

Jaarverslag METc UMCG 2024

Inhoudsopgave

Afkortingen	3
Leeswijzer	3
Voorwoord	4
Preface	5
Thema's.....	7
Ontwikkelingen	8
CCMO Strategisch Business Plan	8
Regionalisatie.....	8
Werklast voor het bureau en commissie	8
Aanpassing tariefbesluit	8
Getallen	9
Vergaderingen	9
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	9
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek.....	10
Overige zaken	10
Duiding van kwalitatieve gegevens	10
Bijlage 1: Commissie	11
Bevoegd gezag METC	11
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	11
Samenstelling secretariaat (status Q4 2024).....	14
Bijlage 2: Overleggen /werkgroepen	15
Extern	15
Intern	15
Bijlage 3: Colofon.....	16

Afkortingen

BEBO	Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek
BETKO	Bureau Ethische Toetsing Klinisch Onderzoek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTc	Centrale Toetsingscommissie
CTD	Clinical Trial Directive
CTIS	Clinical Trial Information System
CTR	Clinical Trial Regulation
IVDR	In-Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METc	Medisch Ethische Toetsingscommissie
NCP	National Collaboration Platform
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies
RTPO	Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek
SBP	Strategisch Business Plan
UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen
WOO	Wet open overheid

Leeswijzer

Algemene informatie over de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek is te vinden op de website van de Central Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De website van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) UMC Groningen vermeld informatie over procedures die te maken hebben met Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)-werkwijzen.

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METc) van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) over het afgelopen jaar, 2024. Dit verslag biedt een terugblik op de belangrijkste ontwikkelingen in 2024 en de activiteiten die onze commissie en haar ambtelijk apparaat in 2024 hebben ondernomen.

Een speerpunt dit jaar was weer onze actieve deelname aan de nationale gesprekken over het Strategisch Business Plan (SBP) van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Onder leiding van de Nederlandse Vereniging van METC's (NVMETC) hebben wij bijgedragen aan de toekomstvisie op centralisatie en regionalisatie van medisch-ethische toetsing in Nederland. Dit overleg moet uiteindelijk resulteren in een gestroomlijnde en efficiënte toetsingsstructuur, waarbij de kwaliteit en onafhankelijkheid van de toetsing gewaarborgd blijven. Een regionale toetsingscommissie is daarbij cruciaal voor de onderzoekers en het mensgebonden medisch-wetenschappelijke onderzoek in Noord-Nederland.

In 2024 heeft de METc UMCG de lopende dossiers overgenomen van de inmiddels opgeheven METc van het Isala ziekenhuis in Zwolle. Deze overname sluit aan bij de hierboven genoemde ontwikkeling naar consolidatie en regionalisatie van toetsingscommissies in Nederland. Het overnemen van de dossiers heeft uiteraard extra inspanningen gevraagd van onze commissie en het ambtelijk apparaat, maar draagt bij aan een efficiëntere en duurzame toetsingspraktijk in de regio.

Ook hebben we in het afgelopen jaar gesprekken gevoerd over verdere samenwerking met de METc van het Medisch Centrum Leeuwarden en de stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek (BEBO) in Assen. Deze verkennende gesprekken hebben onder andere als doel de synergie tussen de toetsingscommissies te vergroten en expertise te bundelen om de kwaliteit en doorlooptijd van toetsingen te optimaliseren.

In de tweede helft van het jaar hebben wij ons voorbereid op de invoering van het nieuwe CCMO Onderzoeksportaal en het National Collaboration Platform (NCP). Het CCMO Onderzoeksportaal is met name bestemd voor de indiening van Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)-plichtig onderzoek – een categorie die nog steeds een groot deel van de ingediende dossiers vertegenwoordigt. Het voorgaande systeem, ToetsingOnline, was aan het einde van zijn levenscyclus gekomen. Het nieuwe systeem moet indiening, beoordeling en communicatie rond onderzoeksdossiers verbeteren en vereenvoudigen. Bewaking van doorlooptijden is een geïntegreerd kenmerk van het nieuwe systeem. De ambtelijk secretarissen hebben zich ingespannen om deze overgang zo soepel mogelijk te laten verlopen, zodat de onderzoekers zonder al te veel problemen met de vernieuwing kunnen omgaan. Monitoring van ervaren kinderziekten en problemen voor onderzoekers is een doel voor 2025.

