO geven lezingen en er is ruimte voor het bespreken van hekelpunten en onduidelijkheden.

In de voorjaarsvergadering van 2013 werd het traject van toelating van medische hulpmiddelen op de Europese markt besproken. Er gelden in Nederland momenteel drie richtlijnen op het gebied van medische hulpmiddelen. In het voorstel van de Europese Verordening worden de richtlijnen deels samengevoegd en vernieuwd. De richtlijn is gericht op producten en niet op materialen. Er werd stil

gestaan bij het aantal benodigde patiënten voor de toelating van een geneesmiddel op de markt. De sample size berekening van een studie is meestal niet gebaseerd op het aantonen van bijwerkingen. Deze komen dan regelmatig pas aan het licht als een product op de markt is. Een goed kwaliteitssysteem van de fabrikant wordt geacht aanwezig te zijn.

Verder is het Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP), voor geneesmiddelenonderzoek, weer besproken. In het voorjaar werd ook de stand van zaken betreffende de nieuwe verordening geneesmiddelen besproken. De verordening zal grote gevolgen hebben voor de werkwijze van de METC's in Nederland, ook voor de METC Noord-Holland. Vele logistieke uitdagingen liggen voor de boeg. Uitgangspunt is dat de beoordeling van geneesmiddelen onderzoek binnen de EU uniform en sneller moet gebeuren. Gezien de grote gevolgen voor de METC's in Nederland is een extra voorzittersoverleg ingelast. Er werd gesproken over de tijdsbestek waarin METC's moeten werken, de beperking van de mogelijkheid tot afwijzing binnen een lidstaat en het in grotere maten verlaten van de ethische beoordeling. Er werd bediscussieerd over praktische oplossingen voor logistieke problemen. Indien de verordening van kracht gaat, zoals wordt verwacht, hoeft een studie in maar één lidstaat te worden beoordeeld en goedkeuring geldt dan voor alle lidstaten. Er zal maar beperkte ruimte zijn voor afkeuring door een andere lidstaat.

Tijdens het overleg in het najaar van 2013 werden knelpunten bij METC-toetsing besproken, aan de hand van een casus: een suïcide preventieonderzoek. Onze huidige digitale wereld schept nieuwe mogelijkheden voor onderzoek, maar brengt ook ethische dilemma's met zich mee.

De weer aangepaste verklaring van Helsinki is ook in detail besproken. Verder is een eigen onderzoek vanuit de METC in de regio Arnhem-Nijmegen (CMO) gepresenteerd. De CMO heeft in kaart gebracht hoe vaak een goedgekeurde studie daadwerkelijk is gestart, is voltooid en of het goedgekeurde aantal proefpersonen werd geïnccludeerd. De uitkomsten waren schokkend. Een groot deel van de goedgekeurde studies zijn nooit gestart, een nog groter aantal is voortijdig gestopt, een aantal heeft te weinig en een aantal zelfs te veel proefpersonen geïnccludeerd. Dit heeft tot een discussie geleid of het de taak is van een METC hier steeds op te letten. De METC Noord-Holland werkt al jaren met verplichte voortgangs- en eindrapportages en wij stellen vragen aan de onderzoekers indien de rapportages andere informatie bevat dan kan worden verwacht. Het is helaas ook onze ervaring dat goedgekeurde onderzoeken nooit starten of voortijdig worden gestopt, of dat er niet wordt gehouden aan het goedgekeurde aantal proefpersonen.

### **Themabespreking en zelfevaluatie METC Noord-Holland**

Op 23 april heeft de commissie een themabespreking georganiseerd. Aan de hand van de scholingsdag NVMETC in oktober 2012, hebben twee leden een presentatie verzorgd. De volgende onderwerpen werden besproken:

- Hoe, wat en waarom een METC?
- Lessen voor de METC: DSMB, waarom niet?,
- Meedenken of streng zijn,
- Het maken van een voorselectie is mogelijk iets voor een dagelijks bestuur,
- De proefpersoon staat centraal in de WMO, maar de bespreking van de proefpersoneninformatie komt meestal als laatste. De informatie moet leesbaar, helder en duidelijk zijn. Maar het is niet de taak van de METC om het te redigeren en de informatie te herschrijven.
- METC's krijgen alleen de jaarlijkse voortgangsrapportages.
- Monitoring door METC's wordt niet gedaan; gemiste kans?

29 oktober heeft de commissie de anonieme enquête besproken, die eerder werd rondgestuurd naar de leden om de werkwijze van de commissie te evalueren.

Belangrijke punten tijdens de bespreking waren o.a. de FTP-locatie en tijdmanagement.

Wat betreft de FTP: het gebruik van deze locatie om digitaal te gaan werken was destijds het hoogst haalbare binnen het MCA. Het is in eerste instantie bedoeld als een 'doorgeefluik' om documenten op een veilige manier te kunnen verspreiden. Het is duidelijk dat dit nog een punt van verbetering is, maar op korte termijn is er nog geen andere oplossing.

Tijdens de vergadering wordt tijdens de vergadering veel herhaald van wat al in de rapportages is aangegeven. De commissie heeft afgesproken zich tijdens de bespreking meer te richten op de discussiepunten. Naast de voorzitter is er ook een procesbewaker aangesteld tijdens de vergaderingen.

Naast de zelfevaluatie stonden ook: 'social media in wetenschappelijk onderzoek' en 'het privacy reglement' op de agenda. Beide onderwerpen waren ingebracht door commissieleden.

