

Jaarverslag 2019
van de
Medisch Ethische Toetsings Commissie
van het
Erasmus MC

Adres:

Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC

Postbus 2040 – Ae-337

3000 CA Rotterdam

Tel: 010 – 703 4428/3625

E-mail: metc@erasmusmc.nl

Website: <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/metc>

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	3
Doel- en taakstelling	4
Kring waarvoor de METC Erasmus MC werkzaam is	4
Samenstelling	5
Werkwijze	6
Reglement	6
Standard Operating Procedures	7
Verslaglegging	7
Werkzaamheden	8
Herkomst verzoeken tot toetsing	12
Themavergadering	15
Externe activiteiten	15
Onderwijs	15
Digitalisering	16
EU Verordening en pilot VHP	16
Bijlage:	
1. Lijst commissieleden, plaatsvervangers en medewerkers secretariaat 2019	17

VOORWOORD

Voor u ligt het jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Erasmus MC over het jaar 2019. Op deze en volgende pagina's doet zij verslag van haar samenstelling, werkwijze en werkzaamheden en bericht zij over inhoudelijke en meer beleidsmatige onderwerpen, die haar in 2019 hebben beziggehouden.

De vervanging van vertrekkende METC-leden vraagt een steeds grotere inspanning. Wij willen hiermee nogmaals aandacht vragen voor het grote belang van een goed functionerende en voltallige commissie met de oproep voor nieuwe leden om zich te melden.

Ook dit jaar is weer door meerdere commissieleden en secretarissen onderwijs of een presentatie gegeven over het werk van de commissie en de aandachtspunten voor onderzoekers bij het voorbereiden van een onderzoeksvoorstel voor indiening bij de commissie.

De voorzitters danken de commissieleden, de ambtelijk secretarissen en het overig ondersteunend personeel van het secretariaat van de commissie voor hun inzet over de afgelopen periode.

Prof.dr. H.W. Tilanus en Prof.dr. H.J. Metselaar
Vorzitters METC Erasmus MC



METC Erasmus MC secretariaat

v.l.n.r. dr. F.M. Spoelstra, S. Sneevliet, ing. W.C.M. Tielemans, drs. N. Loekabino, mr. C.P. Bron-van Vliet, A. de Jong, mr. S.C. Markestijn, prof.dr. H.W. Tilanus, prof.dr. H.J. Metselaar

DOEL- EN TAAKSTELLING

De commissie voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.

Het doel van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de WMO is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Speciale aandacht verdient het onderzoek met kwetsbare personen.

De op grond van artikel 16 van de WMO erkende commissie is ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel a van de WMO bevoegd medisch-wetenschappelijk onderzoek te beoordelen waarvan het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt, overeenkomstig het bepaalde in de WMO.

Ook is het de taak van de commissie om over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief besluit heeft afgegeven, een nader besluit af te geven.

De commissie heeft als taak op de hoogte te blijven van de status en voortgang van wetenschappelijk onderzoek dat zij conform de WMO heeft beoordeeld.

De commissie is ingevolge artikel 10 van de WMO tevens bevoegd een nader besluit af te geven over wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor zij reeds een positief besluit heeft afgegeven, maar dat een verloop heeft dat voor een proefpersoon in noemenswaardige mate ongunstiger is dan in het onderzoeksvoorstel is voorzien.

De commissie kan gevraagd of ongevraagd advies uitbrengen aan de Raad van Bestuur of aan derden inzake medisch ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek, dat niet binnen de reikwijdte van de WMO valt. Bij dergelijke onderzoeken toetst de commissie alleen of het onderzoek inderdaad niet onder de reikwijdte van de WMO valt. In dat geval verstrekt de commissie een "Besluit onderzoek is niet-WMO plichtig". Het toetsingskader voor deze onderzoeken is niet de WMO, maar de code 'Goed Gebruik', de code 'Goed Gedrag' alsmede de Algemene Verordening Gegevensbescherming. De code 'Goed Gebruik' stelt gedragsregels vast voor wetenschappelijke onderzoekers die gebruik willen maken van lichaamsmateriaal dat in eerste instantie voor een ander doel is afgenomen. De code 'Goed Gedrag' vormt een uitwerking van met name het bepaalde in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) over het gebruik van patiëntengegevens in wetenschappelijk onderzoek.

