

Jaarverslag Centrale Toetsingscommissie (CTc; nWMO toetsing)
van het UMCG 2023-2024

Inhoudsopgave

Afkortingen	3
Leeswijzer	3
Voorwoord	4
Ontwikkelingen	6
Bureau en commissie	6
nWMO toetsingsstelsel – doorontwikkeling en implementatie	6
nWMO Kaderreglement UMCG	6
Aanpassing tariefbesluit	7
Onderzoek doorlooptijden nWMO aanvragen	7
Getallen	8
Vergaderingen CTc	8
Duiding van kwalitatieve gegevens	8
Bijlage 1: Commissie en bureau	10
Samenstelling commissie	10
Samenstelling BETKO	10
Bijlage 2: Procesbeschrijving toetsing nWMO onderzoeksdossier	11
Bijlage 3: Colofon	12

Afkortingen

BETKO	Bureau Ethische Toetsing Klinisch Onderzoek
CBCH	Cohort and Biobank Coordination Hub
CTc	Centrale Toetsingscommissie
METc	Medisch Ethische Toetsingscommissie
MUMC	Maastricht Universitair Medisch Centrum
STZ	Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen
UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
UMC's	Universitair Medische Centra
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen

Leeswijzer

Algemene informatie over de beoordeling van niet-Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (nWMO)-plichtig onderzoek in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) is te vinden op de website van het UMCG ([Ethical review for nWMO studies](#)).

Voorwoord

Dit jaarverslag beslaat net als het vorige jaarverslag een periode van twee jaar (2023 en 2024). In deze twee jaar is er weer veel gebeurd waarbij het accent van de werkzaamheden onverminderd onder het motto éénvoud, snelheid en efficiëntie gaat met zo min mogelijk belasting van de aanvragers/Afdelingen alsook van de beoordelaars.

Om daar gelijk mee te beginnen moeten we wel vaststellen dat we veel minder ver hierin zijn dan we willen. Er zijn verscheidene factoren aan te wijzen die deze vertraging veroorzaken: vertraging in het proces van landelijke uniformering van de nWMO toetsing, snelle toename van het aantal te beoordelen studies, toename van ingewikkeldere casussen, tekort aan personeel, vertraging in het aanschaffen van de noodzakelijke software voor eenvoudige digitale indiening en triage.

Gelukkig hebben we de laatste tijd stappen kunnen nemen om deze vertragingen achter ons te laten, geholpen door onze Adviescommissie bestaande uit vertegenwoordigers van de Afdelingen en de leden van de Centrale Toetsingscommissie (CTc).

Landelijk ontwikkelingen zijn het laatste jaar op stoom gekomen. Onze Oostelijke As activiteit (zie vorig jaarverslag) hebben voorlopige toetsingscriteria opgeleverd. Inmiddels had Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een werkgroep ingesteld, bestaande uit de vertegenwoordigers van de Universitair Medische Centra (UMC's) en Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ), die zich over deze toetsingscriteria heeft gebogen en deze grotendeels heeft overgenomen. Het stokje is overgenomen door HealthRI die nu een landelijke pilot heeft uitgezet om tot praktische consensus te komen. Deze uniformering is uiteraard van groot belang bij toetsing van multicenter studies en data/biobanken.

Wat betreft de toename in dossiers hebben we twee maatregelen genomen: versnelling toetsing per dossier en inzet van meer personeel. Een duidelijke versnelling van de beoordelingstijd wordt gezien met het toepassen van een triage welke ingediende studie ambtelijk kan worden afgehandeld en welke door de commissie (CTc) moet worden getoetst gebruikmakend van de voorlopige landelijke overeengekomen toetsingscriteria. Meer dan 2/3 van de studies blijkt ambtelijk te kunnen worden afgehandeld, wat aanzienlijk sneller gaat dan een behandeling door de toetsingscommissie. Om deze ambtelijke afhandeling vlot te kunnen blijven doen is het nWMO deel van het team Bureau Ethische Toetsing Klinische Onderzoek (BETKO) uitgebreid (zie "Ontwikkelingen" in het verslag hieronder). Daarnaast is het vernieuwen van het inmiddels goedgekeurde nWMO Kaderreglement en de ons betreffende paragrafen van de nieuwe UMCG Researchcode een hulp voor onderzoeker en beoordelaar bij het indienen en toetsen van de studies.

