

**Jaarverslag
medisch-ethische
toetsingscommissie (METC)
azM/UM**

2023



Inhoudsopgave

	Pagina
Afkortingen	3
Voorwoord / Preface	4
1 Thema	6
1.1 Ervaringen met CTR	6
1.2 Niet WMO-plichtig onderzoek	6
2. Ontwikkelingen	8
2.1 Landelijke en Regionale ontwikkelingen	8
2.2 Onderzoeksketen	9
3. Getallen	10
3.1 Vergaderingen	10
3.2 Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	10
3.3 Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek	11
3.4 Overige zaken	12
3.5 Duiding van kwalitatieve getallen	12
3.5.1 CTR-, MDR-onderzoek en overig WMO-plichtig onderzoek	12
3.5.2 Niet WMO-plichtig onderzoek	12
Bijlagen	
Bijlage 1: Commissie	13
1.1 Bevoegd gezag METC	13
1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs	13
1.3 Samenstelling secretariaat	16
Bijlage 2: Overzicht van in 2022 beoordeelde protocollen	17
Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen	22
Bijlage 4: Colofon	23

Afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
ALV	Algemene ledenvergadering
azM	academisch ziekenhuis Maastricht
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
COVID	Coronavirus disease
CTIS	Clinical Trials Information System
CTD	Clinical Trial Directive
CTR	Clinical Trial Regulation
DMH	Deskundigen medische hulpmiddelen
DSUR	Development Safety Update Report: jaarlijkse veiligheidsrapportage bij geneesmiddelenonderzoek
FPN	Faculty of Psychology and Neuroscience, Maastricht University
FHML	Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University
FSE	Faculty of Science and Engineering
IVDR	In-Vitro Diagnostics Regulation
Maastricht UMC+	Maastricht Universitair Medisch Centrum+: hierin werken het azM en de FHML/UM samen in UMC-verband
METC	medisch-ethische toetsingscommissie
METC azM/UM	medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University
MDR	Medical Device Regulation
MREC	Medical Research Ethics Committee
Niet WMO-plichtig onderzoek	onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt
NVMETC	Nederlandse Vereniging van METC's
SADE	Serious Adverse Device Event: ernstig ongewenst voorval bij een onderzoek met een medisch hulpmiddel
SAE	Serious Adverse Event: ernstig ongewenst voorval
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking
UM	Maastricht University
UMC	Universitair Medisch Centrum
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WMO-plichtig onderzoek	onderzoek dat onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt
Wob-verzoek	verzoek tot openbaarmaking in de zin van de Wet openbaarheid van bestuur
Woo	Wet open overheid

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag van de medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University (METC azM/UM) over het jaar 2023.

Voor de METC azM/UM stond 2023 in het teken van professionalisering, zowel inhoudelijk als organisatorisch. Veel aandacht en tijd is besteed aan de implementatie van de Medical Device Regulation (MDR) en de Clinical Trial Regulation (CTR), Europese regelgeving voor onderzoek met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Aan de beoordeling van onderzoeksaanvragen is naast een wetenschappelijke en medisch-ethische toets daarmee een belangrijke regulatoire toets toegevoegd.

De ontwikkelingen op gebied van nationale en internationale wet- en regelgeving maken de METC taken complexer. De commissie is uitgebreid met deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen en van in-vitro-diagnostiek. Om onze taken te kunnen blijven uitoefenen is samenwerking nodig. Landelijk zijn diverse METC's gefuseerd om continuïteit en kwaliteit van toetsing te kunnen blijven borgen. Op landelijke schaal wordt nagedacht over het opzetten van een grote landelijke METC-organisatie met regionale satellieten. Om meer toekomst-bestendig te worden is de METC azM/UM in gesprek gegaan met de METC Oost Nederland (METC ON, ontstaan door fusie van METC's van Universiteit Twente, Wageningen en Arnhem-Nijmegen) over verdergaande samenwerking en fusie. Dit initiatief wordt ondersteund door de raden van bestuur van Radboudumc en Maastricht UMC+ in het kader van de "Academische Alliantie", een vergaande samenwerking in zorg en onderzoek waarin de gezamenlijke toetsing van onderzoek goed past. We hopen dat de fusie van beide METC's in 2024 zijn beslag gaat krijgen en zal leiden tot één regionale METC Zuid Oost Nederland.

In april namen we afscheid van een van onze drie ambtelijk secretarissen, mevrouw mr. Renske van Gils die bijna twee decennia lang onze commissie heeft ondersteund. Ze was voor veel onderzoekers een bekend en vertrouwd gezicht van de METC azM/UM. Haar jarenlange praktijkervaring en grote juridische kennis zal in haar nieuwe werkring bij de CCMO goed van pas komen.

Beoordeling van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek is complex, vraagt om specifieke vakinhoudelijke kennis en kennis omtrent wet- en regelgeving en dient te voldoen aan hoge kwaliteitsstandaarden. We verlangen veel van onze METC-leden, van de drie ambtelijk secretarissen en het ondersteunend secretariaat. Veel hulde en dank aan onze leden-deskundigen, het stafbureau en het secretariaat voor hun inzet, deskundigheid en inbreng in discussies en de bereidheid om met onderzoekers in overleg te treden en om knelpunten op te lossen!

Prof. dr. A.A.M. Masclee, voorzitter METC azM/UM

Maastricht, mei 2024

Preface

In 2023 the Medical Research Ethics Committee (MREC) of the University Hospital Maastricht/Maastricht University had its focus centered on professionalization, content-related but also organization-related. Much time and effort went into implementation and rollout of the Medical Device Regulation (MDR) and the Clinical Trial Regulation (CTR). By the end of 2023 we were happy to conclude that both regulations have been successfully implemented.

