

Jaarverslag 2016



MEC-U

MEDICAL RESEARCH ETHICS
COMMITTEES UNITED

St. Antonius Ziekenhuis
Catharina Ziekenhuis
OLVG
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 2016	7
4.3. Kring waarvoor de MEC-U toetst	7
4.4. Vergaderingen / werkwijze commissies	7
5. Kwaliteit en scholing	8
5.1. Procedures/kwaliteitssysteem	8
5.2. Administratief beroep en klachten	8
5.3. WOB-verzoeken en dwangsommen	8
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 onderzoeksvoorstellen	11
6.5. Ingediende protocollen 2016 per specialisme	11
6.6. Ingediende onderzoeken naar soort in 2016	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,

Voor u ligt het jaarverslag van MEC-U (Medical research Ethics Committees United) over het jaar 2016. Tegen de verwachting in is 2016 in veel opzichten een roerig jaar geweest voor MEC-U. Na de eerste perikelen van het samenvoegen van de vroegere CCMO en de METC van het Catharina Ziekenhuis was de verwachting dat 2016 het jaar van de stabilisatie zou worden.

Het vooruitzicht van het in werking treden van de nieuwe Europese verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (536/2014) in 2018 en de daarmee gepaard gaande onzekerheid over de ingrijpende gevolgen voor de toetsing van geneesmiddelenonderzoek hebben tot veel onrust geleid. Aangezien in MEC-U de noodzakelijke kennis aanwezig is heeft MEC-U besloten ter voorbereiding op deze EU verordening en om ervaring op te doen met een sterk op de EU-verordening lijkende toetsing deel te nemen aan de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP).

In het verslagjaar zijn er veel personele wisselingen geweest zowel op het secretariaat als bij de secretarissen. Ook nam eind 2016 een van beide voorzitters, mw. dr. V.H.M. Deneer, afscheid van de commissie. Gelukkig bleek zij bereid haar opvolger dr. B. van Ramshorst nog gedurende enkele maanden met raad en daad terzijde te staan. Tragisch was het onverwachte overlijden van onze ambtelijk secretaris mw. mr. drs. Heike Schoofs. Zij was jarenlang een steunpilaar van de VCMO, zeer belangrijk bij het tot stand komen van de samenwerking en altijd actief op landelijke bijeenkomsten. Dit verlies heeft de medewerkers van MEC-U hard getroffen.

De samenstelling van MEC-U is in 2016 sterk veranderd. Door de strengere herbenoemingseisen hebben we dit verslagjaar van diverse, zeer gewaardeerde leden afscheid moeten nemen. Het niet voor herbenoeming in aanmerking komen heeft vaak geleid tot onbegrip, zowel bij de betroffene zelf alsook bij de overige leden van MEC-U waarmee dezen vaak jarenlang intensief en gemotiveerd hadden samengewerkt.

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.

Mw. dr. V.H.M. Deneer
Dr. B. van Ramshorst
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 OLVG te Amsterdam.

MEC-U bestond in 2016 uit 32 leden en is samengesteld uit artsen, klinisch fysici, juristen, ethici, methodologen, klinisch farmacologen, ziekenhuisapothekers, patiëntvertegenwoordigers, verpleegkundigen en overige leden.

In 2016 werden 23 plenaire vergaderingen belegd die gelijktijdig plaatsvonden in zowel het St. Antonius Ziekenhuis als het Catharina Ziekenhuis.

Er zijn in 2016 in het totaal 85 protocollen aangeboden aan de commissie (2015: 104). Voorts heeft de commissie in 2016 68 besluiten genomen over aanvragen die in 2015 en 2016 zijn ingediend; dit in verhouding tot 102 besluiten in 2015. Het aantal niet-WMO-onderzoeken waarvoor advies werd gegeven op basis van een zorgvuldigheidstoets was 164 in 2016 (2015: 132). In 2016 heeft de commissie 224 nadere besluiten afgegeven over WMO-plichtige herbeoordelingen en amendementen (2015: 224).

In 2016 is er geen administratief bezwaar aangetekend tegen een besluit van de commissie. Tevens is er in 2016 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 2016 deelgenomen aan diverse bijeenkomsten van de CCMO, waaronder het voorzitters- en secretarissenoverleg en diverse bijeenkomsten inzake de EU-verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek (536/2014). 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 Medical Centre in Amersfoort-Baarn, and OLVG in Amsterdam.

