

Woord vooraf

Voor u ligt het jaarverslag over het jaar 2007 van de Medisch Ethische ToetsingsCommissie van het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg.

Conform haar reglement legt de commissie hiermee verantwoording af van haar werkzaamheden. Tevens wil zij door dit jaarverslag een ruimere bekendheid geven aan de aard en de omvang van haar taak en aan de door haar gevolgde werkwijze.

Mocht de lezing van het jaarverslag aanleiding geven tot vragen, opmerkingen of suggesties, dan wordt de commissie hiervan graag op de hoogte gesteld.

Namens de Medisch Ethische ToetsingsCommissie,

mw. dr. A.A.M. van der Wurff, voorzitter

mw. mr. J. Verheijen-Langenberg, secretaris

Tilburg, maart 2008

SAMENSTELLING VAN DE MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE

In de METC zijn alle verplichte disciplines vertegenwoordigd voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), te weten één of meer artsen, deskundigen op het gebied van de rechtsgeleerdheid, methodologie en ethiek, een klinisch farmacoloog, een ziekenhuisapotheker, en een lid dat het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit het oogpunt van de proefpersoon. Daarnaast beschikt de commissie over enkele leden, die geen wettelijk verplichte discipline vertegenwoordigen, maar wier inbreng van belang wordt geacht voor het werk van de commissie.

Op 1 januari 2007 was de commissie als volgt samengesteld:

Naam	WMO-discipline	lid / plv lid	Beroep
Aerts, dr B	ethicus	plv lid	geestelijk verzorger
Apperloo, dr AJ	arts	lid	internist
Burger, mw drs DHC	geen	lid	chirurg-intensivist
Evers, mw mr CJHAC	jurist	plv lid	jurist
Gosens, dr T	arts	lid	orthopedisch chirurg
Haaren, drs JLM van	proefpersonenlid	lid	huisarts
Hagenaars, prof dr JAP	methodoloog	lid	hoogleraar statistiek en methodologie
Heck, prof dr GLM van	geen	lid	hoogleraar gezondheidspsychologie
Leijen, prof dr AJ	ethicus	lid	ethicus
Loonen, dr AJM	klinisch farmacoloog	lid	ziekenhuisapotheker
Mangelmans, mr RPGM	proefpersonenlid	plv lid	juridisch adviseur
Riel, mw drs JMGH van	arts	lid	internist-oncoloog
Ven, mw BJM van de	geen	lid	verpleegkundig specialist HIV/ AIDS
Verheijen-Langenberg, mw mr J	jurist (secretaris)	lid	jurist
Vermunt, prof dr JK	methodoloog	plv lid	hoogleraar statistiek en methodologie
Verzijl, dr JM	ziekenhuisapotheker	lid	ziekenhuisapotheker
Wurff, mw dr AAM van der	geen (voorzitter)	lid	klinisch patholoog

Met ingang van 1 augustus 2007 is dr. E.J.O. Kompanje, klinisch ethicus, benoemd als lid/ethicus in de commissie; prof. dr. A.J. Leijen is aangebleven als plaatsvervangend lid.

De secretariële ondersteuning werd ook dit jaar weer verzorgd door mevr. M. Nas-van Spaandonk.

INVENTARISATIE PROTOCOLLEN 2007

Ingevolge haar reglement dient aan de METC ter toetsing te worden voorgelegd elk medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarvan het de bedoeling is dat het geheel of gedeeltelijk binnen het ziekenhuis zal plaatsvinden, óf waarbij gebruik zal worden gemaakt van in het ziekenhuis aanwezige identificerende medische gegevens, dan wel van in het ziekenhuis aanwezig lichaamsmateriaal.

Dit betekent dat de commissie verschillende soorten adviezen kan uitbrengen:

- 1.** Oordelen in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), in het geval het gaat om onderzoek dat valt binnen de werkingssfeer van deze wet, en de commissie dit onderzoek krijgt voorgelegd als eerst toetsende commissie;
- 2.** Adviezen aan de Raad van Bestuur inzake de lokale uitvoerbaarheid van een onderzoek, dat wel valt onder de werkingssfeer van de WMO, maar dat aan een andere commissie is voorgelegd voor het geven van een oordeel in de zin van genoemde wet;
- 3.** Adviezen aan de Raad van Bestuur over de toelaatbaarheid van onderzoek dat niet onder de werkingssfeer van de WMO valt.

ad 1. WMO-oordelen

Algemeen:

In het verslagjaar werden aan de commissie 12 protocollen voorgelegd met het verzoek hierover een oordeel in de zin van de WMO uit te brengen. Over 7 van deze protocollen heeft de commissie in 2007 een positief oordeel uitgebracht; 5 protocollen waren op 31 december 2007 nog in behandeling (4 daarvan waren pas in de decembervergadering besproken en vergden aanpassing door de indiener, en in 1 geval heeft de indiener zelf vanwege persoonlijke omstandigheden om uitstel van de behandeling verzocht.)

