

Jaarverslag
Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC)
Erasmus MC
2023



Inhoudsopgave

| | |
|--|----|
| Voorwoord | 3 |
| Thema | 5 |
| Ontwikkelingen | 6 |
| Getallen..... | 7 |
| Bijlage 1: Commissie | 9 |
| Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen | 14 |
| Bijlage 3: Overleggen / werkgroepen..... | 23 |
| Bijlage 4: Colofon | 24 |

Afkortingen

| | |
|--------|---|
| CCMO | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek |
| CTIS | Clinical Trial Information System |
| CTD | Clinical Trial Directive |
| ECTR | European Clinical Trial Regulation. EU-verordening geneesmiddelenonderzoek 536/2014 |
| IVDR | In Vitro Diagnostics Regulation. EU-verordening in-vitro-diagnostica 2017/746 |
| MDR | Medical Device Regulation. EU-verordening medische hulpmiddelen 2017/745 |
| METC | Medisch-Ethische ToetsingsCommissie |
| NVMETC | Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies |
| NWMOTC | Niet WMO Toetsingscommissie |
| WMO | Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen |
| Woo | Wet open overheid |

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag van de METC van het Erasmus MC over 2023. Het klinisch wetenschappelijk onderzoek is een belangrijke pijler onder de wetenschappelijke activiteiten van het Erasmus MC. Velen zijn hierbij betrokken: patiënten, die in de studies deelnemen of lichaamsmateriaal afstaan, artsen en verpleegkundigen, klinisch onderzoekers, trialbureau's, verpleegkundig specialisten, datamanagers, statistici, managers en ondersteunende diensten.

Voor het METC-werk zijn wij vooral dank verschuldigd aan onze ervaren en deskundige secretarissen alsmede aan de inzet van een breed panel van deskundige commissieleden. In 2023 beschikte de commissie over 7 secretarissen en in totaal 52 leden.

In 2023 werden 122 primaire beoordelingen gedaan van WMO-plichtige studies, waaronder 28 geneesmiddelen studies en 25 studies met een medisch hulpmiddel. Deze aantallen liggen lager dan in 2022 en zouden deels verklaard kunnen worden door het invoeren van de Europese Clinical Trial Regulation, hetgeen met name impact heeft voor de geneesmiddelenstudies. Deze studies worden momenteel centraal bij de European Medical Agency (EMA) ingediend, die elke studie bij 1 van de aangesloten lidstaten belegt, waarbij rekening gehouden wordt met een aangegeven voorkeur door de sponsor. In Nederland draagt de CCMO vervolgens centraal verantwoordelijkheid voor distributie naar 1 van de Nederlandse lokale METC's. Het blijkt dat Rotterdam slechts 21 CTIS studies heeft toebedeeld gekregen, hetgeen onder andere verklaard kan worden door onvoldoende lokale mankracht om de meer bewerkelijke CTIS-protocollen te beoordelen (ofwel als reporting member state, of wel als memberstate concerned). De Rotterdamse METC heeft ten opzichte van vergelijkbare Nederlandse METC's een relatief klein aantal CTIS-protocollen beoordeeld, maar hoopt met personele uitbreiding dit in 2024 te kunnen ophogen, indien de mankracht dit ook toelaat. Overigens bleek er in 2023 ook een afname in "overig WMO-plichtig-onderzoek", waarvoor een sluitende verklaring vooralsnog ontbreekt.

In 2023 zijn 543 niet-WMO plichtige studies beoordeeld, waarmee het aantal ten opzichte van 2022 gelijk is gebleven. De nieuwe wijze van toetsen, in lijn met de wensen van IGJ, VWS en de NFU, heeft wel geleid tot een forse toename van de werkbelasting voor de secretarissen en het ondersteunend secretariaat. Alle ingediende niet-WMO studies worden niet langer enkel administratief getoetst, maar afhankelijk van het risico voor de deelnemers uitgebreider en ook inhoudelijker. Een klein deel wordt nu plenair besproken tijdens een vergadering van de niet-WMO toetsingscommissie, die erg lijkt op een reguliere vergadering van de METC. De secretariële ondersteuning om dit vlot en vloeiend te laten verlopen, zodanig dat in huis al het niet-WMO-plichtige onderzoek vlot kan worden beoordeeld en van start kan gaan, lijkt daarvoor niet voldoende.

Landelijk heeft de CCMO een strategisch beleidsplan (SBP) opgesteld om op de zich verder ontwikkelende nieuwe Europese regelgeving in te kunnen spelen en om te streven naar meer harmonisatie en samenwerking tussen de verschillende METC's. Dit SBP zal in nauwe samenwerking met het veld, verenigd in de Nederlandse Vereniging van METC's (NVMETC), verder ontwikkeld worden, waarbij ook vanuit Rotterdam geparticipeerd zal worden in daartoe ingestelde commissies (o.a. door voorzitter in financiële commissie). Concluderend kan gesteld worden dat zowel Europese als Nationale ontwikkelingen een beroep doen op de Rotterdamse METC, waarbij naast het toegenomen beoordelingswerk ook de inpassing en ontwikkeling van regelgeving meer inzet vereisen.

Preface

We hereby present you the annual report 2023 of the Medical Research Ethics Committee (MREC) Erasmus MC. Clinical Research is an important part of the scientific activities in Erasmus MC. Many parties are involved: patients who take part in the studies or donate human tissue, physicians and nurses, clinical researchers, trial bureaus, nurse specialists, data managers, statisticians, managers and support services. With reviewing all the

submitted protocols, the main focus of the committee is safeguarding the safety, integrity and quality of clinical research.