Bovenstaande past in de visie dat de METc UMCG ook een bredere taak heeft dan enkel het beoordelen van onderzoeksprotocollen. De ambtelijk secretarissen van het bureau zijn breed inzetbaar. Zij moeten makkelijk benaderbaar zijn voor onderzoekers die hun studies willen indienen bij METc UMCG.

Belangrijk was verder de invoering van een nieuw tariefbesluit voor indiening van onderzoek en een nieuwe (hogere) honorering van externe commissieleden. Hopelijk helpt dit om de invulling van vacatures voor de commissie te vergemakkelijken. De vigerende regels aangaande maximum zittingstermijnen van commissieleden maken de bemensing immers niet makkelijker.

Wij danken alle betrokkenen voor hun inzet en samenwerking in het afgelopen jaar. Met vertrouwen kijken wij vooruit naar de verdere ontwikkelingen binnen het toetsingslandschap en blijven wij ons inzetten voor een zorgvuldige en efficiënte beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Prof. dr. H.P.H. Kremer, neuroloog, vz. METC UMCG

Preface

Please find the annual report of the Medical Ethics Review Committee (METc) of the University Medical Center Groningen (UMCG) for the past year, 2024. This report provides a retrospective of the most important developments in 2024 and the activities that our committee and its administrative apparatus have undertaken in 2024.

A key activity this year, again, was our active participation in the national discussions on the Strategic Business Plan (SBP) of the Central Committee on Research Involving Human Subjects (CCMO). Under the leadership of the Dutch Association of METCs (NVMETC), we have contributed to the future vision on centralization and regionalization of medical ethics review in the Netherlands. This consultation must ultimately result in a streamlined and efficient review structure, in which the quality and independence of the review are guaranteed. A regional review committee is crucial for researchers and human subjects medical-scientific research in the Northern Netherlands.

In 2024, the METc UMCG took over the currently open protocol files from the now defunct METc of the Isala hospital in Zwolle. This takeover is in line with the above-mentioned development towards consolidation and regionalisation of assessment committees in the country. Taking over these protocol files has of course required extra efforts from our committee and the supporting secretarial officers, but it contributes to a more efficient and sustainable assessment cycle in the region.

In the past year we also discussed further collaboration with the METc of the Medical Centre Leeuwarden and the Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek (BEBO) foundation in Assen. One aim of these exploratory discussions is to increase the synergy between the assessment committees and to bundle expertise in order to optimise the quality and lead time of assessments.

In the second half of the year, we prepared for the introduction of the new CCMO Research Portal and the National Collaboration Platform (NCP). The CCMO Research Portal is primarily intended for the submission of WMO-mandatory research – a category that still represents a large proportion of the submitted files. The previous system, ToetsingOnline, had reached the end of its life cycle. The new system should improve and simplify submission, assessment and communication around research protocol files. Monitoring of lead times is an integrated feature of the new system. The administrative officers have made an effort to ensure that this transition went as smoothly as possible, so that researchers can deal with the innovation without too many problems. Monitoring experienced problems and issues for researchers is a persistent goal for 2025.

The above fits in with the vision that the METc UMCG has a broader task than just assessing research protocols. The administrative officers can be deployed in a wide range of tasks. They not only support the committee but should be available to advise researchers who want to submit their studies to METc UMCG.

Another important development was the introduction of a new tariff decision for submitting research and a new (higher) remuneration for external committee members. Hopefully this will help to facilitate the filling of vacancies for the committee. The current rules regarding maximum terms of office for committee members do not facilitate staffing.

We thank all those involved for their efforts and cooperation in the past year. We look forward with confidence to further developments within the assessment landscape and we will continue to work for a scrupulous yet efficient assessment of medical-scientific research that involves human subjects.

Prof. dr. H.P.H. Kremer, neurologist, chair METC UMCG

Thema's

Twee in het oog springende zaken van afgelopen jaar zijn:

- **Toetsing van geneesmiddelen studies en onderzoek met medische hulpmiddelen volgens de Europese wet-en regelgeving**

Net als in de voorgaande jaren is er veel aandacht uitgegaan naar het toetsen van geneesmiddelenonderzoek volgens de Clinical Trial Regulation (CTR) alsmede het toetsen van onderzoek met medische hulpmiddelen volgens de Medical Device Regulation/In-Vitro Diagnostics Regulation (MDR/IVDR). De implementatie van de nieuwe regelgeving wordt gekenmerkt door vele aanpassingen in de procedures/werkwijzen van de commissie welke verder zijn uitgewerkt in 2024.