KRING WAARVOOR DE METC ERASMUS MC WERKZAAM IS

Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie onderzoeksvoorstellen die geheel of gedeeltelijk zullen worden uitgevoerd in, of met medewerking van (medewerkers) van het Erasmus MC.

De commissie kan in overleg ook onderzoeksvoorstellen beoordelen ten behoeve van andere instellingen en bedrijven.

SAMENSTELLING

Uitgangspunt bij de samenstelling van de commissie is dat, op basis van de eisen ingevolge de WMO, de commissie beschikt over een of meer artsen, en een kinderarts indien het betreft de toetsing van onderzoeksprotocollen voor onderzoek met een proefpersoon die de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt, en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek, alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon en die ingeval van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen tevens bestaat uit personen die deskundig zijn op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie.

De commissieleden zijn gedurende de laatste drie jaar werkzaam geweest op het gebied van hun deskundigheid en voldoen aan de door de CCMO gestelde nadere eisen met betrekking tot opleiding en ervaring zoals omschreven in de CCMO-richtlijn deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's.

Vanwege het breed specialistische karakter in het aanbod van onderzoeksvorstellen zitten in de commissie bij voorkeur tevens leden die op de volgende terreinen deskundigheid bezitten:

- (Interventie)cardioloog;
- Chirurg;
- (Klinisch) psycholoog / psychiater;
- Internist; en
- Internist-oncoloog.

De commissie bestaat uit twee kamers. Beide kamers beschikken over een voorzitter. In de beide kamers van de commissie hebben in ieder geval zitting:

- Minimaal twee artsen, waaronder één kinderarts, voor zover de kamer onderzoek met minderjarigen beoordeelt;
- Een deskundige op het gebied van de ethiek;
- Een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon;
- Een deskundige op het gebied van de methodologie van het wetenschappelijk onderzoek;
- Een deskundige op het gebied van de rechtswetenschappen, met speciale deskundigheid op het gebied van het gezondheidsrecht;
- Een deskundige op het gebied van de klinische farmacologie en klinische farmacie, voor zover de kamer geneesmiddelenonderzoek beoordeelt; en
- Een persoon van buiten de instelling.

Een combinatie van verplichte WMO-disciplines in één persoon is in beginsel niet toegestaan. Een uitzondering hierop vormt de persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon, die tevens de persoon van buiten de instelling is, aangezien deze laatste discipline geen verplichte WMO-discipline betreft. Voorts is vooralsnog de combinatie klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker in één persoon toegestaan.

De leden en plaatsvervangende leden van de commissie zijn vermeld in bijlage 1 van dit Jaarverslag.

De secretaris is aanwezig tijdens de vergaderingen van de commissie, stelt onder meer het verslag op en is linking-pin naar de onderzoekers, maar is geen lid van de commissie. Elke kamer beschikt over een eigen voorzitter. De voorzitter van de betreffende kamer is tevens lid van de commissie.

De METC Erasmus MC kent een dagelijks bestuur, bestaande uit de voorzitters, de secretarissen en een ziekenhuisapotheker c.q. klinisch farmacoloog (bij geneesmiddelenonderzoek).

Regelmatig vindt overleg plaats tussen de beide voorzitters. De voorzitters treden meerdere keren per jaar op als elkaars plaatsvervanger tijdens de vergaderingen van de kamers van de commissie. De commissie treedt naar buiten als één commissie, die efficiënt vergadert met twee kamers. Elke kamer wordt op de hoogte gesteld van de agenda van de andere kamer. Onderzoeksvoorstellen worden geagendeerd op volgorde van binnenkomst. Door de samenstelling van de beide kamers en de hiervoor geschetste werkwijze wordt bewerkstelligd dat beide kamers gelijkwaardig zijn, dat wil zeggen dat alle te beoordelen onderzoeksvoorstellen in beide kamers van de commissie kunnen worden beoordeeld. Daarnaast treden de commissieleden uit beide kamers op als elkaars plaatsvervangers. Indien de eerste plaatsvervanger niet kan invallen, wordt de vaste plaatsvervanger voor de beide commissieleden (indien aangesteld) ingeschakeld.

WERKWIJZE

De commissie heeft drie soorten bijeenkomsten, te weten:

- De gezamenlijke vergadering van kamer I en II, ook wel beleidsvergadering of themavergadering geheten;
- Het overleg van het dagelijks bestuur; en
- De plenaire vergadering van de commissie, waarin nieuwe onderzoeksvoorstellen worden beoordeeld.