National and international laws and regulations have resulted in more complex tasks for the MRECs. Experts on medical devices and on in-vitro diagnostics have been added to the MREC as members. To make the MREC position more future-proof collaboration with other MREC's is needed. The Maastricht MREC is currently discussing further collaboration and eventually also a merger with the MREC Oost Nederland (region Nijmegen-Arnhem-Wageningen-Twente University). The boards of Maastricht UMC+ and of the Radboudumc support our initiative. An "Academic Alliance" between Radboudumc and Maastricht UMC+ already exists, focused on collaboration in research and patient care. It will be a logical next step to merge the research infrastructure for medical ethical reviewing of human research proposals.

In April 2023, mrs. Renske van Gils, lawyer and formal secretary of the MREC support team, left the committee after almost 20 years and is now working in the legal affairs department of the CCMO team. We are very grateful for her dedication, professional support and expertise in all these years!

Our MREC team consists of dedicated experts in various fields, a scientific staff group that supports the two MREC teams and two secretaries. Many thanks to all our team members, our scientific staff and our secretaries for their continuing support, their contributions, their input in lively discussions, their open mind and willingness to search for pragmatic solutions to help researchers and facilitate research projects.

Prof. dr. A.A.M. Masclee, chair MREC azM/UM,

Maastricht, May 2024

1. Thema

1.1 Ervaringen met CTR

Vanaf januari 2022 hebben de leden van onze commissie ervaring opgedaan met beoordelingen van geneesmiddelenonderzoek in de CTR-structuur. Onze commissie beoordeelt jaarlijks 12-15 geneesmiddelen onderzoeken. Vergeleken met andere METC's in den lande is dat een beperkt aantal. Vanuit het Maastricht UMC+ en onze regio worden minder geneesmiddelen studies ter beoordeling aangeboden dan in andere UMC's. Dat betekent niet dat de METC azM/UM minder ambitie heeft ten aanzien van het beoordelen van CTR-studies. Om de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek conform de CTR uit te voeren hebben we de formatie van onze apothekers en klinisch farmacologen uit kunnen breiden. Die uitbreiding is begin 2023 gerealiseerd. Het streven is om de beoordeling van CTR-studies in beide kamers te laten plaatsvinden. Onze leden hechten eraan om een breed palet aan onderzoeksvoorstellen en protocollen te beoordelen. Dat betekent dat de ervaring in CTR-studies wat meer geleidelijk wordt opgebouwd. De CTR-beoordelingsrapporten zijn uitgebreid en gedetailleerd. Het kost dan ook tijd om met de nieuwe aanpak en werkwijze vertrouwd te raken. Een voordeel is dat de CTR-taken per discipline zijn opgedeeld en de structuur van de CTR-beoordelingsrapporten overzichtelijk is waarbij gegarandeerd wordt dat alle relevante aspecten de revue passeren. De tijdslijnen zijn strak en vragen een grotere inspanningsverplichting van leden maar met name van de ambtelijk secretarissen. Meer centrale, landelijke, ondersteuning kan gaan helpen bij de beoordelingen van zeer uitgebreide productdossiers. Na ruim twee jaar werken in de CTR-structuur zijn we tevreden over de implementatie van de CTR in ons centrum.

1.2 Niet-WMO-plichtig onderzoek

In december 2023 heeft VWS het "Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek" gepubliceerd. Dit is een belangrijk, handzaam en op de dagelijkse praktijk gericht document. Tot dat moment kende het niet-WMO-plichtig onderzoek nog geen formele kaders en waren de werkwijzen van instellingen in het al dan niet beoordelen van niet-WMO-plichtig onderzoek en het afdekken van risico's geheel afhankelijk van wat de besturen van instellingen noodzakelijk achten. De inzet en betrokkenheid van METC's bij de triage en beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek is variabel en sterk lokaal bepaald. In onze instelling is de werkwijze ten aanzien van de triage bij indienen van onderzoeksvoorstellen op al dan niet WMO-plichtig zijn, nog niet uniform geregeld. Om dat te bereiken dient één loket ingericht te worden waar voor de gehele instelling deze triage plaats gaat vinden. De METC-expertise is essentieel om de triage zorgvuldig en correct uit te voeren. Onze "Faculty of Health Medicine and Life-Sciences" in Maastricht laat de FHML-REC-commissie een wetenschappelijke-ethische check uitvoeren van alle uit de FHML afkomstige niet- WMO aanvragen. Voor niet-WMO-plichtig onderzoek vanuit het azM vindt die wetenschappelijke check niet plaats. De METC voert voor bij de haar aangeboden niet-WMO plichtige onderzoeken alleen een marginale toets uit om te bezien of het onderzoek at-risk is: 1) door kans op neven- of toevulsbevindingen of op nieuwe bevindingen 2) als het een maatschappelijk controversieel onderwerp betreft of 3) als privacy of datamanagement en beheer in het geding zijn. De METC beschikt over een geheel herziene niet-WMO portal waar onderzoekers in een beperkt format hun niet-WMO aanvraag kunnen indienen. Op dit moment besteedt de METC veel tijd aan triage, aan proportionele toetsing van niet-WMO-plichtige aanvragen en aan het afgeven van niet-WMO-verklaringen.

Het ligt voor de hand om WMO-toetsing (volgens wettelijk vastgestelde kaders) van niet-WMO-checks te scheiden.