In 2024 zijn er vele transitiedossiers ingediend. Dit zijn onderzoeksdossiers van geneesmiddelen onderzoeken die eerder onder de Clinical Trial Directive (CTD) vielen en vóór eind jan 2025 dienden te zijn overgezet naar de CTR middels indiening via Clinical Trial Information System (CTIS). De deadline voor de indieners was 16 oktober om zo een versnelde goedkeuringsprocedure te kunnen garanderen en de deadline te behalen. Vrijwel al deze studies zijn tijdig overgezet.

- **Overgang van ToetsingOnline naar Onderzoeksportaal en NCP**

Via het Onderzoeksportaal van de CCMO dienen indieners onderzoeksdossiers in te dienen bij de desbetreffende toetsingscommissie. Het portaal is bedoeld voor onderzoeken die o.a. vallen onder de WMO, de Embryowet, de MDR en de IVDR. Het Onderzoeksportaal vervangt ToetsingOnline, dat alleen nog beschikbaar is voor het afhandelen van lopende procedures voor indieners. Daarnaast komt het NCP beschikbaar voor de toetsende Nederlandse commissies, waaronder METc UMCG valt. Het Onderzoeksportaal en het NCP zijn aan elkaar gekoppeld. De livegang van beide nieuwe systemen is gepland op 3 februari 2025.

Aangezien bovenstaande een belangrijke verandering is in de werkwijze van de indieners en van de METc UMCG zijn er meerdere trainingen gevolgd, training en uitleg gegeven aan indieners in het UMCG en is in samenwerking met de CCMO gewerkt aan opschoning van Toetsingonline met als doel de onderzoeksdossiers te laten migreren die ook daadwerkelijk overgezet dienen te worden.

Ontwikkelingen

CCMO Strategisch Business Plan

Eind 2022 heeft de CCMO haar SBP gepresenteerd. Daarin worden de ambities en toekomstvisie van de CCMO voor wat betreft de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen benoemd.

Het SBP van de CCMO heeft in 2023 en 2024 tot veel discussie geleid. De voorzitters van alle erkende METc's in Nederland hebben afgesproken gezamenlijk op te trekken aangaande het SBP via de NVMETC. Bij de NVMETC-bijeenkomst van november 2024 is duidelijk geworden dat de ingezette koers van de CCMO hoogstwaarschijnlijk gevolgd zal gaan worden, mits VWS, de NFU en STZ akkoord gaan met het voorstel en er voldoende financiële middelen beschikbaar worden gesteld. Het gehele proces zal meerdere jaren in beslag gaan nemen, onder andere aangezien er een wetwijziging nodig is van de WMO om het plan te realiseren.

Regionalisatie

Het standpunt van de METc UMCG is dat wij ons speciaal betrokken voelen bij de toetsing van wetenschappelijk onderzoek in Noord-Nederland. Dit sluit aan bij de regionalisatie die het SBP beoogd. Er zijn dan ook al langere tijd gesprekken gaande met meerdere METc's in de regio en al verschillende stappen gezet om ook daadwerkelijk te regionaliseren middels overname en/of fusie. Zo zijn uiteindelijk de lopende dossiers van METc Isala te Zwolle overgenomen in 2024, nadat de Raad van Bestuur van Isala had besloten in december 2023 om de werkzaamheden van de METc Isala neer te leggen. Daarnaast is de wens uitgesproken vanuit de Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek (RTPO; METc te Leeuwarden) om de lopende dossiers over te laten nemen door METc UMCG. Het plan is om dit in Q1 van 2025 te formaliseren en vervolgens te gaan starten met de overname van de lopende dossiers. Daarnaast zijn er gesprekken met Stichting BEBO in Assen over verdere samenwerking.

