

**Jaarverslag 2018**  
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](mailto:metc@erasmusmc.nl)

Website: <https://www6.erasmusmc.nl/commissies/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
Stroomlijning processen	16
EU Verordening en pilot VHP	16
Bijlage:	
1. Lijst commissieleden, plaatsvervangers en medewerkers secretariaat 2018	17

## VOORWOORD

Voor u ligt het jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Erasmus MC over het jaar 2018. 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 2018 hebben beziggehouden.

De introductie van Research Manager is instrumenteel geweest om het werkproces van de METC te optimaliseren en de doorlooptijd te verbeteren. Tevens heeft de METC meer ervaring opgedaan met de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) in het kader van toetsing van geneesmiddelenonderzoek.

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 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;
- Internist-oncoloog;
- Kinderarts.

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 en stelt onder meer 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 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. Elke kamer wordt op de hoogte gesteld van de agenda van de andere kamer. Onderzoeksvorstellen 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 onderzoeksvorstellen 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 of themavergadering geheten;
- Het overleg van het dagelijks bestuur; en
- De plenaire vergadering van de commissie, waarin nieuwe onderzoeksvorstellen 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

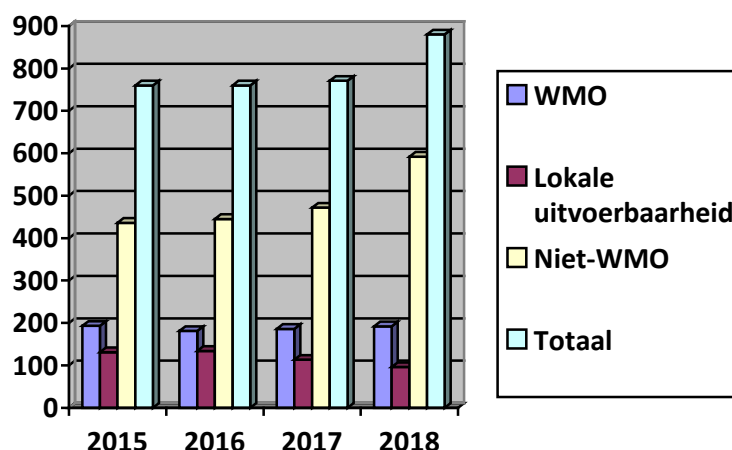
### Commissievergaderingen:

In 2018 kwam de commissie 46 maal bijeen. Zij besteedde het merendeel van deze tijd (44 vergaderingen) aan het beoordelen van onderzoeksvoorstellen ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Daarnaast hebben twee beleidsvergadering plaatsgevonden.

In 2018 zijn 880 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:

	2015	2016	2017	2018
WMO	193	181	186	192
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	131	134	113	96
Toetsing WMO-plichtigheid (geen WMO)	436	445	472	592
Totaal	760	760	771	880



In 2018 zijn in totaal meer onderzoeksvoorstellen voorgelegd als in 2017. Het aantal WMO toetsen is iets toegenomen. Het aantal lokale uitvoerbaarheidstoetsen is afgenomen. Het aantal ingediende onderzoeksvoorstellen, dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt, is wederom aanzienlijk 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.

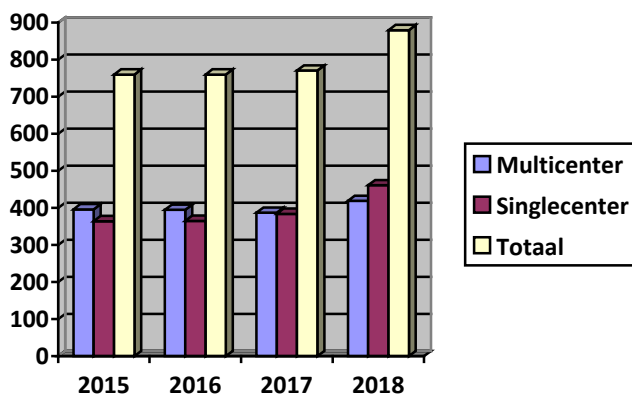
In het kader van de VHP pilot zijn dit jaar 6 dossiers beoordeeld. De commissie heeft deze VHP dossiers beoordeeld als betrokken lidstaat. Er zijn ook 17 amendementen in het kader van de VHP beoordeeld. In alle gevallen was de commissie betrokken lidstaat.

