

Jaarverslag 2015



MEC-U

MEDICAL RESEARCH ETHICS
COMMITTEES UNITED

St. Antonius Ziekenhuis
Catharina Ziekenhuis
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
Meander Medisch Centrum
Diakonessenhuis

Correspondentieadres:
Postbus 2500
3430 EM NIEUWEGEIN

E-mail: info@mec-u.nl
Website: www.mec-u.nl

Inhoudsopgave

1. Voorwoord	3
2. Samenvatting.....	4
3. Summary	5
4. Algemene informatie.....	6
4.1. Samenstelling commissie.....	6
4.2. Mutaties ledenbestand in 2015	7
4.3. Kring waarvoor de MEC-U toetst	7
4.4. Vergaderingen / werkwijze commissies	8
5. Kwaliteit en scholing	8
5.1. Procedures/kwaliteitssysteem	8
5.2. Administratief beroep en klachten.....	8
5.3. WOB-verzoeken en dwangsommen	9
5.4. Informatieverstrekking en scholing	9
5.5. Doorlopende toezichtactie CCMO	9
6. Overzichten van medisch wetenschappelijk onderzoek.....	10
6.1. Ingediende WMO-oordelen	10
6.2. Initiatieven WMO-oordelen.....	10
6.3. Multicenter versus monocenter onderzoek	10
6.4. Overzicht van het totaal ingediende onderzoeksvorstellen	11
6.5. Ingediende protocollen 2015 per specialisme.....	11
6.6. Ingediende onderzoeken naar soort in 2015	12
6.7. Totaal aantal ingediende geneesmiddelenonderzoeken naar fase	12
6.8. Amendementen/herbeoordelingen.....	12
6.9. Doorlooptijd beoordelingen	12

1. Voorwoord

Zeer geachte lezer,

Met veel genoegen en gepaste trots presenteren we u het (eerste) jaarverslag van MEC-U (Medical research Ethics Committees United) over 2015.

MEC-U is in januari 2015 gestart na samengaan van de VCMO (Verenigde Commissies Mensgebonden Onderzoek) met de METC Catharina Ziekenhuis. Leden van beide commissies zijn toetreden tot MEC-U. Dit samengaan was een wens van beide commissies met name vanwege de nieuwe Europese Directive voor de beoordeling van geneesmiddelenstudies. Om deze samenwerking tot een succes te maken, was veel inzet van alle leden en secretariaatsmedewerkers vereist.

Naast het samengaan met MEC-U heeft de voormalige METC Catharina Ziekenhuis ook een digitaliseringsslag gemaakt, waarbij gebruik gemaakt werd van het PAL-systeem. Dit tezamen met een secretariaat op twee locaties (Nieuwegein en Eindhoven) en toename van de hoeveelheid ingediende protocollen, zorgde voor een bewogen maar goed jaar. De leden van de commissie en het secretariaat hebben hard gewerkt om de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek op een zorgvuldige, kwalitatief hoogstaande en vlotte wijze te bewerkstelligen.

Prof. dr. J.W.H. Leer en dr. C. de Heer zijn begin 2015 bij MEC-U locatie Eindhoven op bezoek geweest om kennis te maken en enkele zaken te bespreken. Dit was een constructief gesprek. Verder is 2015 gebruikt om gezamenlijk beleid te maken, procedures af te stemmen en het beste van beide commissies te gebruiken voor de toetsing. Er zijn meerdere wisselingen geweest in het ledenbestand en op de secretariaten. Dit zal in 2016 naar verwachting doorgaan, onder meer vanwege de nieuwe benoemingsronde naar aanleiding van de Richtlijn Deskundigheidseisen METC-leden van de CCMO.

In 2016 zal de commissie zich verder voorbereiden op de Europese centralisering van de beoordeling van geneesmiddelenstudies.

Wij willen alle commissieleden, de ambtelijk secretarissen en secretaresses bedanken voor hun grote en vaak extra inzet in het afgelopen jaar.

Wij wensen u veel leesplezier,

mw. dr. V.H.M. Deneer
dr. R.J.E. Grouls

voorzitters MEC-U

2. Samenvatting

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is een regionale Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) die is ontstaan uit een samenwerking tussen het St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht-Nieuwegein, het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, het Diaconessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn en het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam.

