



NedMec

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Jaarverslag 2023

Inhoud

| | |
|---|-----------|
| Voorwoord van de voorzitter | 3 |
| Samenvatting | 4 |
| Summary | 4 |
| Afkortingen | 5 |
| METC NedMec | 6 |
| Bevoegd gezag METC | 6 |
| Samenstelling commissie en vaste adviseurs | 6 |
| Samenstelling secretariaat | 6 |
| Vergaderingen | 7 |
| Beoordelingen onderzoeksdossiers | 8 |
| Primaire beoordelingen en amendementen | 8 |
| Beoordeling niet-WMO-plichtig onderzoek | 10 |
| Overige zaken | 10 |
| Ontwikkelingen | 11 |
| European clinical trial regulation | 11 |
| Scholing | 12 |
| Commissies, overleggen en werkgroepen | 12 |
| 2024 | 13 |
| Bijlage I: Samenstelling commissie METC NedMec | 14 |
| Bijlage II: Overzicht beoordeelde protocollen | 18 |
| Colofon | 25 |

Voorwoord van de voorzitter

Geachte lezer,

Voor u ligt het tweede jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsingscommissie NedMec, ontstaan uit een fusie van de METC's van drie huizen: het Nederlands Kanker Instituut / Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AvL), het UMC Utrecht, en het Prinses Máxima Centrum sinds 1 januari 2022. Wij zijn er zeer trots op dat, dankzij de inzet van velen, deze fusie succesvol is verlopen en er inmiddels drie goed functionerende kamers zijn, met allemaal een eigen accent qua beoordeling: kamer A (allround, waaronder medisch hulpmiddelen studies), kamer G (geneesmiddelen studies) en kamer O (oncologie studies).

De drie kamers van de commissie worden geleid door voorzitters uit de drie instellingen: Kamer A heeft een voorzitter uit het UMC Utrecht, kamer G heeft een voorzitter vanuit het Prinses Máxima Centrum, en Kamer O heeft een voorzitter uit het NKI-AvL. Het is dankzij de deskundige inzet van alle leden en het niet aflatend enthousiasme en de professionaliteit van het secretariaat dat de METC haar werk kan doen, zich kan inzetten voor bescherming van proefpersonen en een bijdrage kan leveren aan de kwaliteit van het onderzoeksklimaat.

In dit verslag vindt u de belangrijkste getallen die ons werk van het afgelopen jaar reflecteren, zoals het aantal beoordeelde dossiers (129 dossiers waaronder 43 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) dossiers, 31 European Clinical Trial Regulation (ECTR) dossiers en 20 Medical Device Regulations (MDR)/ In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) dossiers).

Op 12 april 2023 organiseerde METC NedMec een online studie-uur voor zijn leden over kunstmatige intelligentie in wetenschappelijk onderzoek en als medisch hulpmiddel. Daarnaast vond op 15 november 2023 een geaccrediteerde METC NedMec/TCBio plenaire vergadering plaats in Breukelen waar de leden zich onder andere lieten bijscholen over Europese toetsing en het delen van patiëntendata.

De transitie van dossiers van de Clinical Trial Directive naar de Clinical Trial Regulation is nog in volle gang. Omdat de transitie vaak gevolgd wordt door een substantieel amendement vraagt dat veel menskracht. Gelukkig blijkt ons bureau en de commissie daar goed op voorbereid, met ondersteuning door de CCMO in een netwerkorganisatie, waarbij NedMec ervoor gekozen heeft tevens een preklinisch voorbeoordelaar aan te stellen in een gedeelde aanstelling met de CCMO.

De komst van de diverse Europese wetgevingen en het daarmee gepaard gaande veranderde toetsingslandschap, maakt dat er momenteel veel overleg en afstemming tussen de diverse betrokken partijen gaande is om de medisch-ethische toetsing van onderzoek in Nederland toekomstbestendig te maken. Hierbij zal nadrukkelijk ingezet worden op het behoud van de geïntegreerde medisch-ethische toetsing wat Nederland zo uniek maakt. Naar verwachting zal het komende kalenderjaar meer duidelijk worden over de toekomstige inrichting en bijpassende organisatie van het Nederlandse toetsingslandschap. We verwachten derhalve dat we u in het volgend jaarverslag hier meer over kunnen meedelen.

Voor nu rest ons het uitspreken van onze grote waardering voor het enthousiasme en de inzet van alle betrokkenen, de uitstekende samenwerking tussen de drie huizen, en de niet aflatende steun van de Raden van Bestuur van deze huizen waardoor de METC NedMec goed kan functioneren.

Wij wensen u veel plezier met het lezen van het jaarverslag.

mede namens:

Dr. R.P. Venekamp, voorzitter kamer A

Dr. B.F. Goemans, voorzitter kamer G en algemeen vicevoorzitter

Dr. J.P. de Boer, voorzitter kamer O

Mr. A.C. Bakker, hoofd Toetsing Onderzoek

Prof. dr. CM Zwaan, algemeen voorzitter

Samenvatting

METC NedMec heeft experts op vele vlakken en beoordeelt naast WMO-plichtige (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) studies ook studies die inmiddels vallen onder Europese wetgeving zoals geneesmiddelenstudies, medisch hulpmiddelen onderzoek en studies naar *in vitro* diagnostiek. Hiervoor zijn er drie kamers met in totaal 92 leden werkzaam. Naast de 129 primaire beoordelingen en de beoordeling van 531 substantiële amendementen, stond 2023 in het teken van het optimaliseren van de beoordelingen in het kader van de European Clinical Trial Regulation. Verschillende commissieleden en medewerkers van het secretariaat hebben in 2023 namens METC NedMec bijgedragen aan de ontwikkelingen binnen het toetsingslandschap door het geven van lezingen en deelname aan werkgroepen. Wij zijn trots op de vele experts die in 2023 actief hebben bijgedragen aan de toetsing van onderzoek en de ontwikkelingen in het toetsingsproces van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. Ingegeven door de veranderende (internationale) wet- en regelgeving is in 2023 een begin gemaakt met de reorganisatie van het Nederlandse toetsingslandschap. Wij blijven graag actief bijdragen aan de ontwikkelingen hieromtrent in de komende jaren.

Summary

MREC NedMec has many subject-matter experts and assesses, beyond WMO (Medical Research Involving Human Subjects Act) studies, also research into (investigational) medicinal products, medical devices and *in vitro* diagnostics. There are three chambers with a total of 92 members working for this purpose. Next to the 129 primary assessments and the assessment of 531 substantial amendments, 2023 was dedicated to optimizing the assessments in the context of the European Clinical Trial Regulation. Various committee members and employees contributed, on behalf of METC NedMec, to developments within the medical ethical review landscape by giving lectures and participating in working groups. We are proud of the many experts who actively contributed to (the developments in) the medical ethical reviewing process of medical scientific research with human test subjects. Driven by changes in (international) laws and regulations, a start was made in 2023 with the reorganization of the Dutch medical ethical review landscape. We are strongly committed to actively contribute to this process during to the coming years.

Afkortingen

| | |
|---------|---|
| BC | Bestuurlijk Comité |
| BROK | Basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers |
| CCMO | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek |
| CTIS | Clinical Trial Information System |
| ECTR | European Clinical Trial Regulation |
| DB | Dagelijks Bestuur |
| DORP | Dutch Oncology Research Platform |
| IVDR | <i>In Vitro</i> Diagnostics Regulation |
| MDR | Medical Device Regulation |
| METC | Medisch-Ethische Toetsings Commissie |
| NKI-AvL | Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis |
| NVMETC | Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies |
| RIVM | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu |
| SAE | Serious Adverse Event |
| SOPs | Standard Operating Procedures |
| SUSAR | Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction |
| TCBio | Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht |
| WMO | Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen |
| Woo | Wet open overheid |

METC NedMec

METC NedMec is door de CCMO erkend en is bevoegd om WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) plichtige studies, geneesmiddelenonderzoek, medisch hulpmiddelen onderzoek in het kader van de Medical Device Regulation (inclusief art. 62 en art. 74.2) en *in vitro* diagnostisch onderzoek in het kader van de In Vitro Diagnostics Regulation te beoordelen. De METC NedMec is in haar besluitvorming onafhankelijk van de participerende instellingen en beoordeelt onderzoek uit heel Nederland.

Bevoegd gezag METC

METC NedMec is een zelfstandig bestuursorgaan die wordt gefaciliteerd door het UMC Utrecht, het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie en Nederlands Kanker Instituut/Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AvL). Ten behoeve van deze samenwerking is een Bestuurlijk Comité (BC) gevormd, waarin de portefeuillehouders uit de Raden van Bestuur van de drie partijen vertegenwoordigd zijn. Het BC is niet belast met en heeft geen invloed op de inhoudelijke beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek door de METC. Het BC vergadert ten minste vier keer per jaar met het Dagelijks Bestuur (DB) van METC NedMec.

Het DB van METC NedMec bestaat sinds 1 januari 2022 uit:

- Prof. dr. C.M. Zwaan – algemeen voorzitter
- Dr. R.P. Venekamp – voorzitter Kamer A
- Dr. B.F. Goemans – voorzitter Kamer G – algemeen vicevoorzitter
- Dr. J.P. de Boer – voorzitter Kamer O

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

De commissie beschikt over een grote diversiteit aan expertise, welke wordt ingezet naar gelang het onderwerp van het onderzoek. Zo nodig worden vervangende leden gevraagd de vergadering bij te wonen.