Tweemaal per jaar vindt een beleidsvergadering/themavergadering plaats van kamer I en II. De vergaderingen hebben een besloten karakter. Van de vergaderingen worden verslagen gemaakt. De gezamenlijke vergadering besluit met meerderheid van tenminste tweederde van het aantal uitgebrachte stemmen. Geldige besluiten kunnen slechts genomen in een vergadering waarbij ten minste 16 leden aanwezig zijn en waarin in elk geval de in het kader van de WMO verplichte deskundigen aanwezig zijn.

De gezamenlijke vergadering is belast met:

- De verantwoordelijkheid voor het consistente beleid van de commissie met name voor het behoud van de samenhang in de uitvoering van het beleid door de beide kamers;
- De handhaving van de kwaliteit van het commissiewerk;
- De verantwoordelijkheid voor standpuntbepalingen van de commissie inzake de ontwikkelingen in het toetsingsbeleid; en
- Het waar nodig ter goedkeuring voorleggen van algemene besluiten aan de Raad van Bestuur Erasmus MC.

Het dagelijks bestuur bestaat uit de voorzitters, de secretarissen en een ziekenhuisapotheker c.q. klinisch farmacoloog (bij geneesmiddelenonderzoek). Het dagelijks bestuur komt in beginsel eenmaal per week bijeen in wisselende samenstelling.

Het dagelijks bestuur is belast met:

- De voorbereiding van aangelegenheden die ter besluitvorming aan de beleidsvergadering en/of één der plenaire vergaderingen worden voorgelegd;
- De verantwoordelijkheid van de uitvoering van besluiten;
- Het beoordelen van de schriftelijke reactie van de onderzoekers op vragen van de plenaire vergadering ter afronding van het beoordelingsproces;
- Het beoordelen van amendementen van een goedgekeurd onderzoek;

- Het beoordelen van gewijzigde patiënteninformatie- en toestemmingsformulieren;
- Het beoordelen van voortgangsrapportages en eindrapportages;
- Het beoordelen van SAE's, SAR's en SUSAR's; en
- Het uitvoeren van de toets WMO-plichtigheid van niet WMO-plichtig onderzoek.

Iedere kamer bestaat uit minimaal tien leden. De leden van de kamers kunnen elkaar vervangen. De commissie beschikt tevens over een aantal vaste plaatsvervangers. Per vergadering worden in beginsel maximaal 6 nieuwe onderzoeksvoorstellen besproken. De vergaderingen hebben een besloten karakter. Van de vergaderingen worden verslagen gemaakt. De kamer besluit bij voorkeur in consensus doch tenminste met een gewone meerderheid van het aantal geldig uitgebrachte stemmen. Bij gelijke verdeling van de stemmen geeft de stem van de voorzitter de doorslag. De door de kamers genomen besluiten inzake de beoordeling van onderzoeken worden als besluiten van de commissie beschouwd. Geldige besluiten kunnen slechts genomen worden indien tenminste acht leden van de desbetreffende kamer tijdens de vergadering aanwezig zijn.

De kamers zijn belast met:

- De medisch-ethische beoordeling van onderzoeken, voor zover de beoordeling ingevolge de WMO niet is voorbehouden aan de CCMO; en
- De vaststelling van de risicoclassificatie ten behoeve van de door de Raad van Bestuur opgelegde monitoring van onderzoek, waarbij het Erasmus MC optreedt als verrichter.

REGLEMENT

Het reglement van de commissie geeft, in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, lid 2 onder d tot en met g van de WMO, voorschriften betreffende de inrichting en de werkwijze van de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Erasmus MC.

STANDARD OPERATING PROCEDURES

De procedures en werkwijze van de commissie zijn nader uitgewerkt in de Standard Operating Procedures (SOP's).

VERSLAGLEGGING

De commissie brengt jaarlijks een verslag uit van haar activiteiten aan de Raad van Bestuur en de CCMO.

