

Jaarverslag 2019



St. Antonius Ziekenhuis
Catharina Ziekenhuis
Diakonessenhuis
Maastad Ziekenhuis
Meander Medisch Centrum
Medisch Spectrum Twente/Ziekenhuisgroep Twente
OLVG

Correspondentieadres:
Postbus 2500
3430 EM NIEUWEGEIN

E-mail: info@mec-u.nl
Website: www.mec-u.nl

Inhoud

Voorwoord	3
Samenvatting	5
Summary	6
1. Bevoegd gezag METC	7
2. Samenstelling commissie en vaste adviseurs	8
3. Samenstelling secretariaat	9
4. Werkwijze commissie	10
4.1. Plenaire vergadering	10
4.2. Dagelijks bestuur	10
5. De toetsing van WMO-onderzoek	12
5.1. Primaire beoordelingen	12
5.2. Amendementen	14
5.3. SAE's, SUSAR's	14
5.4. Opschortingen en voortijdige beëindigingen	14
5.5. Voortgangsrapportages en eindrapportages	15
5.6. Beoordelingstermijnen	15
6. Administratief beroep	16
7. Overige werkzaamheden	17
7.1. Niet-WMO studies	17
7.2. DCRF studies	17
8. Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen	18
9. Kwaliteitsbeleid en scholing	19
10. Intervisie	20
11. CCMO-toezicht	21
Bijlagen:	
1. Overzicht beoordeelde protocollen	22
2. Gebruikte afkortingen	31
3. Colofon	32
4. Samenstelling commissie	33
5. Samenstelling secretariaat	36

Voorwoord

Zeer geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag van MEC-U (Medical research Ethics Committees United) over het jaar 2019.

Het jaar 2019 heeft in het teken gestaan van de afronding van de vanaf medio 2018 voorbereide integratie van de METC-Twente met MEC-U welke defacto per 1 juli en de jure per 31 december 2019, met de officiële afmelding van de METC-Twente bij de CCMO, heeft plaatsgevonden. Het totaal aantal participerende huizen binnen MEC-U is daarbij op 8 gekomen. Bij de integratie zijn 14 leden uit verschillende disciplines van de voormalige METC-Twente toegetreden tot MEC-U, waarmee het totaal aantal commissieleden van MEC-U werd uitgebreid tot 57.

Met de toevoeging van het Medisch Spectrum Twente wordt thans gebruikt gemaakt van een viertal locaties voor videoconferencing ten behoeve van de twee-wekelijkse plenaire vergaderingen. Het in het Antoniusziekenhuis te Nieuwegein gevestigde bureau van MEC-U fungeert hierbij als hoofdlocatie, waarbij afhankelijk van de deelnemende commissieleden één of meerdere locaties aansluiten voor de conferencing. De participatie van commissieleden uit de verschillende bij MEC-U aangesloten ziekenhuizen in combinatie met de video-conferencing vormt een logistieke uitdaging en vereist een straffe vergaderdiscipline. Getuige de reacties van de commissieleden wordt de kwaliteit van de vergaderingen als goed ervaren met voldoende ruimte voor de gedachtenwisseling en inbreng van de individuele deelnemers.

Het beleidsvoornemen tot verdere professionalisering van het bureau van MEC-U kreeg in het verslagjaar een belangrijke impuls door de implementatie van CORSA, het nieuwe documentbeheersysteem. Belangrijke voordelen van het systeem zijn een overzichtelijke archivering van de dossiers zowel wat betreft de WMO en niet-WMO toetsingen en de amendementen. Daarnaast geeft het systeem een beter inzicht in de administratieve workload hetgeen van voordeel is voor de planning van de werkzaamheden en controle op de termijnbewaking.

Veel aandacht is uitgegaan naar de organisatie van het secretariaat. De implementatie van een wekelijks fysiek dagelijks bestuursoverleg, waarin voorzitter(s), ambtelijk secretarissen en beleidsmedewerkers participeren is zeer effectief gebleken voor snelle en adequate afhandeling van niet-WMO beoordelingen en amendementen. De termijnbewaking van de WMO-beoordelingen vereist nog aandacht, wel werd reeds veel winst geboekt in het interval tussen plenaire vergadering en verzending van de eerste vraagbrief.

In personele zin werd het ondersteunend secretariaat versterkt door toetreding van mw. drs. M IJzerman-Korevaar als beleidsmedewerker. Binnen het ambtelijk secretariaat werd afscheid genomen mevr. drs. H. Gaasbeek-Boerhout welke een functie elders heeft aanvaard. De vacature kon worden ingevuld door mevr. drs. J.G. de Jong-Beijer. Met het oog op de verwachte toename en complexiteit van de werkzaamheden in het kader van de Europese verordening zal in het eerste kwartaal van 2020 een vacature gesteld worden voor een senior ambtelijk secretaris, waarmee het bureau in professionele zin taakgericht en toekomstbestendig zal zijn ingericht.

Het aantal ter toetsing voorgelegde onderzoeksvorstellen bedroeg 97, hetgeen een lichte stijging betekent ten opzichte van het aantal van 89 voorstellen in 2018. Het aantal aanvragen met betrekking tot een niet-WMO-beoordeling steeg aanzienlijk van 224 in 2018 tot 272 in het afgelopen jaar. Het aantal beoordeelde amendementen bleef ongewijzigd. In het rapportagejaar heeft MEC-U vooruitlopend op de introductie van de nieuwe Europese verordening een viertal keren deelgenomen aan de toetsing van geneesmiddelenonderzoek binnen de VHP (Vrijwillige Harmonisatie Procedure). Een drietal malen betrof dit deelname als *participating member*; juist voor het jaareinde is MEC-U voor de eerste maal als *reporting member* aangezocht. De afronding van deze procedure zal in begin 2020 plaatsvinden. Ter voorbereiding op de introductie in mei 2020 van de Medical Device Regulation (MDR), de Europese verordening voor onderzoek met medische hulpmiddelen en in-vitro-diagnostiek, werd een drietal medisch hulpmiddelenonderzoeken getoetst volgens de nieuwe MDR systematiek.

Binnen de commissie werd afscheid genomen van acht leden, naast de 14 leden welke met de integratie van de METC-Twente naar MEC-U zijn overgekomen zijn nog 8 nieuwe leden uit verschillende huizen toegetreden. De werving van commissieleden met name uit de medische disciplines vereist mede door de vigerende deskundigheidseisen onze voortdurende zorg en aandacht. Anticiperend op de aanstaande inwerkingtreding van de MDR zijn wij verheugd dat de discipline klinisch fysici binnen MEC-U thans een zevental leden kent.

In het verslagjaar werd tweemaal vergaderd met de Commissie van Toezicht, waarbij de professionalisering van het bureau, de implementatie van een nieuw document beheersysteem, de integratie van de METC Twente, de werving van commissieleden en het beleidsvoornemen met betrekking tot intervisie, kwaliteit en nascholing belangrijke gespreksonderwerpen waren.