### **Scholing en symposia**

Op 19 april heeft de METC Noord-Holland een middagsymposium georganiseerd: 'Van idee naar METC; samen vooruit in de wetenschap.' Een leerzame middag met interessante sprekers vanuit verschillende sectoren. De heer Kloese van Centramed, mevrouw Aalders, rechter en mevrouw Evers, beleidsmedewerker geneesmiddelen, wetenschappelijk onderzoek Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, verzorgden een drieluik waarin de proefpersoon centraal stond. De heer prof. dr. Savelkoul, hoofd van de afdeling Medische microbiologie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC) en hoogleraar medische microbiologie aan het MUMC en het VUmc, hield een verhaal met als titel 'Van proef naar product' om de onderzoeker in de zaal te enthousiasmeren. De middag werd afgesloten door METC-lid de heer dr. Vermeulen, chirurg. Tijdens zijn presentatie werden handige tips en tricks gegeven voor de onderzoeker.

De secretaris heeft in juni een presentatie verzorgd in het Spaarne Ziekenhuis voor een GCP-training. Dit was vooral gericht op wet- en regelgeving en de werkwijze van een METC. In oktober heeft zij op een Freelancer bijeenkomst gesproken, waarin vooral de nadruk lag op de doorlooptijden van de beoordeling. In een stroomschema werd getoond dat de veelal 'lange' beoordelingstermijnen niet alleen aan de METC te wijten zijn..

Op 2 oktober heeft het secretariaat het DCTF-jaarcongres 'Synergie in klinisch onderzoek - 1 jaar DCTF Masterplan' bezocht. De drie werkgroepen die werken aan het professionaliseren van het voorbereidingsproces van genees- en hulpmiddelenonderzoek in Nederland hebben tijdens deze dag de resultaten tot nu toe gepresenteerd.

In november heeft de secretaris met een aantal commissieleden de NVMETC-scholingsdag bezocht. In de ochtend stonden de volgende onderwerpen op het programma:

- Methodologie van klinisch onderzoek;
- WMO en niet-WMO;
- Nieuwe Europese verordening voor klinisch onderzoek geneesmiddelen.

In de middag werden er groepen gevormd waarin belangrijke thema's werden besproken aan de hand van casussen. De bespreking van de casussen werd gedaan in een fictieve setting van een commissievergadering. Een leerzame dag.



### **Slotwoord**

*Groei tijdens een recessie: dat is verrassend. Het was ons doel en het is ook wat er is gebeurd in 2013. Over het algemeen is de tendens van de afgelopen jaren dat er minder medisch wetenschappelijk onderzoek wordt verricht in Europa, ook in Nederland. In het slotwoord van het jaarverslag van 2012 staat, "Deze nationale daling is slechts in beperkte mate opgetreden bij de METC Noord-Holland". Dit is ook het geval geweest in 2013. En het kan niemand zijn ontgaan dat er nog sprake was van een recessie in 2013. De METC Noord-Holland hield rekening met een daling van het aantal ingediende protocollen voor beoordeling. Gelukkig is dat overbodig geweest. Wij hebben juist een toename gezien in het aantal protocollen. Dit heeft tot een gunstig financieel resultaat geleid. Maar de zo overduidelijke inkrimping in de zorg in Nederland was ook voelbaar voor ons. Ook wij moesten bezuinigen. In dit kader hebben wij helaas afscheid moeten nemen van twee leden die een waardevolle, maar niet volgens de WMO verplichte, discipline vertegenwoordigden: specialist verpleegkundige, mevrouw. Manon Komen MSc, en psycholoog, de heer Peter Ouwerkerk. Wij hebben veel gehad aan Manon en Peter de afgelopen jaren en wij zijn dankbaar voor al hun inzet. Wij hebben ook afscheid genomen van ziekenhuisapotheker, de heer drs. Paul Kloeg. Paul is tot op heden het langstzittende lid geweest en zijn vele jaren van inzet worden gewaardeerd. Het heeft ons diep geraakt dat de heer drs. Frank Coelingh Bennink, ook zijn functie als voorzitter van het Stichtingsbestuur heeft moeten neerleggen wegens gezondheidsproblemen. Wij zijn Frank erkentelijk voor al zijn jaren van inzet. Wij zullen zijn ontwapenende manier en optimistisch kijk op het leven missen. Wij wensen hem veel sterkte toe.*

*Het volledig digitaal werken is inmiddels een vertrouwde manier van werken voor de commissie. Zoals te verwachten hebben we wat opstart problemen ondervonden maar ook overwonnen. Onderzoekers hoeven niet meer alle documenten in zestienvoud aan te leveren. Eén getekend exemplaar en een USB-stick met alle documenten in pdf-formaat erop zijn voldoende. Vanaf 2014 is een hardcopy getekend exemplaar ook niet meer nodig. Hierin streven we ernaar nog meer klantgericht te gaan werken. Het is ook onze streven de beoordelingen zo spoedig mogelijk te laten verrichten, en uiteraard houden we de kwaliteit van de beoordelingen hoog. Daar hebben niet alleen de proefpersonen maar ook de onderzoekers zeker wat aan. Onderzoekers, blijf protocollen indienen bij de METC Noord-Holland!*

*Tot slot wil ik mijn waardering en dank uitspreken voor mijn mede commissieleden en het secretariaat, voor de vele uren van inzet, enthousiasme en hoogwaardig verricht werk in 2013. Het blijft een grote eer om met jullie te mogen samenwerken.*

**Namens de METC Noord-Holland,**

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