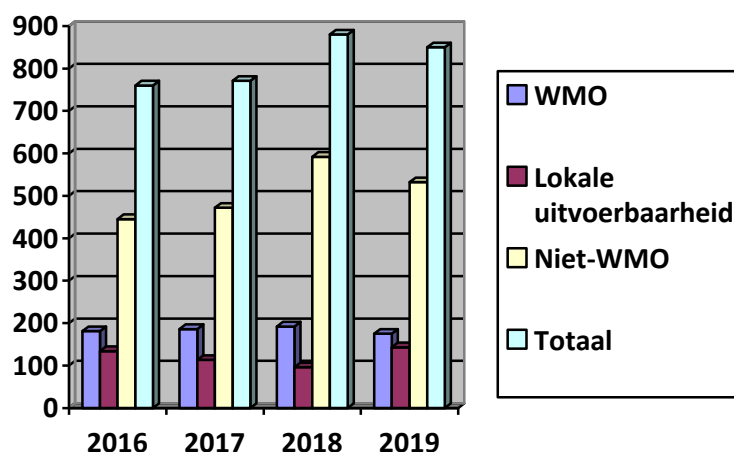
WERKZAAMHEDEN**Commissievergaderingen:**

In 2019 kwam de commissie 45 maal bijeen. Zij besteedde het merendeel van deze tijd (44 vergaderingen) aan het beoordelen van onderzoeksvorstellen ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Daarnaast heeft één beleidsvergadering plaatsgevonden.

In 2019 zijn 850 verzoeken om toetsing in het kader van de WMO, toestemming Raad van Bestuur conform RET (voorheen lokale uitvoerbaarheid) of beoordeling van de WMO-plichtigheid ingediend. Het aantal ingediende onderzoeksvorstellen kan op verschillende manieren worden onderverdeeld:

Soort toetsing - totaal:

	2016	2017	2018	2019
WMO	181	186	192	175
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	134	113	96	143
Toetsing WMO-plichtigheid (geen WMO)	445	472	592	532
Totaal	760	771	880	850



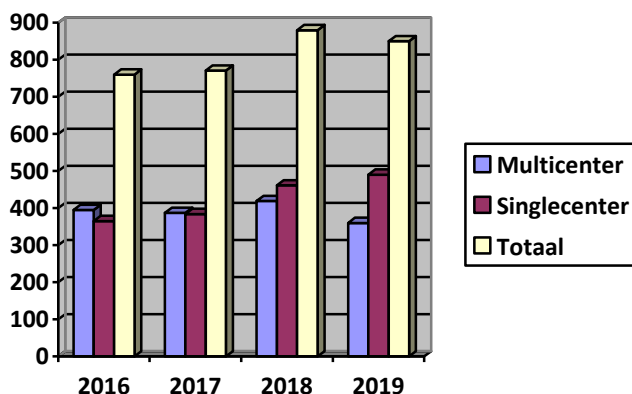
In 2019 zijn in totaal minder onderzoeksvorstellen voorgelegd dan in 2018. Het aantal WMO toetsen is iets afgenomen. Het aantal lokale uitvoerbaarheidstoetsen is toegenomen. In tegenstelling tot voorgaande jaren is het aantal ingediende onderzoeksvorstellen, dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt, dit jaar afgenomen.

In het kader van de VHP pilot zijn dit jaar 2 dossiers beoordeeld. De commissie heeft deze VHP dossiers beoordeeld als betrokken lidstaat. Er zijn ook 21 amendementen in het kader van de VHP beoordeeld. In alle gevallen was de commissie betrokken lidstaat.

Naast de primaire toetsing besteedt de commissie veel tijd aan het beoordelen van amendementen, veiligheidsinformatie, voortgangsrapportages en overige documenten, behorende bij de bij haar ingediende onderzoeksvorstellen. Deze toetsingen worden doorgaans door het Dagelijks Bestuur afgehandeld, al dan niet in overleg met één of meerdere leden. Indien het Dagelijks Bestuur dit noodzakelijk acht, worden de aangeboden documenten geagendeerd voor plenaire bespreking in de vergadering.

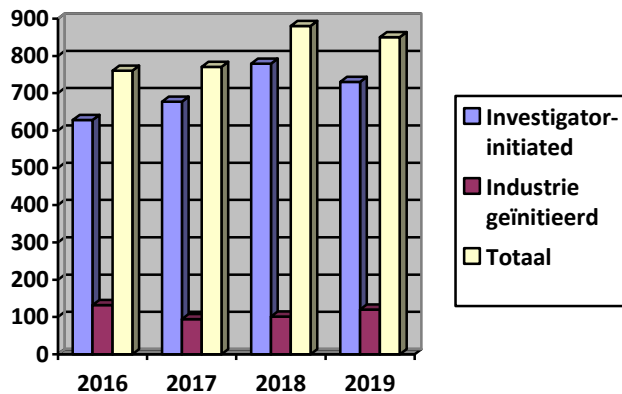
Singlecenter / Multicenter:

