

Jaarverslag 2017



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	5
3. Summary	6
4. Algemene informatie	7
4.1. Samenstelling commissie	7
4.2. Mutaties ledenbestand in 2017	8
4.3. Kring waarvoor MEC-U toetst	8
4.4. Vergaderingen / werkwijze commissie	8
5. Kwaliteit en scholing	9
5.1. Procedures/kwaliteitssysteem	9
5.2. Administratief beroep en klachten	9
5.3. WOB-verzoeken en dwangsommen	10
5.4. Informatieverstrekking en scholing	10
5.5. Toezicht	10
6. Overzichten van medisch wetenschappelijk onderzoek	11
6.1. Ingediende WMO-oordelen	11
6.2. Initiatieven WMO-oordelen	11
6.3. Multicenter versus monocenter onderzoek	11
6.4. Overzicht van het totaal aantal ingediende onderzoeksvoorstellen	12
6.5. Ingediende onderzoeksdossiers 2017 per specialisme	12
6.6. Ingediende onderzoeksdossiers naar soort in 2017	13
6.7. Geneesmiddelenonderzoeken naar fase	13
6.8. Primaire beoordelingen	13
6.9. Amendementen/herbeoordelingen	13
6.9. Doorlooptijden	14

1. Voorwoord

Zeer geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag van MEC-U (Medical research Ethics Committees United) over het jaar 2017.

De maatschappelijke trend volgend heeft MEC-U zich afgelopen jaar geconfronteerd gezien met meerdere uitdagingen, waaraan in goede onderlinge samenwerking tussen het team en de Commissie van Toezicht (CvT) het hoofd kon worden geboden.

Vakinhoudelijk blijft de toetsing van geneesmiddelenonderzoek onder de nieuwe Europese verordening een belangrijke uitdaging. De Verordening zal naar alle waarschijnlijkheid op zijn vroegst in 2019 in werking treden, hetgeen voldoende ruimte biedt om ervaring op te doen met de vernieuwde toetsing binnen de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP). Hierin werd in 2017 voor de eerste maal door MEC-U als deelnemend lid geparticipeerd. De meest opvallende bevindingen van deze eerste beoordeling betroffen het technisch karakter en het tijdsbeslag van de procedure. Binnen MEC-U is de noodzakelijke kennis en expertise aanwezig en wij hopen onze ervaring in volgende toetsingen uit te kunnen breiden. De verschillende VHP-evaluatiebijeenkomsten van de CCMO werden door ambtelijk secretarissen en voorzitters bijgewoond.

Het komend jaar zullen wij onze aandacht ook moeten voorbereiden op de invoering van de Europese verordening voor het onderzoek met medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek.

In het verslagjaar zijn er binnen MEC-U zowel voor wat het secretariaat als voor wat de commissie betreft meerdere personele wisselingen geweest. Mevr. dr. V.H.M. Deneer heeft per 1 januari 2017 haar functie van voorzitter neergelegd en werd opgevolgd door dr. B. van Ramshorst. Binnen het secretariaat werd de vacature van ambtelijk secretaris vervuld door mevr. drs. E.M. Vlug, waarmee het tijdelijk dienstverband met de heer H. van der Baan werd beëindigd. Eind december werd afscheid genomen van mevr. mr. D.J. Joosten (ambtelijk secretaris), die een functie elders heeft aangenomen. De hierdoor ontstane vacature kon begin 2018 worden vervuld.

Binnen de commissie werd afscheid genomen van een vijftal leden, in de vacatures kon vooreerst door toetreding van een drietal nieuwe leden worden voorzien.

De werving van commissieleden en met name waar het stafleden uit medische disciplines betreft vereist, mede door de vanuit de CCMO aangescherpte deskundigheidseisen, onze voortdurende zorg en aandacht. Zowel door beide voorzitters als vanuit de CvT zijn de medische staven van de deelnemende ziekenhuizen bij meerdere gelegenheden benaderd om stafleden te motiveren tot deelname aan de commissie. Op deze wijze kon reeds in enkele vacatures worden voorzien.