METC NedMec is onderverdeeld in drie kamers, namelijk: Kamer G (geneesmiddelen), Kamer O (oncologie) en Kamer A (allround). Elke kamer heeft een voorzitter, vicevoorzitter en een coördinerend secretaris. In deze kamers zijn zowel externe commissieleden als commissieleden uit de drie participerende centra werkzaam. Iedere kamer beschikt over arts-leden, kinderartsleden, juristen, methodologen, ethici, proefpersonen leden, *In Vitro* Diagnostics Regulation (IVDR)-specialisten en deskundigen medische hulpmiddelen. Geneesmiddelendossiers worden alleen in kamer O en G behandeld waarvoor deze kamers ook beschikken over de expertise van klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers. Kamer A heeft als vaste leden ook psychologen en een specialist in medische beeldvorming.

Op 31 december 2023 telde METC NedMec 92 leden. Voor een volledige ledenlijst zie bijlage I, waar ook vermeld staat welke leden afscheid namen en welke nieuwe leden zijn toetreden tot de commissie in het afgelopen jaar.

Samenstelling secretariaat

Team toetsing onderzoek is het secretariaat dat zowel METC NedMec als de Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht (TCBio) ondersteunt. In de lente van 2023 zijn een procedure coördinator en een preklinisch voorbeoordelaar aangesteld om het team te versterken in de ondersteuning van de beoordeling van European Clinical Trial Regulation (ECTR) dossiers. Halverwege het jaar is een zeer gewaardeerde secretaresse met pensioen gegaan. Eind 2023 bestond team toetsing onderzoek uit één leidinggevende, één secretaresse, één junior stafadviseur, één preklinisch voorbeoordelaar, één adviseur informatie en archief, vier procedurecoördinatoren, en zeven secretarissen.

Tabel I - samenstelling en Fte secretariaat METC NedMec.

| Functie | Fte voor METC |
|--------------------------------|---------------|
| Leidinggevende | 1,00 |
| Secretaresse | 0,75 |
| Adviseur informatie en archief | 1,00 |
| Procedure Coördinator | 0,75 |
| Senior procedurecoördinator | 2,67 |
| Junior Stafadviseur | 0,50 |
| Preklinisch voorbeoordelaar | 0,50 |
| Secretaris | 4,97 |

Vergaderingen

Alle drie de kamers vergaderen eens per twee weken en het DB vergadert wekelijks. Kamer A heeft zevenmaal en kamer G heeft eenmaal fysiek vergaderd in het UMC Utrecht in 2023. Verder vonden alle vergaderingen online plaats. Het aantal vergaderingen is weergegeven in tabel II.

Tabel II - aantal vergaderingen in 2023.

| | |
|---|---|
| Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar | 69 (24 kamer G, 21 kamer O, 23 kamer A) |
| Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar | 40 |

Beoordelingen onderzoeksdossiers

Primaire beoordelingen en amendementen

In 2023 heeft METC NedMec 129 primaire beoordelingen gedaan met 124 positieve besluiten en 5 negatieve besluiten. De cijfers betreffende deze beoordeelde dossiers zijn te vinden in tabel

III. Voor een overzicht van alle in 2023 beoordeelde protocollen zie bijlage II.

Vanaf 31 januari 2023 moet al het geneesmiddelenonderzoek via het Clinical Trial Information System (CTIS) van de EMA worden

ingediend. Bij de beoordeling van deze dossiers wordt onderscheid gemaakt tussen nationale en internationale studies. Bij internationale studies is er ook een verschil in studies waarbij Nederland als rapporterend lidstaat of als betrokken lidstaat optreedt.

Tabel III - beoordeling WMO-plichtig onderzoek.

| | 2020 | | 2021 | | 2022 | 2023 |
|--|----------|--------------|----------|--------------|-------------|-------------|
| | METC AvL | METC Utrecht | METC AvL | METC Utrecht | METC NedMec | METC NedMec |
| Primaire beoordelingen | 32 | 118 | 57 | 138 | 125 | 129 |
| Geneesmiddelenstudies totaal | 23 | 46 | 31 | 50 | 59 | 66 |
| Internationale geneesmiddelenstudies | * | * | * | * | 47 | 52 |
| Nationale geneesmiddelenstudies | * | * | * | * | 12 | 16 |
| Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de ECTR | * | * | * | * | 4 | 31 |
| Nederland als rapporterend lidstaat - internationaal | * | * | * | * | 1 | 2 |
| Nederland als member state concerned | * | * | * | * | 1 | 18 |
| Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal | * | * | * | * | 2 | 11 |
| Studies met een medisch hulpmiddel | 2 | 10 | 12 | 26 | 19 | 20** |
| Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2) | * | * | * | 2 | 4 | 4 |
| Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1) | * | * | * | 0 | 3 | 0 |
| Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82) | * | * | * | 9 | 11 | 13 |
| Studies met medisch hulpmiddel overig (MDR nvt of nog niet van toepassing) | * | * | * | 15 | 1 | 1 |
| Studies onder de IVDR | * | * | * | * | 0 | 2 |
| Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2) | * | * | * | * | 0 | 2 |
| Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1) | * | * | * | * | 0 | 0 |
| Overig WMO-plichtig onderzoek | * | * | * | * | 47 | 43 |
| Positieve besluiten totaal | 31 | 110 | 56 | 131 | 121 | 124 |
| Negatieve besluiten totaal | 1 | 8 | 1 | 7 | 4 | 5 |
| Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 |
| Beoordeling onderzoek onder de embryowet | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Substantiële amendementen | 291 | 499 | 272 | 472 | 663 | 531 |

* Gegevens niet beschikbaar

** Er zijn 3 CTR/MDR-IVDR combinatiedossiers beoordeeld deze hebben twee besluiten gekregen

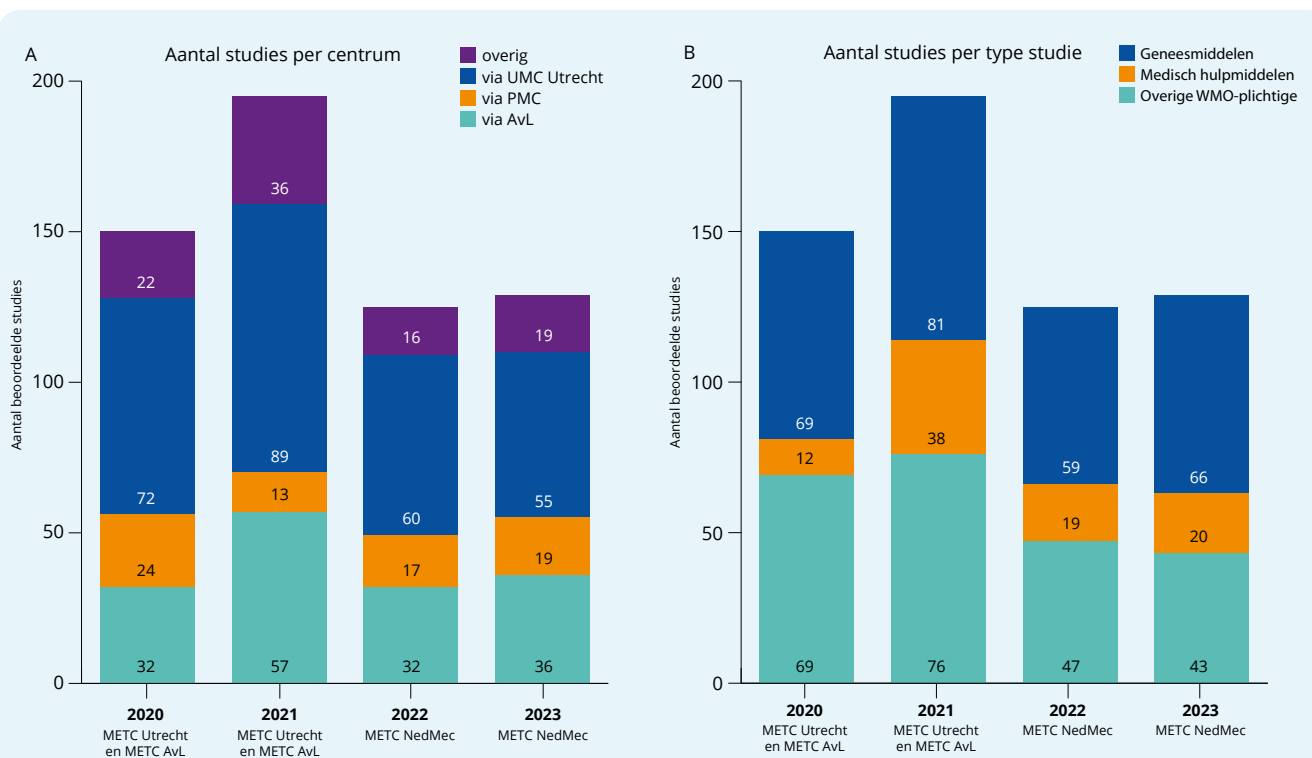
In 2023 heeft METC NedMec 31 studies onder de ECTR getoetst waarbij 18 internationale studies als betrokken lidstaat en 2 internationale studies als rapporterend lidstaat zijn beoordeeld.