In 2016, MEC-U consisted of 32 members and was composed of doctors, medical physicists, lawyers, ethicists, methodologists, clinical pharmacologists, hospital pharmacists, patients' representatives, nurses and other members.

In 2016 23 plenary meetings were convened that simultaneously took place at the St. Antonius Hospital as well as the Catharina Hospital.

There were 85 new research proposals submitted in 2016 (2015: 104). Furthermore, in 2016, the committee made a total of 68 decisions on applications received in 2015 and 2016 compared to 102 decisions in 2015. In 2016, 224 decisions with regards to re-assessments and amendments were taken by the committee (2015: 224).

The number of non-WMO research for which advice has been given was 164 (2015: 132).

In 2016, no administrative objection was made 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 2016. There was no request submitted on the Open Government Act.

MEC-U participated in various meetings of the CCMO in 2016, including the chairmen and secretaries consultations and meetings with regard to the Regulation EU No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. 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. Eind 2016 had MEC-U de volgende samenstelling (in totaal 32 leden):

Geneeskundigen	dr. T. Budiharto, radiotherapeut dr. S.T.F.M. Frequin, neuroloog mw. dr. J.M. Stapelbroek, kinderarts dr. B.R.G. Brueren, cardioloog mw. dr. E.C.S.M. van Woerkens, anesthesioloog dr. R.M.J. Wesselink, anesthesioloog / intensivist
Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	dr. R.J.E. Grouls, ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog, (voorzitter) mw. dr. V. H.M. Deneer, ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog (voorzitter) dr. E.J.F. Franssen, ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog mw. dr. M.Y.M. Peeters, klinisch farmacoloog dhr. drs. M.H.M. Steeghs, ziekenhuisapotheker dr. E.M.W. van de Garde, ziekenhuisapotheker
Ethici	dr. E.J.F. van de Laar, ethicus (vicevoorzitter) dr. P.J. Nickel, ethicus mw. dr. G.J.M.W. van Thiel, ethica
Methodoloog	mw. dr. S. Houterman, epidemioloog dr. J.C. Kelder, methodoloog mw. dr. P.C.M. Pasker-de Jong, methodoloog
Proefpersonenleden	dhr. A. Bregman, patiëntenvertegenwoordiger dhr. G. Van den Hoogen, patiëntenvertegenwoordiger mw. L.N.S. Lim, patiëntenvertegenwoordiger mw. A.E.H. Loth-Stevens, patiëntenvertegenwoordiger
Jurist	mw. mr. P.M.C. Lumens, jurist mw. mr. M. Peels-Nooter, jurist mw. mr. Z.K. Ottovay, jurist mw. mr. W.J. Schipper, jurist
Overige leden	ir. A.J. Arends, klinisch fysicus mw. drs. C. Kloeze, klinisch fysicus dr. ir. C.F.P. van Swol, klinisch fysicus ir. J.B.A. Habraken, klinisch fysicus prof. dr. V. Scharnhorst, klinisch chemicus dhr. drs. D.N.J. Wyndaele, nucleair geneeskundige

Externe deskundigen

dr. W.A.F. Balemans, kinderarts
mw. dr. R. Nuboer, kinderarts
dr. J.A. Schipper, kinderarts

Secretariaat MEC-U

Locatie Nieuwegein

mw. mr. D.J. Joosten, ambtelijk secretaris
dhr. H. van der Baan, ambtelijk secretaris a.i.
mw. M. Gijsbertsen, secretaresse
mw. L. van Daal, secretaresse
mw. M. Klutz, secretaresse

Locatie Eindhoven

mw. drs. M.S.E. van Poeijer, ambtelijk secretaris

4.2. Mutaties ledenbestand in 2016

In 2016 zijn dhr. A.J. Arends en mw. C. Kloeze, beide klinisch fysicus, als lid toegetreden. Mw. A.E.H. Loth-Stevens is benoemd als patiëntenvertegenwoordiger.

