

The background of the cover is a photograph of a thorny branch, likely from a rose, with several large, clear dew drops hanging from the thorns. The branch is dark green and the thorns are sharp and light brown. The background is a soft, out-of-focus brownish-grey.

Jaarverslag 2016 van de  
Medisch Ethische Toetsingscommissie  
van het Universitair Medisch Centrum  
Groningen.

*Universitair Medisch Centrum Groningen*

*Postbus 30.001*

*9700 RB Groningen*

*Tel. 050-361 42 04*

*Fax. 050-361 43 51*

*Email: [metc@umcg.nl](mailto:metc@umcg.nl)*

## Inhoudsopgave

WOORD VOORAF.....	3
SAMENSTELLING.....	4
1.1 Samenstelling METc op 31 december 2016 per WMO-discipline.....	4
1.2 Aftredende leden in 2016.....	5
1.3 Nieuwe leden in 2016 .....	5
1.4 Herbenoemingen in 2016.....	6
1.5 Ambtelijke ondersteuning.....	6
2 ALGEMENE ONTWIKKELINGEN.....	7
2.1. EU-Verordening betreffende Klinische Trials met geneesmiddelen.....	7
2.2 Wijziging van de Richtlijn Deskundigheidseisen. ....	8
2.3 Deskundigheidseisen en benoeming en herbenoeming METc-leden.....	8
2.4 Niet WMO-plichtig onderzoek in het UMCG. ....	8
3 OMVANG WERKZAAMHEDEN .....	10
3.1 Vergaderingen. ....	10
3.2 Ingediende en beoordeelde onderzoeksvoorstellen in 2016. ....	10
3.3 Aantal onderzoeksvoorstellen per afdeling/disciplinegroep, die in 2016 zijn beoordeeld. ....	11
3.4 Aantal kenmerken mede in relatie tot de WMO. ....	13
3.5 Gesprek met onderzoeker(s). ....	14
3.6 Amendementen en SAE-meldingen. ....	14
3.7 Administratief beroep.....	15
3.8 Wet openbaarheid bestuur.....	15
4 INTERNE EN EXTERNE CONTACTEN .....	16
4.1 Interne contacten. ....	16
4.2 Externe contacten. ....	16
5 EVALUATIE EN REFLECTIE.....	18
5.1 Evaluatievergaderingen 2016.....	18

## WOORD VOORAF

Alhoewel het een terugkerend fenomeen is in het jaarverslag, is er ook in 2016 weer een record gevestigd door de METc UMCG wat betreft het aantal behandelde nieuwe onderzoeksvorstellen. Dit betekent dat er ook in het afgelopen jaar weer bergen werk is verzet door de commissie en de bureaumedewerkers.

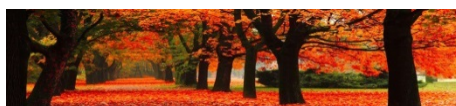
Naast deze reguliere werkzaamheden moest er ook nog tijd en energie gevonden worden, om mee te doen en mee te denken over externe en interne ontwikkelingen, zoals de voorbereidingen op de implementatie van de EU Verordening voor geneesmiddelenonderzoek en de wens van de Raad van Bestuur van het UMCG om in het kader van haar kwaliteitsbeleid ook medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, dat niet onder de reikwijdte van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen valt (kortweg niet WMO-plichtig onderzoek), nadat de METc UMCG heeft aangegeven dat het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt, te laten toetsen (door een andere toetsingscommissie dan de METc UMCG voor de goede orde), alvorens dergelijk onderzoek in of vanuit het UMCG van start mag gaan.

