

# Jaarverslag 2017

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
1. SAMENSTELLING.....	4
1.1 Samenstelling METc op 31 december 2017 per WMO-discipline .....	4
1.2 Aftredende leden in 2017 .....	5
1.3 Nieuwe leden in 2017 .....	6
1.4 Herbenoemingen in 2017.....	6
1.5 Ambtelijke ondersteuning.....	6
2 ALGEMENE ONTWIKKELINGEN .....	7
2.1 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).....	7
2.2 EU-Verordening betreffende Klinische Trials met geneesmiddelen. ....	7
2.3 Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.....	7
2.4 EU-verordeningen medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica.....	8
2.5 Internet website METc UMCG .....	8
2.6 Wijziging van de Richtlijn Deskundigheidseisen. ....	8
2.7 Deskundigheidseisen en benoeming en herbenoeming METc-leden. ....	8
2.8 Niet WMO-plichtig onderzoek in het UMCG.....	8
3 OMVANG WERKZAAMHEDEN.....	9
3.1 Vergaderingen. ....	9
3.2 Ingediende en beoordeelde onderzoeksvoorstellen in 2017. ....	9
3.3 Aantal onderzoeksvoorstellen per afdeling/disciplinegroep, die in 2017 zijn beoordeeld. ....	10
3.4 Aantal kenmerken mede in relatie tot de WMO.....	12
3.5 Gesprek met onderzoeker(s). ....	12
3.6 Amendementen en SAE-meldingen. ....	13
3.7 Administratief beroep.....	13
3.8 Wet openbaarheid bestuur.....	14
4 INTERNE EN EXTERNE CONTACTEN .....	14
4.1 Interne contacten. ....	14
4.2 Externe contacten. ....	14
5 EVALUATIE EN REFLECTIE .....	15
5.1 Evaluatievergaderingen 2017. ....	15

## WOORD VOORAF

Ook in het afgelopen jaar zijn weer bergen werk verzet door de commissie en de bureaumedewerkers.

Naast de reguliere werkzaamheden, wordt er nationaal en internationaal gevraagd om mee te doen en mee te denken over externe en interne ontwikkelingen.

Er is deelgenomen aan de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van multinational geneesmiddelenonderzoek. De METc UMCG heeft bij de VHP procedure 4 maal als deelnemend lidstaat geparticipeerd. Ook is een aantal bijeenkomsten bijgewoond over de VHP pilot, waarbij o.a. de voorzitters en ambtelijk secretarissen aanwezig waren.

Verder is hard gewerkt om de wens van een eigen METc UMCG internet website te realiseren. Deze zal naar verwachting begin 2018 online toegankelijk zijn.

Het afgelopen jaar is en in het komende jaar zal onze aandacht worden gevraagd ten aanzien van het in toenemende mate harmoniseren van ethische toetsing(en). Zowel nationaal als internationaal.

Dit komt onder andere doordat wettelijke regelgevingen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn aangepast. Al met al wordt de regelgeving omtrent het medisch wetenschappelijk onderzoek complexer.

Ik wens u veel plezier met het lezen van dit jaarverslag dat de werkzaamheden van de commissie betreft in de periode van 1 januari 2017 tot en met 31 december 2017.

Prof. dr. W.A. Kamps  
voorzitter METc UMCG



## **1. SAMENSTELLING**

### **1.1 Samenstelling METc op 31 december 2017 per WMO-discipline**

#### **Voorzitter:**

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

#### **Artsen:**

Prof. dr. J.G. Aarnoudse, gynaecoloog

Dr. T.G.J. Derks, kinderarts –immunoloog

Mw. dr. W.V. Dolsma, radiotherapeut

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

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

Dr. M.J.L. de Jongste, cardioloog

Dr. Z.J. de Langen, kinderchirurg

Prof. dr. K. van der Meer, huisarts

Prof. dr. J.Th.M. Plukker, chirurg

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

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

#### **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

Mw. dr. M.G.G. Sturkenboom, klinisch farmacoloog

**Ziekenhuisapothekers / klinisch farmacologen:**

Dr. J.W.C. Alffenaar, ziekenhuisapotheker

Dr. H.H. Boersma, ziekenhuisapotheker

Dr. B.G.J. Dekkers, ziekenhuisapotheker i.o.