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 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.



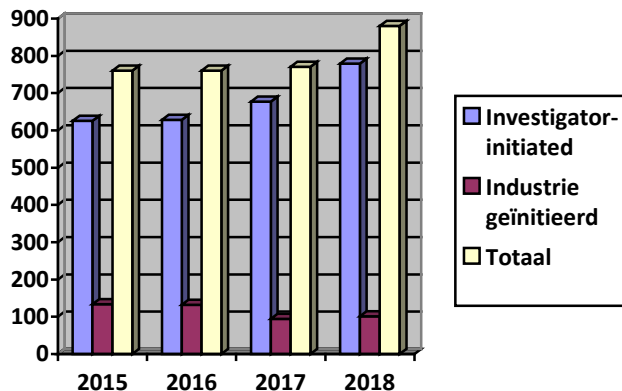
**Singlecenter / Multicenter:**

	2015	2016	2017	2018
Multicenter	396	395	387	419
Singlecenter	364	365	384	461
Totaal	760	760	771	880



**Verrichter:**

	2015	2016	2017	2018
Investigator-initiated	626	628	677	779
Industrie geïnitieerd	134	132	94	101
Totaal	760	760	771	880

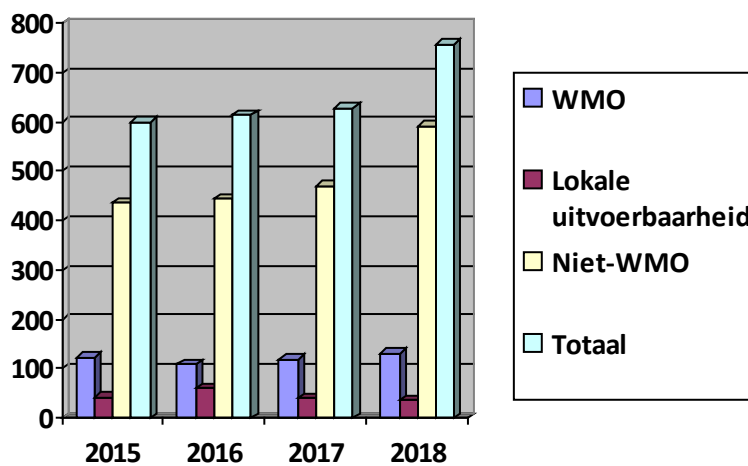


**Stand van zaken beoordeling (peildatum 1 juli 2019):**

	2015	2016	2017	2018
Positief oordeel	159	160	171	168
Positief advies lokale uitvoerbaarheid / Toestemming RvB	128	129	109	93
Besluit niet WMO-plichtig	428	440	484	591
Aangehouden c.q. ontbrekende stukken opgevraagd	30	13	11	22
Verzoek om toetsing ingetrokken c.q. vervallen	11	11	15	10
Negatief oordeel / advies / advies onthouden	4	7	3	6
Totaal	760	760	771	880