In 2023 hebben we een pilot uitgevoerd waarin de METC-commissie een korte periode “niet-WMO- plichtige onderzoeken at risk” heeft beoordeeld. Dit was de praktijk niet goed uitvoerbaar. Het is moeilijk voor een WMO-expert om niet-WMO-onderzoek te beoordelen door een andere bril dan de WMO-bril. De informatie in de portal over niet-WMO-plichtig onderzoek is veel beknopter dan in een uitgebreide WMO-plichtige onderzoekaanvraag. Deze pilot heeft ons doen inzien dat het instellen van een separate niet-WMO-commissie, naast de op WMO-plichtig-onderzoek METC, zinvol is. Onze raad van bestuur heeft dit onderwerp voortvarend opgepakt en wil de kwaliteitsbewaking van het niet-WMO-plichtig onderzoek structureel beter gaan borgen.

2. Ontwikkelingen

2.1 Landelijke en regionale ontwikkelingen

Gezien de nationale en internationale ontwikkelingen en de visie van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is er steeds meer noodzaak tot samenwerking van METC's. De CCMO streeft naar het ontwikkelen van een landelijk METC-netwerk met een duidelijke centrale regie met intensievere uitwisseling van kennis. Voor alle 14 erkende METC's in Nederland geldt dat continuïteit en borging van expertise een uitdaging is. Door de inwerkingtreding van Europese wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelenonderzoek, onderzoek met medische hulpmiddelen en met in-vitro diagnostica zijn er grote nieuwe uitdagingen in het toetsingslandschap. Van METC's wordt niet langer alleen een medisch ethische toetsing gevraagd (met beoordeling van proportionaliteit en bescherming van autonomie en veiligheid van onderzoekdeelnemers als belangrijke aandachtspunten) maar ook een regulatoire toetsing op correcte toepassing van wet- en regelgeving in het onderzoeksprotocol en de ondersteunende documenten. Door deze recente ontwikkelingen is niet alleen het aantal verplichte disciplines en leden uitgebreid maar is ook de belasting per individueel METC-lid is toegenomen. Bij beoordeling van internationaal multicenter geneesmiddelonderzoek dient de METC een oordeel te vormen in samenspraak met de METC's van andere landen waarin het onderzoek zal worden uitgevoerd. Dat betekent dat nationale en internationale ontwikkelingen in wet- en regelgeving omtrent het beoordelen van mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek leiden tot meer samenwerking, centralisatie en specialisatie. Van leden van een METC wordt verregaande commitment gevraagd: het werk voor een METC is niet meer een klus 'die je er even bij doet' maar een taak waarvoor intensieve professionele aandacht vereist is.

Op dit moment wordt de toetsing van mensgebonden medisch wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd door zelfstandige METC's die zijn aangesteld door besturen van grote medische instellingen (alle UMC's plus enkele grote STZ-instellingen en een niet instelling-gebonden METC). Er is geen uniforme financiering van Nederlandse METC's. In het algemeen worden METC's bekostigd uit de geheven tarieven en uit een aanzienlijke bijdrage door de eigen instelling als onderdeel van de eigen onderzoeksinfrastructuur.

Binnen Europa heeft Nederland een unieke positie omdat ethische, wetenschappelijke en regulatoire toetsing geheel zijn geïntegreerd. De Nederlandse METC's en CCMO zijn van mening dat de Nederlandse aanpak een belangrijke kwalitatieve toegevoegde waarde heeft ten opzichte van de aanpak in andere EU-landen. Toetsend Nederland hecht eraan dat deze integrale aanpak niet verloren gaat onder druk van Europese regelgeving.

Als reactie op de veranderde wet- en regelgeving heeft de CCMO een Strategisch Business Plan (SBP) opgesteld waarin wordt voorgesteld om METC's onafhankelijk van de instelling te gaan financieren, de ondersteunende bureau's van de 14 landelijke METC's samen te voegen tot één landelijk bureau en de lokale commissies voort te laten bestaan als dependances van een groot, centraal netwerk.

De 14 landelijke METC's zijn, gebundeld in de NVMETC, in gesprek met de CCMO om tot een aangepast plan te komen waarin samenwerking op regionaal niveau tot stand komt met behoud

van de voor Nederland unieke gecombineerde wetenschappelijke, regulatoire en medisch-ethische toetsing.

De METC azM/UM is zich bewust van haar kwetsbare positie om in dit complexe veld met nieuwe Europese wetgeving aan alle regels te kunnen blijven voldoen. Vanuit de NVMETC en de 14 landelijke METC's is een beweging opgestart om het huidige decentraal toetsingssysteem te versterken door METC's te laten fuseren tot regionaal opererende METC's. Het voordeel van een versterkt decentraal systeem is dat de huidige toezichthouder (CCMO) kan blijven functioneren als beroepsorgaan.