Het meest belangrijke blijft het werken aan het verbeteren en versimpelen van het indieningsproces. Momenteel werken we nog met twee indieningstemplates die voor elk soort studie hetzelfde zijn (biobank en reguliere onderzoekstudie). Weliswaar zijn de laatste versies hiervan al vele malen beter dan hoe we begonnen zijn, maar het is nog steeds onbevredigend voor de onderzoeker alsook de beoordelaars dat er geen rekening wordt gehouden met het feit dat een simpele studie niet dezelfde template nodig heeft als een veel complexere studie. In overleg met de stakeholders zijn hier ideeën over ontwikkeld die het proces aanzienlijk kunnen versimpelen. Hierbij krijgt iedere studie een "eigen" template (alleen dat invullen wat bij die studie nodig is). Daarnaast wordt er gestreefd naar zoveel mogelijke directe digitale goedkeuring. De software die hiervoor nodig is, is recent aangeschaft en we streven naar proefdraaien met gebruikers tegen einde van dit jaar.

Hoe de toekomst van nWMO toetsing eruit zal zien blijft kijken in een glazen bol. Hierin spelen mogelijke veranderingen in de landelijke structuur van WMO-plichtig onderzoektoetsing, alsmede veranderingen in de Europese wet- en regelgeving over gebruik van proefpersoon gegevens. Echter het zal nog vele jaren duren

voordat hier meer duidelijkheid over zal zijn. Tot die tijd zullen wij moeten profiteren van een versimpelde nWMO toetsing met een kort en krachtig digitaal indienings- en beoordelingsproces. De CTc commissie en BETKO doen hiervoor elke dag ons uiterste best en hebben daarbij Uw input en inzet hard nodig.

Dick de Zeeuw

Ontwikkelingen

Bureau en commissie

Per 1 januari 2022 zijn het Medisch Ethisch Toetsingscommissie (METc) bureau en het nWMO loket samengevoegd tot één bureau genaamd BETKO. Alle werkprocessen met betrekking tot toetsing van wetenschappelijk onderzoek komen bij BETKO bij elkaar. Het bureau ondersteunt zowel de CTc (nWMO toetsing) van het UMCG alsmede de METc UMCG (WMO toetsing). Voor een overzicht van de samenstelling van het bureau dat de CTc ondersteunt, zie Bijlage 1.

Gezien de forse toename van het aantal nWMO dossiers is de formatie in 2024 uitgebreid met 0,6 fte ambtelijk secretaris. Tevens is om de doorlooptijd van de onderzoeksdossiers zo laag mogelijk te houden, de beoordeling van de dossiers gesplitst tussen behandeling door CTc en behandeling door de voorzitter en ambtelijk secretaris (zie Bijlage 2). Per 2024 is een nieuwe jurist lid toegevoegd aan de CTc commissie (vervanging). Voor een overzicht van de samenstelling van de commissie, zie Bijlage 1.

nWMO toetsingsstelsel – doorontwikkeling en implementatie

Het landelijke (VWS) toetsingskader (op basis van de 'Oostelijke As' blauwdruk, de samenwerking van UMCG, Radboud UMC en Maastricht UMC) heeft geresulteerd in het 'VWS nWMO-toetsingskader', dit is gepubliceerd op 8 februari 2024. De link is: [VWS publiceert niet-WMO toetsingskader | Health-RI](#). Dit nationale toetsingskader is in lijn met het UMCG nWMO-toetsingskader. Het nationale toetsingskader zal in de loop van 2025 onderwerp zijn van een landelijke pilot. Doel is te zorgen dat wij landelijke uniformiteit krijgen in de nWMO ethische toetsing zodat we bij multicenter studies elkaars toetsing erkennen.

