

Jaarverslag 2020
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	13
Themavergadering	16
Externe activiteiten	16
Onderwijs	16
Digitalisering	16
EU Verordening en pilot VHP-plus	17
Toetsingskader Niet-WMO	17
Medical Device Regulation (MDR)	18
Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO)	18
Bijlage:	
1. Lijst commissieleden, plaatsvervangers en medewerkers secretariaat 2020	19

VOORWOORD

Voor u ligt het jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Erasmus MC over het jaar 2020. 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 2020 hebben beziggehouden.

Het jaar 2020 heeft voor een groot deel in het teken van de COVID-19 pandemie gestaan. De commissie heeft ruim 100 extra, COVID-19 gerelateerde, onderzoeksvorstellen met voorrang (fast track) getoetst, vergaderingen zijn van face-to-face naar MS Teams meetings omgezet en het secretariaat is per half maart thuis gaan werken, waardoor nu feitelijk volledig digitaal is/wordt gewerkt. In verband met de COVID-19 maatregelen hebben de meeste onderzoeken ook tijdelijk stilgelegen of zijn amenderingen ingediend en beoordeeld om toch (weer) doorgang te kunnen vinden. Eén en ander heeft veel impact gehad op het werk en de workload van het secretariaat en de METC.

De vervanging van vertrekkende METC-leden vraagt een steeds grotere inspanning. Hiermee willen we 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 en mw.mr. M.H.H.A. Kirkels-Breukers

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 Gedragscode verantwoord opgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (ook wel de code Goed Gebruik genoemd), de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (ook wel code Goed Gedrag genoemd) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming. De code 'Goed Gebruik' stelt gedragsregels vast voor wetenschappelijke onderzoekers betreffende het verantwoord opgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. De 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek' 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 onderzoeksvoorstellen 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;
- Een deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen, voor zover de kamer onderzoek met medische hulpmiddelen 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 onderzoeksvorstellen 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.

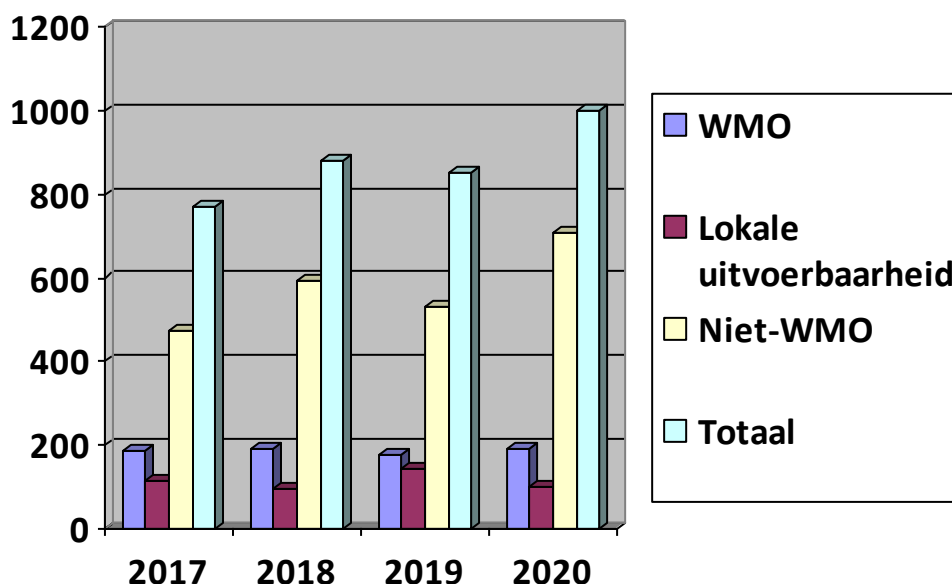
WERKZAAMHEDEN**Commissievergaderingen:**

In 2020 kwam de commissie 46 maal bijeen. Zij besteedde het merendeel van deze tijd (45 vergaderingen) aan het beoordelen van onderzoeksvorstellen ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Daarnaast heeft één beleidsvergadering plaatsgevonden.

In 2020 zijn 1001 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:

	2017	2018	2019	2020
WMO	186	192	175	192
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	113	96	143	102
Toetsing WMO-plichtigheid (geen WMO)	472	592	532	707
Totaal	771	880	850	1001



In 2020 zijn in totaal een stuk meer onderzoeksvorstellen voorgelegd dan in 2019. Het aantal WMO toetsen is toegenomen. Het aantal lokale uitvoerbaarheidstoetsen is afgenomen. Het aantal ingediende onderzoeksvorstellen, dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt, is ook weer aanzienlijk toegenomen.

