

Jaarverslag 2018



MEC-U

MEDICAL RESEARCH ETHICS
COMMITTEES UNITED

St. Antonius Ziekenhuis
Catharina Ziekenhuis
Diakonessenhuis
Maasstad Ziekenhuis
Meander Medisch Centrum
OLVG

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. Kring waarvoor MEC-U toetst	7
4.2. Samenstelling commissie en secretariaat	7
4.3. Werkwijze commissie	9
4.4. Beoordelingen	9
5. Kwaliteit en scholing.....	10
5.1. Procedures/kwaliteitssysteem.....	10
5.2. Administratief beroep en klachten.....	10
5.3. WOB-verzoeken en dwangsommen	10
5.4. Informatieverstrekking en scholing.....	11
5.5. Toezicht.....	11
6. Overzichten	12
6.1. WMO-indieningen.....	12
6.2. Initiatieven WMO-indieningen	12
6.3. Overzicht van het totaal aantal ingediende onderzoeksvoorstellen (WMO).....	13
6.4. Multicenter versus monocenter onderzoek	13
6.5. Ingediende onderzoeksvoorstellen 2018 per specialisme	14
6.6. Ingediende onderzoeksvoorstellen naar soort in 2018	14
6.7. Doorlooptijden	15
6.8. Amendementen	15
6.9. Niet-WMO aanvragen	16

1. Voorwoord

Zeer geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag van MEC-U (Medical research Ethics Committees United) over het jaar 2018.

Het jaar 2018 is voor MEC-U zowel vakinhoudelijk als organisatorisch een belangrijk jaar geweest.

Het aantal ter toetsing voorgelegde onderzoeksvoorstellen in het kader van de WMO bleef vrijwel ongewijzigd, wel werd een sterke toename gezien in het aantal te beoordelen amendementen en aanvragen met betrekking tot een niet-WMO beoordeling.

In het rapportagejaar heeft MEC-U, vooruitlopend op de introductie van de nieuwe Europese Verordening, enkele malen deelgenomen in de toetsing van geneesmiddelenonderzoek binnen de VHP (Vrijwillige Harmonisatie Procedure). Tot op heden is ervaring opgedaan als deelnemend lid. Aangezien de introductie van de Verordening naar het zich laat aanzien op zijn vroegst later in 2020 zal plaatsvinden hopen wij in de tussenliggende periode ook onze expertise als rapporteur te kunnen exploreren.

Op verzoek van de CCMO zal MEC-U samen met de METC van VUmc participeren in een pilot ter voorbereiding op de introductie van de Medical Device Regulation (MDR), de Europese verordening voor onderzoek met medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek. Hiertoe werden reeds enkele bijeenkomsten met betrokken commissieleden/klinisch fysici bijgewoond.

Na een zorgvuldig voorbereidingstraject kon per september 2018 de integratie van de Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam (TWOR) met MEC-U worden gerealiseerd. Samen met de ambtelijk secretaris mevr. drs. M.E. van Dijk-Baak zijn daarbij acht voormalige commissieleden van de TWOR toegetreden tot MEC-U. Volgens afspraak vond per 31 december 2018 de officiële afmelding plaats bij de CCMO.

De toevoeging van het Maasstadziekenhuis als derde locatie voor de video-conferencing ten behoeve van de plenaire commissie vergaderingen is inhoudelijk naar tevredenheid verlopen.

Medio 2018 heeft de METC Twente besloten te ontvlechten, waarbij het Medisch Spectrum Twente (MST) en de Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) aansluiting hebben verzocht bij MEC-U. Hiertoe zijn in het najaar van 2018 voorbereidende gesprekken gevoerd, waarbij voorzien is dat de METC Twente per 1 juli 2019 zal integreren binnen MEC-U. In het najaar van 2018 is de CCMO ingelicht over de voorgenomen samenwerking.

De organisatie van het secretariaat en de verdeling van verantwoordelijkheden heeft duidelijk zijn vruchten afgeworpen en heeft geleid tot een significante daling in de doorlooptijden van de onderzoeks dossiers.

Medio 2018 werd het selectietraject gestart voor de aanschaf van een nieuw documentbeheersysteem. De keuze is daarbij gevallen op CORSA, waarbij in het najaar de ontwikkelingsfase kon worden gestart. De implementatie is voorzien in het eerste kwartaal van 2019.

Het ambtelijk secretariaat werd versterkt door toetreding van mevr. H. Gaasbeek-Boerhout. De vacature ontstaan door het vertrek van mevr. drs. M.S.E. van Poeijer werd vervuld door mevr. mr. M. Westenbrink. Binnen de commissie werd afscheid genomen van twee leden. Naast de acht voormalige TWOR-leden zijn nog drie artsen, twee klinisch-farmacologen/ziekenhuisapothekers en twee klinisch fysici tot de commissie toegetreden.