The Rotterdam MREC very much depends on their members (n=52) and their skilled secretarial professionals (n=7), which have judged 122 WMO-studies and 543 non-WMO-studies in 2023. With respect to the WMO-protocols, less studies evaluating new drugs were submitted, which is in part due to the European Clinical Trial Regulation (ECTR), necessitating the central submission of new protocols to the European Medicines Agency (EMA), which agency distributes the studies over Europe. In case a protocol is to be considered in The Netherlands, the CCMO chooses one of the Dutch ethical committees to perform a full evaluation. Due to lack of manpower, the Rotterdam MREC has evaluated only 28 studies exploring new drugs. Moreover, the number of investigator-initiated studies also declined. We believe that the increasing bureaucracy, financial hurdles, and a shift of focus at the physician/department level, may have contributed to this decline. A sufficient staffing of the Rotterdam MREC is highly important to keep up with other ethical committees and prevent losing expertise with judging drug-protocols.

In 2023 the non-WMO committee started with her work to judge all non-WMO protocols according to the new regulations set up by VWS, NFU, and the National Inspection (IGJ). These new guidelines imply that studies are no longer selectively considered in an administrative way, but also in more depth, depending on their risk profile. The latter also implies a full “WMO-like” evaluation for a small subset of protocols. Altogether, the workload has increased substantially, especially at the secretarial level, which has resulted in a significant backlog. Besides a more efficient and lean working process, investment in the secretarial assistance will be needed to decrease the lead time without losing the quality of the work of the non-WMO committee.

At the National level, the CCMO has developed a new Strategic Policy Plan intended to increase cooperation and harmonization of all Dutch MREC’s. The chair of the Rotterdam MREC will actively participate in associated committees. Taken together, the above-described developments will continue to challenge the Rotterdam MREC in the coming year(s).

Thema

Themavergadering 10 oktober 2023

Op 10 oktober 2023 heeft de METC een themavergadering gehouden voor al haar leden. Tijdens deze bijeenkomst zijn meerdere onderwerpen aan bod gekomen.

Er is een presentatie gegeven over de berekening van de stralenbelasting. De algemeen coördinerend stralingsdeskundige startte de presentatie met uitleg over hoe de stralingsbescherming in Nederland en in het Erasmus MC geregeld is voor patiënten, proefpersonen en medewerkers. Vervolgens vertelde een klinisch fysicus meer over de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met ioniserende straling.

Als tweede onderwerp lichtte één van de ethici van de METC Erasmus MC zijn document over seeding trials toe. De aanleiding voor het document betrof een artikel van Follow The Money (FTM) over zogenoemde 'seeding trials', opgezet door een commercieel bedrijf met een schijn van een wetenschappelijke vraag, terwijl het alleen marketing en commerciële doeleinden heeft. Er is weinig literatuur over seeding trials, over 2 trials is wel e.e.a. gepubliceerd. De auteurs komen met 14 karakteristieken van een seeding trial en er zijn er nog 3 te benoemen. Een combinatie van deze karakteristieken kan de vraag doen rijzen of het werkelijk een seeding trial betreft. Er werd gediscussieerd wat de verantwoordelijkheid van de METC hierin is. Het is immers niet zo dat een trial met deze karakteristieken altijd een negatief besluit moet krijgen.

Er is nog een keer aandacht besteed aan de rol van de leden bij de CTR beoordelingen (RMS multinational, RMS nationaal en MSC). Elke rol brengt een andere belasting met zich mee, voor zowel leden als secretarissen. Het is vooral van belang dat de vragen (ook wel RFI of considerations genoemd) duidelijk worden geformuleerd, zodat uit de vraag duidelijk is wat voor antwoord er wordt verwacht en welke documenten aangepast dienen te worden door de verrichter. Als de vragen nog langs de RMS moet, is het ook van belang om aan te geven of het een voorwaarde voor goedkeuring in Nederland betreft.

Als laatste onderwerp lichtte één van de secretarissen de notitie over de grens tussen WMO en niet WMO-plichtigheid toe. In principe is medisch-wetenschappelijk onderzoek WMO-plichtig als de proefpersonen worden onderworpen aan een extra handeling. De wetgever biedt ruimte om bepaalde handelingen als niet-WMO plichtig te beschouwen. De voorwaarden voor de extra handeling zijn dan dat ze een minimale inspanning vergen en een verwaarloosbaar risico met zich meebrengen. Daarbij is de aard van de handeling (of gedragswijze), de mate van belasting (cumulatief), de belastbaarheid van de deelnemers en het oordeelkundig vermogen van de deelnemers (wilsbekwaamheid) van belang. Er werden enkele niet-WMO plichtige handelingen genoemd zoals een EEG, oogmeting, luisteren naar muziek, looptest, verzamelen van urine, nagels, speeksel, afnemen van vragenlijsten en een groepsgesprek. Er mogen bij die laatste 2 uiteraard geen psychisch of emotioneel ingrijpende onderwerpen aan de orde zijn.

Ontwikkelingen

Verdere implementatie CTR

Tot 31 januari 2023 konden onderzoekers nog geneesmiddelenonderzoek indienen voor beoordeling onder het oude regime, de Clinical Trial Directie. Daarna was het alleen nog mogelijk om geneesmiddelenonderzoek in te dienen en te toetsen volgens de Clinical Trial Regulation. De ervaring is dat de beoordeling, die in twee delen wordt uitgevoerd (internationaal deel I en nationaal deel II) nog wel veel tijd kost. Door een gestructureerde en consequente aanpak wordt bij de leden steeds beter duidelijk wat er van hen wordt verwacht en verloopt de beoordeling in de plenaire vergadering steeds soepeler.