De voorzitters danken de commissieleden, de ambtelijk secretarissen en de overige secretariele staf van het bureau voor hun inzet over het afgelopen jaar.

dr. B. Van Ramshorst

dr. R.J.E. Grouls

Voorzitters MEC-U

Samenvatting

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is een METC die is ontstaan uit een samenwerking tussen het St Antonius Ziekenhuis te Utrecht-Nieuwegein-Woerden, het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, het Diakonessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn, het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn en het OLVG te Amsterdam. In 2019 is ook een samenwerking met het Medisch Spectrum Twente te Enschede en de Ziekenhuisgroep Twente te Almelo/Hengelo tot stand gekomen, waarvan de overdracht officieel plaatsvond op 1 januari 2020.

MEC-U bestond eind 2019 uit 57 leden waarin diverse disciplines werden vertegenwoordigd. Veertien van deze leden waren eerder dat jaar overgekomen naar MEC-U vanuit de nieuwe samenwerking met Medisch Spectrum Twente/Ziekenhuisgroep Twente. In het verslagjaar werden 76 onderzoeksvorstellen beoordeeld die waren ingediend als WMO plichtige studies. De gemiddelde beoordelingstermijn van deze studies bedroeg 72 dagen. Daarnaast werden 3 studies beoordeeld in het kader van de VHP en 1 studie in het kader van de MDR. Ook zijn er 10 DCRF studies beoordeeld. De commissie beoordeelde ook 282 amendementen van lopende studies.

Het aantal onderzoeksvorstellen waarover de commissie oordeelde in het kader van WMO plichtigheid bedroeg 272 in 2019. Er werden daarnaast 43 amendementen van lopende niet-WMO studies beoordeeld.

MEC-U heeft in 2019 deelgenomen aan verschillende bijeenkomsten van de CCMO, waaronder het voorzitters- en secretarissenoverleg. Tevens werden bijeenkomsten van de NVMETC en evaluatiebijeenkomsten inzake de VHP bijgewoond. In maart heeft MEC-U zelf een scholingsdag georganiseerd voor haar leden met speciale aandacht voor de MDR en voor DSMB's.

Summary

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is a regional Medical Research Ethics Committee that comprises six different hospitals: the St Antonius Hospital in Utrecht-Nieuwegein-Woerden, the Catharina Hospital in Eindhoven, the Diaconessenhuis in Utrecht-Zeist-Doorn, the Maasstad Hospital in Rotterdam, the Meander Medical Centre in Amersfoort-Baarn and OLVG in Amsterdam. In 2019 MEC-U also started a collaboration with Medical Spectrum Twente in Enschede and Hospital Group Twente in Almelo/Hengelo. This collaboration was formally confirmed at January 1st 2020.

MEC-U consisted of 57 members in 2019, representing various disciplines. Fourteen members started as committee member this year as a consequence of MEC-U's collaboration with Medical Spectrum Twente/ Hospital Group Twente. In 2019, MEC-U reviewed 76 WMO studies, with an average assessment period of 72 days per study. Another 3 studies were reviewed for VHP and 1 study for MDR. Ten studies were reviewed for DCRF. In addition, the committee reviewed 282 amendements for WMO studies.

The number of non-WMO studies reviewed bij MEC-U was 272, and 43 non-WMO amendements were discussed.

MEC-U participated in various meetings of the CCMO in 2019, including the chairmen and secretaries consultations. In addition, the meetings of the NVMETC and consultation meetings concerning the VHP were attended. In march 2019 MEC-U organized a conference for her memers with special attention for implementation of the MDR and for DSMB's.

1. Bevoegd gezag METC

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is van oorsprong een regionale METC die is ontstaan uit een samenwerking tussen het St Antonius Ziekenhuis te Utrecht-Nieuwegein, het Diaconessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn en het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn. Deze commissie (toen nog: VCMO) is in 2004 opgericht en erkend door de CCMO. In 2007 is zij uitgebreid met de METC van het OLVG te Amsterdam en in 2015 met de METC van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven. Op dat moment is de VCMO verder gegaan als MEC-U. In 2017 is een samenwerkingstraject in gang gezet met de TWOR, gevestigd in het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam. Daarmee vielen begin 2019 zes instellingen onder MEC-U.

In 2019 is ook een samenwerking tot stand gekomen tussen MEC-U en het MST te Enschede en de ZGT te Almelo/Hengelo (het MST handelt in deze formeel ook namens het ZGT). De formele overdracht van MST en ZGT naar MEC-U vond plaats op 1 januari 2020.

MEC-U voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen vanuit de kaders van de WMO. De commissie heeft de wettelijke taak tot het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan dergelijk onderzoek deelnemen.

MEC-U is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) en is derhalve bevoegd om voor de burger bindende besluiten te nemen. De commissie functioneert onafhankelijk van de instellingen waarvoor MEC-U toetst. De kring waarvoor MEC-U beoordelingen uitvoert betreft ziekenhuizen en/of andere onderzoekslocaties in heel Nederland.

2. Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Voor de samenstelling van een erkende toetsingscommissie gelden wettelijke voorschriften. Iedere vergadering van de commissie dient te worden bijgewoond door ten minste één van de leden van elk van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. De verplichte disciplines zijn: arts, jurist, ethicus, methodoloog en een lid dat de documenten beoordeeld vanuit het perspectief van een proefpersoon. Deze leden worden ingebracht vanuit de instellingen die vertegenwoordigd worden door MEC-U. Ieder lid wordt minimaal drie vergaderingen per jaar ingepland. MEC-U kent twee vaste voorzitters welke bij toerbeurt leiding geven aan de vergadering.

Eind 2019 bestond MEC-U uit 57 leden, zie bijlage 4. In 2019 zijn 22 nieuwe leden toegetreden tot de commissie. Veertien van deze leden zijn geïntegreerd vanuit de METC van het MST/ZGT. Daarnaast zijn er twee nieuwe leden toegetreden vanuit het Catharina Ziekenhuis, twee leden vanuit het St. Antonius Ziekenhuis, drie leden vanuit het MST (na de integratie), en één lid vanuit het OLVG. Deze leden werden geworven door de voorzitters van de commissie. Nieuwe leden zijn voor hun officiële deelname eenmalig aanwezig als toehoorder bij de vergadering. Zij ontvangen een informatiepakket met algemene informatie over de toetsing van wetenschappelijk onderzoek en over MEC-U en de werkwijze binnen de commissie. Acht leden hebben in 2019 om verschillende redenen hun commissiewerk beëindigd.

Van de 57 leden die eind 2019 werkzaam waren voor de commissie, namen er twaalf deel als 'overig lid'. Zeven van deze leden waren werkzaam als klinisch fysicus. Andere functies van de overige leden betroffen: klinisch chemicus (1 lid), (neuro-)psycholoog (2 leden), onderzoeker/bewegingswetenschapper (1 lid), en technisch geneeskundige (1 lid). In 2020 zal de aanwezigheid van de klinisch fysicus als verplichte discipline worden toegevoegd.