Verder is in 2016 een landelijke discussie op gang gekomen tussen de erkende METc's en de CCMO over de interpretatie van de deskundigheidseisen voor de vanuit de WMO verplichte disciplines die in een erkende METc zitting moeten hebben. In de praktijk blijkt namelijk met enige regelmaat dat de CCMO door de METc's voorgedragen leden voor (her)benoeming in één van deze disciplines niet als zodanig accepteert. Dit is uiteraard voor niemand van de betrokken partijen wenselijk. In mei 2016 zijn er al wel wijzigingen in deze richtlijn deskundigheidseisen aangebracht door de CCMO, betreffende de verplichte disciplines 'lid-jurist' en 'proefpersonenlid', die getuigen van een pragmatische insteek, maar de discussie zal ongetwijfeld worden voortgezet de komende periode.

Ik wens u veel plezier met het lezen van dit jaarverslag, dat de werkzaamheden van de commissie betreft in de periode van 1 januari 2016 tot en met 31 december 2016.

Prof. dr. W.A. Kamps

Voorzitter METc UMCG



## SAMENSTELLING

### 1.1 Samenstelling METc op 31 december 2016 per WMO-discipline

#### **Voorzitter:**

Prof. dr. W.A. Kamps, , kinderarts-oncoloog

#### **Artsen:**

Prof. dr. J.G. Aarnoudse, gynaecoloog

Mw. dr. W.V. Dolsma, radiotherapeut

Mw. prof. dr. J.M.M. Hooymans, oogarts

Dr. G.W. van Imhoff, internist-hematoloog

Dr. M. de Jongste, cardioloog

Dr. Z.J. de Langen, kinderchirurg

Prof. dr. K. van der Meer, huisarts

Prof. dr. P.J.J. Sauer, kinderarts

Mw. dr. C.J. Schröder, internist/oncoloog

Dr. H.E.M. Vereecke, anesthesioloog

#### **Ethici:**

Mw. dr. E.L.M.. Maeckelberghe, universitair docent ethiek

Mw. dr. H.C.M.L. Rodrigues, ethicus

Mw. prof. dr. M.A. Verkerk, ethicus

Mw. dr. L.A.M. van der Scheer, ethicus

#### **Juristen:**

Mw mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter, jurist

Mw. mr. W.B. Veen, jurist

Mr. J.W.P. de Vroedt MHA, jurist

#### **Klinisch farmacologen:**

Prof. dr. T. van Laar, neuroloog / klinisch farmacoloog

Prof. dr. H.J. Lambers Heerspink, klinisch farmacoloog

Prof. dr. B. Wilffert, klinisch farmacoloog

Dr. J.W.C. Alffenaar, klinisch farmacoloog

Dr. H.H. Boersma klinisch farmacoloog



#### 1.4 Herbenoemingen in 2016

Prof. dr. W.A. Kamps, kinderarts-oncoloog	voorzitter
Prof. dr. J.G. Aarnoudse, gynaecoloog	arts
Dr. H.H. Boersma, ziekenhuisapotheker	ziekenhuisapotheker
Dr. M. de Jongste, cardioloog	arts
Mw. prof. dr. J.M.M. Hooymans, oogarts	arts
Prof. dr. H.J. Lambers Heerspink, klinisch farmacoloog	klinisch farmacoloog
Mw. dr. C.J. Schröder, internist/oncoloog	arts
Dr. H.G.O.M. Smid, psycholoog	overig

#### 1.5 Ambtelijke ondersteuning

De ambtelijke ondersteuning in 2016

Dhr. drs. J. Davids	ambtelijk secretaris & teamleider
Mevr. drs. J.W.G. Ummels	ambtelijk secretaris
Mevr. P. Vos	ambtelijk secretaris
Mevr. mr. S. Chakor	ambtelijk secretaris
Mevr. B.S. Orkwiszewska	secretaresse
Mevr. J.L. Buurman	secretaresse
Mevr. J. Wijngaard-Zuidema	administratief medewerkster
Dhr. B. Dobben	administratief medewerker
Dhr. M. Cazemier	administratief medewerker (met ingang van 1 juni 2016)