De *In vitro* Diagnostic Regulation (IVDR) is op 26 mei 2022 ingegaan en er zijn in 2023 twee IVDR besluiten afgegeven.

In 2023 heeft METC NedMec iets meer dossiers beoordeeld dan in 2022. In figuur 1a zijn de beoordeelde dossiers uitgezet per verrichter/deelnemend centrum en in figuur 1b zijn de studies uitgezet per type onderzoek.

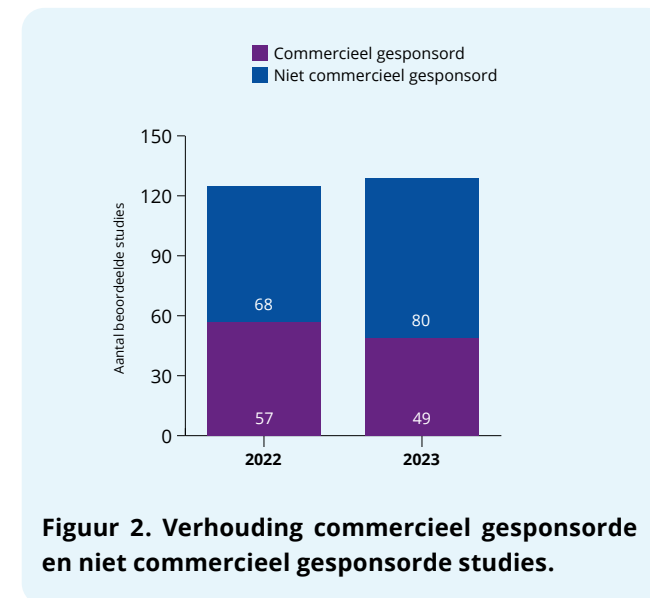
Van de 129 beoordeelde studies was 15.5% onderzoek met medische hulpmiddelen, 51.2% geneesmiddelenonderzoek en 33.3% overig WMO-plichtig onderzoek. Van de 531 beoordeelde substantiële amendementen zijn er 12 nader besluiten aan de CTR getoetst. Dit zijn studies die in 2023 zijn overgezet naar CTIS en waarbij vervolgens een substantieel amendement is ingediend.

Ter ondersteuning van het onderzoeker geïnitieerd onderzoek worden er op nationaal niveau verschillende tarieven gehanteerd voor commercieel en niet-commercieel gesponsord onderzoek. In 2023 heeft METC NedMec minder commercieel gesponsorde studies beoordeeld dan in 2022. Het aantal niet-commerciële studies is toegenomen in vergelijking met vorig jaar (figuur 2).



Figuur 1. Aantal studies met een primair besluit in 2023.

A) Studies zijn onderverdeeld aan de hand van verrichter of deelnemend centrum uit de drie huizen of overig.
 B) Studies zijn onderverdeeld aan de hand van het type studie.



Figuur 2. Verhouding commercieel gesponsorde en niet commercieel gesponsorde studies.

In 2023 heeft METC NedMec vier WMO-plichtige studies ook aan het UMC Utrecht Kaderreglement Biobanken getoetst namens de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio), de zogenaamde WMO-Biobank combi-dossiers. Er zijn ook drie CTR-IVDR/MDR combinatiedossiers beoordeeld, deze studies worden getoetst aan zowel de CTR als de IVDR/MDR en krijgen ook twee besluit(brief)en.

De commissie beoordeelde ook een groot aantal meldingen van Serious Adverse Events (SAEs) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs). Omdat deze via verschillende routes bij de METC worden ingediend, beschikt de commissie niet over een totaaloverzicht.

Beoordeling niet-WMO-plichtig onderzoek

Er is geen landelijke werkwijze voor het beoordelen van niet-WMO-plichtig onderzoek en de drie samenwerkende huizen hebben hiervoor ieder een eigen werkwijze. METC NedMec behandelt voornamelijk niet-WMO dossiers vanuit UMC Utrecht, Universiteit Utrecht en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) (zie tabel IV). Wanneer het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt, wordt er een zogenaamde niet-WMO verklaring afgegeven. Het NKI-AvL en het Prinses Máxima Centrum hebben binnen het eigen huis een separate werkwijze voor de beoordeling van niet-WMO onderzoek. Door een verandering in werkwijze met betrekking tot het indienen van niet-WMO onderzoek binnen UMC Utrecht, waarbij de kwaliteitscoördinatoren van de diverse divisies een centrale rol toebedeeld hebben gekregen én in principe het dossier enkel bij twijfel of de studie al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt aan de METC NedMec wordt voorgelegd, is het aantal niet-WMO indieningen en beoordelingen in 2023 sterk afgenomen in vergelijking met voorgaande jaren.

Tabel IV - Beoordelingen niet-WMO-plichtig onderzoek.

| | 2021 METC Utrecht | 2022 METC NedMec | 2023 METC NedMec |
|--|----------------------|---------------------|---------------------|
| Ingediende dossiers | 506 | 390 | 98 |
| Niet-WMO verklaring afgegeven | 486 | 378 | 92 |
| Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek | 12 | 6 | 4 |

De situatie van het niet-WMO onderzoek zal worden geherevalueerd naar aanleiding van het niet-WMO toetsingskader dat recent tot stand is gekomen ([Toetsingskader nWMO-onderzoek \(health-ri.nl\)](https://www.health-ri.nl)).

Overige zaken

METC NedMec heeft in 2023 geen administratief beroepen, klachten, dwangsommen of Wet open overheid (Woo) verzoeken ontvangen.

Ontwikkelingen

In april 2023 presenteerde de CCMO hun strategisch bedrijfsplan met ambitieuze plannen. Er werden ideeën gedeeld over waarom en hoe het Nederlandse toetsingslandschap geherstructureerd dient te worden. Daarnaast wil de CCMO zijn taak als toezichthouder uitbreiden richting onderwijs, advisering en het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van 'regulatory science'. Vooral de ideeën over de toekomst van het Nederlandse toetsingslandschap deden veel stof opwaaien bij de verschillende METCs. De Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) heeft hierop bijeenkomsten georganiseerd waarbij METC-voorzitters en secretariaat medewerkers gezamenlijk werkten aan punten voor de NVMETC-toekomstvisie. De CCMO en de NVMETC zullen in 2024 samen werken aan de hervorming van het Nederlandse toetsingslandschap. De NVMETC zal hierin de stem van alle METCs vertegenwoordigen.

In het land is er ook gewerkt aan de EU Benchmark clinical research, de evaluatie van de WMO en het hervormen van de PIF. Deze zullen allen direct of indirect effect hebben op het werk van de METCs. In de EU Benchmark clinical research is onderzocht hoe Nederland presteert binnen Europa op het gebied van klinisch onderzoek. Gekeken naar het aantal geïnitieerde studies bevindt Nederland zich in de top 5 van Europa met een sterke positie in het vroeg-klinisch onderzoek. Om deze goede positie te behouden is het advies om de procedures voor klinisch onderzoek efficiënter te maken.

European clinical trial regulation

Op 31 januari 2022 is de ECTR in werking getreden. Vanaf dat moment is er een overgangperiode gestart waarbij het in het eerste jaar nog mogelijk was om nieuwe geneesmiddelenstudies in te dienen onder de oude richtlijn Clinical Trials Directive 2001/20/EG (CTD) of onder de nieuwe geneesmiddelen verordening European Clinical Trial Regulation 536/2014 (ECTR). Dit leidde tot een indieningspiek van nieuwe geneesmiddelenstudies onder de CTD in het laatste kwartaal van 2022 en in de eerste maand van 2023. Vanaf 31 januari 2023 startte het moment waarop al het nieuwe geneesmiddelenonderzoek werd beoordeeld volgens de ECTR. Vanaf dat moment diende het onderzoeksdossier via het indieningsportaal CTIS ingediend en beoordeeld te worden.

Vanaf 31 januari 2025 dienen alle nieuwe en reeds lopende geneesmiddelenstudies te voldoen aan de ECTR. Dit betekent dat alle geneesmiddelenstudies en de voortgang zoals amendementen en veiligheidsrapportages via CTIS moeten worden ingediend. Daarnaast dienen ook alle studies die onder de CTD zijn beoordeeld met een einddatum later dan 30 januari 2025, de zogeheten transitiestudies, voor die tijd overgezet te worden naar CTIS. De CCMO biedt een versneld administratieve traject voor transitiedossiers indien deze studies voor 16 oktober 2024 in CTIS worden aangeboden.

In 2023 stond het optimaliseren van het ECTR beoordelingsproces centraal en er zijn vele initiatieven door de CCMO opgezet om dit te bewerkstelligen. In het kader van het afstemmen

van de werkwijze in het land zijn er regelmatig bijeenkomsten geweest met de CCMO en de METCs. Er is een maandelijks online vragenuurtje opgezet door de CCMO waarbij de CCMO ECTR gerelateerde vragen bespreekt die zijn ingestuurd door de METCs of kwesties rondom de ECTR die plenair met alle METC's worden gedeeld. Hierdoor wordt er gestreefd om de werkwijze af te stemmen en uniform te houden. Daarnaast is er tweemaal een ECTR workshop voor klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers georganiseerd op 17 april en 14 november 2023 waarbij de beoordeling van de kwaliteitsinformatie en preklinische data centraal staan. Op de bijeenkomst van 17 april heeft een ziekenhuisapotheker tevens klinisch farmacoloog haar ervaringen gepresenteerd namens de METC Nedmec.