MEC-U bestond in 2015 uit 47 leden en is samengesteld uit artsen, klinisch fysici, juristen, ethici, methodologen, klinisch farmacologen, ziekenhuisapothekers, patiëntvertegenwoordigers, overige leden, en verpleegkundigen.

In 2015 werden in totaal 24 plenaire vergaderingen belegd die gelijktijdig plaatsvonden in zowel het St. Antonius Ziekenhuis als het Catharina Ziekenhuis. Daarnaast kwam de commissie 1 keer bijeen voor een beleidsvergadering in het St. Antonius Ziekenhuis.

In 2015 zijn in het totaal 104 protocollen aangeboden aan de commissie (2014: METC CZE 42; VCMO 58). Voorts heeft de commissie in 2015 in totaal 102 besluiten gegeven over aanvragen die in 2014 en 2015 zijn ingediend in verhouding tot 88 besluiten in 2014 (METC CZE 37; VCMO 51). Het aantal niet-WMO-onderzoeken waarvoor advies werd gegeven op basis van een zorgvuldigheidstoets was 132 in 2015. Daarnaast heeft de commissie in 2015 in totaal 224 nadere besluiten afgegeven over WMO-plichtige herbeoordelingen en amendementen (2014: METC CZE 144; VCMO 94).

In 2015 is er geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om administratief bezwaar te maken tegen een besluit van de commissie. Tevens is er in 2015 bij de CCMO of de rechtbank geen administratief beroep ingediend tegen een besluit van MEC-U. Er is ook geen verzoek ingediend op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur.

MEC-U heeft in 2015 deelgenomen aan diverse bijeenkomsten van de CCMO, waaronder het voorzitters- en secretarissenoverleg. Daarnaast heeft zij bijeenkomsten van de NVMETC bijgewoond.

3. Summary

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is a regional Medical Research Ethics Committee which has arisen from a collaboration between the St. Antonius Hospital in Utrecht-Nieuwegein, the Catharina Hospital in Eindhoven, the Diakonessenhuis in Utrecht-Zeist-Doorn, the Meander Medisch Centrum in Amersfoort-Baarn, and the Onze Lieve Vrouwe Gasthuis in Amsterdam.

In 2015, MEC-U consisted of 47 members and was composed of doctors, medical physicists, lawyers, ethicists, methodologists, clinical pharmacologists, hospital pharmacists, nurses and patients' representatives.

In 2015, a total of 24 plenary meetings were convened that simultaneously took place at the St. Antonius Hospital as well as the Catharina Hospital. In addition, an evaluation meeting was convened in October 2015.

In 2015, 104 new research proposals were submitted (2014: METC CZE 42; VCMO 58). Furthermore, in 2015, the committee made a total of 102 decisions on applications received in 2014 and 2015, compared to 88 decisions in 2014 (METC CZE 37; VCMO 51). In 2015, 224 decisions with regards to re-assessments and amendments were taken by the committee (2014: METC CZE 144; VCMO 94). The number of non-WMO research for which advice has been given was 132 in 2015.

In 2015, no use was made of the possibility to administrative objection to a decision of the Commission. There were also no administrative appeals submitted at the CCMO or the Court against a decision taken by MEC-U.

The Committee received no complaints in 2014. There was no request submitted on the Open Government Act.

MEC-U participated in various meetings of the CCMO in 2015, including the chairmen and secretaries consultations. In addition, she attended meetings of the NVMETC.

4. Algemene informatie

4.1. Samenstelling commissie

Samenstelling MEC-U

Voor de samenstelling van de erkende commissie gelden wettelijke voorschriften.
Per 31-12-2015 had MEC-U de volgende samenstelling (in totaal 47 leden):