De inspanning om binnen de aangesloten instellingen kandidaat-artsleden te werven was succesvol en heeft geresulteerd in de aanmelding van een viertal specialisten die bij de CCMO zijn voorgedragen.

In 2018 werd een aanvang gemaakt met een geïnstitutionaliseerd na/bijbscholingstraject. Hiertoe vond in september mede ter introductie van de nieuwe TWOR-leden een goed bezochte nascholingsbijeenkomst plaats. Het ligt in de bedoeling om deze bijeenkomsten tweemaal per jaar te organiseren.

In het verslagjaar werd tweemaal vergaderd met de Commissie van Toezicht, waarbij de integratie met de TWOR, de personele bezetting van het bureau, de ICT-ondersteuning, de participatie en werving van commissieleden en de voorbereiding van de samenwerking met/integratie van de METC Twente belangrijke gespreksonderwerpen waren.

De voorzitters danken de commissieleden, de ambtelijk secretarissen en het overig ondersteunend personeel van het secretariaat van de commissie voor hun inzet gedurende de afgelopen periode.

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

Vorzitters MEC-U

2. Samenvatting

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

MEC-U bestond eind 2018 uit 43 leden en is samengesteld uit leden afkomstig uit verschillende disciplines.

In 2018 heeft MEC-U 21 keer plenair vergaderd. Deze vergaderingen vonden gelijktijdig plaats in het St. Antonius Ziekenhuis en in het Catharina Ziekenhuis en vanaf september ook in het Maasstad Ziekenhuis.

Er zijn in 2018 in totaal 89 onderzoeksvoorstellen aangeboden aan de commissie (in 2017 waren dit er 86). De commissie heeft in 2018 75 besluiten genomen over aanvragen die in 2017 en 2018 zijn ingediend (in 2017 waren dit er 77).

In 2018 heeft de commissie 298 nadere besluiten afgegeven over amendementen (2017: 232).

Het aantal onderzoeksvoorstellen waarover in 2018 advies werd gevraagd over de WMO-plichtigheid bedroeg 230 (2017: 176).

In 2018 is er eenmaal administratief bezwaar aangetekend tegen een negatief besluit van de commissie. De afronding van deze procedure werd begin 2019 verwacht.

MEC-U heeft in 2018 deelgenomen aan diverse bijeenkomsten van de CCMO, waaronder het voorzitters- en secretarissenoverleg, en aan de evaluatiebijeenkomsten inzake de EU-verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek (536/2014). Tevens 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-Woerden, the Catharina Hospital in Eindhoven, the Diakonessenhuis in Utrecht-Zeist-Doorn, the Maastricht Hospital in Rotterdam, the Meander Medical Centre in Amersfoort-Baarn and OLVG in Amsterdam.

In 2018, MEC-U consisted of 43 members representing various disciplines.

In 2018 21 plenary meetings were convened that simultaneously took place at the St. Antonius Hospital and the Catharina Hospital.

In 2018 89 new research proposals were submitted (2017: 86). Furthermore, in 2018 the committee made a total of 75 decisions on applications received in 2017 and 2018 (compared to 77 decisions in 2017).

In 2018, 298 decisions with regard to re-assessments and amendments were taken by the committee (2017: 232).

The number of non-WMO research for which advice has been given was 230 (2017: 176).

In 2018, one administrative appeal was submitted to the CCMO against a negative decision of the committee. A final decision is expected in the first quarter of 2019.

MEC-U participated in various meetings of the CCMO in 2018, 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. Kring waarvoor MEC-U toetst

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

De commissie (toen nog: VCMO, Verenigde Commissies Mensgebonden Onderzoek) is in 2004 opgericht en erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). In 2007 is zij uitgebreid met het OLVG en in 2015 zijn de VCMO en de METC van het Catharina Ziekenhuis samen verder gegaan als MEC-U.

In 2017 is een samenwerkingstraject in gang gezet met de TWOR (Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam), gevestigd in het Maasstad Ziekenhuis. Dit heeft halverwege 2018 geresulteerd in een overname van de openstaande beoordelingen en de lopende studies door MEC-U. Ook zijn de commissieleden van de TWOR geïntegreerd in MEC-U.

Daarmee komt het aantal participerende instellingen van MEC-U op zes, te weten het St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht-Nieuwegein, het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, het Diaconessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn, het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn en het OLVG te Amsterdam.

MEC-U is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) en is derhalve bevoegd om voor de burger bindende besluiten te nemen. De commissie functioneert onafhankelijk van de instellingen 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.