Binnen het UMCG nWMO toetsingskader staat het gepast toetsen centraal. Afhankelijk van de mate van risico's die een onderzoeksvoorstel voor de deelnemer kan opleveren wordt een studie meer of minder uitgebreid beoordeeld (enkelvoudige controle versus uitgebreide toetsing door een commissie). Een belangrijk instrument hierbij is de triage. De indiener van de studie beantwoordt een serie vragen tijdens de indiening over het onderzoeksvoorstel waardoor automatisch het voorstel gekarakteriseerd wordt en het beoordelingsniveau bepaald wordt. Dit versnelt de beoordelingsprocedure en leidt tot het verminderen van regeldruk bij onderzoekers en werklust bij de commissie alsmede het bureau. Deze triage zal digitaal plaatsvinden binnen een geschikt softwareprogramma. In 2024 is besloten om het programma 'Research Manager' hiervoor aan te schaffen. Gedurende 2025 zal dit worden afgestemd op de eisen van het UMCG en geïmplementeerd.

nWMO Kaderreglement UMCG

Het nWMO kader reglement heeft een uitgebreide revisie ondergaan. De eerste versie van het UMCG nWMO Kaderreglement is op 31 mei 2017 gepubliceerd. Op basis hiervan is in het UMCG gestart met het toetsen van het nWMO onderzoek. Sindsdien zijn er vele wijzigingen geweest. Om deze in te passen in het kaderreglement is in 2023 een werkgroep opgestart bestaande uit vertegenwoordigers van de BETKO (voorzitter) en de Cohort and Biobank coordination Hub (CBCH). Gedurende het revisie proces is aandacht geweest voor het in lijn komen dan wel blijven met gerelateerde (nationale) richtlijnen zoals het landelijke (VWS) toetsingskader (zie ook sectie nWMO toetsingsstelsel) en is er intensief samengewerkt met vele UMCG-adviesorganen die betrokken zijn bij de nWMO toetsing. Het document is in juni 2024 afgerond, vervolgens geaccordeerd door de Raad van Bestuur en gepubliceerd op het platform Zenya.

Aanpassing tariefbesluit

Op 22 oktober 2024 heeft de Raad van bestuur van het UMCG het tariefbesluit 2024 goedgekeurd voor de onderzoeksdossiers alsmede de honorering voor de externe commissie leden. Beide tariefbesluiten waren al sinds 2006 respectievelijk 2008 niet geïndexeerd. Het nieuwe tariefbesluit zal ingaan per 1 januari 2025.

- Het tariefbesluit onderzoeksdossiers 2024 is niet van toepassing op de toetsing van de nWMO aanvragen, omdat de CTc vooralsnog alleen interne onderzoeksdossiers waarbij de sponsor het UMCG is. Het lokale tariefbesluit heeft betrekking op externe sponsoren. Derhalve worden er geen kosten in rekening gebracht bij de onderzoekers.
- Wat de betreft de honorering van de leden, is dit van toepassing op de externe leden van de CTc.

Onderzoek doorlooptijden nWMO aanvragen

In februari 2024 is gestart met een Lean Six Sigma onderzoek (Green Belt) naar de doorlooptijden van de toetsingsprocedure van een nWMO aanvraag. In dit onderzoek wordt onderscheid gemaakt tussen de algehele doorlooptijd, de doorlooptijd van het bureau en de commissie alsmede de doorlooptijd van de onderzoeker om vragen te beantwoorden. Dit onderzoek zal worden afgerond in 2025 en heeft als doel de doorlooptijd waar nodig te verbeteren.