	2016	2017	2018	2019
Multicenter	395	387	419	360
Singlecenter	365	384	461	490
Totaal	760	771	880	850



Verrichter:

	2016	2017	2018	2019
Investigator-initiated	628	677	779	730
Industrie geïnitieerd	132	94	101	120
Totaal	760	771	880	850

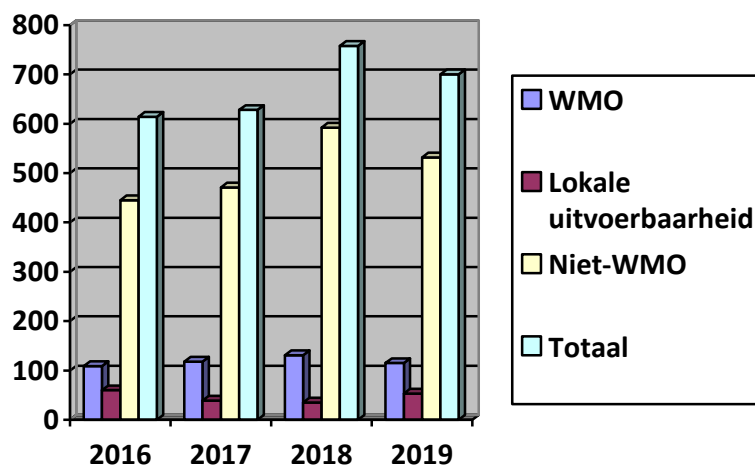


Stand van zaken beoordeling (peildatum 27 mei 2020):

	2016	2017	2018	2019
Positief oordeel	160	171	168	153
Positief advies lokale uitvoerbaarheid / Toestemming RvB	129	109	93	138
Besluit niet WMO-plichtig	440	484	591	508
Aangehouden c.q. ontbrekende stukken opgevraagd	13	11	22	37
Verzoek om toetsing ingetrokken c.q. vervallen	11	15	10	10
Negatief oordeel / advies / advies onthouden	7	3	6	4
Totaal	760	771	880	850

Soort toetsing - overig onderzoek (geen geneesmiddelenonderzoek):

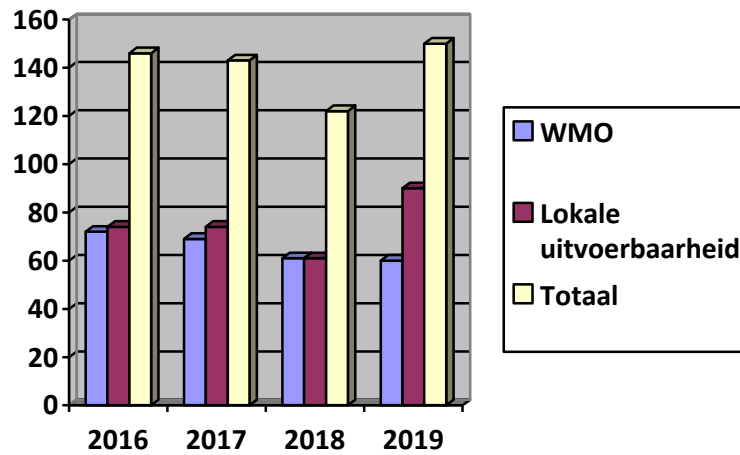
	2016	2017	2018	2019
WMO	109	118	131	115
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	60	39	35	53
Toetsing WMO-plichtigheid (geen WMO)	445	471	592	532
Totaal	614	628	758	700



In 2019 is voor het eerst gekeken hoe vaak onderzoek met een medische hulpmiddel en/of medische apparatuur is ingediend en beoordeeld. Er zijn 25 onderzoeken met een medische hulpmiddel en/of medische apparatuur ingediend voor WMO toetsing en 9 voor toetsing in het kader van de lokale uitvoerbaarheid. Deze studies zijn vooralsnog meegenomen in het hierboven genoemde aantal toetsen overig onderzoek.