Medio 2017 kreeg MEC-U het verzoek vanuit de Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam (TWOR) tot samenwerking. In overleg met de CvT is een externe organisatiedeskundige aangetrokken om een inventarisatie te verrichten binnen beide organisaties. De organisatorische, financiële en juridische consequenties zijn beschreven in een bevindingenrapportage. Op basis hiervan is een inrichtingsscenario geschreven waarin wordt voorzien dat de TWOR in het derde kwartaal van 2018 volledig zal integreren binnen MEC-U. In december 2017 is daartoe een concept-samenwerkingsovereenkomst opgesteld met randvoorwaarden en condities. In de samenwerking is voorzien dat de ambtelijk secretaris van de TWOR het team van MEC-U komt versterken. Begin 2018 is de CCMO ingelicht over de voorgenomen samenwerking.

Veel aandacht is dit jaar besteed aan de versterking van het secretariaat van MEC-U middels teambuildingsessies, waarbij de organisatie van het secretariaat en de verdeling van verantwoordelijkheden van en tussen het secretariaat en ambtelijk secretarissen duidelijk zijn gedefinieerd. Op deze wijze is een belangrijke en solide basis gelegd voor een klantgericht professioneel en toekomstbestendig bureau. Een opleidings- en nascholingscyclus zullen daarbij het komende jaar worden geïmplementeerd.

Organisatorisch is gedurende de zomer het secretariaat ernstig gehandicapt geraakt door een tijdelijke uitval van het documentregistratie- en beheersysteem. Helaas heeft dit door een toename van de workload geleid tot een belangrijke achterstand in de dossiervoering en een vertraging in de

doorlooptijden. Deze episode heeft de kwetsbaarheid van het huidige systeem aangetoond en is aanleiding om medio 2018 over te gaan tot de aanschaf van een nieuw documentbeheersysteem.

In het afgelopen jaar werd tweemaal vergaderd met de Commissie van Toezicht, waarbij de werving van commissieleden, potentiële samenwerking met andere partners en de ICT-ondersteuning van het secretariaat belangrijke gespreksonderwerpen waren.

Met name voor het secretariaat was het dit jaar niet altijd even makkelijk, maar er is getuige de onderliggende rapportage veel werk verzet. De voorzitters danken het secretariaat, de ambtelijk secretarissen en de leden van de commissie voor hun inzet over de afgelopen periode.

Dr. R.J.E. Grouls
Dr. B. van Ramshorst

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 2017 uit 31 leden en is samengesteld uit artsen, klinisch fysici, juristen, ethici, methodologen, klinisch farmacologen, ziekenhuisapothekers, patiëntvertegenwoordigers, verpleegkundigen en overige leden.

In 2017 heeft MEC-U 23 keer plenair vergaderd. Deze vergaderingen vonden gelijktijdig plaats in het St. Antonius Ziekenhuis en in het Catharina Ziekenhuis.

Er zijn in 2017 in totaal 86 protocollen aangeboden aan de commissie (in 2016 waren dit er 85). Voorts heeft de commissie in 2017 77 besluiten genomen over aanvragen die in 2016 en 2017 zijn ingediend (in 2016 waren dit er 68).

In 2017 heeft de commissie 232 nadere besluiten afgegeven over amendementen (in 2016 waren dit er 224).

Het aantal onderzoeksvoorstellen waarover in 2017 advies werd gegeven op basis van een zorgvuldigheidstoets (dit betrof veelal niet WMO-plichtig onderzoek) bedroeg 176 (2016: 164).

In 2017 is er geen administratief bezwaar aangetekend tegen een besluit van de commissie. Tevens is er in 2017 bij de CCMO of bij een rechtbank geen administratief beroep ingediend tegen een besluit van MEC-U. Via de CCMO werd op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur een verzoek ingediend om nadere informatie over een door de VCMO (de voorganger van MEC-U) goedgekeurd onderzoek. Het betreffende onderzoek bleek uiteindelijk niet door de VCMO te zijn beoordeeld.

MEC-U heeft in 2017 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 werden 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 2017, MEC-U consisted of 31 members and was composed of doctors, medical physicists, lawyers, ethicists, methodologists, clinical pharmacologists, hospital pharmacists, patients' representatives, nurses and other members.

In 2017 23 plenary meetings were convened that simultaneously took place at the St. Antonius Hospital and at the Catharina Hospital.

In 2017 86 new research proposals were submitted (2016: 85). Furthermore, in 2017 the committee made a total of 77 decisions on applications received in 2016 and 2017 (compared to 68 decisions in 2016).

In 2017, 232 decisions with regard to re-assessments and amendments were taken by the committee (2016: 224).