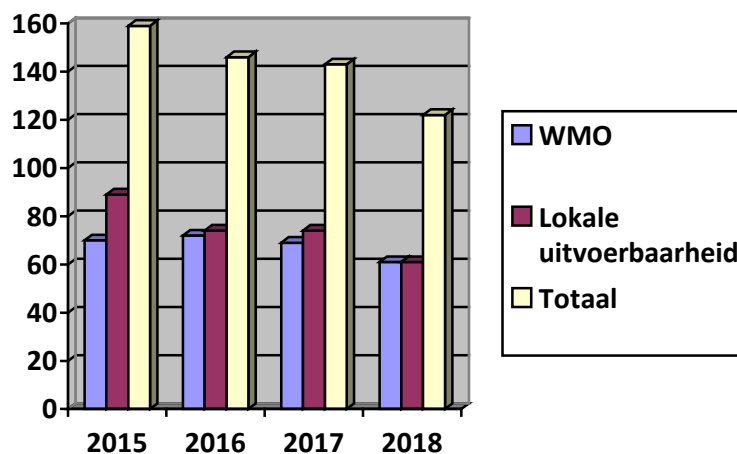
**Soort toetsing - overig onderzoek (geen geneesmiddelenonderzoek):**

	2015	2016	2017	<b>2018</b>
WMO	123	109	118	<b>131</b>
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	42	60	39	<b>35</b>
Toetsing WMO-plichtigheid (geen WMO)	436	445	471	<b>592</b>
<b>Totaal</b>	<b>601</b>	<b>614</b>	<b>628</b>	<b>758</b>



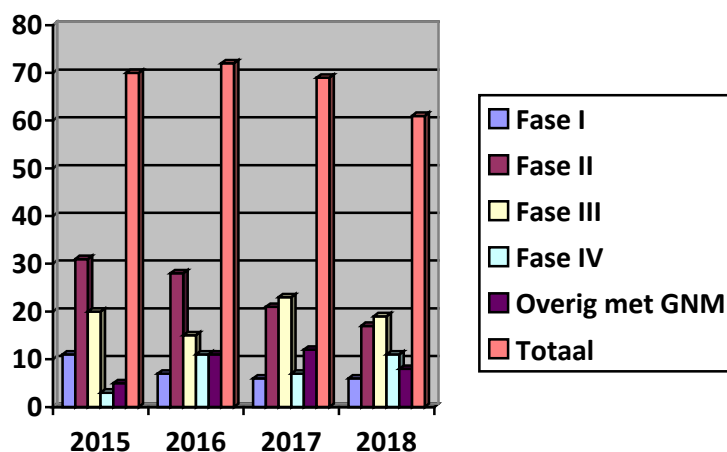
**Soort toetsing - geneesmiddelenonderzoek:**

	2015	2016	2017	2018
WMO	70	72	69	61
Lokale uitvoerbaarheid / Toestemming Raad van Bestuur	89	74	74	61
<b>Totaal</b>	<b>159</b>	<b>146</b>	<b>143</b>	<b>122</b>



**Fase geneesmiddelenonderzoek bij WMO-toetsing:**

	2015	2016	2017	2018
Fase I	11	7	6	6
Fase II	31	28	21	17
Fase III	20	15	23	19
Fase IV	3	11	7	11
Overige onderzoeken waarbij GNM worden toegepast	5	11	12	8
<b>Totaal</b>	<b>70</b>	<b>72</b>	<b>69</b>	<b>61</b>



**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 2018 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	9
Kaakchirurgie	1
Neurochirurgie	11
Neurologie / Neuro-oncologie	22
Oogheelkunde	3
Psychiatrie / Medische psychologie / Psychotherapie	8

**Thema Daniel den Hoed**

Hematologie	33
Interne Oncologie	31
Radiotherapie	15

**Thema Dijkzigt**

Dermatologie en Venereologie	30
Heelkunde	96
Inwendige Geneeskunde	67
Maag-, Darm- en Leverziekten	53
Orthopedie	28
Plastische en Reconstructieve Chirurgie	10
Reumatologie	8
Revalidatie / Rijndam	4

**Thema Diagnostiek en Advies**

Apotheek	9
Immunologie	2
Klinische Chemie	3
Medische Microbiologie	6
Pathologie	5
Radiologie / Nucleaire Geneeskunde	24
Viroscience	4