## 2 ALGEMENE ONTWIKKELINGEN

### 2.1. EU-Verordening betreffende Klinische Trials met geneesmiddelen.

In 2016 is er ter voorbereiding op de EU-Verordening (EU Verordening no. 536/2014) een werkgroep onder auspiciën van het Ministerie van VWS ingesteld, die was samengesteld uit de CCMO en een aantal METc's (die een afspiegeling vormden van instellingsgebonden en niet instellingsgebonden METc's0). Deze werkgroep kwam tweemaandelijks bij elkaar. Deze werkgroep heeft onder andere aanbevelingen gedaan met betrekking tot de voorwaarden waaraan de METc's moeten voldoen, die overeenkomstig de EU Verordening geneesmiddelen trials willen blijven beoordelen (voor de goede orde, het gaat om al het onderzoek met geneesmiddelen, dus ook investigator initiated monocenter onderzoek). Criteria om dit te kunnen blijven doen zijn onder andere voldoende ervaring met het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek de afgelopen jaren en een vergaderfrequentie van minimaal twee vergaderingen per maand. Verder heeft deze werkgroep aangedrongen op een objectieve doorberekening van de kosten van het beoordelen van een geneesmiddelenonderzoek, om op basis hiervan het landelijk tarief, die straks bij de EU verordening gehanteerd zal worden, vast te kunnen stellen. Tevens is nagedacht over de rol en de taken van het Landelijk Bureau. Dit Landelijk Bureau wordt in praktische zin bij de CCMO in Den Haag gehuisvest.

In een extra voorzittersoverleg op 26 september 2016 zijn de voorstellen van deze werkgroep geaccordeerd, hetgeen betekent dat 13 METc's (waaronder de CCMO) zich bereid hebben verklaard om onder de EU Verordening geneesmiddelenonderzoek te zullen (blijven) beoordelen.

Van iedere betreffende METc werd een schriftelijke toezegging in deze verwacht, hetgeen door de METc UMCG is gegeven, waarbij vanuit de Raad van Bestuur van het UMCG is toegezegd te zullen voorzien in voldoende faciliteiten om deze taken uit te voeren. Op 20 oktober heeft de CCMO per brief aan alle betrokkenen laten weten welke besluiten in deze zijn genomen. In deze brief staat ook aangegeven dat er in 2017 een pilot zal plaatsvinden met deze METc's, waarbij de VHP-procedure (Voluntary Harmonisation Procedure) wordt gehanteerd.

Bij brief van 20 december 2016 heeft VWS de betreffende METc's te kennen gegeven dat er voor deze pilot en de extra werkzaamheden die dit met zich meebrengt voor de betrokken METc's een tegemoetkoming/subsidie beschikbaar is.

## **2.2 Wijziging van de Richtlijn Deskundigheidseisen.**

Per 1 mei 2016 heeft de CCMO een wijziging aangebracht in de Richtlijn Deskundigheidseisen, waarin staat omschreven aan welke eisen de METc-leden, die een verplichte discipline in de METc vertegenwoordigen overeenkomstig de WMO, moet voldoen. Deze wijziging geldt de verplichte disciplines 'proefpersonenleden' en 'jurist-leden'. Voor proefpersonenleden houdt de wijziging kortgezegd in, dat de eis was dat ze niet in de zorg werkzaam mochten zijn te breed was gedefinieerd en wordt dat ze geen 'patiëntgebonden zorg' mogen verlenen en voor het 'jurist-lid' geldt dat het ook mogelijk wordt om eerst als 'aspirant-lid' ervaring op te doen in de METc zelf en dat deze ervaring dan meetelt bij de uiteindelijke erkenning door de CCMO als lid-jurist conform de WMO.

## **2.3 Deskundigheidseisen en benoeming en herbenoeming METc-leden.**

Ondanks dat de zojuist genoemde aanpassing van de Richtlijn Deskundigheidseisen door de CCMO een goede zaak is, omdat het blijkt geeft van een pragmatische wijze van handelen door de CCMO als toezichthouder op de WMO, blijft het in de praktijk een zorg, niet alleen van de METc UMCG maar ook landelijk, om de wettelijke disciplines altijd voldoende in te vullen. Met name de strikte invulling van de opleidingseisen en de noodzakelijke onderzoekservaring maakt het in de praktijk vaak moeilijk om kandidaten te vinden, die voldoen aan alle gestelde eisen. De METc UMCG zal hier, samen met anderen, aandacht voor blijven vragen.