Geneeskundigen	dr. B.R.G. Brueren, cardioloog dr. T. Budiharto, radiotherapeut dr. S.T.F.M. Frequin, neuroloog mw. dr. S.K. Klein, internist (vice-voorzitter) dr. M.C. de Rijk, neuroloog mw. dr. J.M. Stapelbroek, kinderarts dr. R.M.J. Wesselink, anesthesioloog / intensivist Dr. E.F.D. Wever, cardioloog mw. dr. E.C.S.M. van Woerkens, anesthesioloog drs. J.H.M. Wondergem, radioloog (vice-voorzitter)
Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	dr. R. Ten Broeke, ziekenhuisapotheker mw. dr. V. H.M. Deneer, ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog (voorzitter) dr. E.J.F. Franssen, ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog dr. E.M.W. van de Garde, ziekenhuisapotheker dr. R.J.E. Grouls, ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog, (voorzitter) dhr. drs. E.M. Kuck, ziekenhuisapotheker mw. dr. M.Y.M. Peeters, klinisch farmacoloog dhr. drs. M.H.M. Steeghs, ziekenhuisapotheker
Ethici	dhr. S.A.A. Evers, geestelijk verzorger dr. J.M.N.E. Jans, ethicus dr. E.J.F. van de Laar, ethicus (vice-voorzitter) dr. P.J. Nickel, ethicus mw. dr. G.J.M.W. van Thiel, ethica
Methodoloog	dr. Ir. J.R. Durinck, methodoloog mw. dr. S. Houterman, epidemioloog dr. J.C. Kelder, methodoloog mw. dr. P.C.M. Pasker, methodoloog
Proefpersonenleden	dhr. A. Bregman, patiëntenvertegenwoordiger dhr. H.J.M. Helmes, verpleegkundig specialist cardiologie (MANP)/ patiëntenvertegenwoordiger dhr. G. Van den Hoogen, patiëntenvertegenwoordiger mw. L.N.S. Lim, patiëntenvertegenwoordiger

Jurist	dhr. mr. drs. S.K. Kwee, jurist mw. mr. P.M.C. Lumens, jurist mw. mr. M. Peels, jurist mw. mr. Z.K. Ottovay, jurist mw. mr. W.J. Schipper, jurist
Overige leden	ir. J.B.A. Habraken, klinisch fysicus mw. A.E.H. Loth, verpleegkundige prof. dr. V. Scharnhorst, klinisch chemicus dr. ir. C.F.P. van Swol, klinisch fysicus drs. J.H. Veldhuisen, verpleegkundige dhr. drs. D.N.J. Wyndaele, nucleair geneeskundige
Externe deskundigen	ir. B.J. Arends, klinisch fysicus dr. W.A.F. Balemans, kinderarts mw. ir. V. Lagerburg, klinisch fysicus mw. dr. R. Nuboer, kinderarts dr. J.A. Schipper, kinderarts
Secretariaat MEC-U	
Locatie Nieuwegein	mw. mr. drs. H. Schoofs, ambtelijk secretaris mw. M. Gijsbertsen, secretaresse Mw. M. Kersbergen mw. C. Levering, secretaresse
Locatie Eindhoven	mw. drs. L.J.M. van den Bosch, ambtelijk secretaris mw. drs. M.S.E. van Poeijer, ambtelijk secretaris mw. M. de Boer – de Hoogh, secretaresse

4.2. Mutaties ledenbestand in 2015

In 2015 is mw. dr. J.M. Stapelbroek, kinderarts, als lid toegetreden. Er is in 2015 afscheid genomen van prof. dr. M.L. Bots, methodoloog, dr. R.H.H. Groenwold, methodoloog, dhr. drs. E.S.T. Knots, kinderarts, mw. drs. J.W.M. Janssen-de Vries, patiëntvertegenwoordiger en mw. mr. M.A. Mosmans, jurist.

4.3. Kring waarvoor de MEC-U toetst

De kring waarvoor MEC-U toetst, is in het verslagjaar niet gewijzigd. Beoordeling door MEC-U vindt plaats voor geheel Nederland.

De participerende instellingen van MEC-U zijn het St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht – Nieuwegein, het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, het Diakonessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn en het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam.

Er zijn in het verslagjaar 87 dossiers ingediend voor erkende beoordeling waarbij sprake was van deelname door één of meerdere van de bovengenoemde instellingen en er zijn 17 dossiers ingediend voor erkende beoordeling waarbij geen sprake was van deelname door één of meerdere van de bovengenoemde instellingen.

4.4. Vergaderingen / werkwijze commissies

In het algemeen werd door de commissie twee keer per maand vergaderd. In het verslagjaar kwam MEC-U in totaal 24 keer in een plenaire vergadering bijeen. De vergaderingen vonden gelijktijdig plaats op 2 locaties, het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein en in het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven. Door middel van videoconferencing werd er vergaderd. In oktober 2015 kwam MEC-U bijeen voor een beleidsvergadering.