**Thema Thorax**

Cardiologie	57
Longgeneeskunde	32
Thoraxchirurgie	7

**Thema Sophia**

Gynaecologische Oncologie	5
Kinder- en Jeugdpsychiatrie	5
Kindergeneeskunde	73
Kinderheeskunde	14
Klinische Genetica	5
Urologie	16
Verloskunde & Gynecologie	22

**Thema Gezondheidswetenschappen**

Epidemiologie	2
Huisartsgeneeskunde	10
Maatschappelijke Gezondheidszorg	27

**Thema Biomedische wetenschappen**

Genetische Identificatie	1
Neurowetenschappen	3

**Thema Spoed, Peri-Operatief en Intensief**

Anesthesiologie	29
Intensive Care	20
Spoed Eisende Hulp	5

**Servicebedrijf**

Kwaliteit en Patiëntenzorg	1
Onderzoek & Onderwijs	1

**Herkomst verzoeken tot toetsing van buiten het Erasmus MC:**

AbbVie	2
Admiraal de Ruyter Ziekenhuis	1
Albert Schweitzer Ziekenhuis	1
Bravis	1
De Forensische Zorgspecialisten	1
Diabeter	4
EUR – ESSB	5
EUR – Instituut Psychologie	1
EUR – ESHPM	14
Evidera	1
Fysio-Experts	2
GGD Rotterdam Rijnmond	1
GGZ Delfland	2
Hogeschool Rotterdam	1
iBMG	1
Ikazia Ziekenhuis	2
Medisch Centrum Hyperbare Zuurstof Therapie	1
NSDSK	1
Oogziekenhuis Rotterdam (ROI)	10
Prinses Maxima MC	7
SKION	2
Stichting Cardiozorg	1
UWV	1

## THEMAVERGADERING

Het afgelopen jaar hebben twee themavergaderingen 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 onderzoeksvoorstellen geconfronteerd ziet. De volgende onderwerpen passeerden de revue:

### Vergadering van 20 maart 2018:

- Identification and mitigation of risks for first-inhuman studies  
Presentatie van prof.dr. J.M.A. van Gerven, voorzitter CCMO
- Stand van Zaken digitale portal Research Manager  
Presentatie van mw. J. Demper, projectleider

### Vergadering van 4 december 2018:

- Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)  
Presentatie van Mw. mr.dr.s. I. Pijper – Kruit, privacy jurist
- Een toekomst bestendige METC  
Presentatie van mw. J. Demper, projectleider

## 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 voorlichting gegeven op de informatiemarkt voor PhD's in het Erasmus MC en 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.

## **STROOMLIJNEN PROCESSEN**

Sinds de start van het project digitalisering in 2016 zijn door de METC met het invoeren van het METC managementsysteem twee belangrijke doelen bereikt, namelijk een volledige digitalisering van de processen en het toenemen van de veiligheid, i.e. bescherming van vertrouwelijke dossiergegevens. Door het stroomlijnen van deze processen is voor de indiener duidelijker wat de doorlooptijd van de ingediende aanvraag is. Het stroomlijnen van de processen vergt van de kring belanghebbenden een andere manier van werken. Alle communicatie vindt via het METC managementsysteem plaats. Wanneer de indiening aan de randvoorwaarden voldoet, wordt een zo kort mogelijke doorlooptijd door de METC gegarandeerd.

In augustus 2018 is gestart met de livegang van het WMO proces in het METC management systeem (Research Manager). De indiening en primaire beoordeling van WMO plichtige dossiers verloopt nu ook volledig digitaal. De indiening en beoordeling van amendementen en overige documenten worden ook in het METC management systeem uitgevoerd.

In 2019 zal de mogelijkheid tot het uploaden en beoordelen van SAE 's en overige veiligheidsrapportages worden geïmplementeerd. De verschillende processen zullen worden geëvalueerd en waar nodig worden bijgesteld. Tevens zal het converteren van de lopende dossiers uit Corsa in gang worden gezet.