Op 14 oktober 2016 heeft de Nederlandse Vereniging van METc's hierover ook een brief doen uitgaan aan de CCMO, waarin de NVMETC haar zorgen uit.

## **2.4 Niet WMO-plichtig onderzoek in het UMCG.**

Medio zomer 2016 heeft de Raad van Bestuur aangegeven in principe akkoord te zijn met het UMCG Kaderreglement voor niet WMO-plichtig onderzoek hetgeen onder andere betekent dat er in het UMCG een commissie zal worden gevormd, die dit niet WMO plichtig onderzoek in het kader van het kwaliteitsbeleid van het UMCG inhoudelijk zal toetsen. Alvorens dit kaderreglement ook daadwerkelijk van kracht zal gaan, heeft de Raad van Bestuur wel als eis gesteld dat er een plan van aanpak moet komen. Al zolang de WMO volledig van kracht is (sinds 1 december 1999) laat de METc UMCG desgevraagd weten aan onderzoek(st)ers en opdrachtgevers of een voorgenomen onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt of niet.

Waren dit in de beginjaren ongeveer 20 verzoeken op jaarbasis inmiddels gaat het om honderden van



dergelijke verzoeken op jaarbasis (in 2016 is 418 keer om een dergelijke uitspraak verzocht).

Deze enorme toename in de loop der jaren wordt voor een belangrijk deel veroorzaakt door het feit dat tijdschriftredacties om een dergelijke uitspraak vragen, alvorens zij tot publicatie onderzoeksresultaten over zullen gaan.

Namens de METc UMCG heeft de voorzitter in het voorjaar van 2016 aan de Raad van Bestuur van het UMCG laten weten het om verschillende redenen van belang te vinden dat de METc UMCG deze cesuur of een onderzoek wel of niet onder de reikwijdte van de WMO valt blijft maken. Dit, omdat in het genoemde UMCG Kaderreglement voor niet WMO-plichtig onderzoek, niet wordt uitgesloten dat de nieuw op te richten commissie hierin zal voorzien. Bij brief van 7 december 2016 liet de pro decaan Onderzoek namens de Raad van Bestuur weten zich aan te sluiten bij het voorstel van de METc UMCG in deze.

Landelijk is er in 2016 onder auspiciën van de Dutch Clinical Trial Foundation (DCRF) een stuurgroep geformeerd, waarin naast NFU en STZ ook de CCMO en VWS (de laatsten als 'toehoorders') in participeren, om te bezien of er landelijke kwaliteitscriteria voor niet WMO-plichtig onderzoek mogelijk zijn. Voorlopig beperkt zich dit tot observationeel onderzoek met geneesmiddelen, zoals die in de patiëntenzorg worden gebruikt. Dit laatste ook, omdat COMmissie REgelgeving Onderzoek (COREON), die zich ook met biobanken bezig houdt, heeft besloten een eigen weg te gaan en zelf rond de zomer van 2016 een discussie met het veld is gestart over 'Eénvormige Toetsing'.



### **3 OMVANG WERKZAAMHEDEN**

#### **3.1 Vergaderingen.**

In het jaar 2016 is de commissie 36 keer bijeen gekomen om de ingediende onderzoeksvoorstellen te bespreken. Verder vond er twee keer een evaluatievergadering plaats, waarover in § 5.1 meer. De METc UMCG vergadert drie keer per maand en het gehele jaar door. Per vergadering worden, inclusief amendementen, SAE's en dergelijke, gemiddeld, circa 25 onderzoeksprotocollen besproken. Bij § 3.7 wordt nader ingegaan op amendementen en SAE's in 2016.