In 2015 werden er 104 onderzoeksdossiers ter toetsing aangeboden aan MEC-U voor een WMO-oordeel (2014: METC CZE 42; VCMO 58). Van deze studies heeft de commissie over 78 een besluit afgegeven, waaronder 5 negatieve besluiten. De commissie heeft in 2015 in totaal 102 besluiten gegeven over aanvragen die in 2014 en 2015 zijn ingediend in verhouding tot 88 besluiten in 2014 (METC CZE 37; VCMO 51).

Er werden in het totaal 224 amendementen beoordeeld door MEC-U. Hiervan zijn 43 herbeoordelingen op multicenter studies ingediend.

In 2015 zijn 160 aanvragen ingediend voor beoordelingen of een studie onder de reikwijdte van de WMO valt. Daarvan waren 132 niet-WMO plichtig. Deze onderzoeken werden niet beschouwd als wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO (niet-WMO-onderzoeken). Het gaat hierbij om onderzoek dat valt onder de WGBO, de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (Code Goed Gedrag) en/of de Code Goed Gebruik. Daarbij kon het gaan om onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van gegevens van patiënten en onderzoek waarbij (nader) gebruik wordt gemaakt van lichaamsmateriaal. Van de 160 aanvragen, vielen er 5 onderzoeken wel onder de reikwijdte van de WMO, is er één studie ingetrokken, en zijn nog 22 aanvragen in behandeling. Daarnaast zijn er 2 amendementen ingediend op een niet-WMO-plichtige studie.

Het dagelijks bestuur van de commissie beoordeeld veelal digitaal, maar komt tevens indien nodig bijeen. Het dagelijks bestuur beoordeelt antwoordbrieven van studies, waarvoor zij door de commissies gemandateerd is. Indien gewenst, worden antwoordbrieven plenair besproken. Voorts beoordeelt het dagelijks bestuur van MEC-U o.a. amendementen, jaarlijkse en periodieke veiligheidsrapportages, SUSARs/SAEs, voortgangs- en eindrapportages en meldingen van (voortijdige) beëindiging. Indien nodig, naar beoordeling door het dagelijks bestuur, worden de indieningen van bovenstaande documenten van erkende studies geagendeerd voor een plenaire vergadering van MEC-U. Ook is er de mogelijkheid dat een onderzoeker wordt gevraagd om de studie toe te lichten tijdens een plenaire vergadering.

5. Kwaliteit en scholing

5.1. Procedures/kwaliteitssysteem

Het commissiereglement, de procedures en de werkwijze van MEC-U zijn vastgelegd in de Standaard Operating Procedures (SOP's). Na het samengaan van de VCMO en de METC van het Catharina Ziekenhuis 2015 zijn de werkwijzen van de 2 commissies geïntegreerd tot één gezamenlijke werkwijze. De SOP's dienen op sommige punten nog te worden aangepast. In 2016 zullen de herziene SOP's naar verwachting ter beoordeling aangeboden worden aan de CCMO en worden gepubliceerd op de website van MEC-U.

5.2. Administratief beroep en klachten

Administratief beroep

Tegen een besluit van MEC-U kan een belanghebbende binnen zes weken na de dag waarop het besluit bekend is gemaakt administratief beroep instellen bij de CCMO. In 2015 is geen administratief beroep aangetekend met betrekking tot besluiten die genomen zijn door MEC-U.

Klachten

MEC-U heeft, gelet op hoofdstuk 9 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), een klachtenregeling ingesteld. Hierdoor is een behoorlijke behandeling van mondelinge en schriftelijke klachten over haar gedragingen gewaarborgd. In 2015 heeft MEC-U geen formele klachten ontvangen.

5.3. WOB-verzoeken en dwangsommen

WOB-verzoeken

Erkende METC's zijn als zelfstandig bestuursorgaan verplicht om bij de uitvoering van haar taken informatie te verschaffen overeenkomstig de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB). Een dergelijk verzoek kan door eenieder, zowel mondeling als schriftelijk, tot de METC worden gericht. In 2015 heeft MEC-U geen WOB-verzoeken ontvangen.

Dwangsom

Erkende METC's zijn zelfstandige bestuursorganen en vallen onder de *Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen*. De METC dient zich te houden aan wettelijk vastgestelde beoordelingstermijnen. Verstrekt de termijn zonder dat de METC heeft beslist over een indiening, dan kan de indiener, een brief sturen waarin gevraagd wordt om een dwangsom. In 2015 heeft MEC-U geen dwangsbrieven ontvangen.

