

Jaarverslag 2023



MEC-U
Postbus 2500
3430 EM NIEUWEGEIN
E-mail: info@mec-u.nl
Website: www.mec-u.nl

Inhoudsopgave

Inhoud

Inhoudsopgave	2
Afkortingen.....	3
Voorwoord.....	4
Preface	6
1 Ontwikkelingen.....	7
Wetgeving	7
Ervaringen CTR	7
Ervaringen IVDR.....	7
Ervaringen MDR.....	8
2 Bedrijfsvoering	8
Secretariaat	8
Communicatie en/of toezicht.....	8
3 Getallen.....	9
Plenaire vergadering	9
Dagelijks bestuur.....	9
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	9
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek.....	11
Overige zaken	11
Bijlage 1: Commissie	12
Bevoegd gezag METC	12
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	12
Samenstelling secretariaat.....	15
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen.....	16
Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen	22
Bijlage 5: Colofon.....	24

Afkortingen

DB	Dagelijks Bestuur
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTD	Clinical Trials Directive
CTIS	Clinical Trials Information System
DAR	Draft Assessment report
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation (stichting met als doel klinisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland te faciliteren; MEC-U toetst in opdracht van de DCRF niet-WMO-plichtig onderzoek met geneesmiddelen)
ECTR	European Clinical Trial Regulation
EMA	European Medicines Agency (Europees geneesmiddelenbureau)
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation
IVD	Diagnostische test waarmee monsters afkomstig uit het menselijk lichaam, zoals bloed of urine, buiten het lichaam worden onderzocht
Niet-WMO-plichtig onderzoek	Onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen valt
MDR	Medical Device Regulation
MEC	Medical Ethical Committee
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
TWOR	Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam en omstreken
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
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
Woo	Wet open overheid (heeft sinds 1 mei 2022 de Wob vervangen)

Voorwoord

Zeer geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag van MEC-U (Medical research Ethics Committees United) over het jaar 2023.

Sinds januari dit jaar kunnen geneesmiddelenstudies alleen nog onder de CTR ingediend worden. Met de introductie van de CTR, MDR en IVDR is het toetsingsveld sterk veranderd. Een voortdurende en goede afstemming en taakverdeling tussen het eigen secretariaat en het landelijk bureau (CCMO), dat als liaison functioneert tussen de individuele METC's en Europa, zijn noodzakelijk. De veranderde positie van de CCMO versus de METC's en vice versa is voor de CCMO aanleiding geweest voor een herdefinitie van verantwoordelijkheden in de vorm van het Strategisch Business Plan (SBP) waarin een visie is neergelegd op de toekomstige inrichting van de medisch ethische toetsing in Nederland. De NVMETC heeft in consultatie met de voorzitters en vertegenwoordiging van de ambtelijke secretariaten van de individuele METC's op basis van een SWOT-analyse in reactie op het SBP, ook haar toekomstvisie in een document vastgelegd. Naast belangrijke overeenkomsten zijn er punten van verschil, met name waar het de organisatievorm en financiering betreft. Ten tijde van het schrijven van dit voorwoord zijn partijen in overleg om in gezamenlijkheid scenario's uit te werken die moeten leiden tot een reorganisatie van het medisch ethisch toetsingswerk in Nederland.

Binnen het bureau van MEC-U wordt de complexiteit, zowel inhoudelijk als procedureel, van de CTR-, MDR en IVDR-dossiers als uitdagend ervaren. Een en ander stelt hoge eisen aan zowel het ambtelijk secretariaat als de gehele secretariële ondersteuning. Wij prijzen ons gelukkig dat het bureau zowel wat betreft het personeelsbestand als de ervaring en het scholings- en opleidingsniveau van de medewerkers voldoende robuust is om het hoofd te bieden aan de toegenomen werkdruk.

Uit het oogpunt van continuïteit en kwetsbaarheid (vangnet bij ziekte of langdurige afwezigheid), de mogelijkheid tot verbreding van de expertise en gezien de toekomstige en landelijke ontwikkelingen, wordt de noodzaak tot versterking van de bureaufunctie nagestreefd. Een middel hiertoe is samenwerking of fusie met collega-METC's waartoe in het afgelopen jaar oriënterende gesprekken hebben plaatsgehad die in het lopende jaar zullen worden voortgezet.

Een punt van zorg blijft de personele bezetting van de commissie door het aflopen van de maximale zittingstermijn van diverse leden uit meerdere disciplines in de komende twee jaar. Door een succesvol charmeoffensief konden in het afgelopen jaar elf arts-leden en één overig lid worden gerekruteerd uit de deelnemende centra. Deze pogingen zullen in het komende jaar worden gecontinueerd om zo ook de aankomende vacatures in de overige disciplines te vervullen. Het probleem van de zittingstermijnen heeft ook de aandacht op landelijk niveau, waarbij de voorzitters van de verschillende METC's middels hun vertegenwoordiging in de NVMETC al langere tijd in gesprek zijn met de CCMO om te bezien of aanpassing van de zittingstermijnen en/of de deskundigheidseisen mogelijkheden geeft om de werving van commissieleden te faciliteren. In het achterliggende jaar werd afscheid genomen van elf commissieleden, er traden twaalf nieuwe leden toe tot de commissie.

Het jaar 2023 liet een afname zien van het aantal onderzoeksvoorstellen van WMO-plichtige studies zien. Het aantal beoordeelde WMO-plichtige studies bedroeg 87 (110 ingediende studies). Het aantal niet-WMO-beoordelingen bedroeg 247 (273 ingediende voorstellen).

In het verslagjaar vond tweemaal overleg plaats met de Commissie van Toezicht. De belangrijkste gespreksonderwerpen betroffen de kwaliteitsborging, de werving van commissieleden en de visie op en de positie van MEC-U in het veranderende toetsingslandschap. Het voorzitterschap van de Commissie van Toezicht werd bij het afscheid van prof. dr. M.A.A.J. van den Bosch als voorzitter van de RvB van het OLVG overgedragen aan prof. dr. N.J.M van der Meer, voorzitter van de RvB van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven. Wij zijn prof. Van den Bosch zeer erkentelijk voor zijn inzet en bestuurlijke bijdrage gedurende de afgelopen jaren.