3. Samenstelling secretariaat

Het secretariaat van MEC-U is gevestigd in het St Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein en valt organisatorisch onder de Academie van dit ziekenhuis. Het secretariaat bestond eind 2019 uit acht personen, zie bijlage 5. Mw. drs. H. Gaasbeek – Boerhout (ambtelijk secretaris) heeft in dit jaar een andere functie aanvaard. Deze vacature is in september ingevuld door mw. drs. J.G. Beijer-de Jong. Ook mw. M. Klutz en mw. H. van Mourik (secretarissen) hebben een andere functie aanvaard. Deze vacatures zijn ingevuld door mw. L. Versluis (secretaresse vanaf augustus) en mw. drs. M. IJzerman-Korevaar (stafmedewerker, start op 1 januari 2020).

4. Werkwijze commissie

4.1 Plenaire vergadering

De commissie vergadert twee keer per maand op de maandagavond. In het verslagjaar kwam MEC-U in totaal 25 keer in een plenaire vergadering bijeen. De vergaderingen vinden plaats middels video conferencing waarbij het St. Antonius Ziekenhuis de hoofdlocatie is. Voor elke plenaire vergadering bepaalt de voorzitter, in overleg met één van de ambtelijk secretarissen, de agenda. De benodigde stukken voor de vergadering worden een week van tevoren digitaal beschikbaar gesteld voor de referenten van die studie.

Tijdens de vergadering worden besluiten genomen met een meerderheid van de stemmen, met tenminste een meerderheid binnen de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Indien een specifieke, verplicht gestelde deskundigheid op de vergadering ontbreekt, wordt het onderdeel over het onderzoeksvoorstel uitgesteld tot ook het oordeel van deze specifieke deskundige is verkregen. In 2019 waren alle verplichte disciplines op iedere vergadering vertegenwoordigd, doordat er altijd een reserve collega wordt ingepland.

Op de meeste vergaderingen in 2019 was ook een 'overig lid' aanwezig. Bij studies over medische hulpmiddelen betrof dit altijd een klinisch fysicus. Geneesmiddelen-studies werden steeds bijgewoond door de klinisch farmacoloog en de ziekenhuisapotheker.

MEC-U heeft in 2019 twee keer gebruik gemaakt van een externe deskundige. Eenmaal was dit een METC lid van het AMC. In een andere vergadering werd een oncoloog vanuit het Catharina Ziekenhuis geraadpleegd. Daarnaast zijn met regelmaat onderzoekers uitgenodigd om hun studie toe te komen lichten in de plenaire vergadering. Zowel door leden van de commissie als door de onderzoekers zelf werd deze directe uitwisseling gewaardeerd.

Om belangenverstremming te voorkomen nemen leden die persoonlijk of direct betrokken zijn bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, geen deel aan de discussie of besluitvorming over het betreffende protocol. Het betreffende lid verlaat op dat moment de vergadering. Bij de opening van de vergadering wordt de leden gevraagd of sprake is van belangenverstremming, en wordt de uitkomst genotuleerd.

De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in een reglement, te vinden op de website van MEC-U.

4.2 Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur (DB) van MEC-U bestaat uit de ambtelijk secretarissen en de twee voorzitters van de commissie. Het DB vergadert wekelijks op maandagochtend. In het DB worden reactiebrieven van onderzoekers van WMO-plichtige studies beoordeeld, waarvoor het DB door de commissie gemandateerd is. In sommige gevallen worden deze reactiebrieven nogmaals plenair besproken. Daarnaast beoordeelt het DB van MEC-U amendementen, jaarlijkse en periodieke veiligheidsrapportages, SUSAR's en SAE's, voortgangs- en eindrapportages, andere gewijzigde documenten van lopende studies, en meldingen van (voortijdige) beëindiging. Ook worden ingediende onderzoeksvoorstellen besproken om te beoordelen of zij onder de reikwijdte van de WMO vallen.

Indien het DB dit nodig acht, worden ingediende documenten ook voorgelegd aan andere commissieleden van MEC-U (referenten) of worden zij geagendeerd voor een plenaire vergadering.

Het inloopspreekuur van MEC-U geeft onderzoekers de gelegenheid om een ambtelijk secretaris of het DB persoonlijk te spreken. Dit spreekuur wordt maandelijks gehouden op de locaties van het St Antonius Ziekenhuis, het Catharina Ziekenhuis, het Maasstad Ziekenhuis, en het OLVG. Onderzoekers maken hier in wisselende frequentie gebruik van.

5. De toetsing van WMO-onderzoek

5.1 Primaire beoordelingen

MEC-U heeft in 2019 in totaal 76 besluiten afgegeven, 74 positieve besluiten en 2 negatieve besluiten. Zie ook bijlage 2.

De commissie heeft 7 maal een WMO onderzoeksvoorstel als niet-WMO plichtig beoordeeld (deze zijn derhalve niet meegenomen het aantal afgegeven besluiten). Daarnaast heeft de commissie 3 studies beoordeeld in het kader van de VHP en 1 studie in het kader van de MDR. Tenslotte heeft de commissie 10 DCRF studies beoordeeld.

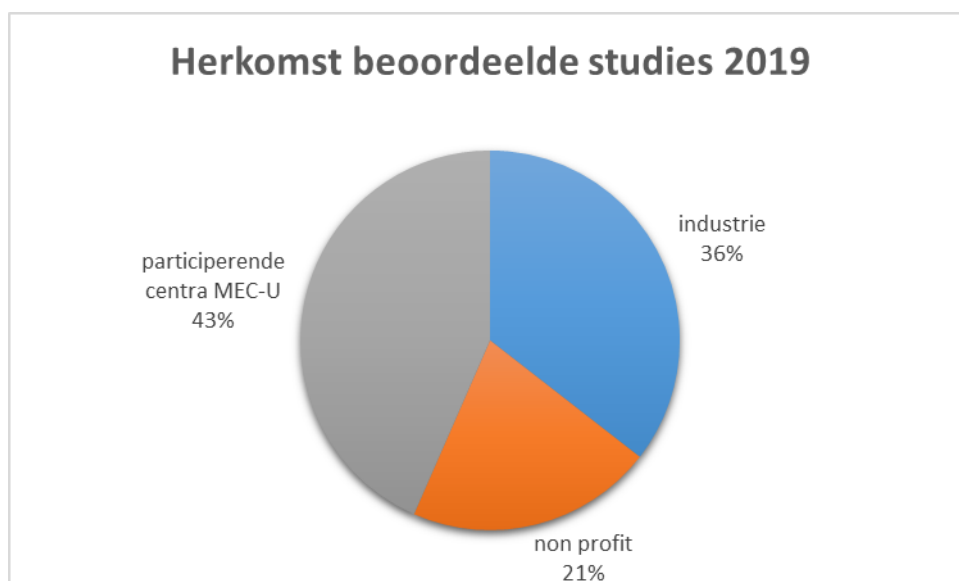
Beoordelingen MEC-U	2017	2018	2019
WMO beoordelingen primaire besluiten	77	75	76
VHP beoordelingen			3
MDR beoordeling			1
DCRF beoordelingen			10

De studies waarbij een primair besluit werd afgegeven (76) zijn als volgt onder te verdelen:

Multicenter of Monocenter	Totaal (n=76)	Percentage
Ingediende multicenter onderzoeken	41	54%
Ingediende monocenter onderzoeken	35	46%