5.4. Informatieverstrekking en scholing

Door het secretariaat van MEC-U werd over de procedures van de commissie desgevraagd informatie "op maat" verstrekt, zowel aan onderzoekers van de participerende instellingen als aan indieners vanuit de industrie of andere instellingen.

Een belangrijke informatiebron voor indieners was de website van MEC-U (www.mec-u.nl). Uitgangsbasis voor deze 'nieuwe' website was de 'oude' website van de voormalig VCMO. Net zoals in 2015 zal ook in 2016 deze website doorlopend worden geactualiseerd.

Binnen het Catharina Ziekenhuis wordt de cursus Good Clinical Practice (GCP) verzorgd voor onder meer arts-assistenten, promovendi en research verpleegkundigen. Mw. Van Poeier, ambtelijk secretaris van MEC-U, heeft in 2015 eenmaal bij deze GCP-cursus een toelichting gegeven op de toetsingsprocedures.

Binnen het St. Antonius Ziekenhuis wordt maandelijks de 'GCP light' cursus gegeven voor onder meer arts-assistenten, promovendi en research verpleegkundigen door mw. Schoofs, ambtelijk secretaris MEC-U. Bij afwezigheid wordt zij vervangen door mw. Van Poeier met een aangepaste training.

5.5. Doorlopende toezichtactie CCMO

In 2015 zijn er geen onderzoeksdossiers door de CCMO geanalyseerd in het kader van de doorlopende toezichtacties die door de CCMO wordt ingesteld.

6. Overzichten van medisch wetenschappelijk onderzoek

6.1. Ingediende WMO-oordelen

Onderzoeksvoorstellen voor WMO-oordeel	Aantal	Percentage
Goedgekeurd zonder commentaar	0	0%
Goedgekeurd na wijziging protocol, proefpersoneninformatieblad e.d.	73	70%
In behandeling	25	24%
Negatief oordeel	5	5%
Teruggetrokken	1	1%
Totaal aantal onderzoeksvoorstellen	104	100%

6.2. Initiatieven WMO-oordelen

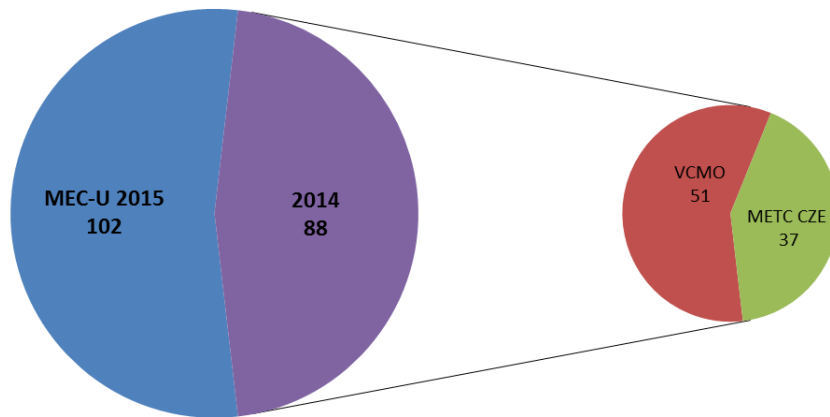
Indieningen waren afkomstig van:		Aantal	Percentage	Percentage
Participerende instellingen van MEC-U	St. Antonius Ziekenhuis	32	30,8%	82,7%
	Catharina Ziekenhuis	24	23,1%	
	Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	13	12,5%	
	Meander Medisch Centrum	6	5,8%	
	St. Antonius Ziekenhuis en Catharina Ziekenhuis	4	3,8%	
	Diakonessenhuis	3	2,9%	
	St. Antonius Ziekenhuis, Catharina Ziekenhuis en Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	2	1,2%	
	Meander Medisch Centrum en Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	1	1,0%	
	St. Antonius Ziekenhuis en Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	1	1,0%	
Extern	Industrie	15	14,4%	16,3%
	Non-profit organisatie	2	1,2%	
Participerende instelling in samenwerking met een externe organisatie		1	1,0%	1,0%
Totaal aantal WMO-oordelen		104	100%	100%

6.3. Multicenter versus monocenter onderzoek

	Totaal (n=104)
Ingediende multicenter onderzoeken	48
Ingediende monocenter onderzoeken	56

6.4. Overzicht van het totaal ingediende onderzoeksvorstellen

In onderstaande figuur wordt een overzicht gegeven van het aantal ingediende erkende protocollen in de afgelopen 2 jaar. In 2015 zijn in totaal 102 besluiten gegeven over aanvragen die in 2014 en 2015 zijn ingediend in verhouding tot 88 besluiten in 2014 (METC CZE 37; VCMO 51).