Getallen

Vergaderingen CTc

In 2023 en 2024 heeft de CTc 21 keer vergaderd, zie Tabel 1. Met een frequentie van elke twee weken (oneven weken) op donderdagmorgen van 9.00 tot 11.00 uur, met uitzondering van eventuele feestdagen en/of vakanties. Voornamelijk zijn het digitale vergaderingen in Teams en vier keer per jaar op locatie in het UMCG.

Tabel 1. Aantal vergaderingen CTc (2023-2024)

Aantal vergaderingen in 2023	21
Aantal vergaderingen in 2024	21

Duiding van kwantitatieve gegevens

- De getallen voor de ingediende aanvragen en amendementen betreffen alle in dat jaar ingediende onderzoeksdossiers, zie Tabel 2. De getallen voor de goedgekeurde onderzoeksaanvragen en amendementen betreffen alle in dat jaar goedgekeurde onderzoeksdossiers, ongeacht in welk jaar ze zijn ingediend, zie Tabel 3. .

Tabel 2. Nieuw ingediende nWMO aanvragen (bron Zenya)

	2023	2024
Totaal ingediende aanvragen	243	291
Waarvan bio/databank aanvragen	5	8
Waarvan amendementen	52	65
Verschillende afdelingen die ingediend hebben	35	40

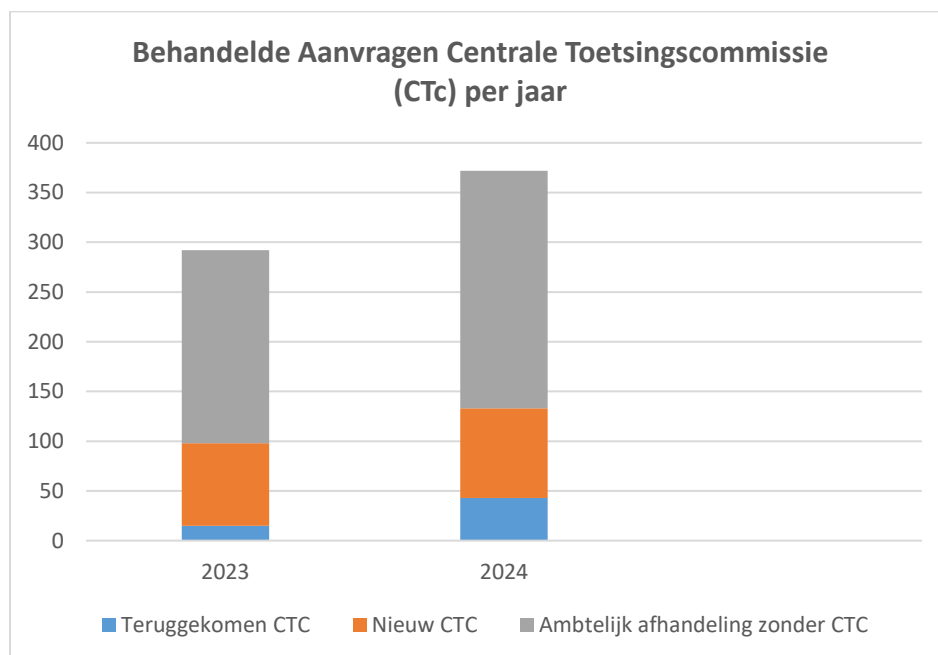
Tabel 3. Afgeronde nWMO aanvragen (bron Zenya)

	2023	2024
Totaal afgeronde aanvragen	227	269
Waarvan goedgekeurde aanvragen	198	245
Waarvan afgekeurd door METc vanwege WMO plichtigheid	2	5
Waarvan vervallen	27	19
Waarvan amendementen	48	55
Waarvan goedgekeurde amendementen	44	53
Waarvan vervallen	4	2