Jaarverslag MEC-U, 2023

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

dr. B. van Ramshorst

dr. R.J.E. Grouls

dr. E.J.F. Franssen

Preface

Dear reader,

Enclosed you will find the annual report of MEC-U (Medical Research Ethics Committees United) for the year 2023.

As of January of this year, drug studies can only be submitted under the Clinical Trials Regulation (CTR). The implementation of the CTR, along with the Medical Device Regulation (MDR) and In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR), has led to significant changes in the review field. Continuous and effective coordination and task allocation between our internal secretariat and the national office (CCMO), which acts as an intermediary between individual METCs and Europe, are imperative.

The redefined roles between the CCMO and METCs have prompted the CCMO to redefine responsibilities through the Strategic Business Plan (SBP), outlining a vision for the future organization of medical ethical review in the Netherlands. In response to the SBP, the NVMETC, in consultation with chairs and representatives of the administrative secretariats of individual METCs, has documented its vision for the future in a document, albeit with some differences regarding organizational structure and funding. Discussions are ongoing to jointly develop scenarios leading to a reorganization of medical ethical review work in the Netherlands.

Within the MEC-U bureau, the complexity of CTR, MDR, and IVDR dossiers is perceived as challenging, placing high demands on both the administrative secretariat and the entire support staff. Fortunately, the bureau, in terms of personnel and expertise, is sufficiently equipped to manage the increased workload.

To ensure continuity and resilience, and to broaden expertise in anticipation of future national developments, efforts are underway to strengthen the bureau function through collaboration or merger with fellow METCs. Discussions initiated in the past year will continue into the current year.

Concerns persist regarding the staffing of the committee due to the expiration of the maximum term of office for several members from various disciplines in the coming two years. Recruitment efforts have been successful in the past year, and will continue to fill upcoming vacancies in other disciplines. Discussions at the national level are ongoing to explore adjustments to term limits and/or expertise requirements to facilitate committee member recruitment.

In 2023, there was a decrease in the number of research proposals for WMO-obligatory studies, with 87 out of 110 submitted studies evaluated. Non-WMO evaluations amounted to 247 out of 273 submitted proposals.

During the reporting year, two meetings were held with the Oversight Committee, focusing on quality assurance, recruitment of committee members, and the vision and position of MEC-U in the changing medical and ethical review landscape. Prof. Dr. N.J.M. van der Meer assumed the chairmanship of the Oversight Committee upon the departure of Prof. Dr. M.A.A.J. van den Bosch. We extend our gratitude to Prof. Van den Bosch for his dedication and leadership over the past years.

We extend our sincere thanks to the committee members, administrative secretaries, and other bureau staff for their dedication and enthusiasm throughout the past year.

dr. B. van Ramshorst

dr. R.J.E. Grouls

dr. E.J.F. Franssen

1 Ontwikkelingen

In dit hoofdstuk worden de nieuwe ontwikkelingen beschreven. Dit jaar stond voornamelijk in het teken van ervaring opdoen met de vorig jaar geïmplementeerde verordeningen, namelijk de CTR en de IVDR. Daarnaast is veel aandacht geweest voor het versterken van zowel het secretariaat als de commissie.

In totaal zijn er dit jaar 87 primaire studies beoordeeld, dit is een afname ten opzichte van vorig jaar. Dit is deels te verklaren door de terughoudendheid met indienen onder de CTR. Daarnaast past het in een algemenere trend, waarbij het aantal toetsingsplichtige studies licht afneemt en het aantal niet-WMO-indieningen toeneemt.

Wetgeving

Ervaringen CTR

In 2023 zijn elf CTR-studies beoordeeld door MEC-U. Daarnaast zijn twee studies teruggetrokken tijdens de beoordeling. Voor één studie was op het moment van indienen nog geen geschikte uitvoeringslocatie gevonden in Nederland en voor één studie waren wijzigingen nodig vanwege de uitvoering buiten de EU.

Voor één studie werd een negatief besluit verstrekt. Eén studie werd beoordeeld onder zowel de CTR als de MDR. Dit betekende een ingewikkeld beoordelingsproces, waarbij vragen die betrekking hadden op de MDR, buiten CTIS werden gesteld aan de indiener via de reguliere weg. Deze werden op hetzelfde moment verstuurd als de considerations via CTIS werden gedeeld met de indiener. Dat vroeg veel afstemming. Voor deze studie zijn uiteindelijk twee positieve besluiten afgegeven, één voor de CTR en één voor de MDR, waarbij in het besluit voor de CTR de voorwaarde werd gesteld dat deze alleen geldig was indien ook een positief MDR-besluit was verstrekt.

Er zijn vijf studies die de transitie van CTD naar CTR volledig hebben doorlopen. Om te stimuleren dat alle lopende geneesmiddelenstudies die zijn beoordeeld door MEC-U op tijd in transitie gaan, is besloten om een herinnering op te nemen wanneer deze studies een bericht krijgen naar aanleiding van een ingediend amendement.

De beoordeling tijdens de plenaire vergadering verloopt goed. De commissieleden geven wel aan veel tijd kwijt te zijn aan de beoordeling en een kort overzicht van de studie te missen, zoals het ABR-formulier verschaft. Het voorinvullen van de Non-Clinical en Quality DAR door de CCMO voor studies waarbij Nederland optreedt als rapporterend lidstaat, wordt als zeer ondersteunend ervaren. De beoordeling wordt ook als gedetailleerd ervaren, waarbij commissieleden hun algemene oordeel niet goed in de DARs kunnen opnemen. Daarom wordt er naast de DARs nog gebruikt gemaakt van de algemene referentenformulieren.

Ook het werken met CTIS is wennen en wordt als suboptimaal ervaren. Bij indieningen wordt bijvoorbeeld altijd een notificatie verstuurd, maar bij andere meldingen, zoals terugtrekking van een studie, een onverwacht besluit van een lidstaat, wordt dit alleen binnen CTIS vermeld. Dit vraagt veel van het secretariaat, er wordt iedere dag in het systeem nagegaan wat de stand van zaken is per studie.