In het verslagjaar zijn daarnaast nog 3 positieve oordelen uitgebracht over protocollen die in 2006 ter beoordeling aan de commissie waren voorgelegd.

In totaal zijn in 2007 derhalve 10 positieve oordelen uitgebracht.

Van de in 2007 ingediende 12 protocollen betrof het in 4 gevallen een multicenter onderzoek.

Bij 10 protocollen ging het om investigator initiated onderzoek; 2 studies waren afkomstig van de industrie.

Er werden 2 onderzoeken met een geneesmiddel ingediend en 1 onderzoek met een medisch hulpmiddel. Voor wat betreft het onderzoeksgebied: 4 studies hadden betrekking op preventie, 4 op etiologie, 2 op diagnostiek, 1 op preventie en 1 op zorgonderzoek.

28 keer heeft de commissie in 2007 een nader oordeel gegeven over een eerder getoetst onderzoek in verband met wijzigingen in het protocol (4 keer), dan wel de toevoeging van deelnemende centra (24 keer).

Onderzoek met wilsonbekwamen:

De commissie heeft 1 onderzoek beoordeeld waarbij (ook) personen werden geïnccludeerd die tengevolge van een verminderd bewustzijn tijdelijk wilsonbekwaam waren te achten. Ten aanzien van dit niet-therapeutische onderzoek heeft de commissie geoordeeld dat het onderzoek alleen met medewerking van deze categorie proefpersonen kon worden verricht en dat de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal waren.

De commissie heeft verder 1 observationeel onderzoek zonder invasieve metingen beoordeeld bij minderjarigen.

Verzekering:

De commissie heeft 10 keer ontheffing verleend van de verplichting om een verzekering af te sluiten, omdat zij tot het oordeel was gekomen dat het onderzoek naar zijn aard voor de proefpersoon zonder enig risico was.

ad 2. Adviezen lokale uitvoerbaarheid

In 2007 werden aan de METC door de Raad van Bestuur 32 protocollen voorgelegd met het verzoek om daarover een advies met betrekking tot de lokale uitvoerbaarheid te geven. Aan het einde van het verslagjaar had de commissie over 26 protocollen een positief advies uitgebracht. Twee adviesaanvragen werden n.a.v. het commentaar van de commissie ingetrokken door de onderzoeker. 2 protocollen werden na de deadline voor de decembervergadering ingediend, en konden dus pas in januari 2008 worden besproken. Bij de overige 2 protocollen duurde de afhandeling langer, doordat de onderzoeker niet tijdig reageerde op een verzoek om informatie.

ad 3. Adviezen over niet WMO-plichtig onderzoek

De commissie heeft 17 onderzoeken besproken, die niet onder de begripsomschrijving van de WMO vielen. Het betrof hier onderzoeken met (eenvoudige) vragenlijsten, dan wel onderzoeken waarbij slechts gegevens van patiënten werden vastgelegd, of waarbij sprake was van nader gebruik van lichaamsmateriaal. Bij deze onderzoeken heeft de commissie met name gekeken naar de wijze waarop de privacy van de betrokkenen werd gewaarborgd.

INGEDIENDE PROTOCOLLEN UITGESPLITST NAAR DISCIPLINE:

	WMO	Lokaal Advies	Geen WMO	Totaal
Cardiologie		4		4
Chirurgie	2	3	3	8
Gynaecologie	1	5	1	7
Interne geneeskunde	1	14	2	17
Intensive care	1	1		2
Kindergeneeskunde			1	1
Klinische pathologie			1	1
Klinische psychologie	1		1	2
K.N.O.		1		1
Medische microbiologie	1		1	2
Neurologie		3	2	5
Orthopedie	2			2
Radiologie	1		1	2
Urologie	1	1	2	4
Verpleegkundige studies			1	1
Medisch maatschappelijk werk			1	1
Universiteit van Tilburg	1			1
Totaal aantal studies 2007	12	32	17	61

WERKWIJZE COMMISSIE

De commissie vergaderde ook in 2007 1 keer per maand, in principe op de tweede maandag, tenzij dit een feestdag was; dan werd uitgeweken naar de derde maandag. Stukken voor een vergadering dienen in beginsel uiterlijk 12 dagen voor deze dag te worden ingediend. Alle protocollen worden in principe binnen de voltallige vergadering besproken.