4.2. Samenstelling commissie en secretariaat

Samenstelling MEC-U

Voor de samenstelling van een erkende toetsingscommissie gelden wettelijke voorschriften. Eind 2018 had MEC-U de volgende samenstelling (in totaal 43 leden):

Artsen	dhr. dr. W.A.F. Balemans, kinderarts dhr. dr. T. Budiharto, radiotherapeut dhr. dr. S.T.F.M. Frequin, neuroloog dhr. dr. M. Groeneweg, kinderarts dhr. dr. P.G. Noordzij, anesthesioloog dhr. dr. B. van Ramshorst, chirurg (<i>voorzitter</i>) dhr. dr. H.C. van Santvoort, gastro-intestinaal chirurg mevr. dr. J.M. Stapelbroek, kinderarts dhr. dr. C.H. van der Vlies, chirurg
Ziekenhuisapothekers/ klinisch farmacologen	dhr. dr. M.P.H. van den Broek, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog dhr. dr. M.J. Deenen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog dhr. dr. E.J.F. Franssen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog dhr. dr. R.J.E. Grouls, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog (<i>voorzitter</i>) mevr. dr. A.M. Harmsze, ziekenhuisapotheker mevr. dr. M.J.A. Janssen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog mevr. dr. M.Y.M. Peeters, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
Ethici	dhr. prof. mr. dr. M.A.J.M. Buijsen, hoogleraar gezondheidsrecht dhr. dr. E.J.F. van de Laar, ethicus (<i>vicevoorzitter</i>)

	mevr. dr. H.E.M. van Luijn, directeur NIOP dhr. dr. P.J. Nickel, universitair docent mevr. dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair docent
Methodoloog	mevr. dr. S. Houterman, epidemioloog dhr. dr. J.C. Kelder, methodoloog mevr. dr. P.C.M. Pasker-de Jong, methodoloog mevr. dr. M.A.J. de Ridder, statisticus
Proefpersonenleden	dhr. A. Bregman, financieel adviseur mevr. drs. D.C. Broeders - de Kok, zelfstandig ondernemer dhr. G. van den Hoogen, patiëntencontactpersoon dhr. dr. J.M.N.E. Jans, docent ethiek mevr. L.N.S. Lim, medisch administrateur n.p. mevr. A.E.H. Loth-Stevens, verpleegkundige n.p.
Juristen	mevr. mr. W.A.A.M. van den Bergh, jurist dhr. mr. E.H. Hulst, universitair docent gezondheidsrecht mevr. mr. Z.K. Ottovay, juridisch adviseur mevr. mr. W.J. Schipper, jurist
Overige leden	dhr. ir. A.J. Arends, klinisch fysicus dhr. ir. W.J.F. Dries, klinisch fysicus dhr. ir. J.B.A. Habraken, klinisch fysicus mevr. ir. C. Kloeze, klinisch fysicus mevr. dr. ir. V. Lagerburg, klinisch fysicus dhr. prof. dr. V. Scharnhorst, klinisch chemicus dhr. dr. ir. R.E.J. Sladek, klinisch fysicus dhr. dr. ir. C.F.P. van Swol, klinisch fysicus

MEC-U heeft in 2018 geen gebruik gemaakt van externe deskundigen.

In 2018 zijn diverse nieuwe leden toegetreden tot de commissie. In eerste instantie zijn een aantal leden van de TWOR in MEC-U geïntegreerd:

mevr. mr. W.A.A.M. van den Bergh (jurist), mevr. drs. D.C. Broeders - de Kok (proefpersonenlid), dhr. prof. mr. dr. M.A.J.M. Buijsen (ethicus), dhr. mr. E.H. Hulst (jurist), mevr. dr. H.E.M. van Luijn (ethicus) en mevr. dr. M.A.J. de Ridder (methodoloog).

Daarnaast zijn de volgende personen lid geworden van MEC-U:

dhr. dr. W.A.F. Balemans en dhr. dr. M. Groeneweg (kinderartsen), dhr. dr. H.C. van Santvoort en dhr. dr. C.H. van der Vlies (artsen), mevr. dr. A.M. Harmsze (ziekenhuisapotheker), mevr. dr. M.J.A. Janssen (ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog) en dhr. ir. W.J.F. Dries, dhr. dr. ir. R.E.J. Sladek en mevr. dr. ir. V. Lagerburg (klinisch fysici).

In 2018 werd afscheid genomen van de volgende leden: mevr. mr. P.M.C. Lumens, nam aan het eind van de zomer afscheid vanwege haar pensionering.