Gegeven de bestaande samenwerking in onderzoek en zorg van Radboudumc met Maastricht UMC+ in de "Academische Alliantie" ligt het bundelen van de onderzoeksinfrastructuur voor het beoordelen van wetenschappelijk onderzoek voor de hand. Feitelijk werken de METC Oost-Nederland (METC ON; ontstaan door fusie van METC's van Universiteit Twente, Wageningen en Arnhem-Nijmegen) en METC azM/UM al constructief samen in tal van projecten. Intensiveren van de bestaande samenwerking en fusie zijn logische volgende stappen. Najaar 23 zijn gesprekken ter verkenning van fusie van beide METC's gestart. We zijn van mening dat samenwerking tussen beide instellingen in medisch wetenschappelijk onderzoek gebaat is bij een METC die voor beide instellingen het onderzoek toetst. Beide METC's beoordelen het hele palet aan toetsplichtige onderzoeken dat ter beoordeling wordt aangeboden. METC ON beoordeelt op jaarbasis een groter aantal geneesmiddelenonderzoeken dan METC azM/UM en heeft hiertoe meer expertise en infrastructuur ter ondersteuning aanwezig. Beide METC's profileren zich op het gebied van voedingsonderzoek. Met de beoogde fusie ontstaan kansen om zich hierin nationaal en internationaal verder te profileren. De samenwerking met psychologie faculteiten van beide Universiteiten, het Donders instituut in Nijmegen en Scannexus in Maastricht bestrijkt een breed palet aan medisch-wetenschappelijk hersen- en cognitie-onderzoek. Uniek is de beoordeling naar effecten van nieuwe psychoactieve stoffen dat wordt verricht binnen de faculteit Psychology and Neurosciences (FPN) van de UM.

2.2 Onderzoeksketen

In 2023 heeft de commissie zich tot doel gesteld om laagdrempeliger met onderzoekers in gesprek te gaan bij eventuele knelpunten in het doorlopen van het beoordelingstraject. Dat heeft geleid tot meer gedetailleerde feedback op ons functioneren, zowel inhoudelijk als op onze werkwijze en vorm van communiceren. De brede expertise van de commissieleden helpt niet alleen om aan de wettelijke kaders te voldoen maar stimuleert ook om onderzoeksvoorstellen wetenschappelijk nog beter te maken. De vraag dient zich aan wanneer is goed ook "goed genoeg"? Bepaalde zaken dienen aangepast om aan de wettelijke normen te voldoen. Andere zaken ter verbetering worden als "advies" meegegeven. Dan wordt het aan de onderzoeker overgelaten of het advies al dan niet wordt opgevolgd. We merken dat de complexere wet- en regelgeving veel extra inzet vraagt van onze onderzoekers. We zijn weliswaar een toetsende instantie maar zijn altijd bereid om onderzoekers te helpen en de weg te wijzen. We geven adviezen maar onderzoekers beslissen zelf over hun aanpak en werkwijze. De feedback heeft ons geleerd om vaker het gesprek aan te gaan. We nodigen onderzoekers nadrukkelijk uit om met ons te overleggen bij vragen en onduidelijkheden. Het wekelijks inlooppreekuur van onze ambtelijk secretarissen is daar een voorbeeld van.

3. Getallen

3.1 Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	Kamer I: 19 Kamer II: 20
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	45
Aantal algemene ledenvergaderingen	2

3.2 Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Primaire beoordelingen			
Ingediende dossiers	87	82 *	73 *
Besluiten (totaal)	93	65	64
Positieve besluiten (totaal)	93	64	61
• Geneesmiddelenonderzoek (totaal)	10	9	12
- Geneesmiddelenonderzoek beoordeeld onder de CTD	10	7	5
<i>Internationaal geneesmiddelenonderzoek</i>		4	
<i>Nationaal geneesmiddelenonderzoek</i>		3	
- Geneesmiddelenonderzoek beoordeeld onder de CTR		2	7
<i>Nederland als rapporterend lidstaat - internationaal</i>	-	0	
<i>Nederland als Member State Concerned</i>	-	0	
<i>Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal</i>	-	2	
• Klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen	3	9	9
- <i>Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)</i>	1	3	3
- <i>Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)</i>	0	0	0
- <i>Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)</i>	2	6	6
• Studies onder de IVDR	-	0	0
- <i>Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)</i>	-	0	0
- <i>Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)</i>	-	0	0
• Overig WMO-plichtig onderzoek	63	46	40
Negatieve besluiten (totaal) (2 WMO en 1 CTR)	0	1	3
Onderzoek dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	4	2	2
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0

Amendementen			
Ingediende amendementen	333	263	241
Substantiële amendementen, positief nader oordeel (totaal)	138	143	95
- Geneesmiddelenonderzoek (CTD)	37	43	25
- Niet-geneesmiddelenonderzoek	101	100	70
Niet-substantiële amendementen, ter kennisgeving aangenomen (totaal)	179	120	124
- Geneesmiddelonderzoek (CTD)	33	24	13
- Niet-geneesmiddelenonderzoek	146	96	111
Voortgangsrapportages			
Ter kennisgeving aangenomen	195	187	143
Veiligheidsrapportages en -meldingen			
Ter kennisgeving aangenomen DSUR' s	24	28	23
Ter kennisgeving aangenomen (follow-up meldingen van) SUSAR 's	331	879	1286
Ter kennisgeving aangenomen SA(D)E' s	318	300	324
Ter kennisgeving aangenomen line-listings	51	69	134
Opgeschorte studies	0	0	2
Voortijdige beëindigingen	19	19	22
Meldingen einde studie, eindrapportages en/of publicaties	83	95	77

* CTR-, MDR- en overige WMO-dossiers

3.3 Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2021	2022	2023
Ingediende dossiers	416	445	391
Niet-WMO verklaring afgegeven	407	446	386
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	2	7	12
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	12	11	8
Biobank beoordelingen			
Uitgifte protocol	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Biobankreglement	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

3.4 Overige zaken

	2023
Administratief beroep	1
Klachten	0
Dwangsom	0
WOO verzoek	1

3.5 Duiding van kwalitatieve gegevens

3.5.1 CTR-, MDR-onderzoek en overig WMO-plichtig onderzoek

In 2023 zijn er minder onderzoeksvoorstellen ingediend (73 versus 82 in 2022). Dit is in lijn met de landelijke trend. De commissie heeft in 2023 64 besluiten uitgebracht (61 positieve besluiten en 3 negatieve besluiten), een aantal dat ongeveer gelijk is aan 2022 (65 besluiten). Het aantal besluiten over geneesmiddelenonderzoek en medische hulpmiddelen (MDR) bleef gelijk ten opzichte van 2022. Het aantal besluiten over overige WMO-plichtige onderzoek nam licht af van 46 (2022) naar 40 (2023). Alhoewel het aantal ingediende en beoordeelde onderzoeksvoorstellen gering is afgenomen, neemt de complexiteit van de te beoordelen onderzoeksvoorstellen toe.