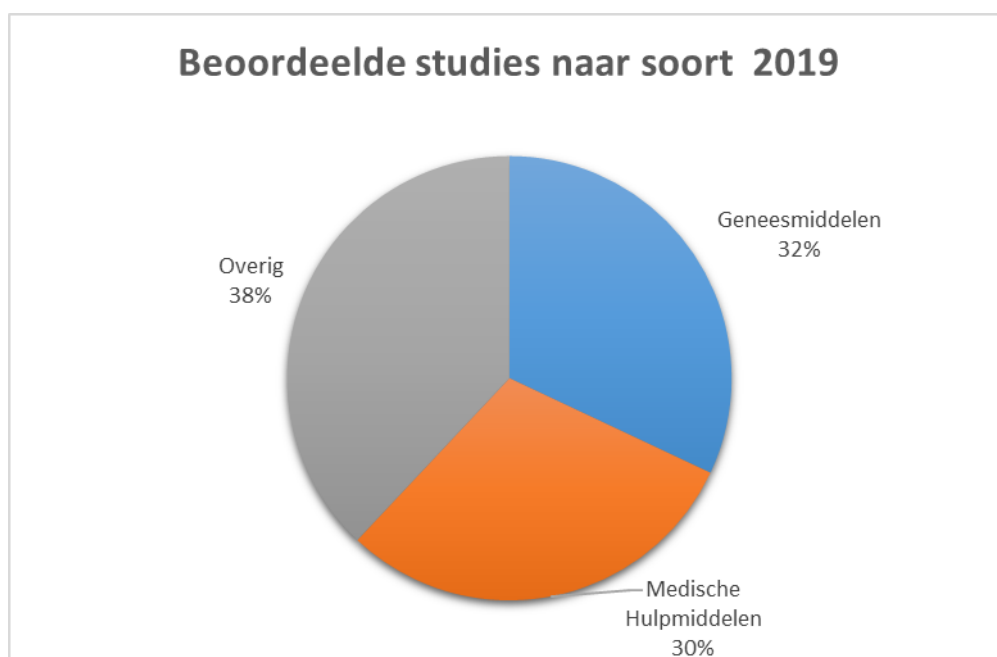
Interventieonderzoek of observationeel	Totaal (n=76)	Percentage
Interventie	49	64%
Observationeel	35	36%

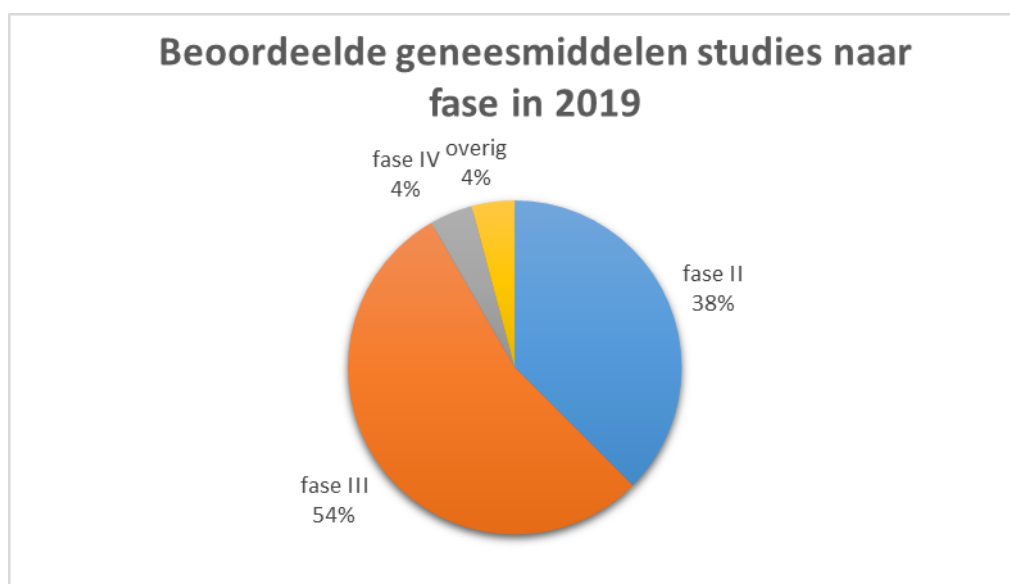
Herkomst beoordeelde studies 2019	Totaal (n=76)	Percentage
Industrie	27	36%
Non profit	16	21%
Participerende centra MEC-U	33	43%



Indeling naar categorie	Totaal (n=76)	Percentage
Geneesmiddelenstudies	24	32%
Medische Hulpmiddelen	23	30%
Overig	29	38%

Studies Geneesmiddelen: Indeling naar fase	Totaal (n=24)	Percentage
Fase II	9	38%
Fase III	13	54%
Fase IV	1	4%
Overig	1	4%





5.2 Amendementen

Er zijn in 2019 282 amendementen beoordeeld. De beoordelingstermijnen zijn opgenomen onder paragraaf 5.6 van dit verslag.

5.3 SAE's, SUSAR's

Veiligheidsrapportages in de vorm van SAE's en SUSAR's worden door onderzoekers zowel apart als in overzichtlijsten bij MEC-U ingediend. Beoordeling van de rapportages vindt wekelijks plaats door het DB. Bij geen bijzonderheden bedraagt de doorlooptijd voor beoordeling daarmee maximaal één week.

5.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In het DB werden in het verslagjaar vijf opschortingen van studies gemeld. Eén van deze studies betrof een studie met een medisch hulpmiddel en kreeg aandacht in de media na het verschijnen van een meta-analyse over hogere mortaliteit in de interventiegroep. Verschillende studies met vergelijkbare medical devices werden wereldwijd on hold gezet. Na het instellen van een DSMB en de beoordeling van hun rapport heeft MEC-U toestemming gegeven om de studie te herstarten. Een tweede studie werd on hold gezet door de onderzoeker doordat de inclusie erg achter liep, en is later vroegtijdig beëindigd. Bij een derde studie was er sprake van tijdelijke problemen met rapportage van de onderzoeksdata. Een vierde studie werd tijdelijk on hold gezet in verband met een te onderzoeken SAE op een buitenlandse onderzoekssite. Bij een vijfde studie was er sprake van een informed consent procedure die niet volgens de GCP richtlijnen werd uitgevoerd. Deze studie is niet meer herstart.

Naast de opschortingen werden elf voortijdige beëindigingen van studies gemeld. Bij vier van deze studies gaf de inclusie van voldoende proefpersonen problemen, bij drie studies was er twijfel over het effect van de medicatie/interventie. Eén studie werd vroegtijdig beëindigd om budgettaire redenen, een andere studie omdat de houdbaarheid van de studiemedicatie verliep.

Daarnaast werden twee studies vroegtijdig beëindigd die nog geen proefpersonen in Nederland hadden geworven. Bij geen van bovengenoemde studies was sprake van issues waarbij de veiligheid van de proefpersonen in het geding was.