#### **3.2 Ingediende en beoordeelde onderzoeksvoorstellen in 2016.**

In het verslagjaar zijn 702 nieuwe onderzoeksvoorstellen ingeschreven. In 15 situaties werd het ingediend onderzoeksdossier ingetrokken, voordat de METc UMCG over dat dossier een eindoordeel had geveld. Zodoende bleven er 687 onderzoeksdossiers over.

In 2016 zijn er 147 oordelen uitgebracht (in 2015 waren dit er 154) hetgeen een gemiddelde over twee jaar van 151 gegeven WMO oordelen geeft. Dit betekent dat de METc UMCG in 2016 van de 23 erkende METc's in Nederland de vierde plek innam van de commissies die de meeste WMO-oordelen hebben uitgesproken dat jaar. Totaal werden er 1730 oordelen in dat jaar uitgesproken in Nederland. Dit aantal is al jaren redelijk stabiel (het totaal aantal gegeven oordelen schommelt rond de 1800, waarvan een derde onder de definitie 'geneesmiddelenonderzoek' valt).

Van deze 687 dossiers betreft het 102 verzoeken om het gereedmaken van een definitief geen bezwaarbrief voor de Raad van Bestuur (voorheen adviezen lokale uitvoerbaarheid) en 418 verzoeken om aan te geven of het onderzoeksvoorstel al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Er resteren zodoende 167 ingediende onderzoeksvoorstellen, waarover een WMO-oordeel uitgesproken moet worden.

Niet alle in 2016 gegeven oordelen betreffen in 2016 ingediende dossiers. Van de 98 ingediende dossiers met het verzoek om een oordeel zijn 16 dossiers in 2016 nog niet afgerond. Zodoende is over 82 in 2016 ingediende dossiers ook daadwerkelijk een oordeel uitgesproken in hetzelfde kalenderjaar.

Daarnaast zijn in 2016 ook oordelen gegeven over in 2014 en 2015 ingediende onderzoeksvoorstellen. Dit waren er 49. Zodoende heeft de METc UMCG in 2016 in totaal 147 keer een oordeel gegeven over

een WMO-plichtig onderzoeksvoorstel.

### **3.3 Aantal onderzoeksvorstellen per afdeling/disciplinegroep, die in 2016 zijn beoordeeld.**

Op de volgende pagina staat een overzicht van de onderzoeksvorstellen, die door de METc zijn beoordeeld of die door een andere erkende METc zijn beoordeeld en waarvoor het METc-bureau gevraagd is werkzaamheden te verrichten ten behoeve van de definitieve goedkeuring door de Raad van Bestuur van het UMCG.

Er is onderscheid gemaakt tussen monocenterstudies (het UMCG is het enige ziekenhuis in Nederland waar de studie wordt uitgevoerd) en multicenterstudies (naast het UMCG doen meerdere ziekenhuizen in Nederland aan de studie mee). Als het een multicenterstudie is, kan de METc van het UMCG de oordelende METc zijn en die aantallen staan bij *Multi: WMO*. Als een andere METC de oordelende METc is, dan is er ook sprake van een multicenterstudie, maar dan wordt er een advies of onderzoeksverklaring afgegeven.

De indeling in de tabel (zie volgende bladzijde) is gemaakt op basis van de afdeling/disciplinegroep waar de hoofdaanvrager werkzaam is.