Niet WMO Toetsingscommissie

Sinds 1 oktober 2022 beschikt het Erasmus MC over een aparte Niet WMO-toetsingscommissie (NWMOTC). In 2023 is de niet-WMO toetsingscommissie uitgebreid met enkele leden, waaronder vertegenwoordigers namens patiënten/deelnemers aan het klinisch onderzoek, artsen/onderzoekers en studie-coördinatoren. De NWMOTC wordt ondersteund door hetzelfde secretariaat als de METC en valt daarmee ook onder de Directie Onderzoek & Onderwijs van het Servicebedrijf van het Erasmus MC. Onderzoek dat voor een toets van de WMO-plichtigheid is ingediend wordt nu uitgebreider getoetst. De NWMOTC beoordeelt allereerst of het onderzoek binnen of buiten de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Indien de NWMOTC van mening is, dat het onderzoek WMO-plichtig is dan vindt overleg plaats tussen de voorzitters van de METC en NWMOTC en worden de onderzoekers bericht, dat het onderzoek WMO-plichtig is en bij de METC moet worden ingediend.

Valt het onderzoek buiten de reikwijdte van de WMO dan toetst de NWMOTC het onderzoek ook inhoudelijk op de volgende punten:

- nut en noodzaak van het onderzoek (rationale)
- analyse en gebruikte methodologie (bij prospectief en bij de combinatie retro/prospectief)
- wijze van verzameling van data
- verwerking en opslag van data conform de AVG en UAVG
- wijze van informeren en toestemming vragen aan de deelnemers. Indien sprake is van ontheffing voor het vragen van toestemming dan is getoetst of dit te rechtvaardigen is.

De NWMOTC haakt in grote lijnen aan bij het landelijk toetsingskader. Risicovolle onderzoeken worden besproken in de plenaire vergadering van de NWMOTC. Onderzoek zonder risico wordt afgehandeld door de voorzitter en secretaris. Indien nodig wordt overlegd met één of meerdere leden van de NWMOTC. In 2024 wordt het niet-WMO toetsingsproces in overleg met het team Onderzoeksbeleid en Advies verder uitgewerkt en waar nodig aangepast.

Koppeling met andere systemen

In het Erasmus MC is voor de onderzoeker het projectmanagementsysteem PaNaMa beschikbaar om de registratie en administratieve processen van mensgebonden onderzoek in het Erasmus MC te ondersteunen. Er is een koppeling tussen PaNaMa en de Research Manager, het systeem voor toetsing door de METC en NWMOTC, zodat de onderzoeker de documenten die door de METC getoetst moeten worden via één druk op de knop kan doorzetten. Eens in de 2 weken vindt overleg plaats tussen enkele Erasmus MC vertegenwoordigers van PaNaMa, de afdeling Onderzoeksbeleid en advies en het secretariaat van de METC en niet-WMO toetsingscommissie om de processen goed op elkaar af te stemmen en waar nodig bij te stellen.

Getallen

Vergaderingen

Er wordt gewerkt met 2 kamers die alternerend vergaderen. De samenstelling is qua expertise gelijk. Er wordt geen onderscheid gemaakt in type studies per kamer. De verdeling over 2 kamers is om de werkbelasting en vergaderfrequentie van de leden te verdelen.

| | |
|--|----|
| Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar | 47 |
| Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar | 52 |

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|------|------|--------------|
| Primaire beoordelingen | 175 | 168 | 122 |
| Geneesmiddelen studies totaal | 52 | 50 | 28 |
| Internationale geneesmiddelen studies | 31 | 36 | 19 |
| Nationale geneesmiddelen studies | 21 | 14 | 9 |
| Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR | | 5 | 21 |
| Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal | | 2 | 1 |
| Nederland als Member State Concerned | | 3 | 13 |
| Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal | | 0 | 7 |
| Studies met een medisch hulpmiddel | 45 | 35 | 25 |
| Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2) | 5 | 8 | 3 |
| Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1) | 3 | 4 | 0 |
| Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82) | 22 | 23 | 18 |
| Studies onder de IVDR | | 0 | 0 |
| Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2) | | 0 | 0 |
| Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1) | | 0 | 0 |
| Overig WMO-plichtig onderzoek | 78 | 83 | 69 |
| Positieve besluiten totaal | 136 | 133 | 97 |
| Negatieve besluiten totaal | 5 | 7 | 2 |
| Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn | 4 | 2 | 0 |
| Beoordeling onderzoek onder de embryowet | 0 | 0 | 0 |
| | | | |
| Amendementen WMO en CTR | 322 | 417 | 416 (30 CTR) |

Beoordeling Lokale uitvoerbaarheid WMO-plichtig onderzoek, dat reeds elders is getoetst

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|-------------------------------------|------|------|------|
| Lokale uitvoerbaarheid | 115 | 111 | 144 |
| | | | |
| Amendementen Lokale uitvoerbaarheid | 153 | 199 | 313 |

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|--|------|------|------|
| Ingediende dossiers | 652 | 547 | 543 |
| Niet-WMO verklaring afgegeven | 635 | 507 | 458 |
| Niet-WMO met medische hulpmiddelen | 1 | 3 | 6 |
| Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek | 7 | 4 | 12 |
| | | | |
| Amendementen niet WMO | 126 | 114 | 118 |
| | | | |
| Biobank beoordelingen | | | |
| De Novo biobank | 0 | 0 | 11 |

Overige zaken

| | 2023 |
|-----------------------|------|
| Administratief beroep | 0 |
| Klachten | 0 |
| Dwangsom | 0 |
| WOO verzoek | 0 |

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) Erasmus MC is een zelfstandig bestuursorgaan en is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkende METC in de zin van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Het betreft een instellingsgebonden METC, die verbonden is aan het Erasmus MC. De medewerkers van het secretariaat zijn in dienst van het Erasmus MC en valt onder de Directie Onderzoek & Onderwijs van het Servicebedrijf van het Erasmus MC. Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie primair onderzoeksvoorstellen die geheel of gedeeltelijk zullen worden uitgevoerd in, of met medewerking van (medewerkers van) het Erasmus MC.