Ervaringen IVDR

In 2023 zijn er vijf IVDR-studies ingediend; er is twee keer een positief besluit afgegeven, de andere beoordelingen lopen nog. Voor de beoordeling van IVDR-studies zijn twee klinisch chemici aangesteld als overig lid. Zij beoordelen de IVDR-studies samen met de formeel verantwoordelijke deskundige medische hulpmiddelen. Dit jaar werd duidelijk dat er met de interpretatie van de IVDR nog ervaring opgedaan moet worden, zowel door de commissie, het secretariaat als de indieners. In het komende jaar zal de CCMO een werkgroep opzetten tussen de (bestaande uit?) klinisch chemici van verschillende METC's voor intervisie en nadere afstemming.

Ervaringen MDR

In 2023 zijn er 34 studies ingediend onder de MDR, er is 23 keer een positief besluit onder de MDR afgegeven. Voor de overige MDR-studies loopt de beoordelingsprocedure nog. In het jaar 2022 zijn er 30 besluiten afgegeven. Dit is een afname van het aantal besluiten onder de MDR. Dit jaar bleek dat zowel de commissie als het secretariaat voldoende ervaring heeft opgedaan met de MDR. De interpretatie van de MDR heeft dit jaar meer gestalte gekregen en er is weinig discussie met de indieners over of de studie onder de MDR ingediend moet worden en zo ja, onder welk artikel.

2 Bedrijfsvoering

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 2023 uit acht personen, daarnaast is er door verlof van een twee medewerkers een secretaris op ZZP-basis in dienst geweest. Van twee secretarissen is afscheid genomen. In de loop van het jaar kon het team worden versterkt met twee nieuwe ambtelijk secretarissen, die beide een functieprofiel hebben passend bij de CTR. Aan het einde van het jaar bestond het secretariaat weer uit acht personen.

Communicatie en/of toezicht

Er hebben twee vergaderingen plaatsgevonden van de Commissie van Toezicht, in mei en in december 2023. De belangrijkste gespreksonderwerpen waren de impact van de CTR en MDR en de bijbehorende facturering.

Andere gespreksonderwerpen betroffen de financiën van de commissie, de personele wisselingen van het secretariaat. De ledenwerving is een belangrijk punt van aandacht waarbij plannen zijn gepresenteerd om nieuwe commissieleden aan te trekken, vooral voor specifieke vakgebieden.

Een belangrijk punt van discussie was de toekomst van MEC-U in relatie tot ontwikkelingen op nationaal en Europees niveau, met mogelijke fusieplannen met andere METC's.

3 Getallen

Plenaire vergadering

MEC-U houdt wekelijks op maandag een plenaire commissievergadering. In totaal kwam de commissie in 2023 45 keer (via videoconference) bij elkaar. Op piekmomenten, dit wil zeggen bij een groot aanbod aan ingediende studies, wordt zo nodig een extra vergadering ingelast om de beoordeling van studies binnen een redelijke termijn te kunnen afronden. Tijdens de plenaire vergaderingen worden met regelmaat onderzoekers uitgenodigd om hun onderzoeksvoorstel toe te lichten. Daarnaast vinden er buiten de vergaderingen, indien hier aanleiding toe is, ad hoc hoorzittingen plaats met onderzoekers.

De werkwijze van de commissie bleef dit jaar ongewijzigd: voor de aanvang van 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 voor de vergadering digitaal beschikbaar gesteld aan de referenten. Tijdens de vergadering worden besluiten genomen met een meerderheid van de stemmen, met ten minste een meerderheid binnen de in de WMO verplichtgestelde disciplines. Indien specifieke deskundigheid in de vergadering ontbreekt, kan het advies van een extern deskundige (onder geheimhouding) worden ingewonnen. Het oordeel over het onderzoeksvoorstel wordt dan uitgesteld tot het advies van deze deskundige is verkregen. In het verslagjaar waren alle verplichte disciplines op iedere vergadering vertegenwoordigd.

Dagelijks bestuur

De vergadering van het Dagelijks Bestuur vindt plaats op de maandagen met de voorzitter, de secretaris en een notulist. Zo nodig wordt er advies gevraagd aan de commissieleden. Dit jaar stond in het teken van kwaliteitsverbetering. Zo wordt er nu voorafgaand aan de vergadering een rapport ingevuld door de secretaris en wordt er op een meer systematische manier aan verslaglegging gedaan. Wanneer er een amendement ingediend wordt, wordt de studie in een breder kader beoordeeld, dit betekent dat ook de voortgang van de studie in z'n geheel wordt besproken.

In het kader van CTIS zijn er tien amendementen ingediend. Om de beoordeling te faciliteren, is er een nieuw agendapunt toegevoegd aan de agenda voor het Dagelijks Bestuur, waarin specifiek CTR-amendementen worden besproken.

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	45
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	52

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

MEC-U heeft dit jaar 87 primaire studies beoordeeld. Deze werden allemaal positief beoordeeld. Er zijn elf CTR-studies beoordeeld, waarvan Nederland drie keer rapporterend lidstaat was. De transitiestudies zijn niet opgenomen in onderstaand overzicht, omdat dit geen primaire beoordelingen betreft. Er zijn 23 MDR-studies beoordeeld, en twee IVDR-studies. Een volledig overzicht van de beoordeelde studies is opgenomen in bijlage 1.