Covid-gerelateerde onderzoeksprotocollen

In 2020 zijn vanwege de SARS-CoV-2 (COVID-19) pandemie 114 onderzoeken ingediend, die gerelateerd waren aan deze nieuwe, wereldwijde infectie. De studies zijn versneld door de commissie getoetst via een fast-track procedure. Het betrof 17 WMO toetsen, 9 beoordelingen in het kader van de lokale uitvoerbaarheid en 88 onderzoeksvorstellen die niet onder de reikwijdte van de WMO vielen. Voor de lopende onderzoeken zijn vanwege de pandemie ook een aanzienlijk aantal amendementen, tijdelijke stopzettingen en hervattingen ingediend en beoordeeld.

VHP pilot

In het kader van de VHP pilot is dit jaar 1 dossier beoordeeld. De commissie heeft dit VHP dossier beoordeeld als betrokken lidstaat. Er zijn ook 11 amendementen in het kader van de VHP beoordeeld. In alle gevallen was de commissie betrokken lidstaat.

Amendementen en overige toetsing

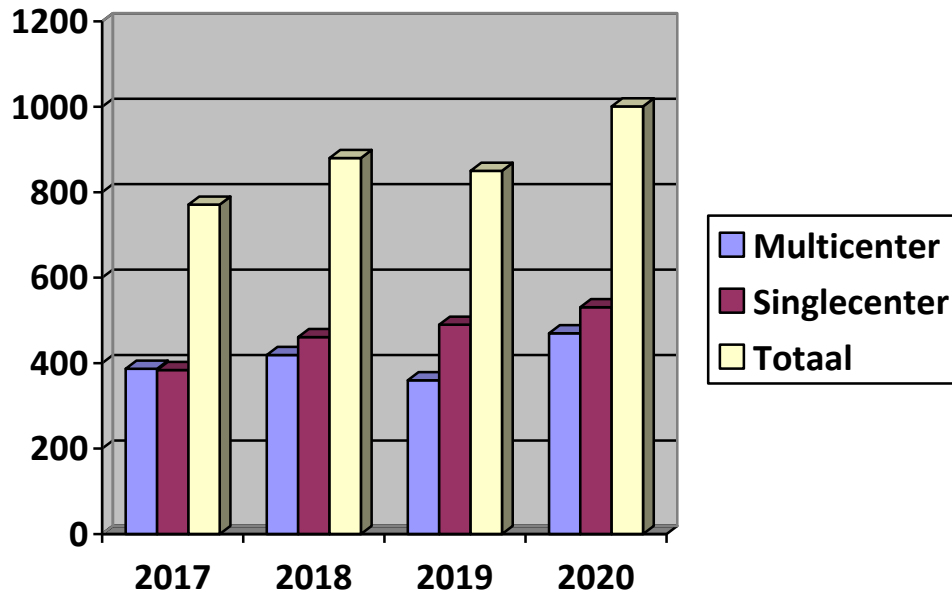
Naast de primaire toetsing besteedt de commissie veel tijd aan het beoordelen van amendementen, veiligheidsinformatie, voortgangsrapportages en overige documenten, behorende bij de bij haar ingediende onderzoeksvoorstellen. Deze toetsingen worden doorgaans door het Dagelijks Bestuur afgehandeld, al dan 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.

Stand van zaken primaire beoordeling (peildatum 1 juni 2021):

	2017	2018	2019	2020
Positief oordeel	171	168	153	165
Positief advies lokale uitvoerbaarheid / Toestemming RvB	109	93	138	99
Besluit niet WMO-plichtig	484	591	508	687
Aangehouden c.q. ontbrekende stukken opgevraagd	11	22	37	27
Verzoek om toetsing ingetrokken c.q. vervallen	15	10	10	13
Negatief oordeel / afgekeurd / besluit onthouden	3	6	4	10
Totaal	771	880	850	1001