Dhr. drs. D.N.J. Wyndaele (nucleair geneeskundige) is als overig lid vier jaar lid geweest van MEC-U.

Samenstelling secretariaat MEC-U (in december 2018)

mevr. drs. M.E. van Dijk - Baak, ambtelijk secretaris
mevr. drs. E.M. Vlug - van Zanen, ambtelijk secretaris
mevr. mr. M. Westenbrink, ambtelijk secretaris
mevr. H. Gaasbeek - Boerhout, ambtelijk secretaris i.o.
mevr. L. van Daal, secretaresse
mevr. M. Klutz, secretaresse
mevr. P. Mirck - Janssen, secretaresse
mevr. H. van Mourik, secretaresse

Het secretariaat werd vanaf begin 2018 versterkt met de secretaris van de TWOR, mevr. drs. M.E. van Dijk - Baak, en vanaf mei 2018 met mevr. H. Gaasbeek - Boerhout. Mevr. drs. M.S.E. van Poeijer (vanaf 2015 ambtelijk secretaris op locatie Eindhoven) heeft in september een functie elders aanvaard en de vacature die hiermee ontstond kon vanaf half oktober worden ingevuld door mevr. mr. M. Westenbrink. Met het vertrek van mevr. Van Poeijer is het gehele secretariaat van MEC-U gevestigd te Nieuwegein.

4.3. Werkwijze commissie

Commissievergaderingen

In principe vergadert de commissie twee keer per maand. In het verslagjaar kwam MEC-U in totaal 21 keer in een plenaire vergadering bijeen. Leden zijn gelijktijdig aanwezig op een van de vergaderlocaties (het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein, het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven of het Maasstadziekenhuis te Rotterdam (vanaf september)), die met elkaar verbonden zijn via videoconferencing.

In 2018 zijn met enige regelmaat onderzoekers uitgenodigd om hun studie toe te komen lichten in de plenaire vergadering. Zowel commissie als onderzoekers waarderen deze directe uitwisseling.

Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur (DB) van MEC-U bestaat uit de ambtelijk secretarissen en de voorzitters. Het DB beoordeelt reactiebrieven van onderzoekers, waarvoor zij door de commissie gemandateerd is. In sommige gevallen worden reactiebrieven nogmaals plenair besproken.

Verder beoordeelt het DB van MEC-U onderzoeksvoorstellen die zijn ingediend voor beoordeling of ze onder de reikwijdte van de WMO vallen, amendementen, jaarlijkse en periodieke veiligheidsrapportages, SUSAR's en SAE's, voortgangs- en eindrapportages en meldingen van (voortijdige) beëindiging. In de loop van het jaar is deze werkwijze meer gestructureerd opgezet en wordt er wekelijks vergaderd. Dit heeft geresulteerd in een aanzienlijke verbetering van de doorlooptijden. Indien nodig, naar de mening van het DB, worden bovenstaande documenten ook voorgelegd aan andere commissieleden van MEC-U of geagendeerd voor een plenaire vergadering.

4.4. Beoordelingen

Primaire beoordelingen

In 2018 werden 89 onderzoeksvoorstellen bij MEC-U ingediend voor een WMO-beoordeling (2017: 86). Over 42 van deze 89 indieningen heeft de commissie in 2018 een besluit kunnen afgeven, waaronder één negatief besluit (zie tabel in 6.1).

Zes in 2018 ingediende onderzoeksvoorstellen werden voor de afronding ingetrokken door de onderzoeker en zeven onderzoeksvoorstellen beoordeelde de commissie als niet WMO-plichtig. De commissie heeft in 2018 in totaal 75 besluiten afgegeven over aanvragen die in 2017 en 2018 zijn ingediend (dit waren er 77 in 2017). Hierbij zitten ook enkele oorspronkelijk bij de TWOR ingediende onderzoeksvoorstellen.

Van de 89 in het verslagjaar ingediende onderzoeksvoorstellen waren er 35 afkomstig uit (een van) de participerende instellingen van MEC-U (39%). Er zijn 54 onderzoeksvoorstellen ingediend door externe instellingen (zie tabel in 6.2).

Amendementen

Een amendement is een wijziging van het oorspronkelijk goedgekeurde onderzoeksvoorstel en moet worden voorgelegd aan de toetsingscommissie. Bij de beoordeling van een amendement is de eventuele extra belasting voor de proefpersoon van belang. MEC-U heeft in 2018 in totaal 298 amendementen beoordeeld (2017: 232; zie tabel in 6.9).

Beoordeling WMO-plichtigheid

In 2018 zijn 230 onderzoeksvoorstellen ingediend voor beoordeling of een onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt (2017: 169). Deze worden doorgaans in het Dagelijks Bestuur van MEC-U afgehandeld.