### **Veranderingen in de bedrijfsvoering**

Het METC-project digitalisering realiseert met de implementatie van het METC managementsysteem ook een verandering van werkwijze ten aanzien van de METC ondersteuning. De processen worden meer gestroomlijnd waardoor het aantal telefonische contactmomenten af neemt aangezien ingediende aanvragen die niet aan de randvoorwaarden voldoen niet in het systeem worden gevalideerd. Het systeem draagt bij aan het ontdebelen van activiteiten en het zorgt dat de laatste stand van zaken in een dossier voor de kring van belanghebbenden bekend is. Onderlinge waarneming wordt hierdoor bewerkstelligd. De rollen binnen het team METC wijzigen. Het over en weer uitzetten van taken tussen de secretarissen en de secretaresses vervalt. De regievoering op een dossier ligt bij de secretaris. Het resultaat van de invoering van het systeem is dat er meer tijd en aandacht ten behoeve van kwaliteitsverbetering beschikbaar komt.

Met dit project wordt het volgende bewerkstelligd:

1. *Er wordt efficiënter en effectiever gewerkt, zodat*
2. *Er ruimte ontstaat om de kwaliteit van dienstverlening te verbeteren met als uiteindelijk doel het realiseren van een klanttevredenheid met het cijfer 8, en*
3. *De veiligheid van de vertrouwelijke documenten wordt gewaarborgd vanwege het gesloten systeem/ proces.*

## **EU VERORDENING EN PILOT VHP**

Evenals in 2017 heeft de commissie geparticipeerd in de pilot Vrijwillige Harmonisation Procedure (VHP-plus). De VHP is een gecoördineerde voorscreening van multinational 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 2018:

Dr. K.M. Akkerhuis	Cardioloog
Dr. A. Beishuizen	Kinderoncoloog/hematoloog (per oktober)
Mw.dr. P.M.L.A. van den Bemt	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Mw.dr. I.A. Boere	Internist-oncoloog
Mr. R.C.M. Broekman	Gezondheidsjurist
Mw.dr. E.M. Bunnik-Sweijts	Ethicus
Mw.dr. L.C.G. de Graaff-Herder	Internist-endocrinoloog (per oktober)
Mw.mr. A.M. den Hertog-de Visser	Gezondheidsjurist
Dr. J. Hofland	Internist-endocrinoloog (per mei)
Dr.ir. W.C.J. Hop	Methodoloog
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 (per oktober)
Mw.dr. M. Littel	Psycholoog
Dr. J. van der Lugt	Kinderoncoloog/hematoloog
Prof.dr. H.J. Metselaar (voorzitter)	Maag, Darm- en Leverarts
Dr. H.G.P. Raaijmakers	Internist-hematoloog (tot mei)
Prof.dr. I.M. Reiss	Kinderarts-neonatoloog (per mei)
Mw.dr. L. de Ridder	Kinderarts MDL (tot mei)
Dr. B.J.A. Rijnders	Internist-infectioloog (tot mei)
Mw.dr. I.H. van der Sijs	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog
Mw.mr. N.A. Steenbrink	Invalshoek proefpersoon / Extern lid
Mw.dr. H.F. Tibboel	Psycholoog
Prof.dr. H.W. Tilanus (voorzitter)	Chirurg n.p.
Dr. R. Timman	Methodoloog
Mw.drs. K. Tromp	Ethicus
Mw. mr. C.F.B Verhagen - van Weerden	Gezondheidsjurist
Prof.dr. A.G. Vulto	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog (tot mei)
Mw.drs. H.S. Wijnker	Invalshoek proefpersoon / Extern lid
Dr. M. Witsenburg	Cardioloog

**Plaatsvervangende leden 2018:**

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

**Secretariaat METC Erasmus MC 2018:**

Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet	Secretaris
Dr. M.P.G. de Crom	Directeur O&O
Mw. A. de Jong	Secretaresse
Mw. C.R.J. Laban-van der Velden	Secretaresse (tot december)
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