The number of non-WMO research for which advice has been given was 176 (2016: 164).

In 2017, no administrative objection was made to a decision of the committee. There were also no administrative appeals submitted to the CCMO or the Court against a decision taken by MEC-U.

MEC-U received no formal complaints in 2017. A formal request on the basis of the Open Government Act turned out to be concerning a research protocol that was not approved by MEC-U.

MEC-U participated in various meetings of the CCMO in 2017, 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, the meetings of the NVMETC were attended.

4. Algemene informatie

4.1. Samenstelling commissie

Samenstelling MEC-U

Voor de samenstelling van een erkende toetsingscommissie gelden wettelijke voorschriften. Eind 2017 had MEC-U de volgende samenstelling (in totaal 31 leden):

Artsen	dr. T. Budiharto, radiotherapeut dr. S.T.F.M. Frequin, neuroloog dr. P.G. Noordzij, anesthesioloog dr. B. van Ramshorst, chirurg (<i>voorzitter</i>) mw. dr. J.M. Stapelbroek, kinderarts
Ziekenhuisapothekers/ klinisch farmacologen	dr. M.P.H. van den Broek, klinisch farmacoloog dr. M.J. Deenen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog dr. E.J.F. Franssen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog dr. R.J.E. Grouls, ziekenhuisapotheker (<i>voorzitter</i>) mw. dr. M.Y.M. Peeters, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
Ethici	dr. E.J.F. van de Laar, ethicus (<i>vicevoorzitter</i>) dr. P.J. Nickel, universitair docent mw. dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair docent
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 dr. J.M.N.E. Jans, patiëntenvertegenwoordiger mw. L.N.S. Lim, patiëntenvertegenwoordiger mw. A.E.H. Loth-Stevens, patiëntenvertegenwoordiger
Juristen	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 ir. J.B.A. Habraken, klinisch fysicus mw. drs. C. Kloeze, klinisch fysicus prof. dr. V. Scharnhorst, klinisch chemicus dr. ir. C.F.P. van Swol, klinisch fysicus dhr. drs. D.N.J. Wyndaele, nucleair geneeskundige

MEC-U heeft in 2017 geen gebruik gemaakt van externe deskundigen.

Secretariaat MEC-U

Locatie Nieuwegein	mw. mr. D.J. Joosten, ambtelijk secretaris mw. drs. E.M. Vlug, ambtelijk secretaris mw. L. van Daal, secretaresse mw. M. Klutz, secretaresse mw. P. Mirck - Janssen, secretaresse mw. H. van Mourik, secretaresse
Locatie Eindhoven	mw. drs. M.S.E. van Poeijer, ambtelijk secretaris

4.2. Mutaties ledenbestand in 2017

In 2017 is dr. B. van Ramshorst toegetreden als voorzitter van MEC-U, als opvolger van mevr. dr. V.H.M. Deneer.

Daarnaast zijn als lid toegetreden tot de commissie: dr. P.G. Noordzij, dr. M.J. Deenen en dr. J.M.N.E. Jans.

In 2017 werd afscheid genomen van de volgende leden: dr. Brueren, dr. Van de Garde, drs. Steeghs, dr. Wesselink en dr. Van Woerkens.

Binnen het secretariaat van MEC-U is mevr. drs. E.M. Vlug aangetrokken voor de vacature van ambtelijk secretaris en zijn mevr. mr. D.J. Joosten (ambtelijk secretaris) en de heer H. van der Baan (ambtelijk secretaris a.i.) vertrokken.

4.3. Kring waarvoor 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.

Van de 86 in het verslagjaar ingediende dossiers waren er 40 afkomstig uit (een van) de bovengenoemde participerende instellingen van MEC-U (47%). Er zijn 46 dossiers ingediend door externe instellingen (zie tabel in 6.2).

4.4. Vergaderingen / werkwijze commissie

In principe vergadert de commissie twee keer per maand. In het verslagjaar kwam MEC-U in totaal 23 keer in een plenaire vergadering bijeen. Deze vergaderingen vinden gelijktijdig plaats op twee locaties: in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein en in het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven. Er wordt vergaderd door middel van videoconferencing.

In 2017 zijn regelmatig onderzoekers in een plenaire vergadering uitgenodigd om hun studie toe te lichten. Zowel commissie als de onderzoekers waarderen deze directe uitwisseling.

