

Jaarverslag 2015
van de
Medisch Ethische Toetsings Commissie
van het
Erasmus MC

Adres:

Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC

Postbus 2040 – Z744

3000 CA Rotterdam

Tel: 010 – 703 4428/3625

E-mail: metc@erasmusmc.nl

Website: www.erasmusmc.nl/commissies/metc/

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	3
Doel- en taakstelling	4
Kring waarvoor de METC Erasmus MC werkzaam is	4
Samenstelling	5
Werkwijze	6
Standard Operating Procedures	7
Verslaglegging	7
Werkzaamheden	8
Beleidsvergadering	11
Externe activiteiten	11
Onderwijs	11
Herziening werkwijze secretariaat	12
Digitalisering	12
Sharepoint	12
Bijlage:	
1. Lijst commissieleden, plaatsvervangers en medewerkers secretariaat 2015	14

VOORWOORD

Voor u ligt het jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Erasmus MC over het jaar 2015. 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 2015 hebben beziggehouden.

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

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 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 Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). 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, waarvoor geen andere commissie in de zin van de WMO aangewezen is, mits de werklast van de commissie deze extra taken toelaat. Op grond van de huidige afspraken beoordeelt de commissie onderzoeksvoorstellen in de zin van de WMO die haar worden voorgelegd door: GG&GD Rotterdam, Bloedbank Rotterdam, Revalidatiecentrum Rijndam Rotterdam, Oogziekenhuis Rotterdam, Havenziekenhuis Rotterdam, Erasmus Universiteit Rotterdam, Hogeschool Rotterdam, SKION en Instituut voor Verslavingsonderzoek te Rotterdam. Na overleg kan ook voor andere instellingen getoetst worden.

SAMENSTELLING

Uitgangspunt voor de samenstelling van de commissie is dat, op basis van de eisen ingevolge de WMO, deskundigheid en ervaring aanwezig is 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 in geval 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;
- Internist-oncoloog;
- Kinderarts;
- Researchverpleegkundige.

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

- Minimaal twee artsen;
- 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 voornamelijk 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 en stelt het verslag op, 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 secretarissen, de voorzitters en de vice-voorzitters.

Regelmatig vindt overleg plaats tussen de beide voorzitters. De voorzitters treden regelmatig op als elkaars plaatsvervanger tijdens de vergaderingen van de kamers van de commissie. 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 de beide kamers van de commissie kunnen worden beoordeeld. Daarnaast treden de commissieleden uit de beide kamers op als elkaars plaatsvervangers. Indien de eerste plaatsvervanger niet kan invallen, wordt de vaste plaatsvervanger voor de beide commissieleden (indien aangesteld) ingeschakeld. De commissie treedt naar buiten als één commissie, die efficiënt vergadert met twee kamers.

WERKWIJZE

De commissie heeft drie soorten bijeenkomsten, te weten:

- De gezamenlijke vergadering van kamer I en II, ook wel beleidsvergadering 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 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 vaststelling van het reglement en de SOP's van de commissie;
- De vaststelling van het jaarverslag;
- 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 vice-voorzitters en de secretarissen. 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, SARR's en SUSAR's; en
- Het uitvoeren van de toets WMO-plichtigheid van niet WMO-plichtig onderzoek.

Iedere kamer bestaat uit minimaal tien en maximaal twaalf 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 van twaalf 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.

STANDARD OPERATING PROCEDURES

De procedures en werkwijze van de commissie is nader uitgewerkt in de Standard Operating Procedures (SOP's). De SOP's van de commissie zijn gepubliceerd op de website van de commissie: www.erasmusmc.nl/commissies/metc/.

VERSLAGLEGGING

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

WERKZAAMHEDEN

Commissievergaderingen:

In 2015 kwam de commissie 45 maal bijeen. Zij besteedde het merendeel van deze tijd (43 vergaderingen) aan het beoordelen van onderzoeksvoorstellen ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Daarnaast hebben twee beleidsvergadering plaatsgevonden.

In 2015 zijn 760 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 onderzoeksvoorstellen kan op verschillende manieren worden onderverdeeld:

Soort toetsing - totaal:

	2012	2013	2014	2015
WMO	171	175	188	193
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	96	104	80	131
Toetsing WMO-plichtigheid (geen WMO)	344	319	405	436
Totaal	611	598	673	760

De commissie heeft in 2015 meer onderzoeksvoorstellen getoetst dan in 2014. Er zijn dit jaar wederom meer onderzoeksvoorstellen voor WMO toetsing ingediend en beoordeeld. Ook zijn aanzienlijk meer dossiers voor Toestemming van de Raad van Bestuur ingediend. Daarnaast is het aantal ingediende onderzoeksvoorstellen, dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt, weer toegenomen. Dit hangt mogelijk samen met het toegenomen besef, dat onderzoekers ook voor dit soort onderzoek een verklaring van de METC nodig hebben om publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift mogelijk te maken.