	2021	2022	2023
Primaire beoordelingen	110	104	87
Geneesmiddelen studies totaal	38	37	28
Internationale geneesmiddelenstudies	27	28	13
Nationale geneesmiddelenstudies	11	9	4
Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de CTR		2	11
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal		0	0
Nederland als Member State Concerned		1	8
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal		1	3
Studies met een medisch hulpmiddel	40	30	23
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)	7	9	4
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	3	2	5
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	19	19	13
Studies onder de IVDR		1	2
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)		1	2
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)		0	0
Combi-studies	1	3	2
- Geneesmiddelenstudie en medisch hulpmiddel art 82			
Overig WMO-plichtig onderzoek	31	31	32
Positieve besluiten totaal	107	102	87
Negatieve besluiten totaal	2	2	1
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	1	0	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	284	272	299
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Ingediende dossiers (exclusief DCRF)	287	255	262
Niet-WMO verklaring afgegeven	271	238	247
Niet-WMO met IVD (IVDR art. 56 en 57)		1	3
Niet-WMO met medische hulpmiddelen			6
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	9	9	13
DCRF-beoordelingen	14	7	9
Biobank beoordelingen	0	0	0
Uitgifte protocol	0	0	0
Biobankreglement	0	0	0

Overige zaken

	2023
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
Woo-verzoek	1

Bijlage 1: Commissie

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 Diakonessenhuis 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 onder de naam MEC-U. In 2017 heeft de TWOR, gevestigd in het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, zich bij MEC-U aangesloten en in 2020 hebben ook de METC's van het Medisch Spectrum Twente (MST) te Enschede en de Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) te Almelo/Hengelo aansluiting gezocht. 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, strekt zich uit over heel Nederland.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
dr. O.J. Bakker	arts	chirurg	14-06-2023	n.v.t.
prof. dr. R.A. Bouwman	arts	anesthesioloog	29-4-2020	n.v.t.
dr. T.C.G. Budiharto	arts	radiotherapeut	22-1-2014	n.v.t.
dr. J.W.A. Burger	arts	chirurg	25-7-2019	01-07-2023
dr. G.J. Clevers	arts	chirurg	21-12-2021	n.v.t.
dr. A.D. Cornet	arts	internist	24-7-2023	n.v.t.
dr. I.F. Faneyte	arts	chirurg	24-7-2023	n.v.t.
dr. M. Groeneweg	kinderarts	kinderarts	16-2-2017	n.v.t.
dr. J.S.H.A. Koopman	arts	anesthesioloog	30-5-2022	n.v.t.
dr. S. Levolger	arts	interventieradioloog	13-10-2023	n.v.t.
mw. dr. I.S. Nijhof	arts	internist-hematoloog	13-10-2023	n.v.t.
dr. J.M.M.B. Otten	arts	internist	24-7-2023	n.v.t.
dr. B. van Ramshorst (voorzitter)	arts	chirurg	31-1-2017	n.v.t.

dr. B.J.W.M. Rensing	arts	cardioloog	29-9-2023	n.v.t.
prof. dr. H.C. van Santvoort	arts	chirurg	25-6-2018	17-01-2023
dr. J.H. Schagen van Leeuwen	arts	gynaecoloog	17-6-2020	31-12-2023
dr. W.J. Schonewille	arts	neuroloog	27-3-2019	n.v.t.
dr. J.M. Sikkema	arts	gynaecoloog	17-11-2023	n.v.t.
mw. dr. A.M.J. Thijs	arts	internist-oncoloog	2-3-2020	n.v.t.
dr. P.D.L.P.M. van der Valk	arts	longarts	28-7-2017	n.v.t.
dr. R.C. Verdonk	arts	MDL-arts	24-7-2023	n.v.t.
dr. F.J. ter Woorst	arts	cardiothoracaal chirurg	13-10-2023	n.v.t.
dr. J.S. van der Zee	arts	longarts	23-1-2019	23-01-2023
dr. M.P.H. van den Broek	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	28-9-2017	01-07-2023
dr. M.J. Deenen	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	18-5-2017	n.v.t.
dr. E.J.F. Franssen (<i>vice-voorzitter</i>)	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	1-7-2012	n.v.t.
dr. R.J.E. Grouls (<i>vice-voorzitter</i>)	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	1-7-2012	n.v.t.
mw. dr. A.M. Harmsze	ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	23-5-2018	n.v.t.
mw. dr. M.J.A. Janssen	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	19-12-2018	n.v.t.
mw. dr. A.G. Lankheet	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	15-2-2018	n.v.t.
mw. dr. M.Y.M. Peeters	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	1-7-2012	n.v.t.
prof. mr. dr. M.A.J.M. Buijsen	ethicus	ethicus	2012	n.v.t.
mw. dr. H.E.M. van Luijn	ethicus	ethicus	01-07-2012	n.v.t.
dr. M. Brusse-Keizer	methodoloog	epidemioloog	16-5-2019	n.v.t.
mw. dr. M. Haalboom	methodoloog	klinisch epidemioloog	13-10-2023	n.v.t.
mw. dr. S. Houterman	methodoloog	epidemioloog / methodoloog	01-07-2012	31-12-2023
dr. J.C. Kelder	methodoloog	klinisch epidemioloog	17-6-2014	31-12-2023

prof. dr. J.A.M. van der Palen	methodoloog	klinisch epidemioloog / methodoloog	1-7-2012	n.v.t.
mw. dr. P.C.M. Pasker - de Jong	methodoloog	methodoloog	1-1-2013	n.v.t.
mw. dr. M. Vermeer	methodoloog	klinisch epidemioloog	22-7-2019	n.v.t.
mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans	proefpersonenlid	psycholoog A&O	6-4-2020	n.v.t.
mw. drs. D.C. Broeders - de Kok	proefpersonenlid	patiëntenvertegenwoordiger	1-7-2012	n.v.t.
dhr. G. van den Hoogen	proefpersonenlid	patiëntenvertegenwoordiger	1-7-2012	n.v.t.
dr. J.M.N.E. Jans	proefpersonenlid	patiëntenvertegenwoordiger	1-7-2012	04-12-2023
mw. A.E.H. Loth-Stevens	proefpersonenlid	patiëntenvertegenwoordiger	1-7-2012	n.v.t.
mw. mr. M.E.F. Schreuder- Hoenkamp	proefpersonenlid	patiëntenvertegenwoordiger	1-7-2012	n.v.t.
mw. mr. W.A.A.M. van den Bergh	jurist	jurist	19-11-2013	n.v.t.
mw. mr. C. Bol	jurist	jurist	28-3-2022	16-02-2023
mr. E.H. Hulst	jurist	jurist	2012	n.v.t.
mw. mr. L.F. Markenstein	jurist	jurist	27-1-2022	n.v.t.
mw. mr. Z.K. Ottovay	jurist	jurist	9-10-2014	n.v.t.
mw. mr. M. Timmers- van Welij	jurist	jurist	27-1-2022	28-02-2023
ir. A.J. Arends	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	25-4-2016	n.v.t.
mw. dr. ir. B.I. van den Berg	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	3-11-2014	n.v.t.
ir. W.J.F. Dries	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	11-7-2018	n.v.t.
ir. J. Habraken	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	03-04-2017	17-07-2023
mw. dr. ir. V. Lagerburg	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	12-12-2018	n.v.t.
dr. ir. C.F.P. van Swol	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	19-6-2014	n.v.t.
dr. F. Chakhssi	Overig lid	psycholoog	5-4-2017	n.v.t.
dr. T.C. van Holten	Overig lid	klinisch chemicus	6-4-2023	n.v.t.
prof. dr. V. Scharnhorst	Overig lid	klinisch chemicus	1-7-2012	n.v.t.