In 2017 werden 86 onderzoeksdossiers ter toetsing aangeboden aan MEC-U voor een WMO-beoordeling (2016: 85). Van deze 86 indieningen heeft de commissie over 48 dossiers in 2017 een besluit kunnen afgeven, waaronder twee negatieve besluiten (zie tabel in 6.1). Overwegingen om tot een negatief besluit over te gaan waren enerzijds de onvolledigheid van de studieopzet, waardoor deze naar het oordeel van de commissie niet tot relevante wetenschappelijke conclusies zou kunnen leiden, en in het tweede geval de zeldzaamheid van de aandoening, waardoor volgens de commissie uitvoering van de studie in een gespecialiseerd centrum aangewezen was, welk advies door de indiener van de betreffende studie niet werd overgenomen.

Van vier in 2017 ingediende dossiers werd de beoordeling ingetrokken door de onderzoeker.

De commissie heeft in 2017 in totaal 77 besluiten afgegeven over aanvragen die in 2016 en 2017 zijn

ingediend (dit waren er 68 in 2016).

MEC-U heeft in 2017 in totaal 232 amendementen beoordeeld.

In 2017 zijn 169 aanvragen ingediend voor beoordeling of een studie onder de reikwijdte van de WMO valt (2016: 196). Deze aanvragen worden doorgaans in het Dagelijks Bestuur van MEC-U afgehandeld. Het grootste deel van de aanvragen werd inderdaad niet beschouwd als wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO (niet WMO-plichtig onderzoek). Het gaat hierbij om onderzoek dat valt onder de WGBO, de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (Code Goed Gedrag) en/of de Code Goed Gebruik. Daarbij kan het gaan om onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van gegevens van patiënten en onderzoek waarbij (nader) gebruik wordt gemaakt van lichaamsmateriaal. Van de 169 aanvragen in 2017 vielen vijf onderzoeksvorstellen wel onder de reikwijdte van de WMO, zijn er twee ingetrokken en waren er 27 bij afsluiting van het verslagjaar nog in behandeling.

In totaal heeft het Dagelijks Bestuur van MEC-U in 2017 176 onderzoeksvorstellen die in 2016 en 2017 zijn ingediend, beoordeeld op WMO-plichtigheid.

Daarnaast zijn er 17 amendementen ingediend op een eerder als niet WMO-plichtig beoordeeld onderzoeksvorstel.

Het Dagelijks Bestuur (DB) van de commissie bestaat uit de ambtelijk secretarissen en de voorzitters van MEC-U. Het DB beoordeelt antwoordbrieven van studies, waarvoor zij door de commissie gemandateerd is. Indien gewenst, worden antwoordbrieven plenair besproken.

Voorts beoordeelt het DB van MEC-U amendementen, jaarlijkse en periodieke veiligheidsrapportages, SUSAR's en SAE's, voortgangs- en eindrapportages en meldingen van (voortijdige) beëindiging. Dit gebeurt veelal digitaal, maar indien nodig komt het DB bijeen. Indien nodig, naar de mening van het DB, worden bovenstaande documenten ook voorgelegd aan andere MEC-U leden of geagendeerd voor een plenaire vergadering van MEC-U.

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. In het kader van de geplande integratie van MEC-U en de TWOR zullen de SOP's worden aangepast.

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 2017 is geen administratief beroep aangetekend met betrekking tot besluiten die genomen zijn door MEC-U.

Klachten

MEC-U heeft, in overeenstemming met de Algemene wet bestuursrecht (Awb), een klachtenregeling ingesteld. Hierdoor is een behoorlijke behandeling van mondelinge en schriftelijke klachten over haar gedragingen gewaarborgd. In 2017 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 2017 heeft MEC-U via de CCMO een WOB-verzoek ontvangen. Het in dit verzoek vermelde onderzoeksdossier bleek uiteindelijk niet te zijn beoordeeld door de VCMO (de voorganger van MEC-U).

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 dwangsom eisen. In 2017 heeft MEC-U geen dwangsbrieven ontvangen.

5.4. Informatieverstrekking en scholing

Het secretariaat van MEC-U verstrekt desgevraagd informatie over de procedures van de commissie, zowel aan onderzoekers van participerende instellingen als aan overige indieners.

Een belangrijke informatiebron voor indieners is de website van MEC-U (www.mec-u.nl).