Werklast voor het bureau en commissie

Vanwege de overname van de lopende onderzoeksdossiers van METc Isala en de toenemende werklast van met name de CTR dossiers, is per 1 november 2024 een nieuwe ambtelijk secretaris aangesteld. Wat betreft de toekomst is de verwachting dat de werklast voor het bureau per onderzoeksdossier - die in de afgelopen jaren is gestegen door met name de invoering van de nieuwe Europese regelgeving – de komende jaren verder omhoog zal gaan gezien de huidige ontwikkelingen (e.g. nieuwe MDR en IVDR procedures). Deze toename van werklast per onderzoeksdossier zal tevens gelden voor de commissie.

Wel dient hierbij de kanttekening te worden gemaakt dat we een lichte afname zien in het aantal primaire beoordelingen en amendementen. Daarentegen is er een toename in de beoordeling van onderzoeken op WMO-plichtigheid.

Aanpassing tariefbesluit

Op 22 oktober 2024 heeft de Raad van bestuur van het UMCG het tariefbesluit 2024 goedgekeurd voor de onderzoeksdossiers en voor de honorering voor de externe leden. Beide tariefbesluiten waren al sinds 2006 respectievelijk 2008 niet geïndexeerd. Het nieuwe tariefbesluit zal ingaan per 1 januari 2025 ([Tarieven METc UMCG - METc UMC Groningen](#)).

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	32 x per jaar
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	38 x per jaar

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2022	2023	2024
Primaire beoordelingen	91	99	93
Geneesmiddelen studies totaal onder de CTD	36	10	3
Internationale geneesmiddelen studies	18	2	2
Nationale geneesmiddelen studies	18	8	1
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR	4	12	22
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal	2	2	4
Nederland als Member State Concerned	2	8	9
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal	0	2	9
Aantal transitiestudies	0	5	64
Studies met een medisch hulpmiddel	16	15	14
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)	2	3	5
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	1	0	1
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	13	12	8
Studies onder de IVDR	0	1	3
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)	0	1	3
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)	0	0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	40	61	51
Positieve besluiten totaal	90	98	88
Negatieve besluiten totaal	1	1	5
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	1	1	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	225	214	197

Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	51	42	30
--	----	----	----

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2022	2023	2024
Ingediende dossiers			
Niet-WMO verklaring afgegeven	180	459	522
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	7	11	24
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	2	3	7
Biobank beoordelingen			
Uitgifte protocol	0	0	0
Biobankreglement	0	0	0

Overige zaken

	2024
Administratief beroep	1
Klachten	0
Dwangsom	0
WOB (Wet Open Overheid [WOO]) verzoek*	1

*Het WOO verzoek van Q4 2023 is afgesloten in Q4 2024. Er is één nieuw verzoek binnengekomen in Q4 2024.

Duiding van kwalitatieve gegevens

In het UMCG wordt het onderzoek dat niet onder de WMO valt, zogenaamd niet-WMO plichtig onderzoek, getoetst door de Centrale Toetsingscommissie (CTc). De CTc heeft een eigen jaarverslag en ambtelijk secretarissen alsmede een secretariaat. Beoordelingen van bio-en databanken en uitgiftes van deze banken zijn belegd bij de CTc.

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

De Raad van Bestuur van het UMCG heeft een METc ingesteld onder de naam 'METc UMCG'. De Raad van Bestuur van het UMCG is het bevoegd gezag. De METc UMCG is een erkende commissie als bedoeld in de WMO.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Herbenoemd per (indien van toepassing in verslagjaar)	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dhr. dr. S. Al Uwini	Radiotherapie oncologie	Arts lid	01-01-2019	N.v.t.	N.v.t.
Mw. prof. dr. P.M.L.A van den Bemt	Farmacologie	Ziekenhuisapotheker/klinisch farmaoloog	16-06-2020	08-05-2024	N.v.t.
Dhr. mr. drs. C.J. de Boer	Juridische zaken	Jurist lid	01-05-2023/11-04-2024	N.v.t.	N.v.t.
Dhr dr. M. Bolhuis	Farmacologie	Ziekenhuisapotheker/klinisch farmaoloog	01-05-2019	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. prof. dr. A.F. Bos	Kindergeneeskunde/neonatologie	Kinderarts	08-08-2019	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. prof. dr. R. Bruggeman	Psychiatrie	Arts lid	17-01-2021	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. prof. dr. R.L. Diercks	Sportgeneeskunde	Arts lid	16-06-2020	08-05-2024	N.v.t.
Mw. dr. M.L. Duiverman	Longziekte	Arts lid	08-11-2018	N.v.t.	01-01-2024
Mw. drs. G.A. Dolstra	Toezichthouder en adviseur	Proefpersonenlid	12-10-2023	N.v.t.	01-09-2024
Dr. A.A.M. Franken	Interne geneeskunde	Arts lid	12-12-2024	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. dr. M.J.W. Greuter	Fysica	Medical device specialist	01-03-2014	08-05-2024	N.v.t.
Dhr. dr. H. Groen	Epidemiologie	Methodoloog	08-02-2018	N.v.t.	01-07-2024