Soort toetsing - geneesmiddelenonderzoek:

	2012	2013	2014	2015
WMO	57	58	67	70
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	58	65	51	89
Toetsing WMO-plichtigheid (geen WMO)	1	0	0	0
Totaal	116	123	118	159

De gemiddelde doorlooptijd voor WMO toetsing van geneesmiddelenonderzoek bedroeg 53 dagen.

Soort toetsing - overig onderzoek (geen geneesmiddelenonderzoek):

	2012	2013	2014	2015
WMO	114	117	121	123
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	38	39	29	42
Toetsing WMO-plichtigheid (geen WMO)	343	319	405	436
Totaal	495	475	555	601

De gemiddelde doorlooptijd voor WMO toetsing van overig onderzoek bedroeg 52 dagen.

Singlecenter / Multicenter:

	2012	2013	2014	2015
Multicenter	258	251	284	396
Singlecenter	353	347	389	364
Totaal	611	598	673	760

Verrichter:

	2012	2013	2014	2015
Investigator-initiated	525	498	593	626
Industrie geïnitieerd	86	100	80	134
Totaal	611	598	673	760

Het aantal onderzoeksvoorstellen, waarvoor de industrie verrichter is, is weer toegenomen. Dit heeft mogelijk te maken met de huidige economische situatie, die weer iets verbetert. Het aantal onderzoeksvoorstellen, waarvoor een onderzoeker of een onderzoeksgroep de verrichter is, is ook toegenomen.

Stand van zaken beoordeling (peildatum 31 maart 2016):

	2012	2013	2014	2015
Positief oordeel	126	135	151	159
Positief advies lokale uitvoerbaarheid / Toestemming RvB	88	99	77	128
Besluit niet WMO-plichtig	334	307	394	428
Aangehouden in afwachting reactie en bijlagen	25	25	26	27
Documentatie c.q. ontbrekende stukken opgevraagd	15	15	13	3
Verzoek om toetsing ingetrokken c.q. vervallen	17	6	9	11
Negatief oordeel / advies / advies onthouden	6	11	3	4
Totaal	611	598	673	760

Een deel van de in 2015 ingediende onderzoeksvoorstellen, waarvoor de beoordeling nog niet is afgerond, zal in de loop van 2016 ook nog een definitief besluit krijgen.

Herkomst verzoeken Erasmus MC:

In het onderstaande overzicht wordt een onderverdeling gemaakt van de afdelingen/vakgroepen, die betrokken zijn geweest bij de verzoeken die in 2015 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.

Anesthesiologie	20	Medische Informatica	5
Apotheek	9	Medische Microbiologie	3
Cardiologie	43	Mondziekten en Kaakchirurgie	7
Dermatologie	14	Neurologie en neurochirurgie	38
Epidemiologie	3	Neurowetenschappen	1
Heelkunde en Intensive Care	56	Nucleaire Geneeskunde	2
Hematologie	37	Oogheelkunde	6
Huisartsgeneeskunde	15	Orthopedie	12
Immunologie	5	Plastische en Reconstructieve Chirurgie	12
Intensive Care	10	Psychiatrie	7
Interne Oncologie	45	Radiologie	15
Inwendige Geneeskunde	59	Radiotherapie	7
Keel-, Neus- en Oorheelkunde	21	Reumatologie	6
Kindergeneeskunde	62	Revalidatie en Rijndam	10
Kinderheelkunde	22	Service Organisatie	2
Klinische Chemie	3	Spoed Eisende Hulp	3
Klinische Genetica	5	Thoraxchirurgie	12
Klinische Pathologie	5	Urologie	10
Longziekten	22	Verloskunde en Vrouwenziekten	29
Maag-, Darm- en Leverziekten	49	Virologie	17
Maatschappelijke Gezondheidszorg	7		

Herkomst verzoeken van buiten het Erasmus MC:

Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	1
Albert Schweitzer Ziekenhuis	2
Blom Beheer	1
De Forensische Zorgspecialisten	1
Diabeter	2
EUR	15
Hogeschool Rotterdam	5
Oogziekenhuis Rotterdam	8
Maastricht Universiteit	1
Neuro Labs BV	1
SKION	2
UMC Utrecht	1
Universiteit Delft	1
Universiteit Leiden	1
Verenigde OK besturen	1
Vincent van Gogh GGZ	1