Daarnaast zijn er een aantal ECTR CCMO bijeenkomsten georganiseerd waarin de METC ervaringen werden gepresenteerd voor alle METC's. Twee secretarissen van de METC NedMec hebben de eigen ervaringen gepresenteerd op de bijeenkomst van 29 juni en 2 november 2023. Hierbij werd er kort gedeeld wat de administratieve en inhoudelijk werkwijze was met betrekking tot de CTR beoordelingen en hoe het proces verbeterd kon worden. Twee belangrijke verbeterpunten waren het CTIS indieningsportaal die de nodige uitdagingen met zich meebrengt en de verzwaring van de administratieve last door de introductie van de Europese beoordelingsrapporten. Verder heeft de METC NedMec in het voorjaar van 2023 een preklinische voorbeoordelaar aangesteld in samenwerking met de CCMO voor het ondersteunen in de preklinische beoordelingen.

Scholing

Verschillende METC leden hebben het afgelopen jaar deelgenomen aan de NVMETC en CCMO-bijeenkomsten. De voorzitters hebben deelgenomen aan de NVMETC en CCMO-voorzitters overleggen en de ambtelijk secretarissen hebben deelgenomen aan de secretarissenbijeenkomsten die door de CCMO werden georganiseerd in het kader van de ECTR, MDR en IVDR en de NVMETC-bijeenkomsten.

Op 12 april 2023 organiseerde METC NedMec een online studie-uur voor zijn leden over kunstmatige Intelligentie in wetenschappelijk onderzoek en als medisch hulpmiddel. De sprekers Ilse Kant (portfoliomanager digital health data science) en Richard Bartels (senior data scientist) vertelden over de mogelijkheden en kaders van AI. Herke Jan Noordmans (deskundige medische hulpmiddelen METC NedMec) vertelde over AI in de praktijk voor de METCs.

Op 15 november 2023 werd de tweede METC NedMec/TCBio plenaire vergadering georganiseerd voor de leden. Arts-leden konden voor het deelnemen aan deze bijeenkomst 3 accreditatie punten krijgen. Dit jaarlijks terugkerende scholingsmoment stond in het teken van het toetsen van onderzoek in Europa met vier fascinerende sprekers over verschillende onderwerpen, namelijk:

- METC Ontwikkelingen in afgelopen jaren door Prof. dr. Fred Schobben.
- Ethische vragen bij internationale toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek door Dr. Rieke van der Graaf.
- Europese toetsing van klinische studies door Dr. Ir. Monique Al.
- Het delen van patiëntendata op (inter)nationaal niveau door Mr. drs. Irith Kist.

Om de samenhang en verbondenheid tussen de leden te bevorderen werd de bijeenkomst afgesloten met een borrel en diner. Uit de evaluatie bleek dat de sfeer, de sprekers en de onderwerpen, net als de mogelijkheid elkaar fysiek te ontmoeten, zeer werden gewaardeerd.

Commissies, overleggen en werkgroepen

Verschillende commissieleden en secretariaats-medewerkers hebben in 2023 namens METC NedMec bijgedragen aan de ontwikkelingen binnen het toetsingslandschap door middel van het geven van lezingen, deelname aan werkgroepen en het (mee)schrijven van leidraden en artikelen.

De NVMETC heeft in 2023 een begin gemaakt aan het hervormen van het Nederlandse toetsingslandschap en is in gesprek met verschillen de partijen waaronder de CCMO. Michel Zwaan die naast algemeen voorzitter bij METC NedMec ook NVMETC-voorzitter is heeft hier in 2023 een belangrijke rol in gespeeld. Ambtelijk secretaris Sigrid Heinsbroek neemt deel aan de NVMETC-onderwijscommissie die in 2023 twee NVMETC scholingsdagen heeft georganiseerd. Samen met jurist Matt Roessingh en proefpersonen lid Marieke Bakker gaf zij op deze dagen ook een interactieve workshop over onderzoekers- en proefpersonen-perspectief.

De CCMO heeft verschillende ECTR-gerelateerde workshops georganiseerd. Op 17 april 2023 was er een ECTR-workshop voor voorbeoordelaars, hier heeft Esther Uijtendaal (Ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog lid METC NedMec) een workshop gegeven over het risico gestuurd beoordelen met de preclinical en quality draft assesment reports. Daarnaast heeft zij ook tijdens de CCMO-workshop van 14 november 2023 voor kwaliteits- en preklinisch

beoordelaars een inleiding over preklinische beoordelingen gegeven. Op 2 november 2023 organiseerde de CCMO een ECTR-overleg voor METCs waarin de ambtelijk secretarissen Katina Kardamanidis en Rashieda Jahangier een tweetal lezingen hebben gegeven over ervaringen en leerpunten bij het beoordelen van ECTR-dossiers.

Enkele METC NedMec proefpersonen leden (Caroline Geelen, Andréa van der Moolen en Marieke Bakker) hebben op 4 juli 2023 deelgenomen aan de stakeholderbijeenkomst 'Begrijpelijk PIF model', georganiseerd door CCMO en DORP en Caroline Geelen heeft ook een presentatie op een workshop over patiëntenparticipatie in medisch Wetenschappelijk Onderzoek georganiseerd door Lygature op 22 september 2023. Rieke van der Graaf heeft een landelijke METC-ethicus leesgroep opgericht die vier keer per jaar samenkomt. In 2023 zijn de volgende onderwerpen belicht:

1. Finders fee,
2. Ethiek van adaptieve trial designs,
3. Ethische beoordeling van studies onder de ECTR,
4. Explantatie van neurotechnologische devices na afloop van de studie.

Onder andere ethicus Heleen van Luijn heeft aan deze bijeenkomsten deelgenomen en zij heeft ook een dilemmabespreking begeleid in de BROK-cursus in het NKI-AvL.

Ambtelijk secretaris Pauline Ebbinkhuysen heeft meegewerkt aan het opzetten van een interactieve e-learning voor het NKI-AvL specifieke deel van de BROK cursus als inhoudsdeskundige. Deze e-learning gaat de fysieke onderwijsbijeenkomsten die tot nu toe in het NKI-AvL werden georganiseerd, en waarbij een vertegenwoordiger namens de METC in het "expertpanel" aansloot, vervangen.

Deskundige medische hulpmiddelen Herke Jan Noordmans is lid van het NFU-themateam klinisch onderzoek dat maandelijks overlegt en hij heeft ook namens dit team deelgenomen aan de overleggen met de CCMO die elke 8 weken plaatsvinden.

2024

Alle geneesmiddelenstudies die zijn goedgekeurd onder de Clinical Trials Directive 2001/20/EC (CTD) en die na 30 januari 2025 nog lopen, moeten op tijd worden overgezet naar de ECTR. Er is in een versnelde administratieve procedure voorzien tot 16 oktober 2024 en de verwachting is dat METC NedMec in 2024 voor tientallen studies deze transitie zal afhandelen.

Om de kwaliteit van de beoordelingen van onderzoek met proefpersonen hoog te houden zal METC NedMec in 2024 extra aandacht geven aan scholing van de leden. Naast de plenaire nascholingsbijeenkomst zal een aantal studie-uren en informatiebijeenkomsten worden georganiseerd om recente ontwikkelingen onder de aandacht te brengen. Als onderdeel van de kwaliteitsbewaking zullen er in 2023 voor alle drie de kamers intervisies worden georganiseerd en zullen mandaten en SOPs worden vernieuwd.

Daarnaast zullen voorzitters, leden en secretariaatsmedewerkers van de METC NedMec actief bijdragen aan de hervorming van het Nederlandse toetsingslandschap in nauwe samenspraak en afstemming met de CCMO.

Bijlage I: Samenstelling commissie METC NedMec

Commissie leden van 1 januari – 31 december 2023.