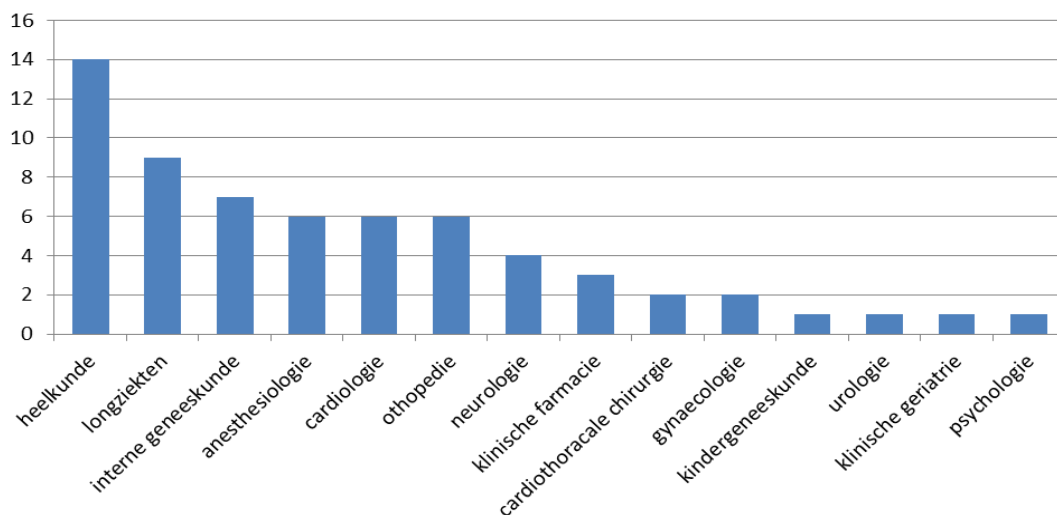


6.5. Ingediende protocollen 2015 per specialisme

De onderzoeksaanvragen die in 2015 bij MEC-U zijn ingediend door onderzoekers uit de deelnemende centra van MEC-U en waarover een besluit is genomen, zijn afkomstig van de volgende specialismen: chirurgie (14), anesthesiologie (6), klinische farmacologie (3), neurologie (4), cardiothoracale chirurgie (2), interne geneeskunde (7), cardiologie (6), kindergeneeskunde (1), longziekten (9), orthopedie (6), gynaecologie (2), urologie (1), klinische geriatrie (1) en psychologie (1).

In het volgende overzicht worden deze aantallen per specialisme schematisch weergegeven.

Besluiten 2015 per specialisme



Daarnaast zijn er nog 15 besluiten genomen over studies die waren ingediend door externe indieners (interne geneeskunde 7, longziekten 4, cardiologie 3, dermatologie 1).

6.6. Ingediende onderzoeken naar soort in 2015

Soort onderzoek	Aantal erkende oordelen	Percentage
Geneesmiddelenonderzoek	36	34,6%
Medische hulpmiddelen	18	17,3%
Overig	50	48,1%
Totaal aantal onderzoeken	104	100%

6.7. Totaal aantal ingediende geneesmiddelenonderzoeken naar fase

	WMO-beoordelingen
Fase II onderzoek	10
Fase III onderzoek	14
Fase IV onderzoek	8
Overig	4
Totaal	36

6.8. Amendementen/herbeoordelingen

Omschrijving	2015	2014	
		METC CZE	VCMO
WMO-herbeoordelingen amendementen (m.b.t. wijzigingen op nieuwe protocollen)	181	103	72
WMO-herbeoordelingen/nadere oordelen (m.b.t. toevoeging nieuwe centra)	43	41	22
Totaal	224	144	94