5.5 Voortgangsrapportages en eindrapportages

In het DB werden in genoemd verslagjaar 110 voortgangsrapportages beoordeeld. Dit betroffen voortgangsrapportages ingediend op het formulier van MEC-U of de CCMO (indien dit laatste formulier niet volledig was ingevuld werd steeds naar een nieuwe indiening middels het formulier van MEC-U gevraagd). Met enige regelmaat werden door het DB vragen gesteld aan de onderzoeker naar aanleiding van deze rapportages. Dit betrof bijvoorbeeld vragen rondom de haalbaarheid van inclusie. In 2019 is MEC-U overgegaan op een ander document beheerssysteem wat het mogelijk maakt om automatische verzoeken naar onderzoekers te sturen voor het indienen van de jaarlijkse voortgangsrapportage.

In 2019 werden 33 eindrapportages door het DB beoordeeld middels het “Formulier Melding Beëindiging studie”.

5.6 Beoordelingstermijnen

MEC-U is als erkende commissie een zelfstandig bestuursorgaan en als zodanig gehouden aan de beslistermijnen uit de Algemene Wet Bestuursrecht (8 weken, waarbij een verlenging van 8 weken is toegestaan) en aan de EU-regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek (maximaal 60 dagen, waarbij verlenging van maximaal 30 dagen is toegestaan).

De gemiddelde beoordelingstermijn voor de beoordeling van primaire studies bedroeg 72 dagen en voor amendementen 23 dagen. Beoordelingen die hebben geresulteerd in een niet-WMO verklaring zijn in deze berekening niet meegenomen.

Beoordelingstermijnen van primaire besluiten en nader besluiten in 2019						
	aantal	gem. aantal dagen	minimum	maximum	binnen termijn	buiten termijn
primaire besluiten	76	72	21	209	55%	45%
amendementen	282	23	4	148	87%	13%

MEC-U beoogt in 2020 een verbeterslag te maken in de beoordelingstermijn van primare studies. Wat al efficiënt verloopt is het opstellen van vraagbrieven aan de indiener: deze worden binnen een week na bespreking van de studie in de plenaire vergadering verstuurd.

De beoordelingstermijn van amendementen ligt bij MEC-U ver onder het landelijk gemiddelde.

6. Administratief beroep

Er is geen administratief beroep ingediend bij de CCMO tegen een besluit van MEC-U in 2019.

7. Overige werkzaamheden

7.1 Niet-WMO studies

Naast de beoordeling van WMO-plichtige studies werden 272 onderzoeksvoorstellen beoordeelt ten behoeve van de afgifte van een niet-WMO-plichtig verklaring. Dit was inclusief de beoordeling van 7 studies die door de onderzoeker oorspronkelijk werden ingediend als WMO-plichtige studie en 3 studies die al in 2018 waren ingediend. Van de 272 beoordelingen werd bij 266 studies een niet-WMO verklaring toegekend door MEC-U: 6 studies werden als WMO plichtig beoordeeld.

Beoordelingen niet-WMO onderzoek	2018		2019	
	Totaal (n=224)	Percentage (%)	Totaal (n=272)	Percentage (%)
Verklaring afgegeven niet-WMO plichtigheid	213	95%	266	98%
Beoordeeld als WMO studie	11	5%	6	2%

Naast de beoordeling van nieuwe niet-WMO studies werden er 43 amendementen van lopende niet-WMO studies beoordeeld.

Studies ingediend voor een niet-WMO verklaring worden wekelijks op het DB besproken. De doorlooptijd is daarom over het algemeen zeer beperkt.

7.2 DCRF studies

Met de integratie van de METC Twente is ook de toetsing van fase 4 nWMO-plichtige geneesmiddelenstudies geïnitieerd door de industrie een taak geworden van MEC-U. MEC-U is daarmee ook een NWMO adviescommissie geworden. De farmaceutische bedrijven moeten het Toetsingskader invullen en ter toetsing voorleggen via de DCRF. De nWMO-onderzoeken moeten worden onderscheiden van marktonderzoek dat niet toeziet op geneesmiddelengebruik van individuele patiënten, maar op de positie en mogelijkheden voor het gebruik van een geneesmiddel in de markt. Deze nWMO-adviescommissies voeren de inhoudelijke toetsing uit. Daarbij wordt o.a. gekeken naar de validiteit van de wetenschappelijke vraagstelling, methodologie en ethische aspecten en naar het aspect gunstbetoon (verkoop bevorderend doel).

In Nederland zijn er twee andere adviescommissies die deze studies beoordelen, het UMCG en het Martiniziekenhuis in Groningen.

In 2019 is er over 10 studies een advies afgegeven.

8. Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

Er zijn in het verslagjaar geen klachten en Wob-verzoeken bij MEC-U ontvangen. Tevens is er geen sprake geweest van het opleggen van een dwangsom.

9. Kwaliteitsbeleid en scholing

MEC-U wil de kennis en kwaliteit in haar commissie op peil houden door structurele aandacht voor kwaliteitsbeleid en scholing. Secretarissen en voorzitters nemen deel aan respectievelijk het secretarissen- en voorzittersoverleg van de NVMETC. Ook de scholingsdagen van de NVMETC werden door hen en MEC-U commissieleden bezocht. Voorzitters en secretarissen hebben tevens de VHP-evaluatiebijeenkomsten van de CCMO bijgewoond in 2019.

Op 19 maart 2019 is op de locatie St. Antonius Ziekenhuis een ledenbijeenkomst georganiseerd door MEC-U met specifieke aandacht voor ontwikkelingen rond de MDR en DSMB's.

Aandachtspunt voor het jaar 2020 zijn evaluatiegesprekken die op individuele basis met commissieleden zullen worden gehouden op de verschillende locaties. Daarbij wordt externe expertise ingezet ter ondersteuning. Door de inhoud van deze gesprekken te laten dienen als input voor bij- en nascholing, beoogt MEC-U een kwaliteitscyclus in gang te zetten.

10. Intervisie

MEC-U heeft in 2019 niet deelgenomen aan een intervisieprogramma.

11. CCMO-toezicht

MEC-U was in het verslagjaar niet betrokken bij een toezichtactie.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

	NL-nummer	Lok. reg nr	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
1	NL63142.100.18	R18.009	The hand driven hysteroscopic tissue removal system (Resectr 9Fr) versus motor driven hysteroscopic tissue removal system (Truclear) for removal of polyps: A randomized controlled trail.	Catharina Ziekenhuis
2	NL64620.100.18	R18.020	Force-frequency Relationship and Post-extrasystolic Potentiation Detection using Photoplethysmography at the Wrist	Catharina Ziekenhuis
3	NL64738.100.18	R18.049	The use of a boil and bite Mandibular Advancement Device versus a custom Mandibular Advancement Device in Obstructive Sleep Apnea management	OLVG
4	NL64758.100.18	R18.052	Wheeze in preschool children: the predictive value of episodic viral wheeze and multiple-trigger wheeze in the development of childhood asthma	Amphia Ziekenhuis
5	NL65049.100.18	R18.072	The effect of bariatric surgery on pharmacotherapy of psychotropic drugs in clinical practice	St. Antonius Ziekenhuis
6	NL65557.100.18	R18.046	A phase 3 randomized withdrawal, double-blind, placebo-controlled, multi-center study investigating the efficacy and safety of PF-04965842 in subjects aged 12 years and over, with moderate to severe atopic dermatitis with the option of rescue treatment in flaring subjects	Pfizer
7	NL65694.100.18	R18.032	A Phase 3, Multinational, Randomized, Placebo-Controlled Study of ARRY-371797 in Patients with Symptomatic Dilated Cardiomyopathy Due to a Lamin A/C Gene Mutation	Array Biopharma Inc.
8	NL65911.100.18	R18.059	An open label, long term safety trial of BI 655130 treatment in patients with moderate to severely active ulcerative colitis who have completed previous BI 655130 trials	Boehringer Ingelheim