| Naam | Expertisegebied | Functie | Commissie lid sinds | Datum uit de commissie (indien van toepassing) |
|-------------------------------|---|--|---------------------|--|
| dr. R. Admiraal | Klinisch farmacoloog | Klinisch farmacoloog | 5-12-2022 | |
| dr. F. Amant | Gynaecoloog | Arts | 29-8-2022 | |
| dr. G.C.M. van Baal | Biostatisticus | Methodoloog | 22-8-2019 | |
| drs. M. Bakker | Proefpersonenlid | Proefpersonenlid | 16-12-2020 | |
| dr. A. Beishuizen | Kinderoncoloog hematologische maligniteiten | Kinderarts | 1-2-2019 | 1-9-2023 |
| dr. J.P. de Boer | Internist-oncoloog | Arts - voorzitter kamer O | 15-11-2017 | |
| dr. C. Bos | Senior onderzoeker Beeldvorming en universitair hoofddocent | Overig | 31-10-2019 | |
| dr. D. Brandsma | Neuroloog | Arts | 30-11-2021 | |
| prof. dr. K.P.J. Braun | Neuroloog en kinderneuroloog | Arts | 6-11-2023 | |
| dr. P.C.J. Bruijning-Verhagen | Epidemioloog, kinderarts | Methodoloog | 26-8-2021 | |
| mr. M.R.D. Crijns | Jurist | Jurist | 23-5-2018 | |
| dr. J.A.A.G. Damen | Klinisch epidemioloog | Methodoloog | 22-7-2019 | |
| prof. dr. J.J.M. van Delden | Hoogleraar medische ethiek | Ethicus | 1-7-2022 | |
| dr. L.A. Devriese | Internist-oncoloog | Arts | 1-1-2019 | |
| dr. V.O. Dezentjé | Internist-oncoloog | Arts | 18-12-2017 | 1-5-2023 |
| dr. M.H.M. Diekstra | Klinisch farmacoloog | Klinisch farmacoloog | 1-7-2021 | |
| dr. J.N.A. van Diessen | Radiotherapeut | Arts | 6-1-2021 | |
| prof. dr. H.C. Dijkerman | Neuropsycholoog | Overig | 28-7-2021 | 31-12-2023 |
| mr. R.H. Edema-Spaans | Jurist | Proefpersonenlid | 11-8-2016 | |
| dr. K.J. van Erpecum | MDL-arts | Arts | 16-1-2018 | |
| dr. M.A. van Es | Neuroloog | Arts | 18-12-2017 | 1-7-2023 |
| mr. A.M. Franse | Jurist | Jurist | 15-11-2016 | |
| drs. C.J. Geelen | Psycholoog, | Proefpersonenlid | 18-5-2017 | |
| dr. I.M. van Geijlswijk | Ziekenhuisapotheker | Ziekenhuisapotheker | 18-12-2017 | |
| dr. S.G. Geuze | Neuropsycholoog | Overig | 1-5-2011 | 1-6-2023 |
| dr. B.F. Goemans | Kinderoncoloog hematologische maligniteiten | Overig, per 13-10-2023 kinderarts - voorzitter kamer G | 1-2-2019 | |
| dr. R. van der Graaf | Ethicus | Ethicus | 1-12-2007 | |
| prof. dr. R.L.M. Haas | Radiotherapeut | Arts | 31-7-2017 | 1-3-2023 |

| Naam | Expertisegebied | Functie | Commissie lid sinds | Datum uit de commissie (indien van toepassing) |
|---|---|---|---------------------|--|
| dr. L.M. Hanff | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | 20-11-2019 | |
| dr. H.E. Hart | Huisarts | Arts | 16-12-2014 | |
| dr. S.N.T. Hemmes | Anesthesioloog | Arts | 23-2-2023 | |
| dr. J.J.M.A. Hendriks | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | 19-6-2017 | |
| prof. dr. M.M. van den Heuvel - Eibrink | Kinderoncoloog | Kinderarts | 24-5-2023 | |
| dr. B.A.W. Jacobs | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker | 24-4-2023 | |
| dr. E.P.M. Jansen | Radiotherapeut | Arts | 20-3-2023 | |
| dr. J.Ph. de Jong | Ethicus | Ethicus | 3-4-2017 | 1-9-2023 |
| dr. K.R. Jongsma | Ethicus | Ethicus | 15-11-2017 | |
| prof. dr. A.C. Knulst | Dermatoloog en immunoloog | Arts | 1-10-2020 | 3-4-2023 |
| prof. dr. M.C. Kruyt | Orthopedisch chirurg | Arts | 22-7-2019 | |
| mr. J.W. Labree | Proefpersonenlid | Proefpersonenlid | 27-3-2019 | |
| dr. A. Lalmohamed | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | 22-8-2018 | |
| dr. K.P.S. Langenberg | Kinderoncoloog en klinisch farmacoloog | Klinisch farmacoloog | 28-11-2023 | |
| dr. F.S.S. Leijten | Neuroloog | Arts | 29-8-2023 | |
| dr. T.B.Y. Liem | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | 25-1-2023 | |
| mr. H.E. van Lier | Bedrijfsjurist | Proefpersonenlid | 13-10-2011 | |
| dr. C.A. Lindemans | Kinderoncoloog | Kinderarts | 17-6-2021 | |
| dr. P.D. van der Linden | Ziekenhuisapotheker | Ziekenhuisapotheker | 15-2-2018 | |
| dr. M. Lopez-Yurda | Statisticus | Methodoloog | 15-4-2021 | |
| dr. J.E. van der Lugt | Kinderoncoloog | Overig, per 14-06-2023 kinderarts | 20-5-2019 | |
| dr. H.E.M. van Luijn | Ethicus | Ethicus | 19-11-1999 | |
| dr. R. van Lutterveld | Cognitief neurowetenschapper | Overig | 31-1-2023 | |
| dr. S. Marchetti | Internist-oncoloog | Arts | 26-8-2021 | |
| prof. dr. J.H.M. Merks | Kinderoncoloog | Kinderarts | 24-4-2023 | |
| dr. E.M. Monninkhof | Epidemioloog | Methodoloog | 3-2-2009 | |
| mw. A. van der Moolen | Docent, trainer | Proefpersonenlid | 17-6-2014 | |
| mr. I. Morrema | Jurist | Jurist | 6-4-2020 | |
| dr. T. Mudrikova | Internist | Arts | 18-12-2017 | |
| dr. E.W. Muilwijk | Ziekenhuisapotheker | Ziekenhuisapotheker | 17-6-2021 | |
| dr. E.J.H. Mulder | Bioloog | Overig | 1-10-2014 | |
| dr. ir. H.J. Noordmans | Klinisch fysisch | Deskundige medische hulpmiddelen | 20-2-2020 | |
| dr. V. van der Noort | Methodoloog | Methodoloog | 23-12-2019 | |

| Naam | Expertisegebied | Functie | Commissie lid sinds | Datum uit de commissie (indien van toepassing) |
|-------------------------------|---|---|---------------------|--|
| dr. F.L. Opdam | Klinisch farmacoloog | Klinisch farmacoloog | 21-12-2021 | |
| mr. W. Paping-Kool | Jurist | Jurist | 1-9-2022 | 1-7-2023 |
| dr. B.B.L. Penning de Vries | Assistant professor Epidemiology and Health Economics | Methodoloog | 24-11-2023 | |
| dr. F.J. Pos | Radiotherapeut | Arts | 22-7-2021 | |
| dr. A. Pulles | Hematoloog | Arts | 7-11-2022 | |
| dr. S. Rebers | Associate Staff Scientist - biobankspecialist | Overig | 17-2-2022 | |
| dr. J.B. Reitsma | Arts-epidemioloog | Methodoloog | 27-1-2020 | |
| dr. E. Schuit | Epidemioloog | Methodoloog | 31-1-2017 | |
| dr. M. Sinaasappel | Klinisch fysisus | Deskundige medische hulpmiddelen | 23-3-2016 | |
| dr. M.G. Sliker | Kindercardioloog | Kinderarts | 15-3-2018 | |
| dr. N. Steeghs | Internist-oncoloog | Klinisch farmacoloog en arts | 22-5-2013 | |
| dr. W. Theelen | Longarts | Arts | 28-10-2021 | |
| dr. J.V. van Thienen | Internist-oncoloog | Arts | 19-6-2019 | |
| dr. ir. H. van Tinteren | Methodoloog | Methodoloog | 15-4-2021 | |
| dr. A.E. Tuinenburg | Cardioloog | Arts | 6-4-2020 | |
| dr. E.V. Uijtendaal | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | 1-7-2007 | |
| dr. C.H. Vaartjes | Methodoloog | Methodoloog | 15-2-2017 | |
| dr. R.P. Venekamp | Huisarts | Arts - voorzitter kamer A | 19-10-2017 | |
| dr. J.J.C. Verhoeff | Radiotherapeut-oncoloog | Arts | 5-8-2020 | 6-9-2023 |
| mr. A.M. Vermaas | Jurist | Jurist | 1-2-2001 | |
| dr. R.I. Wadman | Neuroloog | Arts | 25-1-2023 | |
| dr. M.A. de Wied | Psycholoog en universitair docent Sociale Wetenschappen, Educatie en Pedagogiek | Overig | 10-7-2019 | |
| ir. R. Wientjes | Klinisch fysisus | Deskundige medische hulpmiddelen | 26-7-2018 | |
| dr. T.R. de Wijkerslooth | MDL-arts | Arts | 30-11-2021 | |
| dr. I. Wilting | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog | 1-4-2011 | 1-7-2023 |
| mr. T. van der Windt | Jurist | Jurist | 15-3-2016 | |
| dr. K.M. de Winter - de Groot | Kinderarts, pulmonoloog | Kinderarts | 26-8-2021 | |
| dr. M.I.A. Wyndaele | Uroloog | Overig | 14-1-2021 | |
| dr. N.P.A. Zuithoff | Data analyst, statisticus | Methodoloog | 15-6-2021 | |
| prof. dr. C.M. Zwaan | Kinderoncoloog, hematoloog en hoogleraar Kinderoncologie | Kinderarts | 23-8-2018 | |
| prof. dr. A. van der Zwan | Neurochirurg en hoogleraar Vasculaire Neurochirurgie | Arts | 6-4-2020 | |

Vaste adviseurs van 1 januari – 31 december 2023.

| Naam | Expertisegebied | Adviseur vanaf | Datum uit de commissie (indien van toepassing) |
|-----------------------------|---------------------------------------|-----------------------|---|
| Dr. H.W.M. van Deutekom | Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR) | 1-10-2020 | |
| Prof. dr. D. Hamann | Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR) | 14-6-2022 | |
| Dr. J. Kaplon-Hoekstra | Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR) | 1-4-2023 | |
| Prof. dr. A.F.A.M. Schobben | Adviseur klinisch farmacoloog | 21-7-2020 | 15-11-2023 |
| Dr. B.J. van Zwieten | Adviseur klinisch farmacoloog | 1-12-2019 | |