Samenstelling secretariaat

Functie op 31-12-2023	fte
Secretaris/Teamhoofd	3.6
Stafmedewerker	1.33
Secretaresse/administratief ondersteuner	1.37

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

Registratie nummer	Titel	NL/CTIS nummer	Verrichter	Soort studie
R22.070	A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Utilizing a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations in Participants with Previously Untreated, Locally Advanced/Metastatic, Programmed Death Ligand 1-Selected Non-Small Cell Lung Cancer	NL81614.100.22	GlaxoSmithKline B.V.	GM/CTD
R22.086	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multinational, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of Inhaled Treprostinil in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (TETON-2) // A Multinational, Uncontrolled, Usability Evaluation Study of the TD-300/A Tyvaso Inhalation Device Used in RIN-PF-303	NL82375.100.22	United Therapeutics Corp.	GM/CTD en MDR art. 82
R22.088	A participant- and investigator- blinded, randomized, placebo-controlled, multicenter, platform study to investigate efficacy, safety, and tolerability of various single treatments in participants with idiopathic pulmonary fibrosis	NL81665.100.22	Novartis Pharma B.V.	GM/CTD
R22.090	Body Weight Adjusted Clopidogrel treatment in patients with CORonary artery Disease (BW-ACCORD)	NL81095.100.22	St. Antonius Ziekenhuis	GM/CTD
R22.096	Phase 1b/3 global, randomized, controlled, open-label trial comparing treatment with RYZ101 to standard of care (SoC) therapy in subjects with inoperable, advanced, somatostatin receptor expressing (SSTR+), well-differentiated gastro-enteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NETs) that have progressed following prior 177Lu-labelled somatostatin analogue (177Lu-SSA) therapy (ACTION-1)	NL81684.100.22	Rayze Bio Inc.	GM/CTD
R22.099	Study of Females Exposed to Eleclazine	NL81118.100.22	Gilead Sciences Inc.	GM/CTD
R22.103	Phase 3, 52-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-Label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough, Including Unexplained Chronic Cough (CALM-1)	NL82941.100.22	Bellus Health Inc.	GM/CTD
R22.104	A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-861 for the Treatment of Narcolepsy With Cataplexy (Narcolepsy Type 1)	NL82933.100.22	Takeda	GM/CTD
R22.105	POPular GUILTY pilot: Genotype-gUided cLopidogrel monoTherapY	NL82555.100.22	St. Antonius Ziekenhuis	GM/CTD
R22.107	A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-861 for the Treatment of Narcolepsy Without Cataplexy (Narcolepsy Type 2)	NL82934.100.22	Takeda Development Center Americas Inc.	GM/CTD
R22.113	A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bemnifosbuvir in High-Risk Outpatients with COVID-19	NL83271.100.22	Atea Pharmaceuticals Inc.	GM/CTD

R22.114	A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Pharmacodynamics of 52 Weeks of Treatment with Basmisanil in Children With Dup15q Syndrome	NL83001.100.22	Roche Nederland B.V.	GM/CTD
R23.003	A Phase 2, Single-Arm, Open-Label Study with Dostarlimab Monotherapy in Participants with Untreated Stage II/III dMMR/MSI-H Locally Advanced Rectal Cancer	NL83464.100.22	GlaxoSmithKline B.V.	GM/CTD
R23.007	A Phase IIa, randomised, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the safety, efficacy, pharmacokinetics and pharmacodynamics of BI 706321 orally administered for 12 weeks in patients with Crohn's Disease (CD) receiving ustekinumab induction treatment	NL82983.100.23	Boehringer Ingelheim	GM/CTD
R23.011	An Open-label Multicenter Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Safety of Inebilizumab in Pediatric Subjects with Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder	NL83400.100.23	Horizon Therapeutics Ireland DAC	GM/CTD
R23.012	A Phase 3 Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy, Pharmacokinetics, Safety, and Immunogenicity of Subcutaneously Administered Ustekinumab or Guselkumab in Pediatric Participants With Active Juvenile Psoriatic Arthritis (PSUMMIT-Jr)	NL83457.100.23	Jansen-Cilag	GM/CTD
R23.013	Efficacy of Pectoral Nerve (PECS II) Block with Liposomal Bupivacaine versus Levobupivacaine for Patients undergoing a Mastectomy: A Prospective Randomized Controlled Trial	NL83450.100.23	St. Antonius Ziekenhuis	GM/CTD
R22.102	Peroperative Administration of Tranexamic acid in Roux-en-Y and one-anastomosis gastric bypass to reduce haemorrhage (PATRY study): a randomized controlled trial	NL81223.100.22	Franciscus Gasthuis & Vlietland	GM/CTD
R22.115	A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-blind, Chronic-dosing, Parallelgroup, Placebo-controlled Extension Study to Evaluate the Long-term Efficacy and Safety of Tozorakimab in Participants with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with a History of Exacerbations (PROSPERO)	2022-501063-41-00	Astra Zeneca AB	GM/CTR
R23.015	Evasayil TM: A placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of spesolimab in the treatment of patients with Netherton syndrome	2022-501104-10-00	Boehringer Ingelheim International GmbH	GM/CTR
R23.024	Routine versus selective protamine administration to reduce bleeding complications after transcatheter aortic valve implantation (POPular ACE TAVI trial)	2023-504205-36-00	St. Antonius Ziekenhuis	GM/CTR
R23.029	Pharmacodynamic Outcomes in patients with coronary artery disease undergoing Percutaneous coronary intervention treated with an individualized treatment (POPular Strategy PD)	2023-504078-39-01	St. Antonius Ziekenhuis	GM/CTR
R23.041	A randomised, double-blind, parallel group, roll-over study evaluating long-term safety and efficacy of oral doses of BI 1291583 q.d. in patients with bronchiectasis (ClairleafTM)	2023-503290-38-00	Boehringer Ingelheim International GmbH	GM/CTR
R23.042	A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Perioperative Dostarlimab Monotherapy versus Standard of Care in Participants with Untreated T4N0 or Stage III dMMR/MSI-H Resectable Colon Cancer	2023-503265-27-00	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	GM/CTR