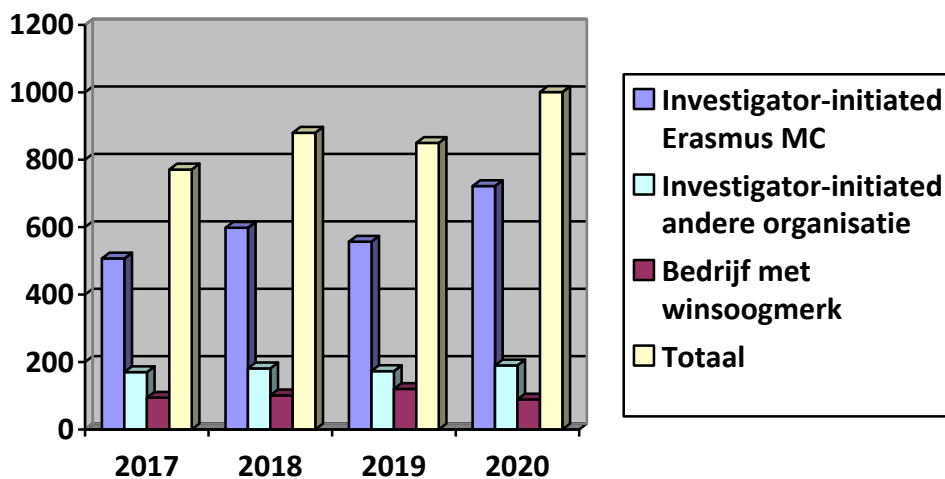
Singlecenter / Multicenter:

	2017	2018	2019	2020
Multicenter	387	419	360	470
Singlecenter	384	461	490	531
Totaal	771	880	850	1001



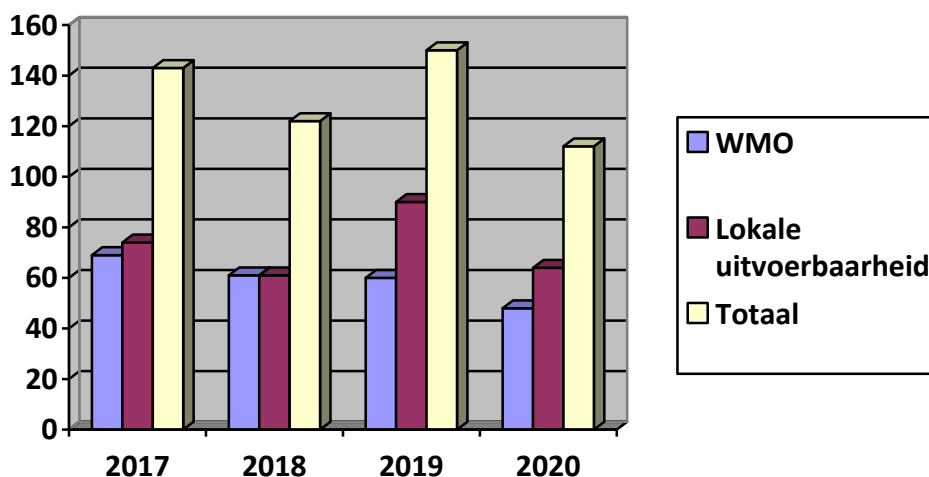
Verrichter:

	2017	2018	2019	2020
Investigator-initiated Erasmus MC	507	598	557	722
Investigator-initiated andere organisatie	170	181	173	190
Bedrijf met winstoogmerk	94	101	120	89
Totaal	771	880	850	1001



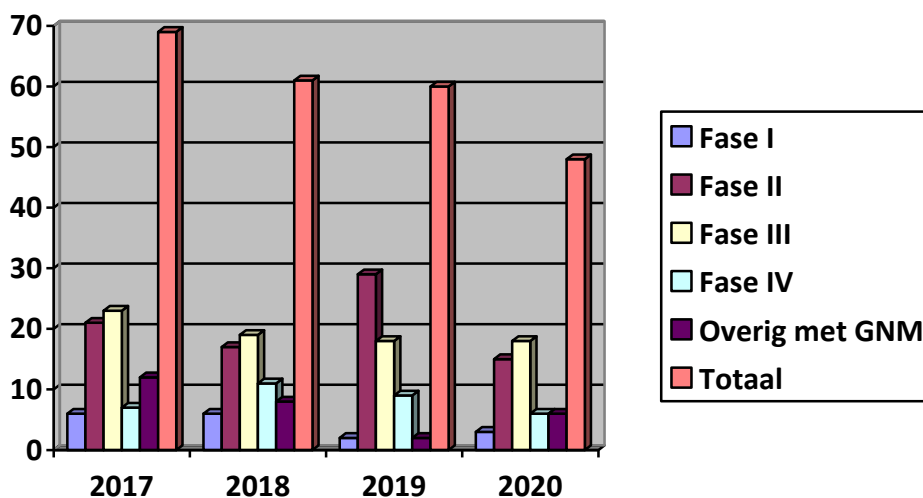
Soort toetsing - geneesmiddelenonderzoek:

	2017	2018	2019	2020
WMO	69	61	60	48
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	74	61	90	64
Totaal	143	122	150	112



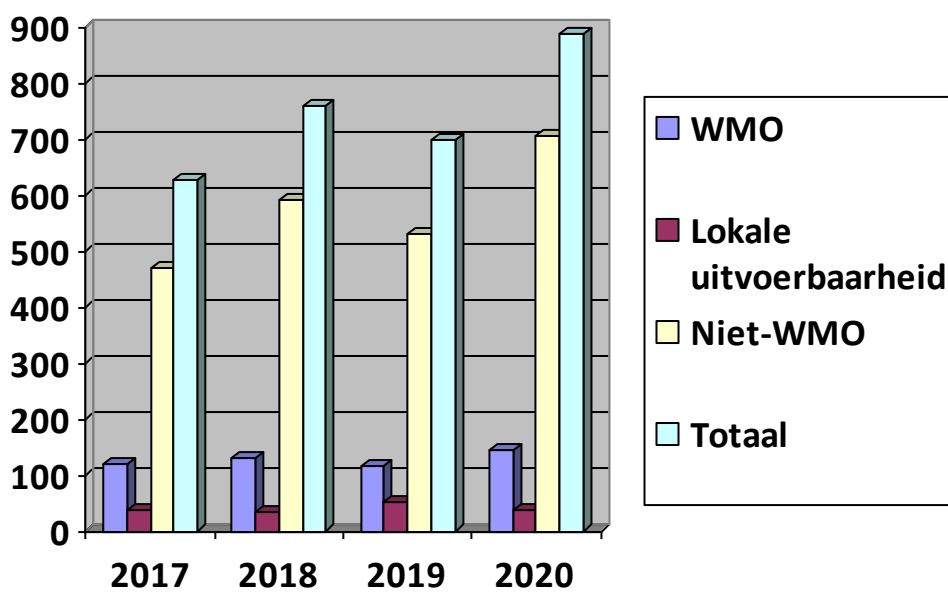
Fase geneesmiddelenonderzoek bij WMO-toetsing:

	2017	2018	2019	2020
Fase I	6	6	2	3
Fase II	21	17	29	15
Fase III	23	19	18	18
Fase IV	7	11	9	6
Overige onderzoeken waarbij GNM worden toegepast	12	8	2	6
Totaal	69	61	60	48



Soort toetsing - overig onderzoek:

	2017	2018	2019	2020
WMO	118	131	115	144
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	39	35	53	38
Toetsing WMO-plichtigheid (geen WMO)	471	592	532	707
Totaal	628	758	700	889



In 2019 is voor het eerst gekeken hoe vaak onderzoek met een medische hulpmiddel en/of medische apparatuur is ingediend en beoordeeld. Deze studies zijn vooralsnog meegenomen in het hierboven genoemde aantal toetsen overig onderzoek.

In onderstaande tabel is het aantal onderzoeken met een medische hulpmiddel en/of medische apparatuur voor de jaren 2019 en 2020 apart weergegeven.

Soort toetsing – onderzoek met een medical device:

	2017	2018	2019	2020
WMO	nn	nn	25	38
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	nn	nn	9	9
Totaal	nn	nn	34	47

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 2020 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	11
Kaakchirurgie	10
Neurochirurgie	13
Neurologie	36
Oogheelkunde	10
Psychiatrie	18

Thema Daniel den Hoed

Hematologie	30
Interne Oncologie	53
Radiotherapie	18

Thema Dijkzigt

Dermatologie en Venereologie	38
Heelkunde	87
Inwendige Geneeskunde	71
Maag-, Darm- en Leverziekten	50
Orthopedie	25
Plastische en Reconstructieve Chirurgie	12
Reumatologie	4
Revalidatie	3

Thema Diagnostiek en Advies

Apotheek	9
Immunologie	4
Klinische Chemie	3
Medische Microbiologie	8
Pathologie	12
Radiologie / Nucleaire Geneeskunde	31
Viroscience	6