Bijlage II: Overzicht beoordeelde protocollen

| NL-nummer | Titel onderzoek | Verrichter/indiener | Type onderzoek |
|-------------------|---|--|----------------|
| 2022-500537-84-01 | A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis | Abivax | Geneesmiddel |
| 2022-501317-31-00 | A Phase 1 Study of BMS-986416 Alone and in Combination with Nivolumab in Select Solid Tumors | Bristol-Myers Squibb | Geneesmiddel |
| 2022-501466-21-00 | KRAKEN: A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Oral Once-Daily LY3473329 in Adults with Elevated Lipoprotein(a) at High Risk for Cardiovascular Events | Eli Lilly and Company | Geneesmiddel |
| 2022-501515-14-00 | A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multi-center, Controlled, Openlabel Study Comparing Iberdomide Maintenance to Lenalidomide Maintenance Therapy after Autologous Stem Cell Transplantation (ASCT) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM) (EXCALIBER-Maintenance) | Celgene Corporation | Geneesmiddel |
| 2022-501703-27-00 | A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects with Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma | Exelixis, Inc. | Geneesmiddel |
| 2022-502188-39-00 | An Open-Label multinational, multicenter study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of subcutaneous amlitelimab in adult participants with moderate to severe atopic dermatitis | Sanofi-Aventis Recherche & Développement | Geneesmiddel |
| 2022-502366-25-00 | A three-year, multi-center, double-blind, extension study to evaluate the long-term safety and efficacy of ligelizumab in patients who completed ligelizumab's Phase III studies in food allergy | Novartis Pharma AG | Geneesmiddel |
| 2022-502685-25-00 | Primary chemoradiation versus neoadjuvant chemotherapy followed by surgery as treatment strategy for locally advanced vulvar carcinoma | Antoni van Leeuwenhoek | Geneesmiddel |
| 2022-502851-79-00 | A Phase 3, Single-Arm, Multicenter, Open-label Extension of Study ARGX-113-2007 to Investigate the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Efgartigimod PH20 SC in Participants Aged 18 Years and Older With Active Idiopathic Inflammatory Myopathy | Argenx BV | Geneesmiddel |
| 2022-502968-20-01 | Drug Rediscovery for rare Immune Mediated Inflammatory Diseases (DRIMID) | UMC Utrecht | Geneesmiddel |
| 2022-502968-20-02 | Drug Rediscovery for rare Immune Mediated Inflammatory Diseases (DRIMID) | UMC Utrecht | Geneesmiddel |
| 2022-503116-16-00 | A Phase 3, Double Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Setmelanotide in Patients with Acquired Hypothalamic Obesity | Rhythm Pharmaceuticals Inc. | Geneesmiddel |
| 2023-503231-17-00 | A Phase III, Randomized, Open-Label, Multicenter, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) in Combination with Carboplatin plus Pemetrexed Versus Platinum plus Pemetrexed or Nivolumab plus Ipilimumab in Participants with Unresectable Pleural Mesothelioma (eVOLVE-Meso) | AstraZeneca AB | Geneesmiddel |
| 2023-503271-24-01 | Safety and efficacy of mitapivat sulfate in adult patients with erythrocyte membranopathies | Eurobloodnet Association | Geneesmiddel |
| 2023-503313-30-01 | Transtympanic sodium thiosulfate to prevent cisplatin-related hearing loss, a double-blinded randomized controlled multicenter phase III | Antoni van Leeuwenhoek | Geneesmiddel |

| NL-nummer | Titel onderzoek | Verrichter/indiener | Type onderzoek |
|-------------------|--|--|--------------------|
| 2023-503322-39-00 | Phase Ib study of the combination of regorafenib with conventional chemotherapy for the treatment of newly diagnosed patients with multimetastatic Ewing sarcoma - REGO-INTER-EWING1 | Institut Gustave Roussy/ Máxima als national coordinator | Geneesmiddel |
| 2023-503480-42-00 | Baricitinib for treating hospital-acquired pneumonia in critically ill patients with a proinflammatory phenotype | Centre Hospitalier Universitaire De Nantes | Geneesmiddel |
| 2023-503484-42-00 | A Phase 1/2 Study of BMS-986449 Alone and in Combination with Nivolumab in Participants with Advanced Solid Tumors | Bristol-Myers Squibb Company | Geneesmiddel |
| 2023-503533-21-00 | ALEPRO: abemaciclib and letrozole in estrogen receptor positive rare ovarian cancer | Universitaire Ziekenhuizen Leuven | Geneesmiddel |
| 2023-503582-35-00 | Staphylococcus aureus Network Adaptive Platform trial (SNAP) | UMC Utrecht | Geneesmiddel |
| 2023-503827-25-01 | A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer | Seagen, Inc. | Geneesmiddel |
| 2023-503985-21-00 | Performance and prognostic value of 68Ga-FAPI PET/CT in non-small cell lung cancer (NSCLC) | Meander Medisch Centrum | Geneesmiddel |
| 2023-504196-24-00 | An Open-label, Randomized, Active-Controlled, Phase 3 Study of Setrusumab Compared With Bisphosphonates in Pediatric Subjects With Osteogenesis Imperfecta Types I, III or IV | Ultragenyx Pharmaceutical Inc. | Geneesmiddel |
| 2023-504999-25-00 | CHIP-AML22 Master protocol: An open label complex clinical trial in newly diagnosed pediatric de novo AML patients | Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie | Geneesmiddel |
| 2023-505039-11-00 | Basket study for oligo-metastatic breast cancer - ANISE | Antoni van Leeuwenhoek | Geneesmiddel |
| 2023-505268-12-00 | A Phase III, multicentre, randomised, double-blind, controlled study to investigate the efficacy, safety, and tolerability of two initial administrations of COMP360 in participants with treatment-resistant depression | COMPASS Pathfinder, Ltd | Geneesmiddel |
| 2023-505756-21-00 | Pan-tumor neoadjuvant basket study of immune check-point inhibition and novel IO combinations | Antoni van Leeuwenhoek | Geneesmiddel |
| 2023-505933-29-00 | Multicenter, open-label, phase II study in patients with immunoglobulin M monoclonal gammopathy of unknown significance and Myelin Associated Glycoprotein antibodies related polyneuropathy and Zanubrutinib Treatment | UMC Utrecht | Geneesmiddel |
| 2023-507466-40-00 | PEnille ReHAbilitation (PEHAB) After Nerve Sparing Robotassisted Radical Prostatectomy for Prostate Cancer 2.0, a Multicentre, Randomized Clinical Trial | Antoni van Leeuwenhoek | Geneesmiddel |
| 72509.041.21 | Treatment study for children and adolescents with Acute Promyelocytic Leukemia | AIEOP | Geneesmiddel |
| 73375.041.20 | 3D joint space evaluation in knee osteoarthritis: The importance of weight-bearing and flexion | UMC Utrecht | Overig |
| 74078.041.22 | Randomized multi-centre open-label non-inferiority phase 3 clinical trial for patients with a stage IV childhood renal tumour comparing upfront Vincristine, Actinomycin-D and Doxorubicin (VAD, standard arm) with upfront Vincristine, Carboplatin and Etoposide (VCE, experimental arm) | GPOH gGmbH | Geneesmiddel |
| 76422.041.21 | The use of Virtual Reality for Cognitive Rehabilitation Following Acquired Brain Injury | UU, Faculteit Sociale Wetenschappen | Medisch hulpmiddel |
| 78689.041.22 | International cooperative Phase III trial of the HIT-HGG study group for the treatment of high grade glioma, diffuse intrinsic pontine glioma, and gliomatosis cerebri in children and adolescents < 18 years | Georg-August-Universität Göttingen | Geneesmiddel |