In 2018 zal de website verder worden geactualiseerd.

De secretarissen en voorzitter hebben in 2017 de VHP-evaluatiebijeenkomsten van de CCMO bijgewoond.

In mei en november zijn de secretarissen aanwezig geweest bij het secretarissenoverleg en de voorjaars- en najaarsbijeenkomst van de NVMETC.

Ook bezochten zij in november de scholingsdag die werd georganiseerd door de NVMETC.

5.5. Toezicht

Doorlopend toezicht CCMO

In 2017 heeft de CCMO geen onderzoeksdossiers van MEC-U opgevraagd in het kader van de doorlopende toezichtacties die door de CCMO worden ingesteld.

Overig

De CCMO heeft naar aanleiding van een melding over een (mogelijk onnodig risicovol) transport van een potentiële proefpersoon voor een onderzoek bij MEC-U geïnformeerd of dit aspect destijds was meegenomen in de beoordeling van het betreffende onderzoek. Hierop heeft MEC-U contact gezocht met de hoofdonderzoeker. Op basis van de verkregen reactie is een schriftelijke reactie naar de CCMO uitgegaan. Naar tevredenheid van partijen is deze kwestie begin 2018 afgerond.

Van de CCMO kreeg MEC-U een bericht betreffende veiligheidsissues bij een internationale geneesmiddelenstudie. Deze hebben geleid tot het *on hold* zetten van de betreffende studie. Een definitieve beoordeling van de veiligheidscommissie werd verwacht voor begin 2018.

Bij een door MEC-U goedgekeurde studie met een medisch hulpmiddel heeft IGZ (nu: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, IGJ) de verrichter van de studie opmerkingen toegezonden betreffende de leesbaarheid van de patiënteninformatiebrieven, met het verzoek deze te herschrijven. De herschreven versie is ter beoordeling voorgelegd aan MEC-U.

6. Overzichten van medisch wetenschappelijk onderzoek

6.1. Ingediende WMO-oordelen

Ingediende onderzoeksvorstellen	Aantal (n = 86)	Percentage
Goedgekeurd zonder commentaar	0	0%
Goedgekeurd na wijziging protocol, proefpersoneninformatieblad e.d.	45	52%
In behandeling	33	38%
Negatief oordeel	2	2%
Teruggetrokken (inclusief incomplete aanvragen)	6	7%
Niet-WMO	0	0%

6.2. Initiatieven WMO-oordelen

Indieningen waren afkomstig van:		Aantal	Percentage	Percentage
Participerende instellingen van MEC-U	St. Antonius Ziekenhuis	11	13%	47%
	Catharina Ziekenhuis	14	16%	
	OLVG	12	14%	
	Meander Medisch Centrum	2	2%	
	Diakonessenhuis	1	1%	
Extern	Industrie	38	44%	53%
	Non-profit organisatie	8	9%	
Totaal aantal WMO-oordelen		86	100%	100%

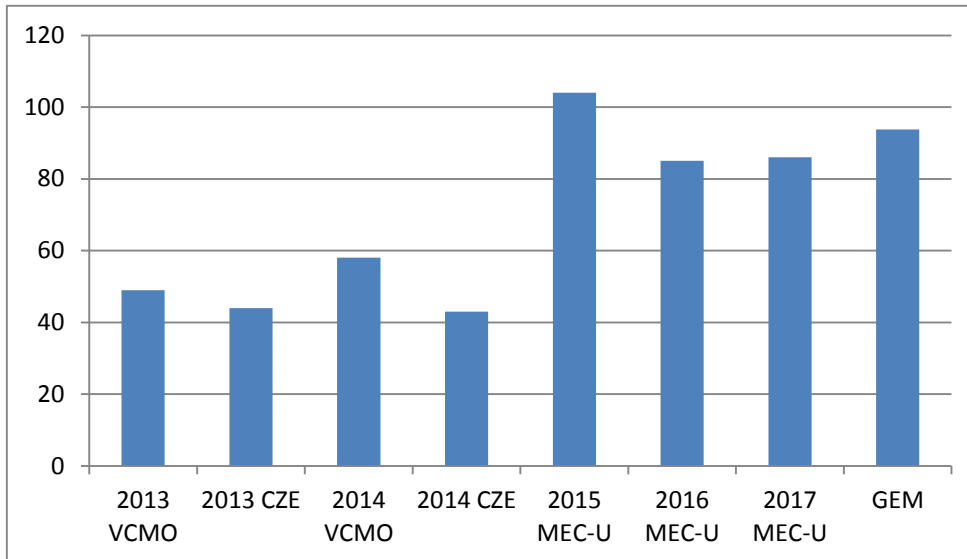
6.3. Multicenter versus monocenter onderzoek