De commissie kan in overleg ook onderzoeksvoorstellen beoordelen ten behoeve van andere instellingen en bedrijven.

Het secretariaat van de METC checkt de lokale uitvoerbaarheid voor studies, waarvoor een andere erkende toetsende commissie (METC of CCMO) al een positief besluit in de zin van de WMO heeft afgegeven. Aan de hand van het primair besluit en eventuele nadere besluiten controleert het secretariaat of de laatst goedgekeurde versie van een aantal documenten beschikbaar is in het Erasmus MC. Er wordt gekeken of de betrokken afdelingen zoals ziekenhuisapotheek en medische technologie hebben aangegeven, dat de studie voor hen uitvoerbaar is. Er wordt gekeken hoe de verzekering is geregeld en of in het patiënteninformatie- en toestemmingsformulier de lokale gegevens kloppen.

Sinds 1 oktober 2022 beschikt het Erasmus MC over een aparte Niet WMO-toetsingscommissie (NWMOTC). In 2023 is de NWMOTC uitgebreid met enkele leden, waaronder vertegenwoordigers namens patiënten/deelnemers aan het klinisch onderzoek, artsen/onderzoekers en studie-coördinatoren. De NWMOTC wordt ondersteund door hetzelfde secretariaat als de METC en valt daarmee ook onder de Directie Onderzoek & Onderwijs van het Servicebedrijf van het Erasmus MC. Onderzoek dat voor een toets van de WMO-plichtigheid is ingediend wordt nu uitgebreider getoetst. De NWMOTC beoordeelt allereerst of het onderzoek binnen of buiten de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Indien de NWMOTC van mening is, dat het onderzoek WMO-plichtig is dan vindt overleg plaats tussen de voorzitters van de METC en NWMOTC en worden de onderzoekers bericht, dat het onderzoek WMO-plichtig is en bij de METC moet worden ingediend.

Valt het onderzoek buiten de reikwijdte van de WMO dan toetst de NWMOTC het onderzoek ook inhoudelijk op de volgende punten:

- nut en noodzaak van het onderzoek (rationale)
- analyse en gebruikte methodologie (bij prospectief en bij de combinatie retro/prospectief)
- wijze van verzameling van data
- verwerking en opslag van data conform de AVG en UAVG
- wijze van informeren en toestemming vragen aan de deelnemers. Indien sprake is van ontheffing voor het vragen van toestemming dan is getoetst of dit te rechtvaardigen is.

De NWMOTC haakt in grote lijnen aan bij het landelijk toetsingskader. Risicovolle onderzoeken worden besproken in de plenaire vergadering van de NWMOTC. Onderzoek zonder risico wordt afgehandeld door de voorzitter en secretaris. Indien nodig wordt overlegd met één of meerdere leden van de NWMOTC. In 2024 wordt het niet-WMO toetsingsproces in overleg met het team Onderzoeksbeleid en Advies verder uitgewerkt en waar nodig aangepast.

Samenstelling METC Erasmus MC

| Naam | Expertise gebied | Functie | Datum sinds wanneer in de commissie | Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar |
|----------------------------------|---|---|--|--|
| Dr. K.M. Akkerhuis | Cardioloog | Arts | 15-11-2013 | |
| Prof.dr. J. Bakker | Intensivist | Arts | 12-04-2023 | |
| Mw.dr. I.A. Boere | Internist-oncoloog | Arts | 31-07-2017 | |
| Prof.dr. H. Boersma | Methodoloog | Methodoloog | 27-08-2020 | |
| Dr. D. Bos | Methodoloog | Methodoloog | 17-10-2019 | |
| Mw.dr. A. Broijl | Internist- hematoloog | Arts | 19-12-2018 | |
| Mw. dr. E.M. Bunnik-Sweijts | Ethicus | Ethicus | 31-07-2017 | |
| Prof.dr. J.J. Cornelissen | Internist-Hematoloog | Arts / Voorzitter | 27-01-2022 | |
| Mw.dr. M.R.B.S. Crombag | Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog | 17-12-2020 | |
| Dr. W.K. den Dekker | Interventiecardioloog | Plv. arts | 27-08-2020 | 31-12-2023 |
| Mw.dr. A.B. Dessens | Klinisch psycholoog | Overig lid | 13-05-2020 | |
| Prof.dr. D.W.J. Dippel | Neuroloog | Arts | 24-07-2023 | |
| Dr. L.M.A. Favié | Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog | 13-09-2022 | |
| Ir. G. Geleijnse | Klinisch fysisus | Deskundige Medische Hulpmiddelen | 28-04-2020 | |
| Mw.mr. J.J.M. Grapperhaus | Invalshoek proefpersoon Extern lid | Proefpersonenlid | 25-01-2023 | |
| Mw.mr. A.M. den Hertog-de Visser | Gezondheidsjurist | Plv. jurist | 01-01-2010 | |
| Dr. A.J.G. Jansen | Internist-hematoloog | Plv. arts | 20-02-2019 | |
| Mw.dr. S. Kalkman | Ethicus | Ethicus | 27-01-2022 | |