| NL-nummer | Titel onderzoek | Verrichter/indiener | Type onderzoek |
|--------------|--|--|--------------------|
| 79020.041.22 | A multi-center, open-label study to determine the dose and safety of oral asciminib in pediatric patients with Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia in chronic phase (Ph+ CML-CP), previously treated with one or more tyrosine kinase inhibitors | Novartis Pharma AG | Geneesmiddel |
| 79402.041.23 | The nature of ipsilateral motor activity: a 7T fMRI study | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 80254.041.23 | The food-effect of a standardized Dutch breakfast on the pharmacokinetics of oral alectinib (Alecensa®) using a stable isotopically labelled microtracer approach | Antoni van Leeuwenhoek | Geneesmiddel |
| 80412.041.22 | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mitapivat in Pediatric Subjects With Pyruvate Kinase Deficiency Who Are Regularly Transfused, Followed by a 5-Year Open-label Extension Period | Agios Pharmaceuticals Inc. | Geneesmiddel |
| 80431.041.22 | Standard moderately hypofractionated radiotherapy vs. ultra-hypofractionated focal lesion ablative microboost in prostate cancer, Hypo-FLAME 3.0 | Antoni van Leeuwenhoek | Overig |
| 80692.041.23 | MOVE-CRT: A study to describe physical activity in heart failure patients with cardiac resynchronization therapy (CRT) | UMC Utrecht | Overig |
| 81046.041.22 | An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer | Seagen, Inc. | Geneesmiddel |
| 81160.041.22 | The effects of branch pulmonary artery stenting in d-TGA, ToF and TA: a randomized control trial | UMC Utrecht | Overig |
| 81205.041.23 | Investigation on the Cortical Communication (CortiCom) System | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 81338.041.23 | The Effect of Furosemide on Protein-Bound Uremic Toxin Plasma Levels and Excretion in Patients with Chronic Kidney Disease | UMC Utrecht | Overig |
| 81540.041.22 | A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED, PARALLEL STUDY TO ASSESS THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY, PK, AND BIOMARKER EFFECTS OF PTC857 IN ADULT SUBJECTS WITH AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS (CARDINALS) | PTC Therapeutics, Inc. | Geneesmiddel |
| 81607.041.22 | Randomised Controlled Trial of EMDR for Military Personnel and Veterans with Posttraumatic Stress Disorder | UMC Utrecht | Overig |
| 81763.041.22 | Neoadjuvant trastuzumab, pertuzumab and tucatinib without chemotherapy in HER2-positive breast cancer: the TRAIN-4 study | Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis | Geneesmiddel |
| 81795.041.22 | Multicentre prospective trial for extracranial malignant germ cell tumours including a randomized comparison of Carboplatin and Cisplatin | Rheinische Friedrich-Wilhelms Universität Bonn | Geneesmiddel |
| 81821.041.22 | A PHASE 3, OPEN-LABEL EXTENSION OF COURAGE-ALS (CY 5031) | Cytokinetics Inc | Geneesmiddel |
| 81869.000.23 | Diagnostic Protocol for Use of VENTANA HER-2/neu (4B5) IUO Assay and VENTANA HER2 Dual ISH DNAProbe Cocktail in Seagen Study SGNTUC-029 | Seagen, Inc. | Medisch hulpmiddel |
| 81874.041.22 | A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, OPEN-LABEL PHASE 2 STUDY TO EVALUATE THE SUPERIORITY OF INOTUZUMAB OZOGAMICIN MONOTHERAPY VERSUS ALLR3 FOR INDUCTION TREATMENT OF CHILDHOOD HIGH RISK FIRST RELAPSE B-CELL PRECURSOR ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKAEMIA | Pfizer | Geneesmiddel |
| 81967.041.22 | NORDIC STUDY OF THE CEREBELLAR MUTISM SYNDROME (CMS) IN CHILDREN WITH BRAIN TUMOURS OF THE POSTERIOR FOSSA | University of Copenhagen | Overig |

| NL-nummer | Titel onderzoek | Verrichter/indiener | Type onderzoek |
|--------------|--|---|--------------------|
| 82056.041.22 | Filgotinib in the treatment of patients with ulcerative colitis: towards precision medicine (TOPS study) | UMC Utrecht | Overig |
| 82077.041.23 | A Phase 2 Study Evaluating the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Narsoplimab in Paediatric Patients (28 Days to 18 Y.O.) with High Risk Haematopoietic Stem Cell Transplant Thrombotic Microangiopathy | Omeros Corporation | Geneesmiddel |
| 82107.041.22 | Robot-Assisted Cervical Esophagectomy: a safety and feasibility multicenter trial | UMC Utrecht | Overig |
| 82135.000.23 | Clinical validation study of a wireless and wearable sensor for continuous vital signs monitoring in a clinical setting with vital sign ranges limited to the parameters recorded in a post anesthesia care unit | FastFocus B.V. | Medisch hulpmiddel |
| 82181.041.22 | A multicentre randomised open-label phase III study of stereotactic radiosurgery, in addition to standard systemic therapy for patients with metastatic melanoma or newly diagnosed metastatic NSCLC and asymptomatic or oligosymptomatic brain metastases | ETOP IBCSG Partners Foundation | Overig |
| 82248.041.23 | Effectiveness of early use of the mechanical insufflation- exsufflation compared to air stacking to reduce respiratory tract infections in patients with Duchenne muscular dystrophy. | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 82282.041.22 | Affective touch; reducing pain in Parkinson patients study 2 | UU, Faculteit Sociale Wetenschappen | Overig |
| 82307.041.22 | The Muscle Quality Index: linking quantitative MRI to muscle function | UMC Utrecht | Overig |
| 82354.041.23 | Utrecht Breathing Regulation Effectiveness for Abdominal and Thoracic External-beam Radiotherapy (U-BREATHER) | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 82419.041.22 | Longitudinal MRI study to catch EARLY scoliotic changes of the Bone and Intervertebral Disc in younger sisters and daughters of adolescent idiopathic scoliosis patients and the 22q11.2DS population | UMC Utrecht | Overig |
| 82429.041.22 | Immunity in Perioperative Practice | UMC Utrecht | Overig |
| 82445.041.22 | The effect of acute stress on executive functioning and decision-making in healthy military personnel | UMC Utrecht | Overig |
| 82484.041.22 | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mitapivat in Pediatric Subjects With Pyruvate Kinase Deficiency Who Are Not Regularly Transfused, Followed by a 5-Year Open-label Extension Period (ACTIVATE-Kids) | Agios Pharmaceuticals Inc. | Geneesmiddel |
| 82490.041.22 | A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer | Seagen, Inc. | Geneesmiddel |
| 82495.041.22 | CHIP-AML22 Master protocol: An open label complex clinical trial in newly diagnosed pediatric de novo AML patients - a study by the NOPHO-DBSHIP consortium | Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie | Geneesmiddel |
| 82504.041.22 | Can molecular imaging predict outcome to firstline endocrine treatment ± CDK 4/6 inhibition in advanced ER+ breast cancer? | Antoni van Leeuwenhoek | Overig |
| 82517.041.22 | A first-in-human (FIH) study of IDR-42 in participants with metastatic and/or unresectable gastrointestinal stromal tumors (GIST) | IDRX, Inc. | Geneesmiddel |
| 82553.000.22 | VOLT-AF First-In-Human Study | Abbott Medical | Medisch hulpmiddel |
| 82554.041.22 | A Phase 3, Randomized, International Multicenter Trial of DAY101 Monotherapy Versus Standard of Care Chemotherapy in Patients with Pediatric Low-Grade Glioma Harboring an Activating RAF Alteration Requiring First-Line Systemic Therapy | DAY One Biopharmaceuticals, Inc. | Geneesmiddel |

| NL-nummer | Titel onderzoek | Verrichter/indiener | Type onderzoek |
|--------------------------------|---|---|--------------------|
| 82569.041.22/2022-501869-41-00 | International proof of concept therapeutic Stratification trial of Molecular Anomalies in Relapsed or Refractory HEMatological malignancies in children. Sub-Protocol D: Trametinib + Dexamethasone + Cyclophosphamide and Cytarabine in pediatric patients with relapsed or refractory hematological malignancies | Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie | Geneesmiddel |
| 82602.041.23 | A pilot study of Dose de-escalation IN prostate radiotherapy using the MRL | Antoni van Leeuwenhoek | Overig |
| 82622.041.22 | Pilot study to evaluate the potential of growing out tumor infiltrating lymphocytes from cervical carcinoma | Antoni van Leeuwenhoek | Overig |
| 82628.041.23/2023-503715-14-00 | A Phase 1/2 Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Preliminary Efficacy of Relatlimab Plus Nivolumab in Pediatric and Young Adult Participants with Recurrent or Refractory Classical Hodgkin Lymphoma and Non-Hodgkin Lymphoma | Bristol-Myers Squibb | Geneesmiddel |
| 82701.041.22/2023-505000-27-01 | CHIP-AML22/Quizartinib: A phase II, single arm, open label, study on the safety, efficacy, pharmacokinetics and pharmacodynamics of quizartinib in combination with chemotherapy and as single-agent after high dose therapy in newly diagnosed pediatric FLT3-ITD positive and NPM1 wild type AML patients. (A linked-trial of the CHIP-AML22/Master protocol by the NOPHO-DB-SHIP consortium) | Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie | Geneesmiddel |
| 82876.041.22 | Autobiographical memory in refugees with PTSD: a multiple baseline study on the effects of the Memory Specificity Training (MEST) and a sleep protocol (SLEE-P) as a preparation for Narrative Exposure Therapy (NET) | ARQ Centrum'45 | Overig |
| 82887.041.22 | A Phase 1b Dose Escalation and Dose Expansion Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of Furmonertinib in Patients with Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with Activating EGFR or HER2 Mutations | ArriVent BioPharma, Inc | Geneesmiddel |
| 82923.041.22 | A Phase 1 Safety and Dose Finding Study of 131I -TLX101 Plus Standard of Care in Patients with Newly Diagnosed Glioblastoma | Telix Pharmaceuticals (Innovations) Pty Ltd | Geneesmiddel |
| 82942.041.23/2022-502977-41-00 | A Global, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Furmonertinib Compared to Platinum-Based Chemotherapy as First-Line Treatment for Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutations | ArriVent Biopharma Inc. | Geneesmiddel |
| 82944.041.23 | Reviving Early Diagnosis of Cardiovascular Disease in the Utrecht Health Project | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 82990.041.22/2022-502100-70-00 | A Phase 2, Multicenter, Multi Arm, Study to Evaluate MK-1308A (Coformulated quavonlimab (MK-1308)/ pembrolizumab) Versus Other Treatments in Participants with Microsatellite Instability-High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Stage IV Colorectal Cancer: (MK-1308A-008) | Merck, Sharp & Dohme (MSD) | Geneesmiddel |
| 83012.041.22 | A multicentre single-arm phase II trial of amivantamab, lazertinib plus bevacizumab in patients with EGFR-mutant advanced NSCLC with progression on previous third generation EGFR TKI | ETOP IBCSG Partners Foundation | Geneesmiddel |
| 83034.041.22/2023-503795-24-00 | An open label, first-in-human study of BAY 2927088 in participants with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) harboring an EGFR and/or HER2 mutation | Bayer | Geneesmiddel |
| 83123.041.22 | A Phase 1/2, open label, first-in-human, dose escalation and expansion study for the evaluation of safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and anti-tumor activity of SAR445877 administered as monotherapy in adults with advanced solid tumors | Sanofi-Aventis Recherche & Développement | Geneesmiddel |