Er is in 2016, wegens de aangescherpte deskundigheidseisen, afscheid genomen van dhr. H.J.M. Helmes, patiëntenvertegenwoordiger, dhr. drs. E.M. Kuck, ziekenhuisapotheker, dhr. mr. drs. S.K. Kwee, jurist, dr. R. Ten Broeke, ziekenhuisapotheker, drs. J.H.M. Wondergem, radioloog (vicevoorzitter), dr. M.C. de Rijk, neuroloog, dr. Ir. J.R. Durinck, methodoloog en dr. J.M.N.E. Jans, ethicus. Tevens is er afscheid genomen van drs. J.H. Veldhuisen, verpleegkundige, mw. dr. S.K. Klein, internist (vicevoorzitter), Dr. E.F.D. Wever, cardioloog, dhr. S.A.A. Evers, geestelijk verzorger en van mw. V. Lagerburg, klinisch fysicus, als extern deskundige.

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 Diaconessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn en het OLVG te Amsterdam.

Er zijn in het verslagjaar 85 dossiers ingediend voor erkende beoordeling. Bij 68 dossiers was sprake van deelname door één of meerdere van de bovengenoemde instellingen. Er zijn 36 dossiers ingediend voor erkende beoordeling door externe 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 23 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. Er werd vergaderd door middel van videoconferencing.

In 2016 werden er 85 onderzoeksdossiers ter toetsing aangeboden aan MEC-U voor een WMO-oordeel (2015: 104). Van deze studies heeft de commissie over 45 dossiers een besluit afgegeven, waaronder 1 negatief besluit, de beoordeling van 4 studies werd ingetrokken door de onderzoeker. De commissie heeft in 2016 in totaal 68 besluiten gegeven over aanvragen die in 2015 en 2016 zijn ingediend in verhouding tot 102 besluiten in 2015.

Er werden in het totaal 224 amendementen beoordeeld door MEC-U.

In 2016 zijn 164 aanvragen ingediend voor beoordelingen of een studie onder de reikwijdte van de WMO

valt. Daarvan waren 147 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 164 aanvragen, vielen 17 onderzoeken wel onder de reikwijdte van de WMO, 2 zijn studies ingetrokken, en er zijn 36 aanvragen in behandeling. Daarnaast zijn er 6 amendementen ingediend op een niet-WMO-plichtige studie.

Het dagelijks bestuur van de commissie beoordeelt veelal digitaal, maar komt tevens indien nodig bijeen. Het dagelijks bestuur beoordeelt antwoordbrieven van studies, waarvoor zij door de commissie 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 Standard Operating Procedures (SOP's). Na het samengaan van de VCMO en de METC van het Catharina Ziekenhuis in 2015 zijn de werkwijzen van de twee commissies geïntegreerd tot één gezamenlijke werkwijze. Deze werkwijze is in 2016 verder uitgewerkt. De SOP's dienen op sommige punten nog te worden aangepast. In 2017 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 2016 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 2016 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 2016 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. Verstrikt 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 2016 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 voormalige VCMO. In 2017 zal de website verder worden geactualiseerd.

5.5. Doorlopende toezichtactie CCMO

In 2016 zijn er geen onderzoeksdossiers door de CCMO geanalyseerd in het kader van de doorlopende toezichtacties die door de CCMO worden 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.	44	52%
In behandeling	35	41%
Negatief oordeel	1	1%
Teruggetrokken	4	5%
Niet-WMO	1	1%
Totaal aantal onderzoeksvoorstellen	85	100%