R22.054	An Open-label Extension Study of Inhaled Treprostinil in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis	2023-504471-25-00	United Therapeutics Corp.	GM/CTR
R23.063	Randomised, double-blind, placebo-controlled study to assess safety and efficacy of PRI-002 in patients with MCI or mild dementia due to Alzheimer's Disease (AD)	2022-503148-41-00	Prinnovation GmbH	GM/CTR
R23.071	An interventional, Phase 3 extension study to investigate long-term safety and tolerability of tolebrutinib in participants with relapsing multiple sclerosis, primary progressive multiple sclerosis, or nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis	2023-503631-18-00	Sanofi-Aventis Research & Development	GM/CTR
R23.074	A Registry Study of Treatment With Bulevirtide in Participants With Chronic Hepatitis D Infection	2022-501901-10-00	Gilead Sciences Ireland UC	GM/CTR
R23.067	Personalized, CT-guided antithrombotic therapy versus lifelong single antiplatelet therapy to reduce thromboembolic and bleeding events in non-atrial fibrillation patients after transcatheter aortic valve implantation: a pragmatic, international multicentre, randomized clinical trial (POPular ATLANTIS trial)	2023-504637-42-01	St. Antonius Ziekenhuis	GM/CTR
R23.004	Randomized Clinical Evaluation of the AccuCinch® Ventricular Restoration System in Patients who Present with Symptomatic Heart Failure with Reduced Ejection Fraction (HFrEF): The CORCINCH-HF Study	NL83077.000.23	Ancora Heart, Inc.	MDR art. 62
R23.038	PINNACLE I Clinical Study: A clinical trial to assess the Elixir Medical LithiX Coronary Hertzian Contact Lithotripsy Catheter for treatment of moderately to severely classified, stenotic de novo coronary artery lesions	NL4378.000.23	Elixir Medical Ltd	MDR art. 62
R23.049	Clinical Investigation Plan (CIP) for: Safety and Performance Study for Arterial Large Hole Vascular Closure	NL84689.000.23	Vivasure Medical Ltd.	MDR art. 62
R22.083	Impella®-Supported PCI in High-Risk Patients with Complex Coronary Artery Disease and Reduced Left Ventricular Function: The PROTECT IV Trial	NL82544.100.22	Abiomed Inc	MDR art. 74 lid 1
R23.016	A multicenter randomized controlled study to assess patient response to CRT comparing ECGI map guided left ventricular lead placement with empirical lead placement	NL82710.100.23	EP Solutions SA	MDR art. 74 lid 1
R23.037	Ultimaster Nagomi™ Sirolimus Eluting Coronary Stent System in Complex PCI Subjects	NL84445.100.23	Terumo Europe NV	MDR art. 74 lid 1
R23.056	Envast™ thrombectomy device as adjunctive reperfusion modality in ST-segment elevation myocardial infarction	NL84467.100.23	Vesalio	MDR art. 74 lid 1
R23.058	Post market clinical follow-up study for the Amvia/Solvvia pacemaker family	NL84654.100.23	Biotronik SE and Co. KG	MDR art. 74 lid 1
R23.014	A prospective Single Arm Open Label Study of the FARAPULSE Pulsed Field Ablation System in Subjects with Persistent Atrial Fibrillation	NL81771.000.22	Boston Scientific Benelux	MDR art. 74 lid 2
R22.063	Biological OviTex versus synthetic graft in robotic prolapse surgery: a multicentre, phase II-III, partially randomized patient preference trial	NL79184.100.22	Meander MC	MDR art. 82
R22.093	Registry study: Oxford Fixed Lateral	NL78738.100.21	Amphia Ziekenhuis	MDR art. 82