## Aantal onderzoeksvorstellen per afdeling/disciplinegroep 2016

Afdelingen	WMO:Mono	WMO:Multi	Multi: advies	Totaal
Anesthesiologie	4	1	1	6
Bewegingswetenschappen	5			5
Cardiologie	5	4	4	13
Cardiothoracale Chirurgie				
Centrum voor Tandheelkunde en Mondzorgkunde (CTM)	2			2
Chirurgie	4	2	4	10
Dermatologie	3		3	6
Genetica				
Gezondheidswetenschappen		1		1
Hematologie	2	1	9	12
Huisartsengeneeskunde	1			1
ICV	1		2	3
Interne Geneeskunde	4	1	7	12
Kindergeneeskunde	9	4	10	23
Klinische Farmacie en Farmacologie	1	2		3
KNO	4			4
Longziekten	5	2	4	11
MDL	2		10	12
Medische Microbiologie	1			1
Medische Oncologie	6	6	21	33
MKA-Chirurgie	5			5
Neurochirurgie	1		2	3
Neurologie	5		1	6
Neurowetenschappen	8			8
NGMB	1	1		2
Obstetrie & Gynaecologie	7		8	15
Orthopedie		2	3	5
Oogheelkunde	4		1	5
Overig (geen UMCG)	4	1		5
Plastische Chirurgie			1	1
Radiologie	2		1	3
Radiotherapie	2		2	4
Reumatologie & Klinische Immunologie	2	1	3	6
Revalidatie				
RUG	5	1		6
Sportgeneeskunde	2			2
UCKJP				
UCP	6	3	3	12
Urologie	1		2	3
<b>Totaal</b>	<b>114</b>	<b>33</b>	<b>102</b>	<b>249</b>

### 3.4 Aantal kenmerken mede in relatie tot de WMO.

Hieronder wordt aangegeven wie de verrichter is van de ingediende onderzoeksvorstellen, waarbij ook de onderzoeksvorstellen, die niet onder de reikwijdte van de WMO vallen zijn meegenomen in het overzicht.

**Tabel: overzicht verrichter**

UMCG	497
RuG	22
Andere Medische Centra	51
Industrie	76
Overig	56
<b>Totaal</b>	<b>702</b>

Volledigheidshalve wordt met *Overig* bijvoorbeeld een organisatie als de HOVON (St. Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland of de EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer) bedoeld. Het aantal keren dat een industrie verrichter is, is vergelijkbaar met voorgaande jaren.



### **3.5 Gesprek met onderzoeker(s).**

Er vindt een gesprek tussen de METc en een onderzoeker plaats als de METc dusdanig grote bezwaren heeft ten opzichte van een bepaald onderzoeksvoorstel, dat de commissie voornemens is een negatief oordeel te geven ofwel tijdens de schriftelijke correspondentie met de onderzoeker blijkt dat zich de kans op miscommunicatie voordoet. In het tweede geval acht de commissie het opportuun om in een gesprek met de onderzoeker helderheid te krijgen, zodat de beoordelingsprocedure niet onnodig wordt vertraagd wanneer er alleen schriftelijk zou worden gecommuniceerd.

Een dergelijk gesprek kan plaatsvinden tussen de onderzoeker(s) en een delegatie van de METc of tussen de onderzoeker(s) en de plenaire METc-vergadering. In 2016 heeft 17 keer een gesprek tussen onderzoeker(s) en (een delegatie van) de METc plaatsgevonden. In alle gevallen zijn de onderzoeksvoorstellen dusdanig aangepast (al dan niet na terugtrekking van het oorspronkelijk onderzoeksvoorstel, waarna een nieuw onderzoeksvoorstel is ingediend), dat de METc uiteindelijk tot een positief oordeel kon besluiten.

### **3.6 Amendementen en SAE-meldingen.**

In 2016 zijn er 297 zogenaamde nadere besluiten gegeven op amendementen bij lopende onderzoeksvoorstellen en heeft de commissie plenair twee SAE- en SUSAR-meldingen besproken. In verreweg de meeste situaties zijn de amendementen dusdanig helder en goed onderbouwd, dat de commissie akkoord gaat met de voorgestelde wijzigingen. Daar waar een onderzoeker het verzoek krijgt om aanvullende informatie te geven, is er meestal sprake van het ontbreken van een onderbouwing door de onderzoeker bij het ingediende amendement. In zes situaties werd een amendement ingediend, maar besloot de METc dat er sprake was van een op zichzelf staand onderzoeksvoorstel dat als zodanig beoordeeld diende te worden. Hiervan is sprake als er een nieuwe en andere categorie proefpersonen wordt geworven en/of de vraagstelling, die aan het amendement ten grondslag ligt, afwijkt van de primaire vraagstelling van de eerste studie. Vier amendementen zijn negatief beoordeeld, bijvoorbeeld omdat het onderzoek, waarop het amendement werd ingediend, al dusdanig ver gevorderd was, dat ten gevolge van het amendement niet of niet voldoende gegevens meer verzameld konden worden om tot een zinvolle uitspraak te komen.