3.5.2 Niet WMO-plichtig onderzoek

Het aantal ingediende aanvragen voor een niet-WMO verklaring bleef in 2023 ongeveer gelijk: 391 versus 445 in 2022. De beoordeling van deze aanvragen vormt een aanzienlijke belasting voor het dagelijks bestuur van de commissie en de ambtelijk secretarissen. Op basis van het in december 2023 verschenen “Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek” zal de triage en waar nodig, een proportionele toets, en de kwaliteitsbewaking van niet-WMO-plichtig onderzoek in onze instelling anders georganiseerd gaan worden. Zie paragraaf 1.2 voor toelichting.

Bijlage 1: Commissie

1.1 Bevoegd gezag METC

Wettelijke taak

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkende medisch-ethische toetsingscommissie: een METC in de zin van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De primaire taak van de commissie is om, binnen de grenzen van haar werkterrein, te voorzien in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO. WMO-plichtige onderzoeken zijn medisch-wetenschappelijke onderzoeken waarbij de proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of hen gedragswijzen worden opgelegd. Het doel van de toetsing van WMO-plichtig onderzoek is het waarborgen van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, alsmede het waarborgen dat de opzet en de uitvoering geschieden conform de eisen uit de WMO, met inachtneming van het belang van de vooruitgang van de medische wetenschap. Naast de uit de WMO voortvloeiende taken heeft de commissie taken die voortvloeien uit de Embryowet, de Clinical Trial Regulation (CTR), de Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR).

Kring waarvoor de METC werkzaam is

De commissie beoordeelt WMO-plichtig onderzoek waarvan het academisch ziekenhuis Maastricht (azM), Maastricht University (UM) of een daaraan gelieerde instelling de verrichter is en/of waarvan het azM en/of UM uitvoerder is en dat geheel of gedeeltelijk zal worden uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van):

- het Maastricht UMC+: het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) en/of de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences (FHML/UM);
- Maastricht University waar het betreft de Faculty of Psychology and Neuroscience (FPN) en de Faculty of Science and Engineering (FSE/UM).

Voor zover daarover door de METC in overleg met de Raad van Bestuur afspraken zijn gemaakt, kan de commissie op overeenkomstige wijze WMO-plichtig onderzoek beoordelen waarbij een andere instelling op het gebied van de gezondheidszorg in Nederland de verrichter en/of uitvoerder is.

Positionering

De METC azM/UM is een zelfstandig bestuursorgaan en kan als zodanig voor de burger bindende besluiten nemen. De commissie functioneert onafhankelijk van de instellingen waarvoor zij toetst. Het secretariaat van de METC is ondergebracht bij de Bestuursstaf van het azM.

1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs

De commissie bestaat uit twee kamers en telde op 31 december 2023 32 vaste leden en negen plaatsvervangende leden. Beide kamers bestaan uit alle verplichte WMO-disciplines, een aantal 'overige leden' (leden met expertise op het gebied van voeding en psychologie) en één adviseur (met expertise op het gebied van IVDR). In tabel 1 is de samenstelling van de commissie (inclusief mutaties) in 2023 weergegeven, evenals een overzicht van de vaste adviseurs.

Tabel 1: Samenstelling van de commissie in 2023

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Prof. dr. A.A.M. Masclee	Arts, voorzitter	Emeritus hoogleraar maagdarmlieverziekten	01-08-2018	
Prof. dr. H.C. Schouten	Arts, vicevoorzitter	Emeritus hoogleraar interne geneeskunde ihb de hematologie	01-08-2019	31-12-2023
Prof. dr. A.F.G. Leentjens	Arts	Hoogleraar neuropsychiatrie	01-04-2017	31-12-2023
Mw. dr. H.A. Gietema	Arts	Radioloog	01-08-2018	
Prof. dr. E. Dompeling	(Kinder)arts	Kinderarts / hoogleraar kinder pulmonologie	01-07-2017	
Prof. dr. W.G. van Gemert	Arts	Hoogleraar Kinderchirurg	01-02-2022	
Dr. R. Jöbssis	(Kinder)arts	(Kinder)arts	01-06-2022	
Dr. S. Croes	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	01-12-2015	
Dr. P.K.C. Janssen	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	01-10-2016	
Dr. F.H.M. Vanmolkot	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	01-07-2013	
Dr. D. Wong	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	01-02-2020	
Mw. dr. C.H.G. Bastiaenen	Methodoloog	Methodoloog / epidemioloog	01-03-2015	
Dr. S.M.J. van Kuijk	Methodoloog	Methodoloog / klinisch epidemioloog	01-04-2018	
Dr. C. Thijs	Methodoloog	Methodoloog / epidemioloog	01-04-2018	
Prof. dr. L.J.M. Smits	Methodoloog	Methodoloog / epidemioloog	01-04-2011	01-04-2023
Dr. Ir. S.M.E. Geurts	Methodoloog	Methodoloog/ epidemioloog	01-08-2022	
Dr. Ir. L.G.P.M. van Amelsvoort	Methodoloog	Methodoloog/ universitair docent	01-08-2022	
Dr. M.J.L. Bours	Methodoloog	Methodoloog/universitair docent	01-09-2022	