Mw. dr. M.G.G. Sturkenboom, ziekenhuisapotheker

**Methodologen:**

Dr. B.Z. Alizadeh, epidemioloog

Dr. A.D. Stant, wetenschappelijk onderzoeker

Dr. J.P. Schouten, universitair docent epidemiologie

**Proefpersonen leden:**

Mw. M.A. Abeln, freelancer projectondersteunende activiteiten

Mw. W. Hoek, adviseur/begeleider wonen, zorg, hulpverlening en welzijn

Mw. drs. N. van Wijngaarden, stafmedewerker beleid

**Overige leden:**

Mw. dr. J.H. Annema-de Jong, verplegingswetenschapper

Mw. dr. M. Althaus, neuropsycholoog

Dr. M.J.W. Greuter, klinisch fysicus

Dr. J.W. Horst, klinisch fysicus / audioloog

Dr. C.D.J. de Langen, farmacoloog

Prof. dr. W. Norde, bio-nanotechnologie

Mw. dr. M.J. Siebelink, stafmedewerker

Dr. H.G.O.M. Smid, psycholoog

Dr. ir. P.J.F. de Vries, consultant voedingswetenschappen

**1.2 Aftredende leden in 2017**

Mw. drs. G. Drent, overig lid

Prof. dr. R.P. Zwierstra, arts

### **1.3 Nieuwe leden in 2017**

Mw. dr. J.H. Annema-de Jong, overig lid

Dr. B.G.J. Dekkers, overig lid

Dr. T.G.J. Derks, kinderarts

Prof. dr. J.Th.M. Plukker, arts

Mw. dr. M.G.G. Sturkenboom, ziekenhuisapotheker & klinisch farmacoloog

### **1.4 Herbenoemingen in 2017**

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

Dr. M.J.W. Greuter, overig lid

Dr. J.W. Horst, overig

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

### **1.5 Ambtelijke ondersteuning**

De ambtelijke ondersteuning bestond in 2017 uit:

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

## **2 ALGEMENE ONTWIKKELINGEN**

### **2.1 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)**

Per 1 maart 2017 is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) gewijzigd voor wat betreft de mogelijkheden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen.

Onder de gewijzigde WMO is onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen dat henzelf niet ten goede kan komen (zogenoeten niet-therapeutisch onderzoek) voortaan in principe toegestaan als de risico's en belasting minimaal zijn in vergelijking met de standaardbehandeling voor de aandoening van de proefpersoon.

Verder is onder de nieuwe wetgeving de leeftijdsgrens voor het zelfstandig geven van toestemming voor deelname aan onderzoek verlaagd van achttien naar zestien jaar. (Bron: jaarverslag CCMO 2017).

### **2.2 EU-Verordening betreffende Klinische Trials met geneesmiddelen.**

De METc UMCG doet, als een van de twaalf van de 23 erkende METc's, mee in de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van multinationalaal geneesmiddelenonderzoek.

Op 16 juni 2017 heeft het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) laten weten dat de ontwikkeling van de software voor het webportaal vertraging heeft opgelopen. Dat betekent dat de verordening is uitgesteld van oktober 2018 naar 2019. (Bron: jaarverslag CCMO 2017)

### **2.3 Wet zeggenschap lichaamsmateriaal**

Op 24 april 2017 begon de publieke consultatie voor het conceptvoorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Het conceptvoorstel bevat een algemeen kader voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor. De CCMO en de METC's hebben op 23 juni 2017 een gezamenlijke reactie op het conceptvoorstel gegeven aan het ministerie van VWS. (Bron: jaarverslag CCMO 2017)

## **2.4 EU-verordeningen medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica**

Op 5 april 2017 heeft het Europees Parlement een verordening voor medische hulpmiddelen en een verordening voor in-vitrodiagnostica aangenomen. De nieuwe regels worden van toepassing op respectievelijk 26 mei 2020 en op 26 mei 2022. (Bron: jaarverslag CCMO 2017)

## **2.5 Internet website METc UMCG**

De METc UMCG is in de afrondingsfase van een eigen internet website. Deze zal naar verwachting begin 2018 online toegankelijk zijn.

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

Per 1 maart 2017 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, moeten voldoen. Deze wijziging geldt voor de verplichte discipline 'kinderarts' per 1 maart 2017.