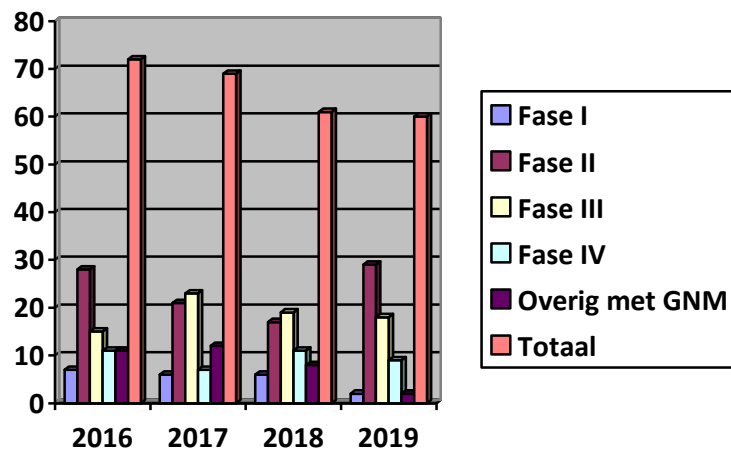
Soort toetsing - geneesmiddelenonderzoek:

	2016	2017	2018	2019
WMO	72	69	61	60
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	74	74	61	90
Totaal	146	143	122	150



Fase geneesmiddelenonderzoek bij WMO-toetsing:

	2016	2017	2018	2019
Fase I	7	6	6	2
Fase II	28	21	17	29
Fase III	15	23	19	18
Fase IV	11	7	11	9
Overige onderzoeken waarbij GNM worden toegepast	11	12	8	2
Totaal	72	69	61	60



Herkomst verzoeken tot toetsing van binnen het Erasmus MC:

In het onderstaande overzicht wordt een onderverdeling gemaakt van de afdelingen/vakgroepen, die betrokken zijn geweest bij de verzoeken die in 2019 bij de METC Erasmus MC zijn ingediend. Er is geen onderscheid gemaakt tussen de soort toets. Het betreft per afdeling het totale aantal ingediende onderzoeksvoorstellen in het kader van de WMO, toestemming Raad van Bestuur conform RET (voorheen lokale uitvoerbaarheid) of beoordeling van de WMO-plichtigheid.

Thema Hersenen en Zintuigen

KNO	6
Kaakchirurgie	12
Neurochirurgie	9
Neurologie	30
Oogheelkunde	6
Psychiatrie	7

Thema Daniel den Hoed

Hematologie	31
Interne Oncologie	42
Radiotherapie	7

Thema Dijkzigt

Dermatologie en Venereologie	26
Heelkunde	55
Inwendige Geneeskunde	55
Maag-, Darm- en Leverziekten	63
Orthopedie	19
Plastische en Reconstructieve Chirurgie	8
Reumatologie	10
Revalidatiegeneeskunde	11

Thema Diagnostiek en Advies

Apotheek	8
Immunologie	3
Klinische Chemie	8
Medische Microbiologie	4
Pathologie	6
Radiologie / Nucleaire Geneeskunde	31
Viroscience	3

Thema Thorax

Cardiologie	58
Longgeneeskunde	39
Thoraxchirurgie	15

Thema Sophia

Gynaecologische Oncologie	10
Kinder- en Jeugdpsychiatrie	7
Kindergeneeskunde	63
Kinderheeskunde	15
Klinische Genetica	6
Urologie	11
Verloskunde & Gynecologie	29

Thema Gezondheidswetenschappen

Epidemiologie	1
Huisartsgeneeskunde	15
Maatschappelijke Gezondheidszorg	23

Thema Biomedische wetenschappen

Neurowetenschappen	3
--------------------	---

Thema Spoed, Peri-Operatief en Intensief

Anesthesiologie	28
Intensive Care	13
Spoed Eisende Hulp	4

Servicebedrijf

Kwaliteit en Patiëntenzorg	2
Onderzoek & Onderwijs	3

Herkomst verzoeken tot toetsing van buiten het Erasmus MC:

Albert Schweitzer Ziekenhuis	4
Ambulante Zorg Rotterdam Rijnmond	1
Amphia Ziekenhuis	1
Codarts Hogeschool voor de Kunsten	2
Diabeter	1
EUR – ESSB	1
EUR – ESHPM	10
Franciscus Gasthuis	1
GGZ Delfland	2
Hogeschool Rotterdam	5
Ikazia Ziekenhuis	1
Medische-Psychologie.nl	1
NSDSK	1
Oogziekenhuis Rotterdam (ROI)	3
Prinses Maxima MC	4
PsyQ	2
Reade	1
SKION	1
Traumacentrum ZWN	1
Vrije Universiteit Amsterdam	2