In totaal heeft het Dagelijks Bestuur van MEC-U in 2018 225 onderzoeksvoorstellen die in 2018 zijn ingediend, beoordeeld op WMO-plichtigheid (98%).

Het grootste deel van de indieningen werd inderdaad niet beschouwd als wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO (niet WMO-plichtig onderzoek). Dit waren er 213. 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 230 indieningen in 2018 vielen elf onderzoeksvoorstellen wel onder de reikwijdte van de WMO, hiervan werden twee onderzoeken ingetrokken en waren er vijf bij afsluiting van het verslagjaar nog in behandeling.

Daarnaast zijn er enkele amendementen ingediend op een eerder als niet WMO-plichtig beoordeeld onderzoeksvoorstel.

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).

In het kader van de integratie van MEC-U en de TWOR zullen de SOP's worden herzien/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 2018 is eenmaal administratief beroep aangetekend met betrekking tot een negatief besluit dat de commissie heeft genomen.

De afronding van deze beroepsprocedure wordt verwacht in begin 2019.

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 2018 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 2018 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 dwangsom eisen. In 2018 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). De informatie op de website wordt doorlopend geactualiseerd.

De secretarissen en voorzitter hebben in 2018 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 twee secretariaatsmedewerkers in november de scholingsdag die werd georganiseerd door de NVMETC.

Op 6 september 2018 is op locatie St Antonius een ledenbijeenkomst georganiseerd. De van de TWOR overgekomen leden konden hierbij kennismaken met de leden van MEC-U en er werd een GCP-opfriscursus aangeboden. Daarnaast verzorgde mevr. dr. ir. M. Al (coördinator Landelijk Bureau CCMO) een presentatie over de Verordening voor geneesmiddelenonderzoek. De middag werd afgesloten met een buffet.

5.5. Toezicht

Doorlopend toezicht CCMO

In 2018 heeft de CCMO geen onderzoeksdossiers van MEC-U opgevraagd in het kader van de doorlopende toezichtacties die door de CCMO worden ingesteld.

Overig

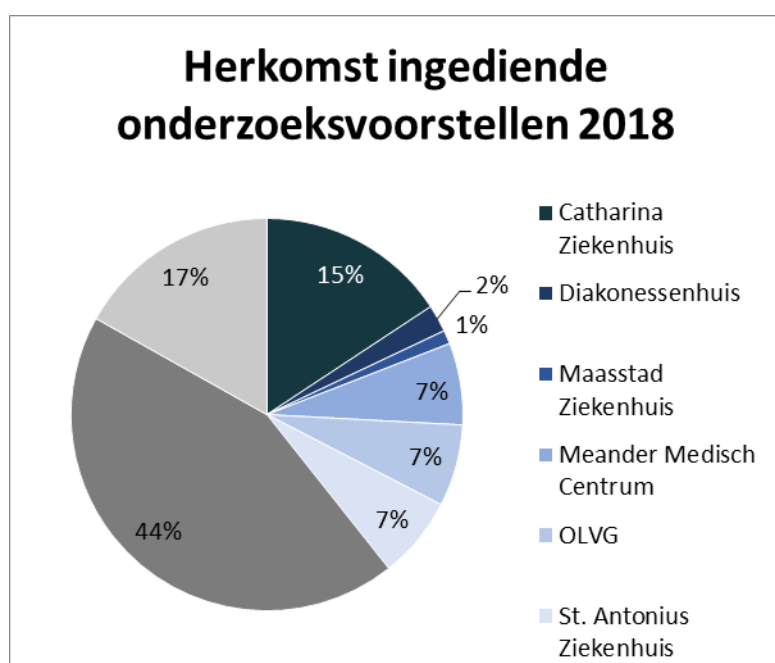
Vanuit de CCMO is als toezichthoudende instantie in 2018 eenmalig een vraag gesteld aan MEC-U met betrekking tot een incident met betrekking tot de patiëntveiligheid bij een lopende, door MEC-U beoordeelde studie. In consultatie met de hoofdonderzoeker kon een en ander naar bevrediging worden afgerond.