Dhr.dr. M.A.A.M Heesters	Radiotherapie	Overig lid	26-10-2022	N.v.t.	01-09-2024
Dhr. prof. dr. W. Helfrich	Chirurgische oncologie	Overig lid	18-05-2022	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. prof. dr. J.L. Hillege	Epidemiologie	Methodoloog	13-09-2024	N.v.t.	N.v.t.
Mw. W. Hoek	Adviseur/begeleider wonen, zorg, hulpverlening en welzijn	Proefpersonenlid	01-02-2006	N.v.t.	01-01-2024
Mw. prof. dr. G.A.P. Hospers	Oncologie	Arts lid	01-04-2019	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. dr. G.W. van Imhoff	Hematologie	Overig lid	01-09-2016	03-07-2024	N.v.t.
Dhr. dr. M.J.L.de Jongste	Cardiologie	Arts lid	01-01-2013	N.v.t.	N.v.t.
Prof. dhr. C.G.M. Kallenberg	Geneeskunde	Overig lid	01-01-2019	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. prof. dr. H.P.H. Kremer	Neurologie	Voorzitter METc	01-01-2022	N.v.t.	N.v.t.
Prof. dr. T.J. de Koning	Kindergeneeskunde	Kinderarts	28-11-2024	N.v.t.	N.v.t.
Prof. dr. H.J. Lambers Heerspink	Farmacologie	Klinisch farmacoloog	01-06-2010	N.v.t.	01-01-2024
Mw. prof. dr. B.L. van Leeuwen	Chirurgische oncologie	Arts lid	11-08-2022	N.v.t.	N.v.t.
Mw. dr. A.C. Muller Kobold	Klinisch chemicus	Overig lid	09-09-2021	N.v.t.	N.v.t.
Mw. dr. I.M. Nolte	Methodoloog	Methodoloog	18-05-2022	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. prof. dr. J.T.M. Plukker	Chirurgische oncologie	Arts lid	01-04-2017	N.v.t.	N.v.t.
Mw. dr. A.N. Raat		Ethicus	17-05-2018	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. mr. D. Renkema	Gezondheidrecht	Jurist lid	18-07-2022	N.v.t.	01-01-2024
Dhr. dr. P.F. van Rheeën	Kindergeneeskunde	Kinderarts	01-08-2019	N.v.t.	N.v.t.

Dhr. mr. M.G. Roessingh	Juridische zaken	Jurist lid	08-06-2023	N.v.t.	N.v.t.
Mw. dr. L.A.M. van der Scheer	Gezondheid en filosofie	Ethicus	01-02-2015	N.v.t.	N.v.t.
Mw. dr. M.J. Siebelink	Programmamanager transplantatie-centrum/onderzoeker	Ethicus	23-11-2021	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. dr. J. Sjollema	Fysica	Medical device specialist	09-09-2020	08-08-2024	N.v.t.
Dhr. H.G.O.M. Smid	Psychologie	Overig lid	01-04-2007	N.v.t.	01-07-2024
Mw. mr. E.T. Snoep	Juridische zaken	Jurist lid	11-05-2023/11-04-2024	N.v.t.	N.v.t.
Mw. dr. M.G.G. Sturkenboom	Farmacologie	Ziekenhuisapothe-ker/klinisch farmaoloog	01-01-2018	N.v.t.	N.v.t.
Mw. R.A.E. Tooten	Clinical trial specialist	Overig lid	17-10-2019	N.v.t.	01-01-2024
Mw. C.M. Verlind	Fysiotherapeut	Proefpersonenlid	26-08-2021	N.v.t.	N.v.t.
Mw. dr. J.M. Vonk	Methodoloog	Methodoloog	09-11-2023	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. dr. ir. P.J.F. de Vries	Voedingswetenschappen	Overig lid	01-11-2015	N.v.t.	N.v.t.
Dhr. mr. J.W.P. de Vroedt	Juridische zaken	Jurist lid	01-03-2008	N.v.t.	N.v.t.
Mw. N. van Wijngaarden	Bestuurssecretaris	Proefpersonenlid	01-01-2015	N.v.t.	N.v.t.
Mw. mr. J. Zaal	Gezondheidsrecht	Jurist lid	24-06-2021	N.v.t.	01-01-2024
Dhr. prof. dr. D. de Zeeuw	Farmacologie	Klinisch farmacoloog	21-12-2021	N.v.t.	N.v.t.
Mw. dr. F. Zwiers-Blokzijl	Verpleegkundig specialist & postdoc onderzoeker	Overig lid	09-02-2021	N.v.t.	N.v.t.