	Totaal (n=86)	Percentage
Ingediende multicenter onderzoeken	55	64%
Ingediende monocenter onderzoeken	31	36%

6.4. Overzicht van het totaal aantal ingediende onderzoeksvorstellen

In onderstaande grafiek wordt een overzicht gegeven van het aantal ingediende onderzoeksvorstellen in de afgelopen vijf jaar.

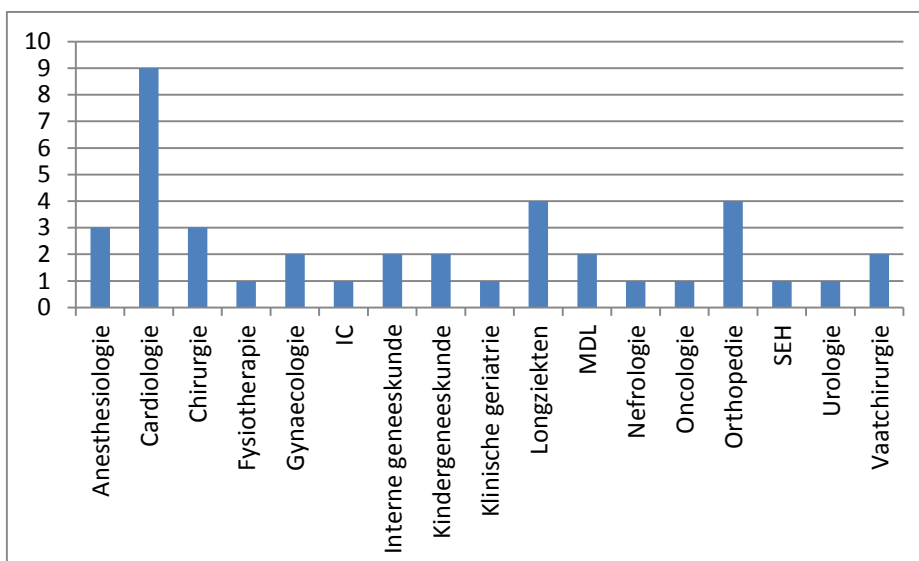
In 2017 zijn in totaal 77 besluiten afgegeven over aanvragen die in 2016 en 2017 zijn ingediend (in 2016 waren dit er 68).



6.5. Ingediende onderzoeksdossiers 2017 per specialisme

De onderzoeksdossiers die in 2017 bij MEC-U zijn ingediend zijn afkomstig van verschillende specialismen.

In het volgende overzicht staan de aantallen onderzoeksdossiers (ingediend vanuit de instellingen waarvoor MEC-U toetst) per specialisme schematisch weergegeven.



6.6. Ingediende onderzoeksdossiers naar soort in 2017

Soort onderzoek	Aantal	Percentage
Geneesmiddelenonderzoek	25	29%
Medische hulpmiddelen	28	33%
Overig	33	38%
Totaal aantal onderzoeken	86	100%

6.7. Geneesmiddelenonderzoeken naar fase

Fase	Aantal
Fase I onderzoek	2
Fase II onderzoek	7
Fase III onderzoek	10
Fase IV onderzoek	5
Overig	1
Totaal	25