BELEIDSVERGADERING

Het afgelopen jaar hebben twee beleidsvergaderingen plaatsgevonden, waaraan de commissieleden van beide kamers, de plaatsvervangende leden en de secretarissen hebben deelgenomen. Tijdens de bijeenkomsten 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 17 maart 2015:

- Hoe gaan we om met PIF's voor kinderen onder de 12 jaar?
- Wat is het beleid van de METC Erasmus MC betreffende de registratie in een trialregister?
- Moet het beleid van de METC Erasmus MC omtrent accepteren onafhankelijk arts aangepast worden?
- Haalbaarheid om onderzoekers bij de eerste plenaire bespreking uit te nodigen voor een toelichting.
- Hoe wordt omgegaan met amendementen (en voortgangsrapportages) die aan ethische afwegingen raken (bv. met consequenties voor risico's en belasting, PIFs, design, inclusie, etc.)?
- Waar gaat het heen met de Europese Verordening (VHP)?
- Uitkomsten van rondje langs een aantal andere METC's door het secretariaat o.a. in het kader van de verdere digitalisering van de METC.

Vergadering van 27 oktober 2015:

- Evaluatie schriftelijk advies deskundige (pre-advies formulier) en implementatie.
- Onafhankelijk arts en contacten/contracten met farmaceutische industrie.
- Presentatie 'Implementatie nieuwe EU-verordening geneesmiddelenonderzoek' door mw. T. Max-Mos, CTA-Regulatory Manager – Start up specialist Sanofi.
- Presentatie 'De statistische paragraaf in clinical trial protocollen' door dr. W.C.J. Hop.
- Hoe om te gaan met studies waarvoor de resultaten uit voorliggende studies/fase nog niet bekend zijn (bijv. uitkomsten dose finding).
- Noodzakelijkheid PIF voor kinderen die tijdens een lopend onderzoek de leeftijd van 18 jaar bereiken.

EXTERNE ACTIVITEITEN

De secretarissen hebben deelgenomen aan de Secretarissen Werkgroep van de CCMO. Het doel van de Secretarissen Werkgroep is om de kwaliteit van de toetsingscommissies op een zo hoog mogelijk niveau te brengen en te houden.

De secretarissen hebben ook voorlichting gegeven op de informatiemarkt voor PhD's in het Erasmus MC.

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

Er heeft overleg plaatsgevonden met het auditteam Erasmus MC.

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.

HERZIENING WERKWIJZE SECRETARIAAT

Het secretariaat van de METC is ook dit jaar doorgedaan met het onder de loep nemen en aanpassen van haar werkprocessen om de efficiëntie te verbeteren. Ook in 2016 wordt hiermee doorgedaan.

DIGITALISERING

Sinds 1 oktober 2014 worden nieuwe onderzoeksvoorstellen, amendementen en overige correspondentie alleen nog digitaal aangeboden. Er zijn wel voorwaarden verbonden aan de wijze van aanbidding. Zo moet de aanbiddingsbrief nog wel op papier, vanwege de wettelijke eis, dat er een 'natte' handtekening op moet staan. Digitaal betekent voornamelijk, dat alle documenten op CD-Rom of USB-stick en in enkele gevallen via e-mail worden aangeboden. Er wordt hard gewerkt aan verdere digitalisering van de indienings- en beoordelingsprocedures en de overgang naar (uitsluitend) een digitaal archief. Naar verwachting kunnen documenten in de loop van 2016 volledig digitaal worden ingediend via een speciale web portal. Ook de afhandeling zal dan grotendeels digitaal gaan plaatsvinden.

SHAREPOINT

In het kader van de verdere digitalisering van processen is in 2015 begonnen met de afhandeling door het Dagelijks Bestuur via Sharepoint.

Dit betekent dat bij binnenkomst op het METC secretariaat de documenten zowel in het postverwerkingssysteem Corsa worden geplaatst, als in een aan te maken studie-specifieke map in Sharepoint. De documenten worden niet meer uitgeprint. Via een link in een email kunnen de secretaris en de voorzitters de documenten via Sharepoint inzien.

De secretaris voegt haar bevindingen toe aan deze email en stuurt deze door naar de voorzitter. De voorzitter stuurt zijn commentaar c.q. akkoord als reply op deze email, waarna de volledige emailcorrespondentie wordt gearchiveerd in Corsa.