	NL-nummer	Lok. reg nr	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
9	NL65977.100.18	R18.066	Amphia studie naar Laat Afnavelen op OK - ALAAF studie	Amphia Ziekenhuis
10	NL66132.100.18	R19.001	Time-effectiveness of Mini-C-arm FLuoroscopy ASsisted Closed Reduction of Distal Radius Fractures versus Standard Radiograph: The FLASH-trial, a randomized controlled trial	OLVG
11	NL66183.100.18	R18.076	A Phase 3, Open-Label, Multicentre Study of Flurpiridaz (18F) Injection for Positron Emission Tomography (PET) Imaging for Assessment of Myocardial Perfusion in Patients Referred for Invasive Coronary Angiography Because of Suspected Coronary Artery Disease.	GE Healthcare Ltd.
12	NL66466.100.18	R18.051	Tiara TM Transcatheter Mitral Valve Replacement Study	Meditrial Europe Ltd.
13	NL66804.100.18	R18.061	Circulating tumor DNA exposure in peripheral blood using a novel process: A feasibility study.	Quantgene Inc.
14	NL66879.100.18	R18.063	Prevalence of unmet target LDL-C recommendations in very high risk patients despite high intensity lipid modifying therapy	Werkgroep Cardiologische Centra Nederland (WCN)
15	NL67140.100.18	R19.002	Correlation between endogenous DPD substrate concentrations and the pharmacokinetics and toxicity of 5-fluorouracil in patients with colorectal or pancreas cancer	Catharina Ziekenhuis
16	NL67180.100.18	R18.083	A Phase 2 multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of T 817MA in patients with mild cognitive impairment due to Alzheimer's Disease or mild Alzheimer's Disease	Fujifilm Toyama Chemical Co. Ltd.
17	NL67224.100.18	R18.068	A Randomized, Multicentre, Open-Label Controlled Phase II Trial of Foxy-5 as Neo-Adjuvant Therapie in subjects with Wnt-5a-niveau	WntResearch AB

	NL-nummer	Lok. reg nr	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
18	NL67389.100.18	R18.070	Prospective combined validation of an algorithmic calculated mean systemic filling pressure with transpulmonary pressure measurements during thoracic drainage and 3D TOE measured hemodynamic parameters.	Catharina Ziekenhuis
19	NL67400.100.18	R19.010	Dorsal dislocations or hyperextension injuries with a volar plate avulsion of the proximal interphalangeal joint, conservative treatment with or without supervised hand-therapy?	Maasstad Ziekenhuis
20	NL67580.100.18	R18.069	Biomarkers in Allergic diseases and allergen Immunotherapy	Fanciscus Gasthuis en Vlietland
21	NL68037.100.18	R18.087	Early detection of ovarian cancer: TEP study	Catharina Ziekenhuis
22	NL68039.100.18	R19.006	Laparoscopic sterilization under general anesthesia or conscious sedation; a randomized controlled trial	Catharina Ziekenhuis
23	NL67716.100.18	R18.075	A Randomized, Controlled, Open-Label, Rater-Blinded, Phase 3b Study of the Efficacy, Safety, and Tolerability of 6-Week Extended Interval Dosing of Natalizumab (BG00002) in Subjects With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis switching From Treatment With 4-Week Natalizumab Standard Interval Dosing (SID) in Relation to Continued SID Treatment	Biogen
24	NL67727.100.18	R18.084	A randomized, double-blind, multicenter study assessing short (16 weeks) and long-term efficacy (up to 1 year), safety, and tolerability of 2 subcutaneous secukinumab dose regimens in adult patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa (SUNRISE)	Novartis Pharma B.V.

	NL-nummer	Lok. reg nr	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
25	NL67728.100.19	R19.024	A randomized, subject and investigator blinded, placebo controlled and multi-center platform study, to assess efficacy and safety of different investigational drugs in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa	Novartis Pharma B.V.
26	NL67921.100.18	R19.017	A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Assess the Effect of Omecamtiv Mecarbil on Exercise Capacity in Subjects with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction and Decreased Exercise Tolerance	Amgen
27	NL67939.100.18	R18.073	Prospective, controlled, single-arm clinical investigation for the treatment of subjects with severe symptomatic aortic valve stenosis using Valvsoft® Pulsed Cavitation Ultrasound Therapy (PCUT) – First-In-Man	CARDAWAVE SA.
28	NL68149.100.18	R18.081	Mentalizing Abilities in Chronic Pain Patients	Meander Medisch Centrum
29	NL68225.100.18	R19.003	Difference in Patient Reported Outcomes at 1 Year After 6 or 8 Weeks of First Carpometacarpal Joint Distraction: a Randomized Controlled Trial	St. Antonius Ziekenhuis
30	NL68241.100.18	R18.088	The role of insecure attachment in the development of problems in mother-child bonding in women with postpartum PTSD symptoms	Meander Medisch Centrum
31	NL68297.100.18	R18.082	Iron status and outcome in cardiac surgery	Amphia Ziekenhuis
32	NL68304.100.18	R18.079	A Phase II, Randomized, Open-label Platform Trial Utilizing a MastercProtocol to Study Novel Regimens Versus Standard of Care Treatment in NSCLC Participants (study 205801)	GlaxoSmithKline

	NL-nummer	Lok. reg nr	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
33	NL68352.100.18	R18.089	A Randomized Open-Label, Phase 1b Study of the Safety of Pirfenidone Solution for Inhalation (AP01) in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (ATLAS Study)	Avalyn Pharma Inc.
34	NL68374.100.18	R18.085	Multi-center cross-sectional epidemiological study to characterize the prevalence and distribution of lipoprotein(a) levels among patients with established cardiovascular disease	Novartis Pharma B.V.
35	NL68503.100.18	R18.086	T cell respons in legionella	Diakonessenhuis
36	NL68654.100.19	R19.004	Can sweeteners encourage the growth of good bacteria? A clinical exploratory pilot study.	ACTA Dental Research B.V.
37	NL68730.100.19	R19.005	Same day discharge using live video consultation and remote monitoring in a selected group of bariatric patients; proof of concept	OLVG
38	NL68774.100.19	R19.016	Meningococcal vaccination in Dutch teenagers and adolescents: Study to investigate the long-term immune response after a tetravalent MenACWY-TT conjugate vaccine.	RIVM
39	NL68823.100.19	R19.012	ECG Belt for CRT Response	Medtronic Bakken Research Center B.V.
40	NL68906.100.19	R19.021	Cardiac CT for therapeutic stratification in low gradient presumed severe aortic stenosis with preserved left ventricular ejection fraction	OLVG
41	NL68931.100.19	R19.026	An Eighteen-Month, Two-Arm, Randomized, Double-Masked, Multicenter, Phase III Study assessing the Efficacy and Safety of Brolucizumab versus Aflibercept in Adult Patients with Visual Impairment due to Macular Edema secondary to Central Retinal Vein Occlusion (RAVEN)	Novartis Pharma B.V.
42	NL68944.100.19	R19.018	Postoperative remote monitoring of vital signs in older cardiac surgery patients	St. Antonius Ziekenhuis