De voorzitter heeft in 2016, gemandateerd door de METc UMCG, in totaal 742 SAE- en SUSAR-meldingen afgehandeld. Hiervan betrof het 276 investigator initiated SUSAR/SAE-meldingen en 466 meldingen via de farmaceutische industrie.

De voorzitter kan overigens te allen tijde besluiten om, ten behoeve van de beoordeling van een SUSAR of SAE, één of meer leden van de METc UMCG te raadplegen, of deze melding toch aan de METc UMCG voor te leggen.

Naar aanleiding van meldingen van SAE's, SUSAR's of noemenswaardig ongunstiger verloop voor de proefpersoon dan in het protocol staat beschreven, kan de voorzitter direct het positieve oordeel opschorten. Dit betekent dat de uitvoering van het onderzoek direct dient te worden gestaakt. Het onderzoek mag pas weer verder gaan als de METc UMCG daarover een nader positief oordeel heeft uitgesproken. Deze situatie heeft zich in 2016 niet voorgedaan. Wel is in twee situaties door de opdrachtgever, al dan niet mede op basis van een uitspraak van de DSMB, besloten om verdere inclusie voorlopig stop te zetten in afwachting van nadere analyses op een SAE of SUSAR, die zich had voorgedaan.

### **3.7 Administratief beroep.**

De per 1 juli 2012 gewijzigde WMO, maakt het mogelijk om, evenals een aantal jaren geleden, ook weer voor geneesmiddelenonderzoek administratief beroep bij de CCMO aan te tekenen. Voor niet geneesmiddelenonderzoek is deze mogelijkheid er altijd geweest.

In het verslagjaar is geen administratief beroep bij de CCMO aangetekend tegen een besluit van de METc UMCG.

### **3.8 Wet openbaarheid bestuur.**

Eind 2016 heeft de METc UMCG in het kader van de Wet openbaarheid bestuur (Wob) één verzoek ontvangen, om een onderzoeksdossier openbaar te maken. De definitieve afhandeling van dit verzoek vond in 2017 plaats.

## **4 INTERNE EN EXTERNE CONTACTEN**

### **4.1 Interne contacten.**

Overeenkomstig het reglement van de METc UMCG is het streven om na elke vergadering de Raad van Bestuur en het Faculteitsbestuur door middel van toezending van besluitenlijsten van de vergadering te informeren over de genomen besluiten. In de praktijk komt het met enige regelmaat voor dat er enige vertraging zit in het toezenden van deze besluitenlijsten, omdat de toegenomen werkzaamheden bij het METc-bureau dit niet altijd mogelijk maakt.

Daarnaast heeft de voorzitter van de METc UMCG geregeld overleg met de voorzitter van de Raad van Bestuur van het UMCG en de decaan.

Verder is er met de voorzitter en/of de ambtelijk secretaris regelmatig overleg gevoerd door diverse partijen in het UMCG in het kader van de kwaliteit bevorderende werkzaamheden, die het UMCG zich getroost ten aanzien van het voorbereiden en uitvoeren van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in de breedste zin van het woord.

### **4.2 Externe contacten.**

#### ***Voorzittersoverleg, secretarissenoverleg en bijeenkomsten NVMETC.***

In 2016 heeft er drie keer, respectievelijk op 20 april, op 26 september en 2 november en onder voorzitterschap van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek overleg met de voorzitters van de erkende METc's plaatsgevonden.