THEMAVERGADERING

Het afgelopen jaar heeft één themavergadering plaatsgevonden, waaraan de commissieleden van beide kamers, de plaatsvervangende leden en de secretarissen hebben deelgenomen. Tijdens de bijeenkomst heeft de commissie ruim tijd genomen om zich te verdiepen in de achtergronden van onderwerpen waarmee zij zich bij de toetsing van onderzoeksvoorstellen geconfronteerd ziet. De volgende onderwerpen passeerden de revue:

Vergadering van 19 november 2019:

De vergadering stond geheel in het teken van de evaluatie van het CCMO rapport van de CRISP studie. Het doel van de bijeenkomst was om zich met de gehele commissie te verdiepen in de achtergronden van de onderwerpen waarmee zij bij de toetsing van geneesmiddelenonderzoek geconfronteerd wordt om ervan te leren en tot een verbeterplan te komen bij het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek. Er is vanuit meerdere invalshoeken naar gekeken.

Invalshoek verrichter c.q. onderzoeker: Presentatie Prof.dr. C.M. Zwaan

Invalshoek ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog (risico-analyse): Presentatie Mw.dr. B.C.P. Koch

Invalshoek METC: Presentatie Prof.dr. H.J. Metselaar

EXTERNE ACTIVITEITEN

De secretarissen hebben deelgenomen aan de Secretarissen Werkgroep van de CCMO, de VHP-evaluatie bijeenkomsten van de CCMO en de vergaderingen van de NVMETC.

De secretarissen hebben tevens voor PhD studenten van het Erasmus MC een presentatie gehouden in het kader van Patient Oriented Research (CPO course).

De voorzitters namen deel aan het Voorzittersoverleg WMO-toetsingscommissies van de CCMO.

De voorzitters, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog en secretarissen hebben ook deelgenomen aan de werkgroep en diverse bijeenkomsten van de CCMO in het kader van de pilot voor de EU-verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek.

ONDERWIJS

Verschillende leden van de METC geven twee tot drie maal per jaar onderwijs in de Basis cursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK-cursus). De BROK cursus is een landelijke BROK® E-learning cursus, die bestaat uit **3 verplichte onderdelen**:

- Zelf assessment
- Cursusmiddag binnen het Erasmus MC
- BROK® examen (elektronisch)

Er wordt ook een presentatie gegeven, die vanuit praktisch oogpunt de WMO toelicht. De onderzoekers krijgen hierbij als het ware een kijkje achter de schermen van de METC. Er wordt uitgelegd hoe met een onderzoeksvoorstel wordt omgegaan vanaf ontvangst tot het oordeel en er wordt een aantal tips gegeven waarmee de onderzoekers concreet aan de slag kunnen om hun onderzoeksvoorstel correct en vlot door de toetsingsprocedure te loodsen. De deelnemers reageren over het algemeen erg positief op de BROK cursus. Er is enige kritiek op het herhalen van topics in de verschillende presentaties.

DIGITALISERING

Sinds de start van het project digitalisering in 2016 zijn door de METC met het invoeren van het METC managementsysteem (Research Manager) twee belangrijke doelen bereikt, namelijk een volledige digitalisering van de processen en het toenemen van de veiligheid, i.e. bescherming van vertrouwelijke dossiergegevens. Alle communicatie vindt via het METC managementsysteem plaats.

Inmiddels verloopt de indiening en beoordeling van alle nieuwe dossiers volledig digitaal via het METC management systeem.

De indiening en beoordeling van amendementen en overige documenten wordt ook in het METC management systeem uitgevoerd. Uitzondering hierop vormt de indiening en beoordeling van amendementen en overige documenten van “oude” dossiers, die nog niet in het METC managementsysteem zitten. Het converteren van de lopende dossiers uit Corsa wordt in 2020 in gang gezet.

In 2020 zal ook de mogelijkheid tot het uploaden en beoordelen van SAE 's en overige veiligheidsrapportages worden uitgewerkt. De verschillende processen zullen worden geëvalueerd en waar nodig worden bijgesteld.