Mw. dr. D. Horstkötter	Ethicus	Ethicus / filosoof	01-06-2015	
Dr. E.F.J. van de Laar	Ethicus	Klinisch ethicus	01-04-2019	
Dr. M.E. Knibbe	Ethicus	Ethicus / assistent professor Urban Health and Philosophy of Public Health	01-08-2022	
Mw. mr. L.M.H. Bongers	Jurist	Jurist	01-01-2019	01-10-2023
Mw. mr. R. Talma	Jurist	Jurist	01-03-2020	
Mw. mr. J.M.B. Gorissen	Jurist	Jurist / advocaat	01-01-2022	
Mw. mr. N. Heilhof	Jurist	Jurist / advocaat	01-04-2022	
Mw. mr. H.J.W. van Lent	Jurist	Jurist	01-09-2023	
Mw. drs. K.I.H. Pasma-de Roo	Proefpersonenlid	Coach/trainer	01-04-2012	
Drs. M.J. Oude Wansink	Proefpersonenlid	Zelfstandig ondernemer	01-02-2016	
Mevr. J. Leunissen	Proefpersonenlid		01-07-2023	
Mw. K.J. Paulussen-Bosman	Proefpersonenlid		01-06-2023	
Dr. G. Plasqui	Overig lid	Universitair docent Department of human biology and movement sciences	01-01-2013	01-02-2023
Mw. dr. A. Vermeeren	Overig lid	Universitair docent Department of neuropsychology and psychopharmacology	01-01-2016	
Dr. P.J. Joris	Overig lid	Universitair hoofddocent Department of Nutrition and Movement Sciences	01-11-2022	
Dr. E.D. Gommer	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	01-06-2020	
Dr. R.S. Schnerr	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	01-01-2023	
Naam				
Mw. dr. J.J.B.C. van Beers	Adviseur IVDR	Klinisch Chemicus / Medisch Immunoloog i.o.	01-09-2022	

1.3 Samenstelling secretariaat

Het secretariaat (lokaal bureau) van de METC bestond op 31 december 2023 uit drie ambtelijk secretarissen en twee secretaresses. Zie tabel 2 voor verdere informatie over de samenstelling van het secretariaat in 2023.

tabel 2: Samenstelling secretariaat in 2023

Naam	Functie	Totaal aantal fte per functiegroep
Mevr. mr. R.C.W. van Gils	Ambtelijk secretaris (t/m 01-05-2023)	
Mevr. dr. E.C.H. van den Ham	Ambtelijk secretaris	
Mevr. dr. N.J.H. Broers	Ambtelijk secretaris	
Mevr. dr. E.G.J. Lommen-Ripmeester	Ambtelijk secretaris (vanaf 15-05-2023)	
		2.8
Mevr. M.L.A. Klaassen, BSc.	Wetenschappelijk medewerker, tijdelijk (okt 2023-aug 2024)	
		0.66
Mevr. I.A.T. Heutinck	Secretaresse	
Mevr. A.H.J.M. Boere	Secretaresse	
		1.7

Bijlage 2: Overzicht van in 2023 beoordeelde protocollen

METC-nr.	NL-nummer	Verrichter	Titel	Soort onderzoek
22-013	80761.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	ISOLATION 2.0: IntenSive (pre)clinical characterizatiOn of patients undergoing atrial fibrillATion ablatiON: a multicenter clinical care and research platform	WMO
22-019	81210.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	ProVag - The effect of oral probiotics intake on the vaginal microbiota composition	WMO
22-025	81153.068.22	GEICAM	A randomized phase III trial of trastuzumab + Alpelisib +/- fulvestrant versus trastuzumab + chemotherapy in patients with PIK3CA mutated previously treated HER2+ Advanced BrEasT cancer (ALPHABET Study)	CTD
22-033	81237.068.22	Dr. Falk Pharma GmbH	Double-blind, randomised, placebo-controlled, dose-finding phase IIb trial to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of a 12-week-treatment with Naronapride in adult participants with at least moderate idiopathic or diabetic gastroparesis	CTD
22-034	81166.068.22	MAASTRO clinic	Precision Radiation treatment for Epilepsy (PRECISION)	WMO
22-036	81387.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	Robotic-assisted microsurgery in digital replantation in patients with traumatic digital amputation; a feasibility study	MDR
22-039	81131.000.22	Sofradim Productions S.A.S.U.	MARS – Mesh Augmented Reinforcement of Abdominal Wall Suture Line in Patients Undergoing Midline Laparotomy to Limit the Rate of Incisional Hernia Occurrence	MDR
22-040	81918.068.22	Reinier van Arkel	Een nieuw perspectief: Ontwikkeling van een cognitieve-gedragstherapeutische interventie voor cliënten met resterende trauma gerelateerde symptomen	WMO
22-044	81632.068.22	Pfizer	A prospective multinational study of the natural history of participants with BAG3 mutation associated dilated cardiomyopathy	WMO
22-045	80448.068.22	F4Pharma GmbH i.G.	Potential of FX06 to prevent disease progression in hospitalised non-intubated COVID-19 patients (Ixion)	CTD
22-047	78276.068.22	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	Mechanistic insights in mitral valve prolapse and associated left ventricular remodelling: Barlow's Disease versus Fibroelastic Deficiency	WMO
22-050	82359.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	Evaluation of the fractional uptake rate (FUR) in 18F-FDG PET/CT to assess tumour metabolic activity	WMO