	NL-nummer	Lok. reg nr	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
43	NL69015.100.19	R19.011	Early immune differences between the bivalent an nonavalent HPV vaccines	RIVM
44	NL69183.100.19	R19.019	Response to pneumococcal polysaccharide vaccination in healthy adults	St. Antonius Ziekenhuis
45	NL69067.100.19	R19.033	Study Evaluating the Added Value of the Triple Feedback Mechanism of the NEXThaler by focusing on Critical ErrOrs, PRefeRencEs and SatisfacTion with the NEXThaler versus a non-feedback providing dry powder inhaler in Asthma an COPD patients	Medisch Spectrum Twente
46	NL69084.100.19	R19.007	Biopten voor diagnose van coeliakie bij volwassen patiënten (Bio.A.CeD)-ESsCD Consensus	St. Antonius Ziekenhuis
47	NL69448.100.19	R19.023	Technical Study: ACCU-CHEK Inform 3 (ACI 3) Pilot Study CIM RD003651	Catharina Ziekenhuis
48	NL69405.100.19	R19.032	Internet-based emotion-regulation training in adolescents with depressive and anxiety disorders: a randomized controlled trial of its effectiveness and acceptability	Stichting Arkin
49	NL69434.100.19	R19.022	Early extra MMR immunization; 6 years follow-up	RIVM
50	NL69474.100.19	R19.020	The feasibility of continuous positive airway pressure ventilation in acute ischemic stroke patients: a pilot study	OLVG
51	NL69489.100.19	R19.029	Accurate and consequent measurements of hand function for patients with hand and wrist problems using a mobile application with digital measuring equipment	Diakonessenhuis
52	NL69598.100.19	R19.035	Online Cognitive Behavioral Therapy-Enhanced for Binge Eating Disorder	Arkin
53	NL70012.100.19	R19.042	The Treatment of Breast Cancer with Thermal Ablation: A pilot study	Fansciscus Gasthuis en Vlietland

	NL-nummer	Lok. reg nr	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
54	NL69712.100.19	R19.040	Platelet reactivity in patients with Atrial Fibrillation and Coronary Artery Disease under dabigatran, apixaban and Vitamin K antagonists	St. Antonius Ziekenhuis
55	NL69739.100.19	R19.027	The impact of coronary chronic total occlusion percutaneous coronary intervention on culprit vessel physiology	Catharina Ziekenhuis
56	NL69832.100.19	R19.041	Peroperative Administration of Tranexamic Acid in Sleeve gastrectomy (PATAS) to reduce hemorrhage rates	Fanciscus Gasthuis en Vlietland
57	NL70138.100.19	R19.054	Het effect van bariatrische chirurgie op de farmacokinetiek van venlafaxine	Maasstad Ziekenhuis
58	NL70235.100.19	R19.039	A phase IIa, placebo-controlled, double blind, randomised multicentre pilot study to investigate the efficacy, safety and tolerability of the monoclonal antibody ATH3G10 in patients with ST-elevation myocardial infarction	Athera Biotechnologies AB
59	NL70257.100.19	R19.045	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel Group, Multicenter, Phase 2a Study to Explore the Efficacy and Safety of Tezepelumab in Patients with Moderate to Very Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) (COURSE)	AstraZeneca BV
60	NL70290.100.19	R19.044	General Risk factors And inflammatory Determinants in younger Patients with copd: the GRANDPA study	Fanciscus Gasthuis en Vlietland
61	NL70424.100.19	R19.046	A phase I/II, randomized, open-label platform study utilizing a master protocol to study GSK2857916 as monotherapy and in combination with anti-cancer treatments in participants with relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM) (study 208887 DREAMM 5)	GlaxoSmithKline
62	NL70447.100.19	R19.060	Evaluation of microsampling systems for bloodanalysis in the follow-up of patients	Medlon B.V.

	NL-nummer	Lok. reg nr	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
63	NL70592.100.19	R19.049	Reverse remodeling in asymptomatic but severe LVOT obstruction after PTSMa - RASTA study	St. Antonius Ziekenhuis
64	NL70664.100.19	R19.066	Invloed van een pulserend elektrostatisch veld (PESF) op het inspanningsvermogen, de zuurstofsaturatie en de kwaliteit van leven in COPD; een single center, dubbelblind, sham-gecontroleerd onderzoek	OLVG
65	NL70757.100.19	R19.048	Feasibility of splenic nerve stimulation during esophagectomy	Galvani Bioelectronics
66	NL70782.100.19	R19.055	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Efgartigimod (ARGX-113) 10mg/kg Intravenous in Adult Patients with Primary Immune Thrombocytopenia	Argenx BVBA
67	NL70904.100.19	R19.057	SPIRonolactone In the Treatment of Heart Failure - A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, interventional phase III study to evaluate the efficacy and safety of spironolactone compared to placebo on the composite endpoint of recurrent heart failure hospitalizations and cardiovascular death in patients with heart failure with mid-range or preserved ejection fraction	Charité Universitätsmedizin Berlin
68	NL70942.100.19	R19.051	PREvention of intrauterine adhesion after hysteroscopic surgery with novel deGradable film	WOMED
69	NL71035.100.19	R19.053	Nasal high flow therapie bij patiënten met een exacerbatie COPD en/of pneumonie	St. Antonius Ziekenhuis
70	NL71405.100.19	R19.071	An uncontrolled, open label pilot-study assessing the efficacy in reducing bleeding severity, and the safety of oral tacrolimus in patients with hereditary hemorrhagic telangiectasia	St. Antonius Ziekenhuis

	NL-nummer	Lok. reg nr	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
71	NL71128.100.19	R19.079	Randomized, Open Label Phase 3 study of SAR408701 versus Docetaxel in Previously Treated metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer patients with CEACAM5 positive tumors	Sanofi-aventis Netherlands B.V.
72	NL71927.100.19	R19.082	Observing Electrical Brain Responses during Processing of Nociceptive Stimuli around the Detection Threshold combined with a Cold Pressor Test: an Explorative Study	St. Antonius Ziekenhuis
73	NL71324.100.19	R19.078	Complications and Functional Outcomes after Subcapital Humerus Fractures	OLVG
74	NL66738.100.18	R18.054	A phase 3 multi-center, long-term extension study investigating the efficacy and safety of abrocitinib, with or without topical medications, administered to subjects aged 12 years and older with moderate to severe atopic dermatitis	Pfizer
75	NL67406.100.18	R19.034	Prospective Multicenter Microbiota Study for Evaluation and Monitoring of Severe Acute Pancreatitis	St. Antonius Ziekenhuis
76	NL67449.100.18	R18.067	ICAN: effectiveness of an online training to reduce cannabis use; a randomised controlled trial.	Trimbos Instituut