6.8. Primaire beoordelingen

Omschrijving	2017	2016
WMO-beoordelingen (totaal)	77	68

6.9. Amendementen/herbeoordelingen

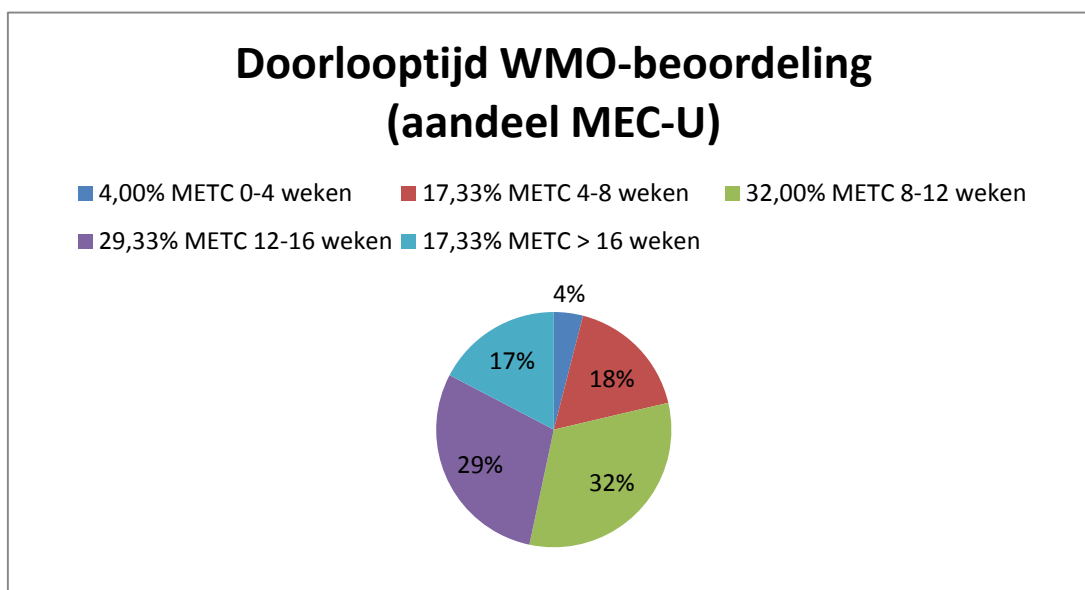
Omschrijving	2017	2016
WMO-beoordelingen amendementen (wijzigingen op onderzoeksprotocollen)	194	193
WMO-beoordelingen (m.b.t. toevoeging nieuwe centra)	38	31
Totaal	232	224

6.9. Doorlooptijden

MEC-U is als erkende commissie een zelfstandig bestuursorgaan en als zodanig gehouden aan de beslistermijnen uit de Algemene wet bestuursrecht (Awb, 8 weken, waarbij een verlenging van 8 weken is toegestaan) en aan de EU-regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek (maximaal 60 dagen, waarbij verlenging van maximaal 30 dagen is toegestaan). 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 tijdsaandeel van de commissie en het tijdsaandeel van de onderzoekers.

De klok start op het moment dat het onderzoeksdossier op het secretariaat in ontvangst wordt genomen. De klok stopt zodra er nadere vragen aan de onderzoeker worden gesteld. Op dat moment start het tijdsaandeel 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 besluit is afgegeven (positief of negatief) of tot het onderzoek wordt teruggetrokken.

Gemiddelde beoordelingsduur	Duur 2017 (n=77)	Duur 2016 (n=68)
Tijdsaandeel MEC-U	86 dagen (range 18-214)	71 dagen (range 18-141)
Tijdsaandeel onderzoekers	58 dagen (range 4-334)	61 dagen (range 0-496)
Totaal gemiddeld	144 dagen	132 dagen



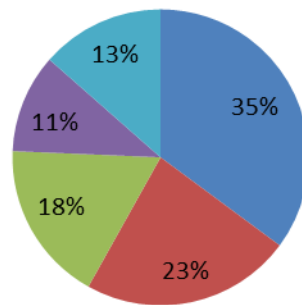
De grafiek toont aan dat 22% van de onderzoeken binnen 8 weken (56 dagen) door MEC-U werden afgerond.

Redenen voor overschrijding van de beoordelingstermijn waren o.a.:

- dat er meerdere beoordelingsrondes nodig waren voordat goedkeuring kon worden verleend
- omdat de indiener werd gevraagd een mondelinge toelichting te komen geven in een plenaire vergadering of aan het Dagelijks Bestuur
- omdat de antwoordbrief besproken moest worden in een plenaire vergadering of door het Dagelijks Bestuur in samenspraak met andere commissieleden
- personeelwisselingen en uitval van het registratiesysteem

Doorlooptijd WMO-beoordeling (aandeel onderzoekers)

- Onderzoekers 0-4 weken
- Onderzoekers 4-8 weken
- Onderzoekers 8-12 weken
- Onderzoekers 12-16 weken
- Onderzoekers > 16 weken



De grafiek toont aan dat 58% van de indieners binnen 8 weken naar tevredenheid terug rapporteert aan MEC-U.