6. Overzichten

6.1. WMO-indieningen

Ingediende onderzoeksvorstellen	Aantal (n = 89)	Percentage
Goedgekeurd zonder commentaar	0	0%
Goedgekeurd na wijziging protocol, proefpersoneninformatieblad e.d.	41	46%
In behandeling	34	38%
Negatief oordeel	1	1%
Teruggetrokken (inclusief incomplete aanvragen)	6	7%
Niet-WMO	7	8%

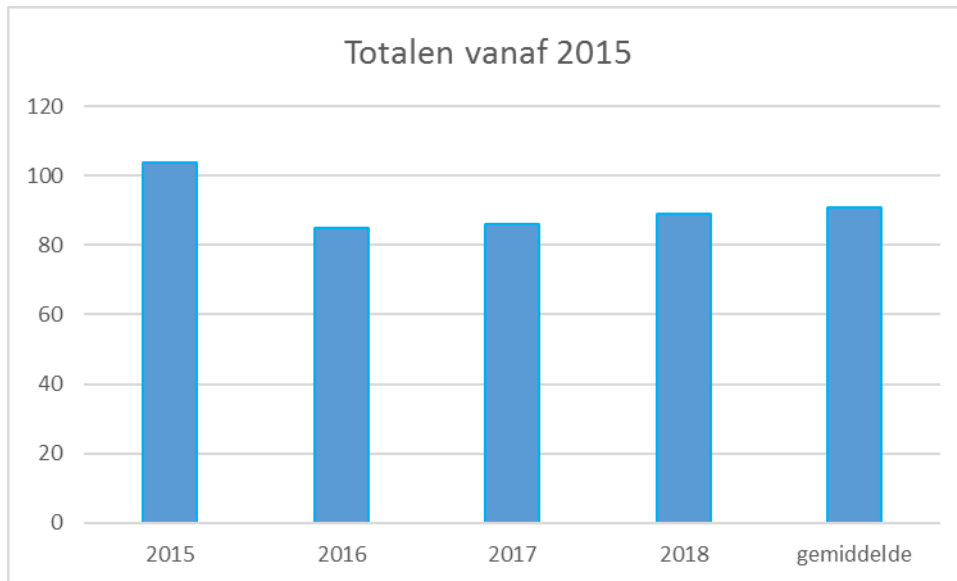
6.2. Initiatieven WMO-indieningen



Indieningen waren afkomstig van:	2017		2018		
	Aantal	Percentage	Aantal	Percentage	
Participerende instellingen van MEC-U	40	47%	35	39%	
	St. Antonius Ziekenhuis	11	13%	6	7%
	Catharina Ziekenhuis	14	16%	14	16%
	Diakonessenhuis	1	1%	2	2%
	Maasstad ziekenhuis	-	-	1	1%
	Meander Medisch Centrum	2	2%	6	7%
	OLVG	12	14%	6	7%
Extern	Industrie	38	44%	39	44%
	Non-profit organisatie	8	9%	15	17%
Totaal aantal WMO-indieningen	86	100%	89	100%	

6.3. Overzicht van het totaal aantal ingediende onderzoeksvorstellen (WMO)

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



In 2018 zijn in totaal 75 besluiten afgegeven over aanvragen die in 2017 en 2018 zijn ingediend (in 2017 waren dit er 77).

	2018	2017
WMO-beoordelingen (totaal)	75	77

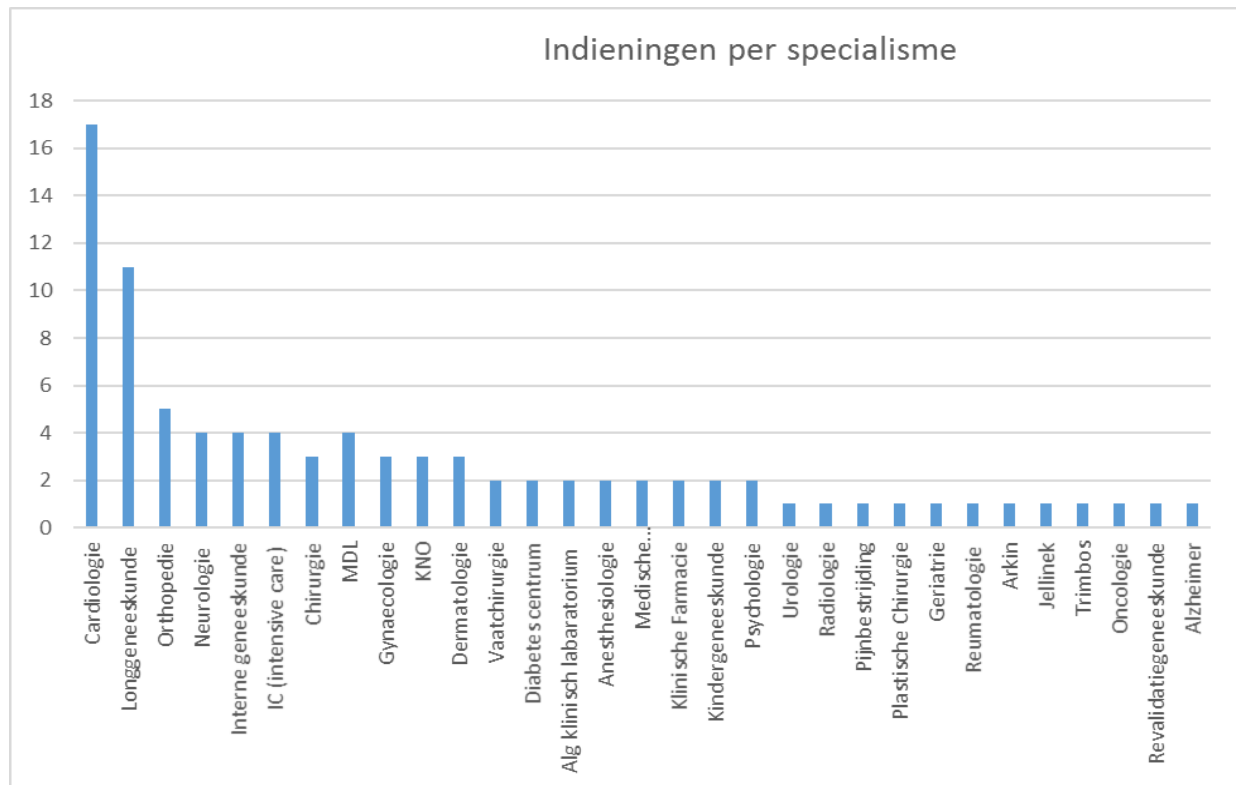
6.4. Multicenter versus monocenter onderzoek