Na afloop van de vergadering worden eventuele vragen en/of opmerkingen zo snel mogelijk op papier gezet, en naar de verrichter (en in afschrift naar de lokale onderzoeker) gezonden. Soms ook worden de opmerkingen alvast telefonisch aan de verrichter doorgegeven, zodat men meteen aan een antwoord kan gaan werken.

BEOORDELINGSDUUR

Algemeen

Ook dit jaar heeft de commissie weer getracht om haar taken zo goed en snel mogelijk uit te voeren. Zo spoedig mogelijk na een vergadering worden eventuele opmerkingen op papier gezet; waar mogelijk wordt al vóór de vergadering contact opgenomen met de onderzoeker om geconstateerde tekortkomingen alvast te melden. Steeds vaker winnen onderzoekers zelf al voor indiening van een voorstel advies in bij het secretariaat over onderzoeksopzet, de aan de patiënteninformatie te stellen eisen en dergelijke. Op de pagina van de METC op de intranetsite van het ziekenhuis is uiteraard ook de nodige informatie te vinden.

WMO-oordelen: De gemiddelde beoordelingsduur, die nodig was voor het uitbrengen van een oordeel in de zin van de WMO, was 34 dagen; dit is de tijd die ligt tussen de volledige indiening van het dossier en het uitbrengen van het oordeel, ná aftrek van de tijd dat de beslistermijn werd opgeschort in afwachting van nadere informatie over en/of aanpassing van het onderzoek. De kortste tijd was 11 dagen, de langste bedroeg 46 dagen.

Adviezen lokale uitvoerbaarheid: Zoals eerder vermeld heeft de commissie in het verslagjaar over 26 protocollen een advies over de lokale uitvoerbaarheid uitgebracht. In de meerderheid van de gevallen lukte dit (ruimschoots) binnen de in de Richtlijn multicenter onderzoek genoemde termijn van 6 weken.

ACCREDITATIE

Zoals in het vorige jaarverslag vermeld, heeft in maart 2006 de visitatie van onze commissie door de Begeleidingscommissie Visitaties (BECO) van de NVMETC plaatsgevonden. De algemene indruk zoals die in het definitieve visitatierapport was vastgelegd was positief te noemen. Het rapport bevatte nog wel een aantal aanbevelingen en zwaarwegende adviezen. Onze commissie heeft deze aanbevelingen en adviezen besproken en grotendeels overgenomen. In januari van dit verslagjaar ontvingen wij bericht van de BECO waarin zij ons complimenteerde met de zeer adequate reactie op de adviezen en aanbevelingen van het visitatierapport. Op verzoek van de BECO hebben wij nog een tweetal SOP's toegezonden, die na de visitatie waren vastgesteld. In februari 2007 ontvingen wij het bericht dat onze commissie was geaccrediteerd door de NVMETC!

SAMENWERKING MET DE UNIVERSITEIT VAN TILBURG

In 2004 is een samenwerkingsovereenkomst gesloten met de Universiteit van Tilburg, op basis waarvan de METC als WMO-oordelende commissie kan fungeren voor onderzoek dat door de Faculteit der Sociale Wetenschappen van de UvT wordt opgezet, en dat binnen de UvT en/of elders wordt uitgevoerd. In het verslagjaar is op basis van deze samenwerkingsovereenkomst over één protocol van de UvT een oordeel uitgebracht. Daarnaast waren onderzoekers van de UvT nog eens betrokken bij een tweetal onderzoeken naar de invloed van persoonlijkheid op ziekte en kwaliteit van leven.

KWALITEITSBELEID / LANDELIJK OVERLEG

De commissie is lid van de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies (NVMETC); vergaderingen van deze vereniging werden waar mogelijk door de secretaris bijgewoond.

De nieuwsbrieven van de NVMETC werden rondgestuurd naar alle leden van de commissie en, voorzover daartoe aanleiding was, in de vergadering besproken.

Ook de CCMO-notities over diverse onderwerpen werden telkens in de vergadering besproken.

De voorzitter heeft waar mogelijk het voorzittersoverleg van de CCMO bijgewoond.

VERWACHTINGEN VOOR 2008

De informatiepagina's van de commissie op het Intranet zullen (binnen de site van het Opleidings- en Onderzoeks Centrum (OOC)) verder worden uitgebreid; hopelijk zal deze informatie binnenkort ook via de externe site van het ziekenhuis te raadplegen zijn.

De commissie is op dit moment nog op zoek naar een plaatsvervangend lid/farmacoloog.

Ook in 2008 zal de commissie werken aan een verdere verbetering van haar kwaliteit, onder meer door (bij)scholing van haar leden.