22-051	80927.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	Effects of radiofrequency thermocoagulation on brain network activity in patients with epilepsy. A prospective longitudinal observation study (CONTACT-study)	WMO
22-052	82024.068.22	Maastricht University	A feasibility study of fMRI-neurofeedback in Parkinson's disease	WMO
22-053	82141.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	Assessment of the pathophysiological basis of local tissue compliance using augmented imaging techniques to identify Regional flow dynamics (LANDMARC): a study with focus on aorta ascendens	WMO
22-054	81104.068.22	Maastricht University	Het effect van de kwaliteit van het binnenmilieu (IEQ) op cognitie en gezondheid	WMO
22-055	82108.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	Assessment of listening effort in tinnitus patients	WMO
22-056	82372.068.22	Zorggroep Adelante	Chronic pain rehabilitation in patients with small fibre neuropathy	WMO
22-058	81963.068.22	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V./ Atrial Fibrillation Network (AFNET)	Machine Learning and Artificial Intelligence for Early Detection of Stroke and Atrial Fibrillation (MAESTRIA)	WMO
22-059	81936.068.22	Varian	Evaluation of a Cone-beam CT scanner for Image Guided Radiotherapy (CONFIGURE)	MDR
22-060	82078.068.22	Maastricht University	Acute microbial switch study	WMO
22-063	81593.000.22	InnoCon Medical ApS	Safety and Performance of Ucon for Management of Non-Neurogenic OAB in Males - An Early Feasibility Study	MDR
22-064	82475.068.22	Maastricht University	Two apples a day, keep the doctor away?	WMO
22-065	82643.068.22	AtriCure, Inc	Hybrid Epicardial and Endocardial Sinus-Node SpAring Ablation Therapy for Inappropriate Sinus Tachycardia (HEAL-IST)	MDR
22-066	82725.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	Sensation of the face in patients with unilateral facial nerve palsy	WMO
22-067	81905.068.22	Exelixis, Inc.	A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors	CTD
22-068	83155.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	EXPLORE-SFN Diagnostics: Extensive Patient Longitudinal data Registry for Small Fiber Neuropathy diagnostics	WMO

22-070	82286.068.22	Maastricht University	A personalized approach to abdominal pain in Irritable Bowel Syndrome and Inflammatory Bowel Disease using Experience Sampling Method (ESM) and a digital food diary (Traqq): a proof of concept study	WMO
22-071	83173.068.22	Maastricht University	Exploring Novel Biomarkers for Emphysema Detection: the ENBED study	WMO
22-072	81090.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	In vitro quality assessment of myogenic stem cells in multiple patient groups with confirmed skeletal muscle atrophy to study their potential for autologous stem cell therapy	WMO
22-074	83031.068.22	Maastricht University	The importance of non-essential amino acids for maintaining skeletal muscle protein synthesis rates and whole-body metabolism	WMO
22-075	83421.068.22	Maastricht University	Timing exercise training as strategy to improve insulin sensitivity and substrate metabolism in men and woman with pre-diabetes	WMO
22-076	82797.068.22	Olatec Therapeutics LLC	A Multi-Center Phase 2/3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Safety and Efficacy Study of Dapansutriole Tablets in Subjects with an Acute Gout Flare	CTD
23-001	83622.068.23	Maastricht University	The effect of acute ketone monoester supplementation on glucose oxidation during exercise performed with high rates of carbohydrate ingestion in trained cyclists (Ketone study)	WMO
23-002	83649.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	Comparison of Postoperative Breast Sensation between Different Flap Types for Innervated Autologous Breast Reconstruction	WMO
23-003	82226.000.22	academisch ziekenhuis Maastricht	Validation of the 'Vital Signs Monitoring System' classification algorithm for assessment of physical activity in hospitalised patients	MDR
23-004	83656.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	The diagnostic value of late enhancement photon counting CT in myocardial scar with usage of different contrastmedia ILLUMINATE	MDR
23-005	83466.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	Identifying Primary Open Angle Glaucoma Patients with Mitochondrial Dysfunction	WMO
23-006	83631.068.23	Maastricht University	Short-term safety and efficacy of ketohexokinase inhibition in patients with hereditary fructose intolerance	CTD
23-008	83848.068.23	Maastricht University	Effectiveness of an Interdisciplinary rehabilitation treatment for patients with post-COVID syndrome	WMO
23-009	83881.068.23	Maastricht University	Brain kinetics of neurotransmission during JWH-018 intoxication	WMO
23-011	83740.068.23	Maastricht University	The incorporation of dietary protein derived amino acids in duodenal epithelium in young and older males	WMO