	Totaal (n=89)	Percentage
Ingediende multicenter onderzoeken	35	39%
Ingediende monocenter onderzoeken	54	61%

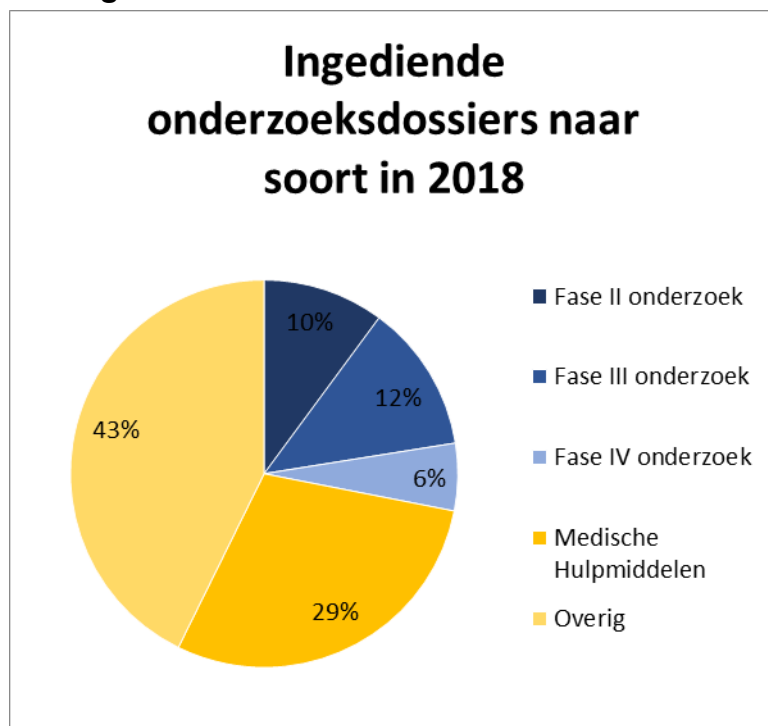
6.5. Ingediende onderzoeksvorstellen 2018 per specialisme

De onderzoeksvorstellen die in 2018 bij MEC-U zijn ingediend zijn afkomstig van verschillende specialismen.

De volgende grafiek geeft een globaal overzicht van de ingediende onderzoeksvorstellen per specialisme.