| | | | | |
|-----------------------------|--|---|----------------------------|------------|
| Mw.dr. I. Kardys | Methodoloog | Methodoloog | 27-08-2020 | |
| Mw.dr. M.M.L. Kho | Internist-nefroloog | Arts | 09-01-2023 | |
| Mw.prof.dr. B.C.P. Koch | Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog | 01-03-2012 | |
| Dr. E.J.O. Kompanje | Ethicus | Ethicus | 01-01-2007 | |
| Dr. S.L.W. Koolen | Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog | 21-07-2017 | |
| Mw.drs. Y.M. Koomen-Rensma | Invalshoek proefpersoon Extern lid | Proefpersonenlid | 25-01-2023 | |
| Dr. T.B. Krasemann | Kindercardioloog | Plv. Kinderarts | 23-05-2018 | 01-01-2023 |
| Prof.dr. P.H.M. van der Kuy | Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog | 31-07-2019 | |
| Dhr. K.W.P. Ligthart | Invalshoek proefpersoon Extern lid | Proefpersonenlid | 15-04-2019 | |
| Mw.mr. R. Lubbers | Gezondheidsjurist | Jurist | 06-04-2020 | |
| Mw.mr. S.C. Markestijn | Invalshoek proefpersoon Extern lid | Proefpersonenlid | 30-09-2020 | |
| Prof.dr. H.J. Metselaar | Emeritus hoogleraar Leverfalen en Levertransplantatie NP MDL-arts | Arts / Vice-voorzitter | 01-02-2004 | |
| Dhr. J. Noteboom | Invalshoek proefpersoon Extern lid | Proefpersonenlid | 25-01-2023 | |
| Mw.dr. A.L. Nijstad | Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog | 13-09-2023 | |
| Mw.mr. W. Paping-Kool | Gezondheidsjurist Extern | Plv. jurist | 17-02-2022 | |
| Mw.dr. J.J. Penninkhof | Klinisch fysisus | Overig lid / Deskundige Medische Hulpmiddelen | 16-12-2020 / 12-07-2021 | |
| Prof.dr. I.M. Reiss | Neonatoloog | Kinderarts | 17-04-2018 | |

| | | | | |
|---------------------------------------|---|---|-------------------------|--|
| Dr. B.J.A. Rijnders | Internist-infectioloog | Plv. arts | 15-06-2010 | |
| Dr. J.M. van Rosmalen | Methodoloog | Methodoloog | 17-10-2019 | |
| Mw.dr.ir. Y. Seppenwoolde | Klinisch fysisus | Overig lid / Deskundige Medische Hulpmiddelen | 16-12-2020 / 12-07-2021 | |
| Prof.dr. E.J.G. Sijbrands | Internist-Vasculaire geneeskunde | Arts | 26-10-2022 | |
| Mw.dr. I.H. van der Sijs | Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog | 26-05-2016 | |
| Mw.mr. N.A. Steenbrink | Invalshoek proefpersoon Extern lid | Plv. proefpersonenlid | 15-09-2015 | |
| Prof.dr. H.W. Tilanus | Chirurg, niet praktiserend Emeritus hoogleraar | Overig lid / Vice-voorzitter | 01-02-2004 | |
| Mw.drs. K. Tromp | Ethicus | Ethicus | 22-12-2016 | |
| Dr. S.C.A.T. Verbruggen | Kinderintensivist | Arts | 09-01-2023 | |
| Mw. mr. C.F.B. Verhagen - van Weerden | Gezondheidsjurist | Jurist | 01-03-2009 | |
| Prof.dr. H.M.W. Verheul | Internist-oncoloog | Arts | 08-03-2023 | |
| Prof.dr. C. Verhoef | Oncologisch chirurg | Arts | 14-06-2023 | |
| Mw.dr.ir. C.C. de Vos | Klinisch fysisus | Deskundige Medische Hulpmiddelen | 28-04-2020 | |
| Mr. M.A. Voskamp | Gezondheidsjurist | Jurist | 25-05-2020 | |
| Dr. A.I. Wierdsma | Methodoloog | Plv. methodoloog | 17-11-2016 | |
| Mw.dr. BCM de Winter | Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog | 04-01-2023 | |
| Dr. M. Witsenburg | Kindercardioloog | Kinderarts | 01-10-2011 | |
| Mw.drs. H.S. Wijnker | Invalshoek proefpersoon Extern lid | Plv. proefpersonenlid | 17-02-2016 | |

Samenstelling secretariaat METC en NWMOTC

| Functie | fte |
|-------------------------------------|------------|
| Secretaris / coördinator | 1.0 |
| Secretaris | 5.47 |
| Secretaresse / assistent secretaris | 2.77 |

Samenstelling niet WMO-toetsingscommissie

| Naam | Expertise/Rol | Datum in NWTC |
|---|---|----------------------|
| Mw. dr. E.M. Bunnik-Sweijts | Ethicus | 1/10/2022 |
| Mw.dr. L. Chaker | Internist-endocrinoloog / Klinisch epidemioloog | 1/1/2023 |
| Dhr. S. Hazebroek | Proefpersonenvertegenwoordiger | 1/5/2023 |
| Mw.prof.dr. A. van der Heide | Hoogleraar Medische besluitvorming en zorg rond het levenseinde | 1/10/2022 |
| Dhr. R. van Herk | Proefpersonenvertegenwoordiger | 1/5/2023 |
| Mw.dr. S.E. Hoeks | Epidemioloog / Methodoloog | 1/10/2022 |
| Dr. M. van der Jagt | Neuroloog / Intensivist | 1/10/2022 |
| Prof.dr. M.H. Kayser | Geneticus / Hoofd afdeling Forensische Moleculaire Biologie | 1/10/2022 |
| Dr. M.J. Lenzen | Klinisch epidemioloog | 1/2/2023 |
| Mw.dr. E.M.M. van Lieshout | Research coördinator traumatologie | 1/2/2023 |
| Dhr. E. Lourens | Proefpersonenvertegenwoordiger | 1/5/2023 |
| Prof.dr. H.J. Metselaar | Voorzitter / MDL-arts / Emeritus Hoogleraar Leverfalen en Levertransplantatie | 1/10/2022 |
| Mw. L. Oldenkamp | Proefpersonenvertegenwoordiger | 1/5/2023 |
| Mw.dr. J.E. Roeters van Lennep | Internist / Vasculair geneeskundige | 1/1/2023 |
| Mw.mr.drs. I. Pijper-Kruit | Jurist | 1/10/2022 |
| Mw.drs. K. Tromp | Ethicus | 1/10/2022 |
| Mw.mr. E.B.M.G. Vervoordeldonk-Meuleman | Jurist | 1/10/2022 |
| Dr. F.J. Wolters | Arts-epidemioloog / Methodoloog | 1/10/2022 |