23-012	84076.068.23	Maastricht University	The effect of citrus extract on sleep and mental wellbeing	WMO
23-015	84174.068.23	Maastricht University	Safety profile and pharmacokinetics of 3-MMC	WMO
23-017	84071.068.23	MAASTRO clinic	Precision Radiation treatment for Epilepsy (PRECISION)	WMO
23-018	84291.068.23	Maastricht University	Potato-based whole-foods versus designer sports nutrition; how potatoes and potato-based products can accelerate recovery following exercise	WMO
23-020	81710.068.23	Maastricht University	Understanding Overweight and Obesity: The end of Average	WMO
23-021	84433.068.23	Maastricht University	Brain Outcome after Cardiac Arrest. Modifying working memory with non-invasive brain stimulation - A series of SCEDs	MDR
23-023	84169.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	Effectiveness and cost-effectiveness of lymphaticovenous anastomosis for cancer patients who suffer from chronic peripheral lymphedema	WMO
23-024	84320.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	Prevalence of musculoskeletal complaints in nursing home residents	WMO
23-025	83369.068.23	Maastricht University	The impact of canola protein processing on postprandial plasma amino acid responses in vivo in young females	WMO
23-026	84275.068.23	Maastricht University	Mushboost: Evaluating the effect of Agaricus bisporus powder intake on the vaccination response to an influenza vaccine	WMO
23-028	84574.068.23	Maastricht University	Investigating disturbances in glucose and glycogen dynamics in prediabetes	WMO
23-032	84720.068.23	Maastricht University	Clinical Efficacy of Transcutaneous Auricular Vagal Nerve Stimulation in Irritable Bowel Syndrome and the potential predictive role for the Vagal-Autonomic Neurosignature	MDR
23-041	85015.068.23	Maastricht University	Evaluating kinetics and bioavailability of Aronia Melanocarpa extract in healthy young and older adults	WMO
23-043	85076.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	Postoperative biomarker measurements after coronary bypass surgery: Towards an improved understanding and definition of the concepts of periprocedural myocardial injury and infarction	WMO
	2022-501893-21-00	Assistance Publique-Hopiteaux de Paris	Rutiximab in patients with ST-elevation myocardial infarction. A phase 2 placebo controlled randomized clinical trial. RITA-MI 2	CTR

2022-501084-41-00	academisch ziekenhuis Maastricht	Xerostomia in patients with a life-limiting condition or frailty: a double-blind placebo controlled randomized clinical trial	CTR
2022-501559-99-00	Maastricht University	Platform randomised trial of treatments for COVID-19 in general practice	CTR
2023-503424-12-00	Maastricht University	Het verhogen van de verbranding van de vertakte keten aminozuren als strategie om de nuchtere bloedsuikerspiegel in mensen met type 2 diabetes te verlagen	CTR
2022-503135-33-00	academisch ziekenhuis Maastricht	Timely recovery after subclinical heart failure	CTR
2023-506320-84-00	Novo Nordisk A/S of Nederlandse Obesitas Kliniek		CTR
2023-505487-11-00	Almirall, S.A.	A Phase 3, multicentre, randomised, double-blind, vehicle-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of tirbanibulin 10 mg/g ointment applied to a treatment field larger than 25 cm ² and up to 100 cm ² in adult patients with actinic keratosis.	CTR
2023-505721-13-00	academisch ziekenhuis Maastricht	STRIDER: A phase II Study evaluating intracranial efficacy of JDQ443 in patients with KRAS G12C+ NSCLC and brain metastases	CTR

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Overzicht van scholings- en trainingsactiviteiten van commissieleden en ambtelijk secretarissen

Scholing / training / bijeenkomst	Wie
Voorzittersoverleg CCMO	Voorzitter
Voorzittersoverleg NVMETC	Voorzitter
Secretarissenoverleg CCMO	Ambtelijk secretarissen
MDR-vragenuur CCMO	Ambtelijk secretarissen
CTR-vragenuur CCMO	Ambtelijk secretarissen
CTR bijeenkomsten CCMO	Ambtelijk secretarissen
Strategiesessie	Voorzitter, ambtelijk secretarissen
Harmonisatieoverleg "Oostelijke as"	Voorzitter, ambtelijk secretarissen
EMRN workshop over decentralised trials	Voorzitter
Voorjaarsbijeenkomst NVMETC	Ambtelijk secretarissen, proefpersonenleden
Scholingsdag NVMETC	Ethicus, proefpersonen-lid, ambtelijk secretarissen
artificial intelligence (AI) in combinatie met onderzoek binnen Maastricht, ingezoomd op de ethische kant.	Ethicus
Ervaringen met het Quality en Non-Clinical DAR onder de CTR	Ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
Online cursus EU-CTR	Ziekenhuisapotheker
Trainingworkshop	Ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
Werkgroep handreiking onderzoek met levensmiddelen	Ziekenhuisapotheker
Bijwonen vergadering andere METC	Ethicus, jurist
Regulier overleg i.v.m. zitting in Kennisnetwerk Deskundige Medische Hulpmiddelen van CCMO	Deskundige medische hulpmiddelen
Artificial Intelligence (AI) als medisch hulpmiddel	Deskundige medische hulpmiddelen
Bijeenkomst versterken van de rol van proefpersonenleden/ patiënten-participatie	Proefpersonenleden
Bijeenkomst Design team Begrijpelijk PIF model	Proefpersonenleden

Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: METC azM/UM
Redactie: Prof. dr. A.A.M. Masclee
Mw. I.A.T. Heutinck

Datum: mei 2024

Contactgegevens:

Medisch-ethische toetsingscommissie academisch ziekenhuis Maastricht / Universiteit Maastricht
(METC azM/UM)

Bezoekersadres:

Secretariaat METC azM/UM
2^e verdieping, kamer 2.85.04
Gaetano Martinolaan 85, Maastricht

Postadres:

Maastricht UMC+
t.a.v. METC azM/UM
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

Tel: 043-3876009

Fax: 043-3872923

e-mail: secretariaat.metc@mumc.nl

website: <https://metc.mumc.nl>