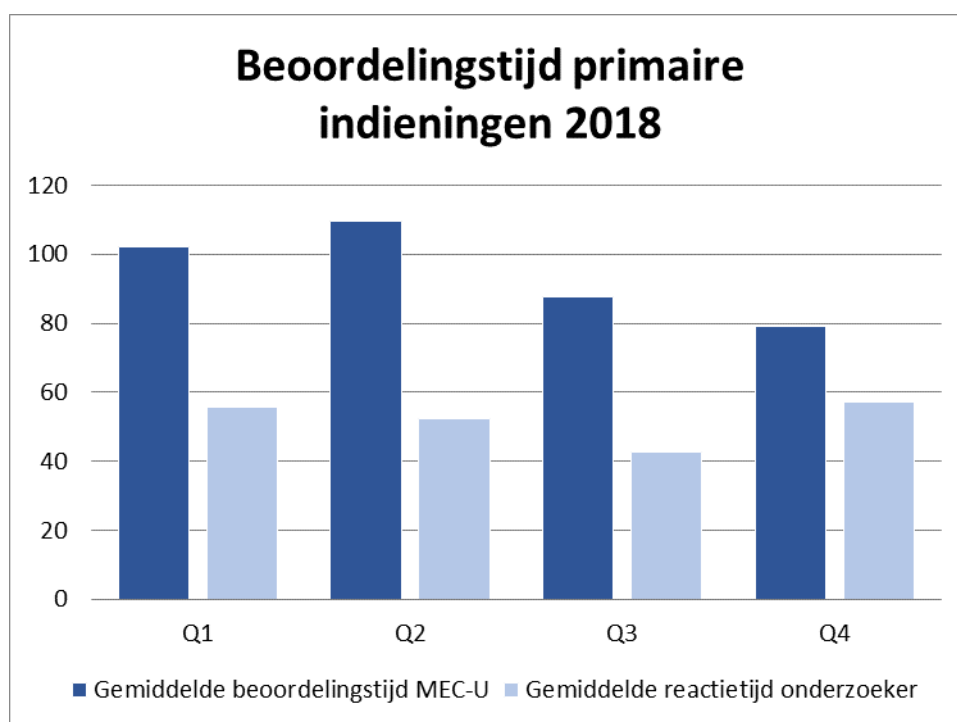
6.6. Ingediende onderzoeksvorstellen naar soort in 2018



6.7. 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.

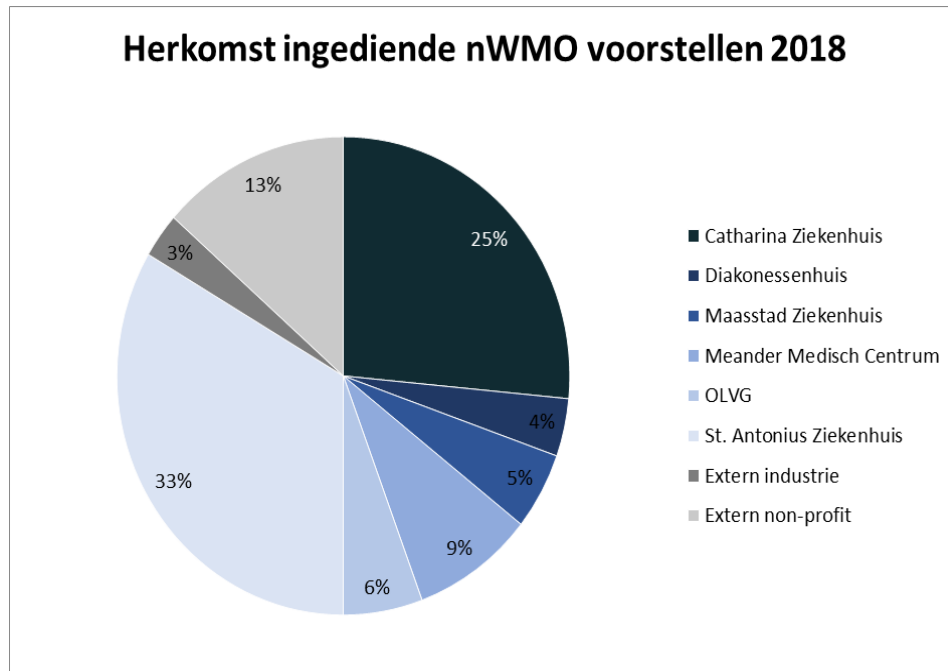
De klok start op het moment dat het onderzoeksdossier op het secretariaat in ontvangst wordt genomen. De klok stopt zodra er nadere vragen aan de onderzoeker worden gesteld. Op dat moment start het tijdsaandeel van de onderzoeker. Wordt het antwoord van de onderzoeker op het secretariaat ontvangen, dan 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.



6.8. Amendementen

Soort amendement	2018	2017
WMO-beoordelingen inhoudelijke amendementen (wijzigingen op onderzoeksprotocollen)	253	194
WMO-beoordelingen amendementen toevoeging nieuwe centra	45	38
Totaal	298	232

6.9. Niet-WMO aanvragen



Herkomst ingediende nWMO voorstellen 2018	Aantal
St. Antonius Ziekenhuis	77
Catharina Ziekenhuis	62
Diakonessenhuis	9
Maasstad Ziekenhuis	12
Meander Medisch Centrum	20
OLVG	13
Extern industrie	7
Extern non-profit	30
Totaal	230