R22.094	CONNected Electronic Inhalers Asthma Control Trial 3 ("CONNECT 3"), a 24-Week Treatment, Multicenter, OpenLabel, Randomized, Parallel Group Comparison Study of Standard of Care Treatment Versus the Budesonide/Formoterol Digihaler Digital System, to Optimize Outcomes in Adult Patients with Asthma	NL82348.100.22	PRA Group BV	MDR art. 82 En GM/CTD
R22.095	Effect of Cryo- en Compression therapy after Total Knee and Unicompartmental Arthroplasty, A Randomised Controlled Trial	NL81956.100.22	Martini Ziekenhuis	MDR art. 82
R22.098	Telemonitoring and E-coaching in Hypertension	NL82758.100.22	Maasstad Ziekenhuis	MDR art. 82
R22.110	The effect of hilotherapy on chemotherapy-induced peripheral neuropathy in the treatment of breast cancer with Paclitaxel	NL82761.100.22	Meander Medisch Centrum	MDR art. 82
R23.019	Real world Data collection in subjects treated with the FARAPULSE™ Pulsed Field Ablation system (FARADISE)	NL82863.100.23	Boston Scientific Company	MDR art. 82
R23.023	Kinesiotaping in Trauma (KIT)	NL84058.100.23	OLVG	MDR art. 82
R23.032	High Flow Nasal Oxygen For Hypercapnic, Acidotic Exacerbation Chronic Obstructive Pulmonary Disease	NL84019.100.23	Franciscus Gasthuis & Vlietland	MDR art. 82
R23.040	Mean arterial pressure alarm compared to hypotension prediction index in preventing intraoperative hypotension	NL84210.100.23	Medisch Spectrum Twente	MDR art. 82
R23.053	Feasibility study to measure Thermal Indicator Dilution Curves with a photonic sensor in human volunteers	NL84737.100.23	Catharina Ziekenhuis	MDR art. 82
R23.055	iCORONARY-Caristo/Biomarker	NL84785.100.23	St. Antonius Ziekenhuis	MDR art. 82
R23.065	An Open-label Extension Study of Inhaled Treprostinil in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis	NL85188.100.23	United Therapeutics Corp.	MDR art. 82
R23.066	A Prospective, Randomized Clinical Trial Evaluating INTIBIA (TM), an Investigational Implantable Tibial Nerve Stimulator, Through 24-Months	NL84762.100.23	Coloplast Corp.	MDR art.82
R23.039	Non-invasive measurement of vaginal tissue hydration in women with and without GSM	NL77856.100.21	Bergman Clinics	MDR art. 82
R22.108	Performance Evaluation cobas click for HbA1c and Lipid panel	NL82547.000.22	Roche Diagnostics Ltd.	IVDR art. 58 lid 1
R22.073	Atellica VTLi sepsis biomarker sample comparison study	NL81494.000.22	Siemens Healthineers	IVDR art. 58 lid 1
R22.048	Prophylactic tributyrin supplementation in acute pancreatitis	NL81496.100.22	St. Antonius Ziekenhuis	overig
R22.084	pharmacoGenomic gUIDEd PerONalized MEDicine: clinical setting	NL82587.100.22	Maasstad Ziekenhuis	overig
R22.085	Refraining from Closed Reduction of Dislocated Distal Radius Fractures	NL81890.100.22	Maasstad Zieknhuis	overig
R22.087	Bifurcation PCI with a hybrid strategy with drug eluting balloons versus a stepwise provisional two-stent strategy. A randomized controlled single-blinded multicentre trial and registry	NL82146.100.22	Catharina Ziekenhuis	overig
R22.089	Identification of the sentinel lymph node in breast cancer patients through non-invasively fluorescent imaging using Indocyanine Green: a multicenter implementation study	NL79223.100.22	St. Antonius Ziekenhuis	overig
R22.091	Prospective cohort study of respiratory viral infections and mucosal immune responses in community-dwelling adults ≥ 65 years old	NL82582.100.22	Julius Clinical	overig

R22.097	The Rainbow Study - A Randomized Controlled Trial to Evaluate the effect of Personalized Feedback on Symptom Perception in Asthmatic Children	NL82847.100.22	Medisch Spectrum Twente	overig
R22.100	Arterial Fluorescence Angiography for Peripheral Arterial Disease (ALFAPAD) Study	NL83106.100.23	Medisch Spectrum Twente	overig
R22.106	Aging of the Neutrophil Phenotype; Differences between a Healthy Young and Healthy Geriatric Population, Which Neutrophil is the Fittest?	NL83286.100.22	St. Antonius Ziekenhuis	overig
R22.109	ULTRA-ERAS: discharge after 24hours after colorectal surgery, a pilot study	NL81715.100.22	St. Antonius Ziekenhuis	overig
R22.111	A multicenter, open-label extension study to investigate the long-term safety of FAB122 in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis	NL83050.100.22	Julius Clinical	overig
R23.002	Implementation of up-front ctDNA analysis into lung cancer care and development of liquid biopsy-based decision support models - the Lungmarker2 study	NL83276.100.22	Catharina Ziekenhuis	overig
R23.005	Impact aNalysis of the Fractional Exhaled Nitric Oxide test as add-on test in the diagnostic work-up of asthma	NL81129.100.23	Franciscus Gasthuis & Vlietland	overig
R23.018	The Effect of Subclinical Leaflet Thrombosis and Prosthesis Type on Transcatheter Aortic Valve Degeneration	NL82791.100.23	St. Antonius Ziekenhuis	overig
R23.020	Nursing Prehabilitation Intervention Supported with Technology for Vascular Surgery in People with Type-2 Diabetes	NL83911.100.23	Ziekenhuisgroep Twente	overig
R23.025	Lesion Characteristics after Pulsed-Field Ablation in Patients with Atrial Fibrillation and a Left Common Ostium	NL84128.100.23	OLVG	overig
R23.027	Dose tapering and determination of tocilizumab trough levels in patients with rheumatoid arthritis (OPTIRA study)	NL84135.100.23	Franciscus Gasthuis & Vlietland	overig
R23.030	Sterile versus Aseptic treatment in Dento-Alveolar Surgery	NL84284.100.23	Amphia Ziekenhuis	overig
R23.031	Follow-Up after Revascularization using Laser Speckle Contrast Imaging – A multicenter Trial	NL84057.100.23	Ziekenhuisgroep Twente	overig
R23.039	Early mobilization in the Intensive and Medium care unit by the use of mobile monitoring: a single center randomized trial	NL84541.100.23	St. Antonius Ziekenhuis	overig
R23.043	Clinical validation of novel point-of-care hs-cTn assay in identifying patients with myocardial infarction	NL84129.100.23	St. Antonius Ziekenhuis	overig
R23.044	Assessing large spontaneous and sensory-evoked sleep slow waves and their relation to dreaming	NL84313.100.23	Netherlands Institute for Neuroscience	overig
R23.045	Screening adults with Obesity to Reduce Heart Failure Events	NL84213.100.23	Franciscus Gasthuis & Vlietland	overig
R23.048	Anterior cruciate ligament reconstruction in patients with open physis: risk for growth abnormalities and outcome	NL84000.100.23	OCON Orthopedische Kliniek	overig
R23.050	Immunological response after early extra and regular MMR immunization; 10 years follow-up	NL84855.100.23	RIVM	overig
R23.060	Implementation of a remote home monitoring program for patients with a mild acute pancreatitis - A single center feasibility study (INTERACT)	NL84869.100.23	Rijnstate Ziekenhuis	overig
R23.061	Coagulability in Severe Mitral Regurgitation: A within-patient evaluation of coagulation status before and after mitral valve transcatheter edge-to-edge repair	NL84411.100.23	St. Antonius Ziekenhuis	overig