Vooralsnog worden alleen voortgangsrapportages, eindrapportages en amendementen van niet-geneesmiddelenonderzoek digitaal afgehandeld door het Dagelijks Bestuur via Sharepoint. Amendementen die betrekking hebben op geneesmiddelenonderzoek worden nog niet via Sharepoint afgehandeld, aangezien deze vooralsnog op papier worden voorgelegd en beoordeeld door de ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog.

BIJLAGE 1

Commissieleden 2015:

Dr. K.M. Akkerhuis	Cardioloog	
Mw.dr. P.M.L.A. van den Bemt	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	
Dr. P.A.W. te Boekhorst	Internist-hematoloog	
Mr. R.C.M. Broekman	Gezondheidsjurist	per 1 maart
Prof.dr. A.B.J. Groeneveld	Internist-intensivist	
Mw.mr. A.M. den Hertog-de Visser	Gezondheidsjurist	
Dr.ir. M.T. Hilhorst	Ethicus	
Dr.ir. W.C.J. Hop	Methodoloog	
Mw.dr. B.C.P. Koch	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	
Dr. E.J.O. Kompanje	Ethicus	
Prof.dr. H.J. Metselaar (voorzitter)	Internist / MDL-arts	
Drs. H.Q. Meulblok	Invalshoek proefpersoon / Extern lid	
Dr. H.G.P. Raaijmakers	Internist-hematoloog	
Mw.dr. L. de Ridder	Kinderarts MDL	per 1 januari
Dr. B.J.A. Rijnders	Internist-infectioloog	
Mw.dr. I.M. van der Sluis	Kinderarts-oncoloog	per 1 januari
Mw.mr. N.A. Steenbrink	Invalshoek proefpersoon / Extern lid	per 15 september
Prof.dr. H.W. Tilanus (voorzitter)	Chirurg	
Dr. R. Timman	Methodoloog	
Mw. K.E. van der Vaart	Researchverpleegkundige	
Dr. F.M. van der Veen	Psycholoog	
Mw. mr. C.F.B. Verhagen - van Weerden	Gezondheidsjurist	
Prof.dr. A.G. Vulto	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	
Mw. E.C. van der Wiel-Kooij	Researchcoördinator	
Dr. M. Witsenburg	Cardioloog	
Mw.drs. S.E. Zijlstra	Invalshoek proefpersoon / Extern lid	tot 15 september
Dr. C.M. Zwaan	Kinderoncoloog/haematoloog	

Plaatsvervangende leden 2015:

Dr. A. Beishuizen	Kinderoncoloog/haematoloog	
Dr. M.G.H. Betjes	Internist-nefroloog	
Dr. H. Braat	Maag-, Darm- en Leverarts	
Prof.dr. A.H.J. Danser	Klinisch farmacoloog	
Dr. F.A.L.M. Eskens	Internist-oncoloog	
Dr. N. Exalto	Gynaecoloog / Deskundige Embryologie	
Mw.dr. B.E. Hansen	Methodoloog	
Drs. P.J.J.M. Janssen	Apotheker	
Mr. J.W. Labree	Invalshoek proefpersoon / Extern lid	
Prof.dr. E.M.E.H. Lesaffre	Methodoloog	
Prof.dr. C.A.G.M. van Montfort	Methodoloog	
Mw.dr. M.A.J. de Ridder	Methodoloog	
Dr. D. Rizopoulos	Methodoloog	
Prof.dr. D. Tibboel	Kinderarts	
Mw.mr. E.B.M.G. Vervoordeldonk-Meuleman	Gezondheidsjurist	
Mw.drs. L. Wessels-Lokker	Invalshoek proefpersoon / Extern lid	
Mw.dr. S.N. de Wildt	Kinderarts	per 1 januari
Mw.drs. S.E. Zijlstra	Invalshoek proefpersoon / Extern lid	per 15 september

Secretariaat METC Erasmus MC 2015:

Drs. H. van der Baan	Secretaris a.i.	per 26 juni
Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet	Secretaris	
Mw. A. de Jong	Secretaresse	
Mw. A.E. van Huuksloot	Administratief medewerkster	
Mw. C.R.J. Laban-van der Velden	Secretaresse	per 1 september
Mw. H.L. Lammers-Assems	Secretaresse	tot 15 mei
Prof.dr. J.P.T.M. van Leeuwen	Directeur O&O	per 1 september
Mw.dr. E. Martini	Sectormanager	tot 1 september
Mw. S. Sneevliet	Secretaresse	
Mw.dr. F.M. Spoelstra	Secretaris	
Mw.ing. W.C.M. Tielemans	Secretaris	
Mw.dr.ir. de Vries-Velraeds	Secretaris	tot 26 juni