6.2. Initiatieven WMO-oordelen

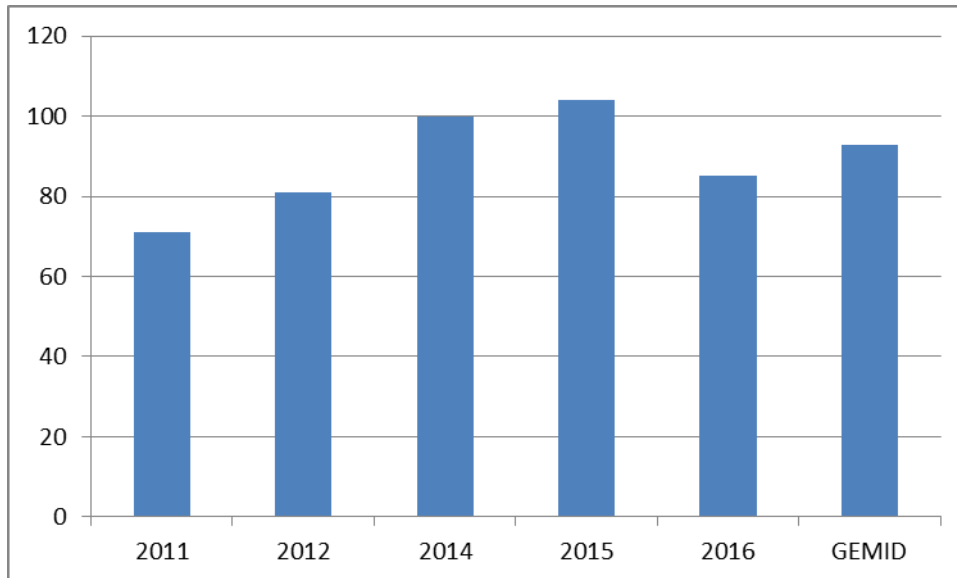
Indieningen waren afkomstig van:		Aantal	Percentage	Percentage
Participerende instellingen van MEC-U	St. Antonius Ziekenhuis	23	27,1%	58,8%
	Catharina Ziekenhuis	14	16,4%	
	OLVG	8	9,4%	
	Meander Medisch Centrum	4	4,7%	
	Diakonessenhuis	1	1,2%	
Extern	Industrie	25	29,4%	41,2%
	Non-profit organisatie	10	11,8%	
Totaal aantal WMO-oordelen		85	100%	100%

6.3. Multicenter versus monocenter onderzoek

	Totaal (n=85)	Percentage
Ingediende multicenter onderzoeken	32	38%
Ingediende monocenter onderzoeken	53	62%

6.4. Overzicht van het totaal ingediende onderzoeksvorstellen

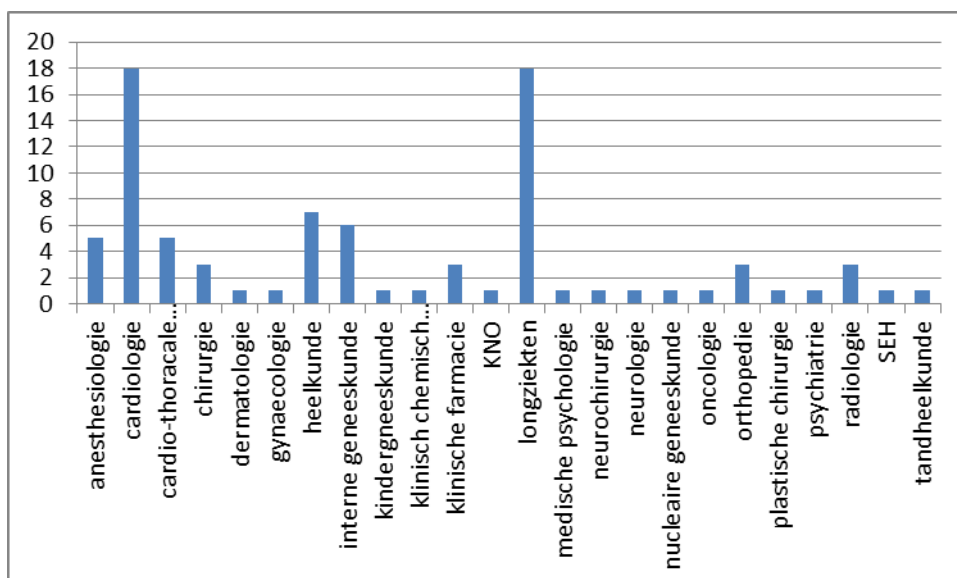
In onderstaande grafiek wordt een overzicht gegeven van het aantal ingediende erkende protocollen in de afgelopen 5 jaar. In 2016 zijn in totaal 68 besluiten gegeven over aanvragen die in 2015 en 2016 zijn ingediend in verhouding tot 102 besluiten in 2015.



6.5. Ingediende protocollen 2016 per specialisme

De onderzoeksdossiers die in 2016 bij MEC-U zijn ingediend zijn afkomstig van verschillende specialismen.