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

Overzicht ingediende WMO beoordelingen

| NL nummer | METC nummer | Titel | Verrichter | Type studie |
|----------------|---------------|--|---------------------------------|--------------------|
| NL83234.000.22 | MEC-2023-0006 | Flow Controlled Ventilation in patients with moderate to severe Acute Respiratory Distress Syndrome`` met als korte titel `FCV in moderate to severe ARDS | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL83202.078.22 | MEC-2023-0009 | EMDR protocol for urge for scratching behaviour in prurigo nodularis | Erasmus MC | Overig |
| NL83551.078.22 | MEC-2023-0010 | Itch, Concentration, and Sensory Sensitivity in Children with Atopic Dermatitis | Erasmus MC | Overig |
| NL83460.078.22 | MEC-2023-0014 | How 2 deal with PCOS: an online intervention for women with PCOS. | Erasmus MC | Overig |
| NL83539.078.23 | MEC-2023-0017 | A randomized phase II trial of docetaxel or cabazitaxel with or without darolutamide in men with metastatic castration-resistant prostate cancer. | Erasmus MC | Geneesmiddel |
| NL83619.078.23 | MEC-2023-0032 | The direct effect of short-term monochromatic light exposure on choroidalthickness in humans | Erasmus MC | Overig |
| NL83215.078.22 | MEC-2023-0042 | Can we use a simple blood test to reduce unnecessary adverse effects from radiotherapy by timely identification of radiotherapy-resistant rectal cancers? | Erasmus MC | Overig |
| NL83621.078.23 | MEC-2023-0045 | Comprehensive assessment of the long-term effects of necrotizing enterocolitis and its treatment | Erasmus MC | Overig |
| NL83147.078.23 | MEC-2023-0057 | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study with an Open-Label Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Rilzabrutinib (PRN1008) in Adults and Adolescents with Persistent or Chronic Immune Thrombocytopenia (ITP) | Principia Biopharma | Geneesmiddel |
| NL82929.078.22 | MEC-2023-0063 | INTRUSION: Unraveling the INTRatUmoral PK/PD relatiON for SAR408701 | Erasmus MC | Geneesmiddel |
| NL83392.078.23 | MEC-2023-0067 | A Phase 1/2 Study of REGN4018 (A MUC16xCD3 Bispecific Antibody) Administered Alone or in Combination with Cemiplimab in Patients with Recurrent Ovarian Cancer. | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. | Geneesmiddel |
| NL83456.078.23 | MEC-2023-0072 | Personalized Risk-Adapted Therapy in Post-Pubertal Patients with Newly Diagnosed Medulloblastoma | EORTC | Geneesmiddel |

| NL nummer | METC nummer | Titel | Verrichter | Type studie |
|----------------|---------------|--|--|--------------------|
| NL83776.078.23 | MEC-2023-0078 | A Phase 2, Randomized, Open-Label, Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ampligen® Compared to Control Group / No Treatment Following FOLFIRINOX in Subjects with Locally Advanced Pancreatic Adenocarcinoma | AIM ImmunoTech Inc. | Geneesmiddel |
| NL83813.078.23 | MEC-2023-0088 | A Dried blood spot sampling method for VANcomycin and Creatinine monitoring: Effectiveness Demonstrated in Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy service | Erasmus MC | Overig |
| NL83780.078.23 | MEC-2023-0090 | Prospective individualization of the first vancomycin dose using population pharmacokinetic models. | Erasmus MC | Overig |
| NL80891.078.23 | MEC-2023-0091 | A Randomized Clinical Trial Investigating Olaparib, Durvalumab (MEDI4736) and UV1 as Maintenance Therapy in BRCAwt Patients with Recurrent Ovarian Cancer | NSGO clinical trial Unit Copenhagen Denmark | Geneesmiddel |
| NL82696.078.23 | MEC-2023-0116 | Dyadic-based targeted prevention of maladaptive co-rumination and internalizing problems and disorders in Dutch early adolescent girls: A Cluster Randomized Controlled Trial on the effectiveness and working mechanisms of the app-based mindfulness prevention program Happy Friends, Positive Minds. | University Applied Sciences/Hogeschool Rotterdam | Overig |
| NL83565.000.22 | MEC-2023-0119 | Comparison of a solid state vs. balloon esophageal pressure catheter in post-surgical ICU patients | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL83632.078.23 | MEC-2023-0129 | Promoting early diagnosis of chronic Mesenteric Ischemia by a mesenteric artery calcium score based risk stratification and detection of postprandial mucosal ischemia by butyrate breath testing | Erasmus MC | Overig |
| NL79046.078.23 | MEC-2023-0131 | Carotid Artery Stenting during Endovascular treatment of acute ischemic Stroke (CASES) versus a deferred treatment of carotid artery stenosis. A randomized multicenter clinical trial in patients with acute ischemic stroke and carotid artery stenosis undergoing endovascular treatment. | Universitair Medisch Centrum Groningen | Overig |
| NL83872.078.23 | MEC-2023-0134 | Measurement of sensitization to novel nutritional proteins. | Erasmus MC | Overig |
| NL83841.078.23 | MEC-2023-0158 | Ketogenic diet therapy in patients with acromegaly | Erasmus MC | Overig |