Bijlage 2: Gebruikte afkortingen

ASZ	St. Antonuis Ziekenhuis
CZE	Catharina Ziekenhuis Eindhoven
DB	Dagelijks Bestuur
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
DSMB	Data Safety Monitoring Board
OLVG	Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
MDR	Medical Device Regulation (Verordening betreffende medische hulpmiddelen)
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MST	Medisch Spectrum Twente
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TWOR	Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam
VCMO	Verenigde Commissies Mensgebonden Onderzoek
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure (Vrijwillige Harmonisatie Procedure)
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
ZGT	Ziekenhuisgroep Twente
ZBO	Zelfstandig Bestuursorgaan

Bijlage 3: Colofon

Tekst en data: mw. mr. L. van Daal en mw. drs. M. IJzerman-Korevaar

Redactie: dr. B. van Ramshorst en mw. drs. M.M.E. van Dijk-Baak

Datum: 30 maart 2020

MEC-U
St. Antonius Ziekenhuis
Postbus 2500
3430 EM NIEUWEGEIN

Bijlage 4: Samenstelling commissie

Eind 2019 had MEC-U de volgende samenstelling (in totaal 57 leden):

Artsen

dhr. dr. W.A.F. Balemans, kinderarts
dhr. dr. T.C.G. Budiharto, radiotherapeut
dhr. dr. M. Groeneweg, kinderarts
dhr. dr. B. van Ramshorst, chirurg (*voorzitter*)
dhr. dr. H.C. van Santvoort, gastro-intestinaal chirurg
dhr. dr. C.H. van der Vlies, chirurg

Toegetreden in 2019:

dr. J.W.A. Burger, chirurg (Catharina Ziekenhuis)
dr. A. Beishuizen, intensivist-internist (overgekomen met MST)
mw. dr. L.G.M. van Rooij, kinderarts (overgekomen met MST)
dr. W.J. Schonewille, neuroloog (SAZ)
dr. P.D.L.P.M. van der Valk, longarts (overgekomen met MST)
dr. J.S. van der Zee, longarts (OLVG)

Afgetreden in 2019:

Dhr. dr. S.T.F.M. Frequin, neuroloog
dhr. dr. P.G. Noordzij, anesthesioloog
mw. dr. J.M. Stapelbroek, kinderarts

Ziekenhuisapothekers/ klinisch farmacologen

dhr. dr. M.P.H. van den Broek, ziekenhuisapotheker/klinisch
farmacoloog
dhr. dr. M.J. Deenen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
dhr. dr. E.J.F. Franssen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
dhr. dr. R.J.E. Grouls, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
(*voorzitter*)
mw. dr. A.M. Harmsze, ziekenhuisapotheker
mw. dr. M.J.A. Janssen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
mw. dr. M.Y.M. Peeters, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog

Toegetreden in 2019:

mw. dr. A.G. Lankheet, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
(overgekomen met MST)
dr. K.L.L. Movig, ziekenhuisapotheker (overgekomen met MST)

Ethici

dhr. prof. mr. dr. M.A.J.M. Buijsen, hoogleraar gezondheidsrecht
mw. dr. H.E.M. van Luijn, directeur NIOP
mw. dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair docent

Toegetreden in 2019:

mw. dr. B.I van der Zee, ethicus (overgekomen met MST)

Afgetreden in 2019:

dhr. dr. E.J.F. van de Laar, ethicus (*vicevoorzitter*)
dhr. dr. P.J. Nickel, universitair docent

Methodologen

mw. dr. S. Houterman, epidemioloog

dhr. dr. J.C. Kelder, methodoloog
mw. dr. P.C.M. Pasker-de Jong, methodoloog
mw. dr. M.A.J. de Ridder, statisticus

Toegetreden in 2019:

prof. dr. J.A.M. van der Palen, klinisch epidemioloog/methodoloog
(overgekomen met MST)
mw. dr. M. Vermeer, klinisch epidemioloog (MST)
dr. M. Brusse-Keizer, epidemioloog (MST)
mw. dr. H.J. van der Zaag-Loonen, arts n.p./klinisch epidemioloog (MST)

Proefpersonenleden

dhr. A. Bregman, financieel adviseur
mw. drs. D.C. Broeders - de Kok, zelfstandig ondernemer
dhr. G. van den Hoogen, patiëntencontactpersoon
dhr. dr. J.M.N.E. Jans, docent ethiek
mw. A.E.H. Loth-Stevens, verpleegkundige n.p.

Toegetreden in 2019:

mw. mr. M.E.F. Schreuder-Hoenkamp, patiëntenvertegenwoordiger
(overgekomen met MST)

Afgetreden in 2019:

mw. L.N.S. Lim, medisch administrateur n.p.

Juristen

mw. mr. W.A.A.M. van den Bergh, jurist
dhr. mr. E.H. Hulst, universitair docent gezondheidsrecht
mw. mr. Z.K. Ottovay, juridisch adviseur

Toegetreden in 2019:

mw. mr. M.G.T.A. Beenackers, jurist (SAZ)
mr. P. Dalhuisen, jurist (overgekomen met MST)
mr. drs. B.J. Groenink, senior jurist, juridisch manager (Catharina
Ziekenhuis)

Afgetreden in 2019:

mw. mr. W.J. Schipper, jurist

Overige leden

dhr. ir. A.J. Arends, klinisch fysicus
dhr. ir. W.J.F. Dries, klinisch fysicus
dhr. ir. J.B.A. Habraken, klinisch fysicus
mw. dr. ir. V. Lagerburg, klinisch fysicus
dhr. prof. dr. V. Scharnhorst, klinisch chemicus
dhr. dr. ir. R.E.J. Sladek, klinisch fysicus
dhr. dr. ir. C.F.P. van Swol, klinisch fysicus

Toegetreden in 2019:

mw. dr. ir. B.I. van den Berg, klinisch fysicus (overgekomen met MST)
dr. F. Chakhssi, psycholoog (overgekomen met MST)
mw. dr. M.M.A. Derix, klinisch (neuro)psycholoog (overgekomen met

MST)

mw. dr. M.H.A. Huis in 't Veld, onderzoeker/bewegingswetenschapper
(overgekomen met MST)

mw. dr. M.C. Tjepkema-Cloostermans, technisch geneeskundige
(overgekomen met MST)

Afgetreden in 2019:

mw. ir. C. Kloeze, klinisch fysicus

Bijlage 5: Samenstelling secretariaat

Eind 2019 had het secretariaat van MEC-U de volgende samenstelling:

mevr. drs. J.G. Beijer - de Jong, ambtelijk secretaris
mevr. drs. M.E. van Dijk - Baak, ambtelijk secretaris
mevr. drs. E.M. Vlug - van Zanen, ambtelijk secretaris
mevr. mr. M. Westenbrink, ambtelijk secretaris
mevr. mr. L. van Daal, stafmedewerker
mevr. P. Mirck - Janssen, secretaresse
mevr. L. Versluis, secretaresse
mevr. drs. M. IJzerman-Korevaar (aangenomen, start vanaf 01-01-2020),
stafmedewerker