## **2.7 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 minder gemakkelijk om kandidaten te vinden, die voldoen aan alle gestelde eisen. De METc UMCG zal hier, samen met anderen, aandacht voor blijven vragen.

## **2.8 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.

Medio 2017 is een pilot gestart betreffende dit Kaderreglement voor niet WMO-plichtig onderzoek.



Het blijft onverminderd van kracht dat de METc UMCG desgevraagd laat weten aan onderzoek(st)ers en opdrachtgevers of een voorgenomen onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt of niet.

### **3 OMVANG WERKZAAMHEDEN**

#### **3.1 Vergaderingen.**

In het jaar 2017 is de commissie 36 keer bijeen gekomen om de ingediende onderzoeksvoorstellen te bespreken. Verder vond er een evaluatievergadering plaats, daarover 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 2017.

#### **3.2 Ingediende en beoordeelde onderzoeksvoorstellen in 2017.**

In het verslagjaar zijn 682 nieuwe onderzoeksvoorstellen ingeschreven. In 24 situaties werd het ingediend onderzoeksdossier ingetrokken, voordat de METc UMCG over dat dossier een eindoordeel had geveld. Zodoende bleven er 658 onderzoeksdossiers over.

In 2017 zijn er door de METc UMCG 129 WMO oordelen uitgebracht. De METc UMCG neemt in 2017 van de 23 erkende METc's in Nederland de vierde plek in van de commissies die de meeste WMO-oordelen hebben uitgesproken dat jaar. Totaal werden er 1657 oordelen in dat jaar uitgesproken in Nederland. Het totaal aantal beoordeelde onderzoeksdossiers daalt de laatste jaren. Deze tendens is ook te zien bij de METc UMCG. Een reden is o.a. de invoering van het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) in het UMCG, waarvoor alle aandacht en inzet van de medewerkers werd gevraagd. Nadat het EPD UMCG breed geïmplementeerd was, steeg het aanbod van de onderzoeksvoorstellen waarover een WMO oordeel werd gevraagd. De METc UMCG heeft bij de (Voluntary Harmonisation Procedure) VHP procedure 4 maal als deelnemend lidstaat geparticipeerd.

Van de 682 dossiers betreft het 92 verzoeken om het gereedmaken van een definitief geen bezwaarbrief voor de Raad van Bestuur (voorheen adviezen lokale uitvoerbaarheid) en 417 verzoeken om aan te geven of het onderzoeksvoorstel al dan niet onder de reikwijdte van de

WMO valt.

Er resteren zodoende 169 ingediende onderzoeksvoorstellen, waarover een WMO-oordeel uitgesproken moet worden.

Niet alle in 2017 gegeven oordelen betreffen in 2017 ingediende dossiers. Van de 169 ingediende dossiers met het verzoek om een oordeel zijn 63 dossiers in 2017 nog niet afgerond. 24 onderzoeken werden voortijdig teruggetrokken voordat de commissie een definitief oordeel kon afgeven. Zodoende is over 82 in 2017 ingediende dossiers ook daadwerkelijk een oordeel uitgesproken in hetzelfde kalenderjaar.

Daarnaast zijn in 2017 ook oordelen gegeven over in 2015 en 2016 ingediende onderzoeksvoorstellen. Dit waren er 47. Zodoende heeft de METc UMCG in 2017 in totaal 129 keer een oordeel gegeven over een WMO-plichtig onderzoeksvoorstel.

### **3.3 Aantal onderzoeksvoorstellen per afdeling/disciplinegroep, die in 2017 zijn beoordeeld.**

Op de volgende pagina staat een overzicht van de onderzoeksvoorstellen, 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 monocenteronderzoek (het UMCG is het enige ziekenhuis in Nederland waar het onderzoek wordt uitgevoerd) en multicenteronderzoek (naast het UMCG is er betrokkenheid van één of meerdere onderzoekscentra in Nederland aan het onderzoek). Als het een multicenteronderzoek betreft, 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 multicenteronderzoek, maar dan wordt er een advies en onderzoeksverklaring afgegeven.