| NL nummer | METC nummer | Titel | Verrichter | Type studie |
|----------------|---------------|---|----------------------------|--------------------|
| NL82943.078.22 | MEC-2023-0178 | Alveolar ridge preservation with a xenograft (Bio-Oss® Collagen) and a collagen matrix (Mucograft® Seal) or a free connective tissue graft versus spontaneous healing: A 5-year follow up | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL82391.078.22 | MEC-2023-0180 | RIC-NEC Phase II Feasibility Randomized Controlled Trial: Remote Ischemic Conditioning in Necrotizing Enterocolitis | SickKids (Toronto, Canada) | Medisch hulpmiddel |
| NL83235.078.23 | MEC-2023-0181 | Safe, effective and cost-effective oxygen saturation targets in children and adolescents with respiratory distress: a randomized controlled trial. | Spaarne Gasthuis | Overig |
| NL82911.078.22 | MEC-2023-0195 | Antipsychotics: about Safety, Acceptation and Pharmacokinetics in adults | Erasmus MC | Overig |
| NL83129.078.22 | MEC-2023-0200 | Primary percutaneous stenting above the ampulla versus endoscopic drainage for unresectable malignant hilar biliary obstruction. | Erasmus MC | Overig |
| NL84059.078.23 | MEC-2023-0209 | Kairos-study: Sleep interventions in night shift workers | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL82979.078.23 | MEC-2023-0216 | Randomized Embedded Multifactorial Adaptive Platform in ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (REMAP ECMO) | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL82454.078.22 | MEC-2023-0220 | Regulation of vascular function in women with pregnancy disorders | Erasmus MC | Overig |
| NL84030.078.23 | MEC-2023-0222 | The effectiveness of multisystemic therapy for adolescents with severe behavioural problems from families with intellectual disabilities: A mixed-method study | de Viersprong | Overig |
| NL83057.078.22 | MEC-2023-0234 | The efficacy of laser hair removal therapy in patients with mild to moderate HS, a randomized controlled trial. | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL83494.078.23 | MEC-2023-0238 | Developing an innovative, objective, child-friendly, clinical measurement to assess speech motor skills in children who stutter | Erasmus MC | Overig |
| NL84165.078.23 | MEC-2023-0253 | The influence of music choice on pain tolerance in the context of social background and ethnicity: a randomized controlled trial | Erasmus MC | Overig |
| NL83315.078.23 | MEC-2023-0269 | Usability of the ADEPTH sensor for bore depth measurements in plate osteosynthesis procedures: a monocenter randomized pilot study (ADEPTH-Pilot) | SLAM Ortho B.V. | Medisch hulpmiddel |

| NL nummer | METC nummer | Titel | Verrichter | Type studie |
|-----------------|---------------|--|------------------|--------------------|
| NL84194.078.23 | MEC-2023-0286 | EXpiratory muscle stimulation for lung-PROtective VEntilation | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL84300.078.23 | MEC-2023-0294 | Trained immunity in children with FH that undergo cholesterol lowering treatment | Erasmus MC | Overig |
| NL83581.000.23 | MEC-2023-0310 | Prenatal And Neonatal Development: An offspring study of severe mental illness | Erasmus MC | Overig |
| NL84285.078.23 | MEC-2023-0312 | Safety and Efficacy of Ultrasound Renal Denervation in Kidney Transplantation Patients with Uncontrolled Hypertension: the RESTART Study | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL83750.078.23 | MEC-2023-0315 | Investigate the genetic predisposition in individuals with cardiovascular diseases of unknown genetic origin by use of functional assays, RNA sequencing and/ or derived iPSCs | Erasmus MC | Overig |
| NL83193.078.23. | MEC-2023-0319 | Perpetual observational study - Disease X | UMC Utrecht | Overig |
| NL84423.078.23 | MEC-2023-0325 | Effect of a bigger cryoballoon on the total antral lesion size: Evaluation of POLARx FIT | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL84105.078.23 | MEC-2023-0342 | Effectiveness of computerized training of attention and working memory in Post COVID-19 patients with cognitive complaints | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL83951.078.23 | MEC-2023-0360 | Electromyography to assess the change in muscle activity as a result of intrathecal baclofen treatment, a pilot study | Erasmus MC | Overig |
| NL84195.000.23 | MEC-2023-0364 | A Randomized, Sham Controlled, Double-blinded, Multi-center Trial to Evaluate the Safety and Effectiveness of the VentFree Respiratory Muscle Stimulator to Assist Ventilator Weaning in Critically Ill Patients | Liberate Medical | Medisch hulpmiddel |
| NL84143.078.23 | MEC-2023-0394 | Venous claudication treadmill trial | Erasmus MC | Overig |
| NL84666.078.23 | MEC-2023-0395 | Gezonde schoollunch op basisscholen in Rotterdam | Erasmus MC | Overig |
| NL84427.078.23 | MEC-2023-0401 | Developmental effects of antenatal exposure to antipsychotics: Maternal and Infant Antipsychotic study | Erasmus MC | Overig |
| NL83427.078.23 | MEC-2023-0406 | Phenotypes and experiences of reproductive affective disorders among women in the Netherlands | Erasmus MC | Overig |
| NL82152.078.23 | MEC-2023-0420 | The effects of Reduced dose alemtuzumab for severe kidney Transplant rejection | Erasmus MC | Overig |
| NL84280.078.23 | MEC-2023-0436 | Mental Health Screening in Rotterdam | Erasmus MC | Overig |
| NL84655.078.23 | MEC-2023-0441 | Standardising care for hepatitis delta in the Netherlands | Erasmus MC | Overig |