Op 26 september betrof het een extra voorzittersoverleg over de implicaties van de EU Verordening betreffende Klinische Trials met Geneesmiddelen waarover elders in dit jaarverslag wordt bericht. Op het voorzittersoverleg van 2 november is onder andere aandacht besteed aan de wijze waarop de consultatie van het veld zal plaatsvinden inzake de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal en werd er gesproken over de door de CCMO opgestelde 'Evaluatie van de herbenoeming van METC-leden'. Bij alle drie de bijeenkomsten was de voorzitter van de METc UMCG aanwezig.



Analoog aan het voorzittersoverleg is er ook een secretarissenoverleg, waarbij, onder voorzitterschap van de CCMO, overleg en afstemming met de secretarissen van de erkende METc's plaatsvindt.

In 2016 heeft er alleen in het voorjaar op 12 april een secretarissenoverleg plaatsgevonden. Dit mede in verband met de gevraagde extra inspanningen in de al eerder genoemde werkgroep voor de implementatie van de EU Verordening Geneesmiddelenonderzoek.

Tijdens de genoemde bijeenkomst in april is ook aandacht besteed aan de mogelijke gevolgen van deze EU Verordening en is er ook gesproken over de (consequenties van) de voorgenomen wetswijziging betreffende medisch wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen.

Vanuit het UMCG is geparticipeerd in dit secretarissenoverleg.

Ook is er vanuit de Nederlandse Vereniging van METc's in het voor- en in het najaar van 2016 een ALV belegd voor leden en secretarissen van zowel erkende als niet erkende METc's, om een aantal onderwerpen te bespreken. Dit secretarissenoverleg staat onder technisch voorzitterschap van de heer J. Davids.

### ***Annual Conference van het Europees Forum voor Good Clinical Practice (EFGCP).***

Op 1 & 2 maart vond in Brussel de Annual Conference van het Europees Forum voor Good Clinical Practice (EFGCP) met als titel '*Faster and Safer Paths to New treatments with Medicines and Medical Devices*' waar de ambtelijk secretarissen zijn geweest. De conferentie betrof de vraag op welke wijze de EU Verordening Geneesmiddelen, die naar verwachting begin 2019 geïmplementeerd zal worden in Europa en de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen, die naar verwachting rond 2021 geïmplementeerd zal worden in Europa, zo op elkaar afgestemd kunnen worden dat deze voor alle betrokkenen goed en soepel verlopen.

### ***Invitational Conference Medische Hulpmiddelen IGZ.***

Op 15 december 2016 vond op initiatief van IGZ een invitational conference plaats over het onderwerp Medische Hulpmiddelen. Bij het beoordelen van een medisch wetenschappelijk onderzoek met een medisch hulpmiddel c.q. het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel hebben zowel de erkende METc(s) als IGZ een rol en in de praktijk blijkt dat het niet altijd duidelijk is (ook niet voor de indiener) hoe deze procedure verloopt dan wel behoort te verlopen.

De heer Norde is hier namens de METc UMCG bij aanwezig geweest.

## 5 EVALUATIE EN REFLECTIE

### 5.1 Evaluatievergaderingen 2016.

Op 24 maart 2016 en 10 november 2016 vonden de evaluatievergaderingen van de METc plaats, waarbij zowel een aantal procedurele als inhoudelijke onderwerpen aan de orde is geweest.

In de evaluatievergadering van 24 maart 2016 is onder andere gesproken over de Stand van Zaken omtrent LifeLines en de waarde van het uitnodigen van onderzoekers om de essentie van hun onderzoek mondeling toe te lichten voorafgaand aan de commissievergadering.

In de evaluatievergadering van 10 november 2016 is onder gesproken over een template voor een kindvriendelijke informatiebrief voor kinderen, de EU-Verordening voor Geneesmiddelenonderzoek (pilot 2017) en de voorgenomen aanpassing van de WMO betreffende onderzoek met minderjarigen.