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

## Aantal onderzoeksvoorstellen per afdeling/disciplinegroep 2017

Afdelingen	WMO:Mono	WMO:Multi	Multi: advies	Totaal
Anesthesiologie	2		3	5
Bewegingswetenschappen	3			3
Cardiologie	3	2	12	17
Cardiothoracale Chirurgie				0
Centrum voor Tandheelkunde en Mondzorgkunde (CTM)	2			2
Chirurgie	1	2	10	13
Dermatologie	2		2	4
Genetica			1	1
Gezondheidswetenschappen	1			1
Hematologie	3		9	12
Huisartsengeneeskunde	1	1		2
ICV				0
Interne Geneeskunde	5	3	5	13
Kindergeneeskunde	7	1	6	14
Klinische Farmacie en Farmacologie	2	1		3
KNO	3			3
Longziekten	11	4	6	21
MDL	3	2	9	14
Medische Microbiologie			1	1
Medische Oncologie	4	3	16	23
MKA-Chirurgie	1			1
Neurochirurgie	1			1
Neurologie	5		2	7
Neurowetenschappen	5			5
NGMB	1	1		2
Obstetrie & Gynaecologie	4	1	5	10
Orthopedie	1			1
Oogheelkunde	8			8
Overig (geen UMCG)	1	1		2
Pathologie & Medische Microbiologie	1			1
Plastische Chirurgie	1			1
Psychiatrie	1	4		5
Radiologie	2			2
Radiotherapie	1	2	1	4
Reumatologie & Klinische Immunologie		1	2	
Revalidatie	4			4
RUG	7			7
Sportgeneeskunde	1	1		2
Urologie	1			1
<b>Totaal</b>	<b>99</b>	<b>30</b>	<b>90</b>	<b>219</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	508
RuG	17
Andere Medische Centra	51
Industrie	59
Overig	47
<b>Totaal</b>	<b>682</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 onderzoeksvorstel, 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 2017 heeft 19 keer een gesprek tussen onderzoeker(s) en (een delegatie van) de METc plaatsgevonden. In alle gevallen zijn de onderzoeksvorstellen dusdanig aangepast (al dan niet na terugtrekking van het oorspronkelijk onderzoeksvorstel, waarna een nieuw onderzoeksvorstel is ingediend), dat de METc uiteindelijk tot een positief oordeel kon besluiten.

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

In 2017 zijn er 253 zogenaamde nadere besluiten gegeven op amendementen bij lopende onderzoeksvoorstellen en heeft de commissie plenair een SAE- en SUSAR-melding besproken. In verreweg de meeste situaties zijn de amendementen dusdanig helder en goed onderbouwd, dat de commissie akkoord ging 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 vijf 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. De voorzitter heeft in 2017, gemandateerd door de METc UMCG, in totaal 1025 SAE- en SUSAR-meldingen afgehandeld. Hiervan betrof het 309 investigator initiated SUSAR/SAE-meldingen en 715 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 om 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 2017 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 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 regelmatig 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 2017 heeft er twee keer, respectievelijk op 19 april en 1 november 2017, onder voorzitterschap van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, overleg met de voorzitters van de erkende METc's plaatsgevonden.

Daarbij is onder andere gesproken over de aangepaste WMO per 1 maart 2017 (onderzoek met minderjarigen), het implementatieproject EU verordening medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica en over de reikwijdte van de WMO gesproken.

Ook vond er vanuit de Nederlandse Vereniging van METc's (NVMETC) op 31 mei 2017 een overleg plaats, waarin onder andere over de gevolgen van de EU Verordening met betrekking tot het functioneren van de commissies is gesproken.

## Scholingsdagen NVMETc

Tevens vonden er in november twee vanuit de NVMETC georganiseerde scholingsdagen plaats, waaraan ook verschillende METc-leden hebben deelgenomen, waarbij onder andere is gesproken over het '*Perspectief van een kind ten aanzien van de belasting van medisch wetenschappelijk onderzoek*' en de '*Medical Device Regulation (MDR)* en de '*Algemene Verordening Gegevensbescherming*'.

## 5 EVALUATIE EN REFLECTIE

### 5.1 Evaluatievergaderingen 2017.

Op 26 oktober 2017 vond de evaluatievergadering van de METc plaats, waarbij zowel een aantal procedurele als inhoudelijke onderwerpen aan de orde zijn geweest.

In de evaluatievergadering van 26 oktober 2017 is onder andere gesproken over de Medische Hulpmiddelen: van verandering in wetgeving tot classificatie, Model schriftelijke informatie voor proefpersonen standaard verplicht stellen of niet? en de Toetsingscommissie niet WMO onderzoek in het UMCG.