Thema Thorax

Cardiologie	58
Longgeneeskunde	45
Thoraxchirurgie	26

Thema Sophia

Gynaecologische Oncologie	8
Kinder- en Jeugdpsychiatrie	7
Kindergeneeskunde	66
Kinderchirurgie	19
Klinische Genetica	9
Urologie	20
Verloskunde & Gynecologie	31

Thema Gezondheidswetenschappen

Epidemiologie	2
Huisartsgeneeskunde	14
Maatschappelijke Gezondheidszorg	25

Thema Biomedische wetenschappen

Biochemie	2
Genetische Identificatie	3
Neurowetenschappen	5

Thema Spoed, Peri-Operatief en Intensief

Anesthesiologie	37
Intensive Care	23
Spoed Eisende Hulp	4

Servicebedrijf

Kwaliteit en Patiëntenzorg	1
----------------------------	---

Herkomst verzoeken tot toetsing van onderzoek buiten het Erasmus MC:

AbbVie BV	1
Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	1
Albert Schweitzer Ziekenhuis	1
Amphia Ziekenhuis	2
De Viersprong	2
EUR – ESSB	3
EUR – ESHPM	6
GGZ Delfland	1
Hogeschool Rotterdam	3
Indigo Preventie Rijnmond	1
Louis Bolk Instituut	1
Oogziekenhuis Rotterdam (ROI)	4
Parnassia Groep	3
Polikliniek De Blaak	1
Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie	1
PsyQ	1
TU Delft	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 onderzoeksvorstellen geconfronteerd ziet. De volgende onderwerpen passeerden de revue:

Vergadering van 6 oktober 2020:

Ir. G. Geleijnse, klinisch fysicus, lid Deskundige medische hulpmiddelen METC Erasmus MC gaf een presentatie over de implicaties voor de beoordeling van onderzoek met medische hulpmiddelen zodra de Medical Device Regulation van kracht wordt in op 26 mei 2021.

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 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 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. De indiening en beoordeling van alle nieuwe dossiers vindt sinds juli 2017 (voor niet-WMO en Lokale uitvoerbaarheid) en sinds augustus 2018 ook voor WMO plaats via het METC

managementsysteem. 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 2021 afgerond.

Vanwege de landelijke COVID-19 maatregelen werkt het secretariaat sinds half maart 2020 thuis, waardoor nu feitelijk volledig digitaal is/wordt gewerkt. Brieven worden niet meer op papier, voorzien van een “natte” handtekening, verstuurd. Voor studies die in het METC Management systeem zitten worden de primaire en nadere besluiten geüpload in het METC Managementsysteem. De betrokkenen bij de studie krijgen een automatische mail, zodra de status van de studie is gewijzigd in goedgekeurd of afgekeurd. Voor studies die nog niet in dit systeem zitten (Corsa dossiers) wordt de brief gemaïld aan de betrokkenen.

In 2021 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-PLUS

Ook dit jaar heeft de commissie weer 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. In 2021 zal de pilot ook gebruikt worden om als METC te oefenen met het invullen van het beoordelingsrapport.

TOETSINGSKADER NIET-WMO

Sinds 2020 zijn 2 van de secretarissen betrokken bij de ontwikkeling van een uitgebreider toetsingskader voor onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Tot nu toe toetst het dagelijks bestuur van de commissie alleen of:

- er sprake is van een medisch-wetenschappelijke vraagstelling in dit protocol;
- de proefpersonen aan een handeling worden onderworpen en er wordt hun geen gedragswijze opgelegd zoals bedoeld in de WMO.

Indien één van deze vragen met “nee” wordt beantwoord wordt een besluit “onderzoek is niet WMO-plichtig” afgegeven. De commissie vermeld in haar besluit, dat alleen de WMO-plichtigheid is beoordeeld en dat er verder geen inhoudelijke toets van het onderzoek heeft plaatsgevonden.

In een multidisciplinaire projectgroep, waarvan de 2 secretarissen deel uitmaken, wordt gewerkt aan het opstellen van een uitgebreider toetsingskader / toetsingsprocedure op ethische, juridische en wetenschappelijke gronden van niet-WMO-plichtig onderzoek. Het adequaat toetsen van nWMO-onderzoek vergt niet alleen een ingericht toetsingsgremium maar ook vastgestelde toetsingskaders en daarnaast een aantal beleidsbeslissingen op samenhangende onderwerpen. Aan alle aspecten zal, in onderlinge samenhang, in de projectgroep aandacht worden besteed.