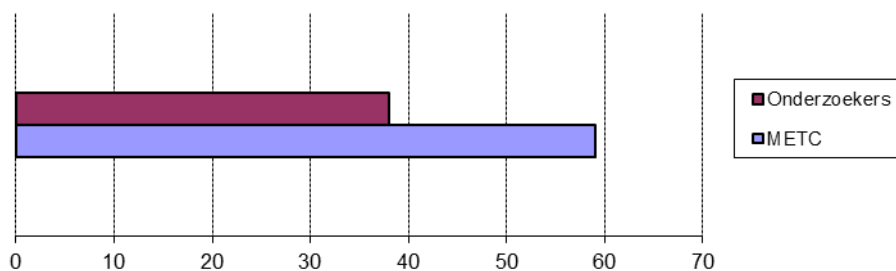
6.9. Doorlooptijd beoordelingen

MEC-U is als erkende commissie een zelfstandig bestuursorgaan en als zodanig gehouden aan de beslistermijnen uit de Algemene wet bestuursrecht (Awb, 8 weken) en aan de EU-regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek (60 dagen; 12 weken). Bij de berekening van de doorloopsnelheid van beoordelingsprocedures en het beantwoorden van de vraag of de METC erin is geslaagd zich te houden aan de termijnen uit de Awb, moet een onderscheid gemaakt worden tussen het tijdsdeel van de commissie en het tijdsdeel van de onderzoekers.

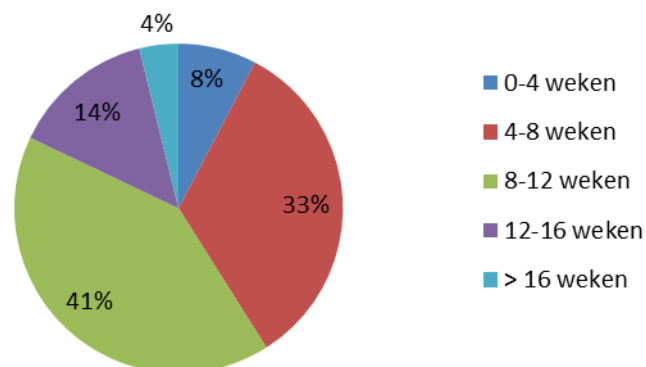
De klok start op het moment dat de onderzoeksaanvraag op het secretariaat (compleet) in ontvangst wordt genomen. De klok stopt zodra er nadere vragen aan de onderzoeker worden gesteld. Op dat moment start het tijdsdeel van de onderzoeker. Wordt het antwoord van de onderzoeker op het secretariaat ontvangen, dan stopt de klok voor de onderzoeker en start weer die van de commissie. De tijdstelling gaat door tot er een positief/negatief oordeel is gegeven of tot het onderzoek wordt teruggetrokken.

Gemiddelde beoordelingsduur	Duur 2015 (n=102)	Duur 2014	
		METC CZE (n=37)	VCMO (n=51)
Tijdsaandeel MEC-U	59 dagen (range 12-126)	51 dagen (range 29-95)	51 (range 23-100)
Tijdsaandeel onderzoekers	38 dagen (range 0-125)	45 dagen (range 13-151)	48 (range 1-252)
Totaal gemiddeld	97 dagen	96 dagen	99 dagen

Beoordelingsduur erkende oordelen



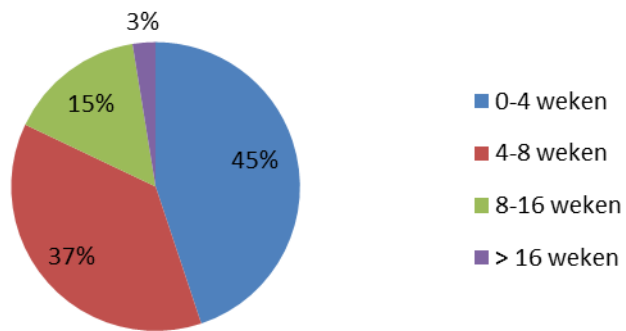
Erkende oordelen afgehandeld (aandeel MEC-U)



De grafiek toont aan dat 41% van de onderzoeken binnen 8 weken (56 dagen) door MEC-U werden afgerond. Het overschrijden van de beoordelingstermijn werd veroorzaakt door:

- Er waren meerdere beoordelingsrondes nodig voordat goedkeuring verleend kon worden.
- Antwoordbrief diende besproken te worden in een commissievergadering of door het dagelijks bestuur in samenspraak met andere commissieleden.
- De indiener diende een mondelinge toelichting te geven aan het dagelijks bestuur of de voltallige commissie.

Erkende oordelen afgehandeld (aandeel onderzoeker)



De grafiek toont aan dat 82% van de indieners binnen 8 weken naar tevredenheid terug rapporteert aan MEC-U.