| NL-nummer | Titel onderzoek | Verrichter/indiener | Type onderzoek |
|--------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------|
| 83131.041.22 | A randomized, placebo-controlled, double blind trial to study the effects of Etidronate on ectopic CALCification in FAhr's Disease or syndrome. | UMC Utrecht | Geneesmiddel |
| 83136.041.22 | Online CBT for bereaved youth due to a traffic accident | UU, Faculteit Sociale Wetenschappen | Overig |
| 83137.041.22 | 68Ga PET/CT versus 99mTc SPECT/CT for lung perfusion and ventilation scintigraphy; a technical and practical feasibility study | UMC Utrecht | Overig |
| 83144.041.23 | The impact of Radiotherapy on TransAminases in Soft tissue Sarcoma patients – RADIOTAS | Antoni van Leeuwenhoek | Overig |
| 83183.041.23 | European Newborn Study: Early Markers for a Better Life | UMC Utrecht | Overig |
| 83184.041.22 | Phase 1/2, Open-label, Dose Escalation and Dose Expansion Study of TransCon TLR7/8 Agonist Alone or in Combination with Pembrolizumab in Participants with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumor Malignancies | Ascendis Pharma Oncology Division A/S | Geneesmiddel |
| 83211.041.23 | A phase Ib/II, open-label, multicenter study evaluating the safety, activity, and pharmacokinetics of GDC-6036 in combination with other anti-cancer therapies in patients with previously untreated advanced or metastatic non-small cell lung cancer with a KRAS G12C mutation | Roche Nederland B.V. | Geneesmiddel |
| 83218.041.23 | The diagnostic value of FAPI PET/CT in staging of newly diagnosed Pca | Antoni van Leeuwenhoek | Overig |
| 83275.041.23 | An Operationally Seamless, Randomized Phase 2/3 Study Consisting of a Phase 2 Single Blind, Dose-Evaluation Phase and a Phase 3 Double-Blind, Placebo-controlled Phase to Assess the Efficacy and Safety of Setrusumab in Subjects with Osteogenesis Imperfecta | Ultragenyx Pharmaceutical Inc. | Geneesmiddel |
| 83295.041.23 | Effect of a bundle of non-pharmacological interventions on the stress response to surgery | Antoni van Leeuwenhoek | Overig |
| 83430.041.23/2023-505512-37-00 | A Randomized, Multi-Center Phase III Trial comparing two conditioning regimens (CloFluBu and BuCyMel) in children with Acute Myeloid Leukemia undergoing allogeneic stem cell transplantation | Västra Götaland Regionen | Geneesmiddel |
| 83442.041.22 | FDG-PET/CT to reduce the need for sentinel lymph node biopsy in early-stage oral cancer | UMC Utrecht | Overig |
| 83501.041.23 | Metabolic MRI to evaluate therapy response in brain cancer | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 83538.041.22 | MUSCLE study - Mitochondrial dysfunction: a key player in doxorubicin-induced Skeletal and Cardiac muscle damage? | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 83592.041.23 | Phenotyping and Exploring biomarkers in Asymptomatic Relatives of ALS variants | UMC Utrecht | Overig |
| 83627.041.23 | Phase I/II study with galunisertib combined with capecitabine in patients with advanced chemotherapy resistant colorectal cancer with peritoneal metastases | Antoni van Leeuwenhoek | Geneesmiddel |
| 83646.041.23 | IMPROVE - improving anxiety treatments by modulating emotional memories prior to in vivo exposure: a multiple baseline study | UU, Faculteit Sociale Wetenschappen | Overig |
| 83714.041.23 | Ultrasound-guided resection of buccal mucosal carcinomas - a multicenter study | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 83843.000.23 | Clinical Validation of a Continuous flow Peritoneal Dialysis System with Dialysate Regeneration | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 83893.041.23 | Feasibility of CBCT-guided online adaptive radiotherapy | Antoni van Leeuwenhoek | Medisch hulpmiddel |
| 83940.000.23 | Effectiveness of the RISE intervention to reduce and interrupt sedentary behaviour in community dwelling sedentary people after first-ever stroke | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |

| NL-nummer | Titel onderzoek | Verrichter/indiener | Type onderzoek |
|--------------|---|---|--------------------|
| 83950.041.23 | Veterans with Post-traumatic Stress Disorder Working dog Research (V-PWR) 2.0 - The Influence of Service Dogs on Military Veterans with Post-traumatic Stress Disorder and their Families | Universiteit Utrecht | Overig |
| 83998.041.23 | Metabolic syndrome and vascular damage in relation to accelerated aging in survivors of hematopoietic stem cell transplantation for hematological malignancy | Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie | Overig |
| 84018.041.23 | Detecting aneurysmal instability by linking imaging and genetics | UMC Utrecht | Overig |
| 84035.041.23 | The feasibility of electromagnetic tracking for navigated placement of gynecological brachytherapy catheters | Antoni van Leeuwenhoek | Medisch hulpmiddel |
| 84155.041.23 | User experience study of digital tools to collect data on wellbeing and side effects in cancer patients | Antoni van Leeuwenhoek | Overig |
| 84202.041.23 | Human papillomavirus (HPV) prevalence among men aged 19-27 years in the Netherlands | RIVM | Overig |
| 84319.041.23 | VANISH: The evolution of pulmonary lesions on high resolution computed tomography scans in immunocompromised children with a suspected invasive fungal disease | Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie | Overig |
| 84335.041.23 | Focus on Energy Metabolism in Arrhythmogenic Cardiomyopathy | UMC Utrecht | Overig |
| 84344.041.23 | The feasibility of using a subtherapeutic dose of piracetam as a marker of adherence to therapy | Antoni van Leeuwenhoek | Geneesmiddel |
| 84375.041.23 | PEtile ReHAbilitation After Nerve Sparing Robot-assisted Radical Prostatectomy for Prostate Cancer 2.0, a Multicenter, Randomized Clinical Trial | Antoni van Leeuwenhoek | Medisch hulpmiddel |
| 84448.041.23 | Urinary tract infections in postmenopausal women revisited | UMC Utrecht | Overig |
| 84508.041.23 | AtheroGenic LipoprothEinS in Ischemic Stroke: The AGELESS Study | Universitätsspital Basel | Overig |
| 84534.041.23 | A Randomized Controlled Trial of AttraX® Putty vs. conventional open-wedge osteotomy without gap filler in open-wedge osteotomy | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |
| 84554.041.23 | Peri-operative slow paced breathing - a non-invasive technique to reduce anxiety in breast cancer surgery patients | Antoni van Leeuwenhoek | Overig |
| 84563.041.23 | Long-term neurodevelopmental outcome after perinatal arterial ischemic stroke | UMC Utrecht | Overig |
| 84587.041.23 | The CRYSTAL study: CMR of intraventricular flow analysis and genetic phenotyping in Hypertrophic Cardiomyopathy (HCM): a roadmap for surgical myectomy | UMC Utrecht | Overig |
| 84604.041.23 | Veterans with Post-traumatic Stress Disorder Working dog Research (V-PWR) 2.0 - The Influence of Service Dogs on Military Veterans with Post-traumatic Stress Disorder and their Families | Universiteit Utrecht | Overig |
| 84706.041.23 | A detailed somatotopic map of the speech articulators: a 7T fMRI study | UMC Utrecht | Overig |
| 84913.000.23 | Clinical Performance Study Protocol for Use of VENTANA PD-L1 (SP263) CDx Assay in AstraZeneca Study D798AC00001 (eVOLVE-Lung02) - A Phase III, Two-Arm, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Global Study to Determine the Efficacy of Volrustomig (MEDI5752) Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy for First-Line Treatment of Patients with Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (mNSCLC) (eVOLVE-Lung02). | Astra Zeneca | Medisch hulpmiddel |
| 84982.041.23 | Doetinchem Cohort Study round 8 | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu | Overig |
| 85297.041.23 | Deuterium Metabolic MRI and [18F]-flourodesoxyglucose Positron Emission Tomography for Assessment of Treatment Response Following Radioembolization; pilot study, head-to-head comparison | UMC Utrecht | Medisch hulpmiddel |

Colofon

Tekst en data: Rutger Chorus en secretariaat NedMec.
Redactie: Sigrid Heinsbroek

Maart 2024

METC NedMec

+31(0)88 75 563 76

metc@nedmec.nl

www.nedmec.nl