Samenstelling secretariaat (status Q4 2024)

Functie	FTE
Teamleider	1
Ambtelijk secretaris	5,69
Voorbeoordelaar	0,44
Secretaresse	1,78
Administratief medewerker	1,99

Bijlage 2: Overleggen /werkgroepen

Extern

- **CCMO overleggen**

De voorzitter en ambtelijk secretarissen sluiten regelmatig aan bij de door de CCMO georganiseerde overleggen. Dit is o.a. het zogenaamde voorzittersoverleg.

- **Vragenuurtje MDR, IVDR of CTR**

Er worden met enige regelmaat vragenuren georganiseerd door de CCMO waarin de secretarissen van de erkende commissies (online) bijeenkomen om ervaringen uit te wisselen omtrent de toetsing van onderzoeken welke onder de reikwijdte van de MDR, IVDR of CTR vallen. Daarbij worden o.a. best practises en updates over templates en regelgeving gedeeld.

- **Scholingsdagen NVMETC**

Meerdere commissieleden en secretarissen hebben meegedaan aan de scholingsdagen, georganiseerd door de NVMETC.

- **Deelname werkgroepen**

De ambtelijk secretarissen en voorzitter hebben zitting genomen in meerdere taakgroepen van de NVMETC, zoals de taakgroep organisatievorm en harmonisatie. Daarnaast is METc UMCG vertegenwoordigd in de werkgroep "Combinatie studies" van de CCMO.

- **Overige scholingsdagen**

De ambtelijk secretarissen hebben deelgenomen aan meerdere scholingsdagen en/of bijeenkomsten georganiseerd in den lande en daarbuiten. Denk hierbij aan de het 25-jarig jubileum van de CCMO in mei 2024, de scholingsmomenten in het kader van het Onderzoeksportaal en het NCP. Daarnaast is deelgenomen aan de CT cure Emergency Preparedness through Platform Trials in the EU-EEA training in Brussel. Bovendien hebben meerdere commissieleden en bureaumedewerkers (ambtelijk secretaris, voorbeoordelaar) deelgenomen aan de workshops/bijeenkomsten georganiseerd door de CCMO voor diverse disciplines waaronder ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen, IVDR deskundigen en proefpersonenleden.

Intern

- **Onderwijs**

De secretarissen van het METc bureau hebben in november 2024 onderwijs gegeven aan de research coördinatoren en onderzoekers van het UMCG over het nieuwe Onderzoeksportaal van de CCMO. Dit nationale portaal zal ToetsingOnline vervangen.

- **Inlooppreekuur onderzoekers**

Wekelijks kunnen onderzoekers van het UMCG hun vragen voorleggen tijdens een inlooppreekuur. Ambtelijk secretarissen van het METc bureau zijn beschikbaar voor vragen.

Bijlage 3: Colofon

Tekst en data:

Redactie: prof. dr. H.P.H. Kremer, mw. G.T. van der Schors en dr. S. Postma

Datum: 2 april 2025

METc UMCG

Hanzeplein 1

9713 GZ Groningen

Gebouw de Brug 7^{de} verdieping

Telefoonnummer secretariaat +31 (0)50 361 4202 (10-12 uur ma t/m vr)

Email: metc@umcg.nl

Website: <https://metcgroningen.nl>