- Tot eind 2022 werden alle onderzoeksdossiers, die centraal werden ingediend, door de CTc beoordeeld. Vanaf eind 2022 is getriageerd op basis van een toetsingskader geschreven door de Oostelijk as (Radboud Universitair Medisch Centrum [Radboud UMC], UMC Maastricht+ [MUMC] en

UMC Groningen [UMCG]) en later de VWS-richtlijnen. Met de triage wordt beslist welke dossiers ambtelijk kunnen worden afgehandeld en welke door CTc getoetst moesten worden. De triage vindt op ambtelijk niveau plaats (voorzitter en ambtelijk secretaris). Zie Figuur 1 voor een visuele weergave van de behandelde aanvragen, waarbij onderscheid is gemaakt tussen nieuwe en terugkomende aanvragen voor de commissie alsmede de behandeling op ambtelijk niveau.

- De voorzitter vergadert elke twee weken (even weken) met de ambtelijk secretarissen. In die vergadering worden alle binnengekomen nieuwe studies besproken en aan de hand van de triagering op de agenda voor de CTc gezet of ambtelijk afgehandeld.



Figuur 1. Behandelde aanvragen van de commissie per jaar op basis van triage (bron vergaderlijsten iBabs)

- De totale doorlooptijd van een onderzoeksdossier wordt berekend vanaf de indiening tot het besluit. Hierbij kan onderscheid gemaakt worden tussen de doorlooptijd bij het bureau en de commissie, en daarnaast de doorlooptijd van de onderzoeker indien er vragen zijn over de ingediende aanvraag. Voor een overzicht van de mediane doorlooptijd zie Tabel 4.

Tabel 4. Mediane doorlooptijden onderzoeksdossiers

	2023	2024
Totale doorlooptijd (aanvraag-besluit) in dagen	50	49
Doorlooptijd (bureau en commissie) in dagen	34	32
Doorlooptijd (onderzoeker) in dagen	18	18

Bijlage 1: Commissie en bureau

Samenstelling commissie

Voor de samenstelling van de commissie zie tabel 6.

Tabel 5. Samenstelling CTc

Naam	Expertise gebied	Functie	Aangesteld sinds
Dhr. Prof. dr. D. de Zeeuw	Klinische Farmacie en Farmacologie	Voorzitter	1-10-2019
Mw. Dr. C. de Jong	Onderzoeker	Lid en plaatsvervangend voorzitter	1-1-2021
Mw. Dr. A.N. Raat	Ethicus	Lid	1-9-2019
Mw. W. Hoek	Lidenlid	Lid	1-10-2017
Dhr. Dr. N. Jongs	Statisticus	Lid	1-10-2020
Mw. Mr. M. Poel	Jurist	Lid	1-1-2024

CTc: Centrale Toetsingscommissie

Samenstelling BETKO

Voor de samenstelling van de bureaumedewerkers van BETKO die de CTc ondersteunen, zie tabel 7. Het totaal aantal FTE per 1 september 2024 betreft 4,44.

Tabel 6. Samenstelling bureau

Naam	Functie	Aangesteld sinds
Mw. Dr. S. Postma	Teamleider BETKO	1-11-2023
Mw. M. Jager	Secretariaat	1-9-2019
Mw. M.T. Dreves LLB	Ambtelijk secretaris	1-12-2017
Mw. Dr. C. de Jong	Ambtelijk secretaris	1-9-2019
Mw. Dr. H. Groenewegen	Ambtelijk secretaris	1-9-2024
Mw. M.I.D. van Ommen MSc	Ambtelijk secretaris	1-9-2022 tot 1-9-2024
Mw. Drs. H.A.M. Tebbe	Ambtelijk secretaris	1-9-2024

BETKO: Bureau Ethische Toetsing Klinisch Onderzoek

Bijlage 2: Procesbeschrijving toetsing nWMO onderzoeksdossier

Het beoordelingsproces van een nWMO onderzoekersdossiers start met een aanvraag en wordt afgerond met een besluit. Als er vragen voor de onderzoeker zijn, worden deze gesteld middels een vraagbrief. Zodra alle vragen volledig en correct zijn beantwoord, kan het besluit worden afgegeven, zie Figuur 2.