EU VERORDENING EN PILOT VHP

Evenals in 2018 heeft de commissie geparticipeerd in de pilot Vrijwillige Harmonisation Procedure (VHP-plus). De VHP is een gecoördineerde voorscreening van multinationalaal geneesmiddelenonderzoek door bevoegde instanties van verschillende Europese lidstaten. Het doel is om voorafgaand aan de officiële indiening ernstige tekortkomingen te signaleren die kunnen leiden tot afwijzing van het onderzoek. De VHP-plus pilot wordt tevens gebruikt om als toetsende commissie ervaring op te doen met een beoordeling zoals die grotendeels onder de EU-verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek 536/2014 zal plaatsvinden.

BIJLAGE 1

Commissieleden 2019:

Dr. K.M. Akkerhuis	Cardioloog
Dr. A. Beishuizen	Kinderoncoloog/hematoloog (tot mei)
Mw.dr. P.M.L.A. van den Bemt	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog (tot september)
Mw.dr. I.A. Boere	Internist-oncoloog
Dr. D. Bos	Methodoloog (per oktober)
Mr. R.C.M. Broekman	Gezondheidsjurist
Mw.dr. A. Broijl	Internist- hematoloog
Mw. dr. E.M. Bunnik-Sweijts	Ethicus
Mw.dr. L.C.G. de Graaff-Herder	Internist-endocrinoloog
Mw.mr. A.M. den Hertog-de Visser	Gezondheidsjurist
Dr. J. Hofland	Internist-endocrinoloog
Dr.ir. W.C.J. Hop	Methodoloog (tot mei)
Mw.mr. C.T. Jansen	Invalshoek proefpersonenlid / Extern lid (mei-december)
Dr. A.J.G. Jansen	Internist-hematoloog (per februari)
Mw.dr. B.C.P. Koch	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Dr. E.J.O. Kompanje	Ethicus
Dr. S.L.W. Koolen	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Dr. T.B. Krasemann	Kindercardioloog
Mw.dr. M.J.H.A. Kruijff	Internist-hematoloog (tot maart)
Prof.dr. P.H.M. van der Kuy	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog (per juni)
Dhr. K.W.P. Ligthart	Invalshoek proefpersonenlid (per april)
Mw.dr. M. Littel	Psycholoog (tot mei)
Dr. J. van der Lugt	Kinderoncoloog/hematoloog (tot mei)
Prof.dr. H.J. Metselaar (voorzitter)	Internist / MDL-arts
Prof.dr. I.M. Reiss	Neonatoloog
Dr. J.M. van Rosmalen	Methodoloog (per oktober)
Mw.mr. N.A. Steenbrink	Invalshoek proefpersoon / Extern lid (tot mei)
Mw.dr. I.H. van der Sijs	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Mw.dr. H.F. Tibboel	Psycholoog
Prof.dr. H.W. Tilanus (voorzitter)	Chirurg
Dr. R. Timman	Methodoloog
Mw.drs. K. Tromp	Ethicus
Mw. mr. C.F.B Verhagen - van Weerden	Gezondheidsjurist
Dr. M. Witsenburg	Kindercardioloog
Mw.drs. H.S. Wijnker	Invalshoek proefpersoon / Extern lid

Plaatsvervangende leden 2019:

Prof.dr. A.H.J. Danser	Klinisch farmacoloog
Dr. F.A.L.M. Eskens	Internist-oncoloog
Dr. N. Exalto	Gynaecoloog / Deskundige Embryologie
Mr. J.W. Labree	Invalshoek proefpersoon / Extern lid
Mw.dr. M. Littel	Psycholoog (per mei)
Dr. B.J.A. Rijnders	Internist-infectioloog
Mw.mr. N.A. Steenbrink	Invalshoek proefpersoon / Extern lid (per mei)
Mw.drs. L. Wessels-Lokker	Invalshoek proefpersoon / Extern lid
Dr. A.I. Wierdsma	Methodoloog
Prof.dr. C.M. Zwaan	Kinderoncoloog/hematoloog
Mw.drs. S.E. Zijlstra	Invalshoek proefpersoon / Extern lid

Secretariaat METC Erasmus MC 2019:

Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet	Secretaris
Dr. M.P.G. de Crom	Directeur O&O
Mw. A. de Jong	Secretaresse
Mw.drs. N. Loekabino	Secretaris
Mw.mr. S.C. Markestijn	Secretaris a.i.
Mw. S. Sneevliet	Secretaresse
Mw.dr. F.M. Spoelstra	Secretaris
Mw.ing. W.C.M. Tielemans	Secretaris