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



6.6. Ingediende onderzoeken naar soort in 2016

Soort onderzoek	Aantal erkende oordelen	Percentage
Geneesmiddelenonderzoek	25	29,4%
Medische hulpmiddelen	24	28,2%
Overig	36	42,4%
Totaal aantal onderzoeken	85	100%

6.7. Totaal aantal ingediende geneesmiddelenonderzoeken naar fase

	WMO-beoordelingen
Fase II onderzoek	3
Fase III onderzoek	15
Fase IV onderzoek	4
Overig	3
Totaal	25

6.8. Amendementen/herbeoordelingen

Omschrijving	2016	2015
WMO-herbeoordelingen amendementen (m.b.t. wijzigingen op nieuwe protocollen)	193	181
WMO-herbeoordelingen/nadere oordelen (m.b.t. toevoeging nieuwe centra)	31	43
Totaal	224	224

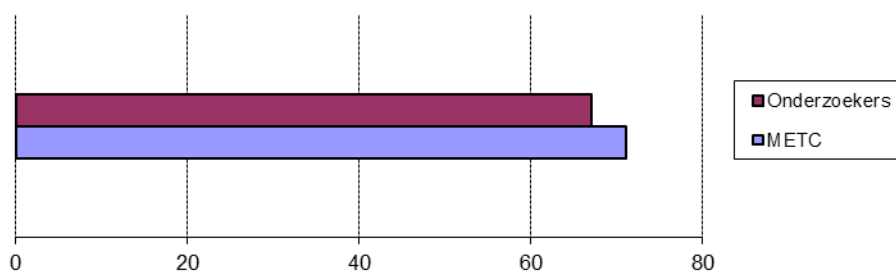
6.9. Doorlooptijd beoordelingen

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.

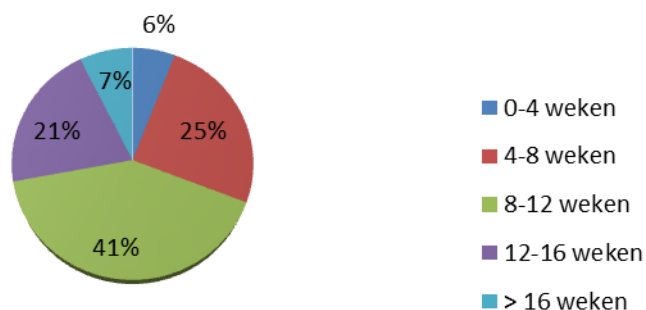
De klok start op het moment dat het onderzoeksdossier op het secretariaat (compleet) in ontvangst wordt genomen. De klok stopt zodra er nadere vragen aan de onderzoeker worden gesteld. Op dat moment start het tijdsdeel van de onderzoeker. Wordt het antwoord van de onderzoeker op het secretariaat ontvangen, 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 2016 (n=68)	Duur 2015 (n=102)
Tijdsaandeel MEC-U	71 dagen (range 18-141)	59 dagen (range 12-126)
Tijdsaandeel onderzoekers	61 dagen (range 0-496)	38 dagen (range 0-125)
Totaal gemiddeld	132 dagen	97 dagen

Beoordelingsduur erkende oordelen



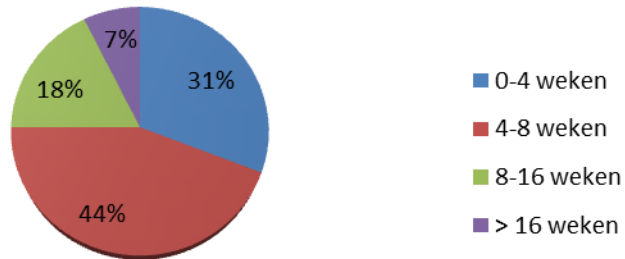
Erkende oordelen afgehandeld (aandeel MEC-U)



De grafiek toont aan dat 31% 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.
- De 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.
- Langdurige ziekte en wisseling van personeel.

Erkende oordelen afgehandeld (aandeel onderzoekers)



De grafiek toont aan dat 75% van de indieners binnen 8 weken naar tevredenheid terug rapporteert aan MEC-U.