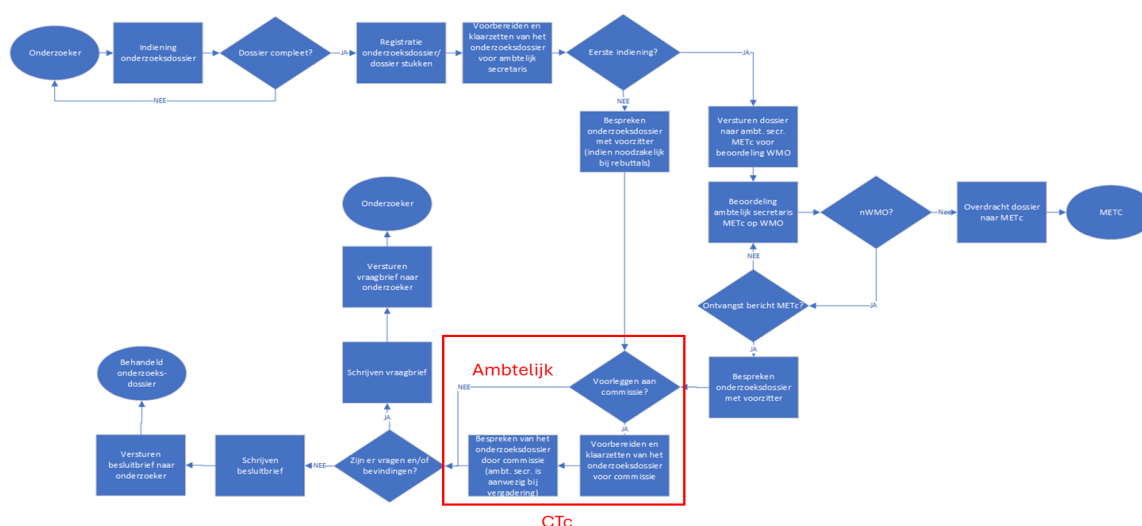
Figuur 2. Beoordelingsproces onderzoeksdossier

CTc: Centrale Toetsingscommissie

Voor een gedetailleerde procesbeschrijving, zie Figuur 3.

- Na ontvangst van het onderzoeksdossier vindt de zogenaamde validatie plaats, waarin wordt gecontroleerd of het onderzoeksdossier compleet is.
- Als het een nieuw onderzoeksdossier betreft wordt het voorgelegd aan de METc voor beoordeling op WMO plichtigheid.
- Vervolgens wordt het onderzoeksdossier voorbesproken met de voorzitter van de CTc en wordt er besloten of het onderzoeksdossier dient te worden voorgelegd aan de CTc of dat het ambtelijk kan worden afgehandeld door een ambtelijk secretaris.

Als er vragen zijn voor de onderzoeker, worden deze gesteld middels een vraagbrief. Vervolgens dient de onderzoeker zijn antwoorden in middels een zogenaamde rebuttal. Indien er geen vragen (meer) zijn, wordt een besluit afgegeven.



Figuur 3. Detailprocesbeschrijving beoordeling onderzoeksdossier door CTc en bureau

CTc: Centrale Toetsingscommissie; nWMO: niet-Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen; METc: Medisch Ethische Toetsingscommissie

Bijlage 3: Colofon

Tekst en data: Prof. dr. D. de Zeeuw, M.T. Dreves en dr. S. Postma

Datum: 18 april 2025

Bureau Ethische Toetsing Klinisch Onderzoek | [ethical review nwm studies](#)

de Brug, 7^e etage (noord-kant)

Hanzeplein 1 | Postbus 30 001 | 9700 RB Groningen

nwmoloket@umcg.nl | ctc-commissie@umcg.nl