R23.069	Concurrent Treatment for Patients with Severe Anorexia Nervosa and Post-Traumatic Stress Disorder: A Feasibility Study	NL84705.100.23	Arkin Novarum	overig
R23.073	Early cessation of sedation and TTM in patients with a favourable EEG after cardiac arrest: a feasibility and safety study	NL84714.100.23	Medisch Spectrum Twente	overig
R23.077	Multidisciplinary care for older patients with IBD: Geriatric IBD Outpatient Clinic - a pilot study	NL85343.100.23	Spaarne Gasthuis	overig
R23.079	IMProving Treatment of moderate to severe Atopic Dermatitis in adults by immune- supportive Diet. A proof-of-concept study	NL85507.100.23	OLVG	overig
R22.101	Randomized Controlled Trial of Laproscopic Primary Diaphragm Repair with Sutures Alone versus Sutures Reinforced with Mesh for Hiatus Hernia: A Long Term Follow-up	NL82840.100.40	Rijnstate Ziekenhuis	overig

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Januari		
Bijeenkomst patiëntenparticipatie	13-01-2023	commissielid
MDR-vragenuur	23-01-2023	secretaris
CTR-vragenuur	23-01-2023	secretaris
Facturatie CTR-vragenuur	09-01-2023	2 secretarissen
Februari		
Bijeenkomsten klinisch fysici AI	02-02-2023	DMH
Strategiesessie NVMETC voorzitters	15-02-2023	voorzitter
Tijdschrijfdemo CCMO	15-02-2023	secretaris
Bijeenkomst patiëntenparticipatie	13-02-2023	commissielid
Webinar Veldnorm Toetsing en Kwaliteitsborging WMO-plichtige zorgevaluaties	20 of 22-02-2023	secretaris, commissielid
CTR-vragenuur	13-02-2023	secretaris
MDR/IVDR-vragenuur	23-02-2023	2 secretarissen
Hap van de wetenschap – St Antonius	20-02-2023	2 stafmedewerker, 2 secretaressen
Maart		
CTR-bijeenkomst METCs	30-03-2023	2 secretarissen
CTR-vragenuur	13-03-2023	secretaris
April		
CTR-vragenuur	03-04-2023	2 secretarissen
Nascholing commissie	12-04-2023	stafmedewerkers, secretarissen, 28 leden
Workshop beoordelen DAR voor klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers	17-04-2023	3 commissieleden
MDR/IVDR-vragenuur	17-04-2023	secretaris
Bijeenkomst per discipline MEC-U proefpersonenleden en ethici	23-04-2023	6 commissieleden, voorzitter, secretaris, stafmedewerker
CCMO Awareness sessie SBP Utrecht	24-04-2023	voorzitter, secretaris
Mei		
Bijeenkomst per discipline MEC-U klinischfarmacologen en ziekenhuisapothekers	09-05-2023	voorzitter, 6 commissieleden, 3 secretarissen
NVMETC kwartaalbijeenkomst voorzitters METC's	23-05-2023	Voorzitter
Bijeenkomst per discipline MEC-U DMH	23-05-2023	4 commissieleden, voorzitter, 2 secretarissen
Juni		
Voorzittersoverleg	01-06-2023	voorzitter
MDR/IVDR-vragenuur	01-06-2023	2 secretarissen
Voorjaarsbijeenkomst NVMETC	07-06-2023	voorzitter, secretaris, leden
IT-vernieuwing CCMO	09-06-2023	secretaris
CTR-bijeenkomst METC's	29-06-2023	secretaris
Juli		
Werk PIF & NVMETC	04-07-2023	2 commissieleden
CTIS info Event on Transitional Trials	04-07-2023	secretaris
NVMETC discussiemiddag SBP voor voorzitters	07-07-2023	voorzitter
MDR-vragenuur	10-07-2023	secretaris

NVMETC discussiemiddag SBP voor secretaris	31-07-2023	2 secretarissen
Augustus	-	-
September		
Kennismakingsbijeenkomst voor beoordelaars	06-09-2023	secretaris
NVMETC Scholingsdag	08-09-2023	secretaris en leden
NVMETC Scholingsdag	29-09-2023	secretaris voorzitter en leden
Oktober		
NVMETC Online Najaarsbijeenkomst	04-10-2023	2 secretarissen, 2 commissieleden
Nascholingsbijeenkomst MEC-U	18-10-2023	15 leden, secretarissen, voorzitter, secretariaatsmedewerkers
November		
St. BEBO en CCMO METC CTR bijeenkomst	02-11-2023	2 secretarissen
St. BEBO en CCMO bijeenkomst Proefpersonenleden	13-11-2023	2 commissieleden
Workshop Richtlijnen en DAR voor klinisch farmacologen/ziekenhuisapothekers	14-11-2023	3 commissieleden, 2 secretarissen
Bijeenkomst per discipline MEC-U juristen	22-11-2023	3 commissieleden, 1 secretaris
Voorzittersoverleg	28-11-2023	voorzitter
December	-	-

Bijlage 5: Colofon

Tekst en data: Jannetje Beijer en Liesbeth van Daal

Redactie: Bert van Ramshorst en Merel van Dijk-Baak

Met dank aan alle overige medewerkers van het secretariaat voor hun bijdrage.

Datum: 29-03-2024

MEC-U

Koekoekslaan 1

3435 CM NIEUWEGEIN

e-mail: info@mec-u.nl

Tel: 088-3208784

<https://www.mec-u.nl>