Er wordt naar gestreefd het uitgebreidere toetsingskader en de invulling daarvan in 2021 in te regelen. Er zal een aparte kamer / Toetsingscommissie nWMO worden gevormd.

Tevens is binnen het landelijk voorzittersoverleg afgesproken om de beoordeling van niet-WMO onderzoek te harmoniseren en besluiten van andere erkende METC's in principe over te nemen.

MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR)

Met het oog op het in werking treden van de Medical Device Regulation op 26 mei 2021 zijn in 2020 enkele klinisch fysici toegetreden tot de commissie. Vanuit de METC wordt door een secretaris en een klinisch fysici deelgenomen aan de MDR werkgroep in het Erasmus MC. Deze werkgroep houdt zich bezig met het implementeren van de nieuwe regels op het gebied van onderzoek met medische hulpmiddelen in/door het Erasmus MC. Bestaande procedures worden onder de loep genomen en waar nodig aangepast. Het is daarbij belangrijk om te komen tot een eenduidig, centraal en praktisch beleid voor het gehele Erasmus MC.

VERKLARING GESCHIKTHEID ONDERZOEKINSTELLING (VGO)

In de loop van 2020 is een begin gemaakt met een inventarisatie van de dingen die nodig zijn om in 2021 klaar te zijn voor de implementatie van de procedure lokale uitvoerbaarheid "nieuwe stijl", waarbij gebruik zal worden gemaakt van de Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling. Een van de beleidsmedewerkers van Onderzoeksbeleid en Advies houdt zich bezig met de impact van de VGO en vertaalslag naar het Erasmus MC. De VGO zal ook worden gebruikt bij het optimaliseren van interne processen. Eén van de secretarissen is hier ook betrokken.

BIJLAGE 1

Commissieleden 2020:

Dr. K.M. Akkerhuis	Cardioloog
Mw.dr. I.A. Boere	Internist-oncoloog
Prof.dr. H. Boersma	Methodoloog (per september)
Dr. D. Bos	Methodoloog
Mr. R.C.M. Broekman	Gezondheidsjurist
Mw.dr. A. Broijl	Internist- hematoloog
Mw. dr. E.M. Bunnik-Sweijts	Ethicus
Mw.dr. A.B. Dessens	Klinisch psycholoog (overig lid (I) (per september)
Ir. G. Geleijnse	Klinisch fysicus (DMH) (per mei)
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. A.J.G. Jansen	Internist-hematoloog
Mw.dr. I. Kardys	Methodoloog (per september)
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
Prof.dr. P.H.M. van der Kuy	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Dhr. K.W.P. Ligthart	Invalshoek proefpersoon / Extern lid
Mw.mr. R. Lubbers	Gezondheidsjurist (per september)
Prof.dr. H.J. Metselaar (voorzitter)	Internist / MDL-arts
Mw.dr. J.J. Penninkhof	Klinisch fysicus (DMH) (per juni)
Prof.dr. I.M. Reiss	Neonatoloog
Dr. J.M. van Rosmalen	Methodoloog
Mw.dr.ir. Y. Seppenwoolde	Klinisch fysicus (DMH) (per juni)
Mw.dr. I.H. van der Sijts	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Mw.dr. H.F. Tibboel	Psycholoog (tot juli)
Prof.dr. H.W. Tilanus (voorzitter)	Chirurg
Dr. R. Timman	Methodoloog (tot juli)
Mw.drs. K. Tromp	Ethicus
Mw. mr. C.F.B Verhagen - van Weerden	Gezondheidsjurist
Mw.dr.ir. C.C. de Vos	Klinisch fysicus (DMH) (per mei)
Mr. M.A. Voskamp	Gezondheidsjurist (per september)
Dr. M. Witsenburg	Kindercardioloog
Mw.drs. H.S. Wijnker	Invalshoek proefpersoon / Extern lid

Plaatsvervangende leden 2020:

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

Secretariaat METC Erasmus MC 2020:

Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet	Secretaris
Dr. M.P.G. de Crom	Directeur O&O
Mw. A. de Jong	Secretaresse
Mw.mr. M.H.H.A. Kirkels-Breukers	Secretaris (per maart)
Mw.drs. N. Loekabino	Secretaris
Mw.mr. S.C. Markestijn	Secretaris a.i. (tot juli)
Mw. S. Sneevliet	Secretaresse
Mw.dr. F.M. Spoelstra	Secretaris
Mw.ing. W.C.M. Tielemans	Secretaris