| NL nummer | METC nummer | Titel | Verrichter | Type studie |
|----------------|---------------|--|--------------------------------|--------------------|
| NL84820.078.23 | MEC-2023-0448 | Blikstabiliteit als maat voor visueel en vestibulair functioneren | Erasmus MC | Overig |
| NL84672.078.23 | MEC-2023-0452 | Data collection in Lutetium Treated Prostate cancer: Recording of Progression and Tumor Characteristics | Erasmus MC | Overig |
| NL84788.078.23 | MEC-2023-0459 | Patient-empowered Remote Oncology: the Prospective, Multicentre Implementation Study - the PROMISE | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL84360.078.23 | MEC-2023-0460 | Feasibility, Usability & Patient Satisfaction of Continuous Remote Patient Monitoring in the Home Setting. | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL84599.000.23 | MEC-2023-0468 | Modification of coRonAry Calcium with laser based inTravascUlaR lithotripsy for coronary artEry disease (FRACTURE) | Bolt Medical, Inc. | Medisch hulpmiddel |
| NL84429.078.23 | MEC-2023-0470 | PsA digital phenotyping and inflammation drivers study | Erasmus MC | Overig |
| NL84028.078.23 | MEC-2023-0472 | Digital biomarkers for early identification and treatment of neuropsychiatric symptoms in dementia | Erasmus MC | Overig |
| NL84663.078.23 | MEC-2023-0485 | Immune reconstitution after pausing anti-CD20 monoclonals in MS – RESET-MS | Erasmus MC | Overig |
| NL84269.078.23 | MEC-2023-0486 | Growing Up Together in Society (GUTS) - Rotterdam Cohort | Erasmus Universiteit Rotterdam | Overig |
| NL84484.078.23 | MEC-2023-0490 | Nutritional Care After Hospital Discharge (NutriCAD) | Erasmus MC | Overig |
| NL84673.078.23 | MEC-2023-0494 | EnDovascular therapy plus best medical treatment (BMT) versus BMT alone for Medlum VeSsel Occlusion sTroke - a prAgnatic, international, multicentre, randomized trial | University Hospital Basel | Overig |
| NL84823.078.23 | MEC-2023-0499 | Post market clinical follow-up study for the Pamira ICD lead family | BIOTRONIK SE & Co. KG | Medisch hulpmiddel |
| NL84673.078.23 | MEC-2023-0507 | EnDovascular therapy plus best medical treatment (BMT) versus BMT alone for Medlum VeSsel Occlusion sTroke - a prAgnatic, international, multicentre, randomized trial | University Hospital Basel | Overig |
| NL84462.078.23 | MEC-2023-0510 | Explorative study to investigate the acid-base response to sodium and potassium salts in patients with chronic kidney disease | Erasmus MC | Overig |
| NL77337.078.23 | MEC-2023-0521 | Effectiveness of local anticoagulation of the ECMO oxygenator during flow reduction trial in patients on V-A ECMO: a prospective observational cohort study | Erasmus MC | Overig |
| NL84994.078.23 | MEC-2023-0527 | Hitting the Mark: Introducing state-of-the-art MRI for precision radiotherapy of glioblastoma | Erasmus MC | Overig |

| NL nummer | METC nummer | Titel | Verrichter | Type studie |
|----------------|---------------|--|--|--------------------|
| NL85062.078.23 | MEC-2023-0531 | Functieherstel bij een onderarmmalunion door een minimaal-invasieve stapsgewijze behandeling | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL83193.078.23 | MEC-2023-0564 | Perpetual Observational Study Disease X | UMC Utrecht | Overig |
| NL84417.078.23 | MEC-2023-0578 | The effect of the EMD protocol for urge compared to care as usual on dermatology-specific quality of life | Erasmus MC | Overig |
| NL85267.078.23 | MEC-2023-0580 | IgG response against Staphylococcus aureus in patients with Netherton syndrome | Erasmus MC | Overig |
| NL85295.078.23 | MEC-2023-0585 | The role of type I Interferon in Interstitial Lung Disease | Erasmus MC | Overig |
| NL85146.078.23 | MEC-2023-0588 | Microcirculatory alterations in long-COVID | Erasmus MC | Overig |
| NL85047.078.23 | MEC-2023-0605 | Het begrijpen van colchicine resistentie in Familiaire Mediterrane koorts; onderzoek naar pathofysiologische mechanismen en therapeutische opties. | Erasmus MC | Overig |
| NL85237.078.23 | MEC-2023-0616 | Investigating the benefit and relevance of the automatic classifier Autosense Sky in various complex acoustic conditions in CI children | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL83969.078.23 | MEC-2023-0617 | PROVE ACURATE neo2TM - post market safety and performance surveillance in aortic stenosis | Leipzig University | Medisch hulpmiddel |
| NL84243.078.23 | MEC-2023-0620 | Unravelling True burden of atrial fibrillation across the whole spectrum; from asymptomatic phase to critical disease | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL85316.078.23 | MEC-2023-0623 | NAH-zorg in Beweging: Multidisciplinaire nazorg dichtbij huis na niet-aangeboren hersenletsel | Erasmus MC | Overig |
| NL84959.078.23 | MEC-2023-0627 | Exome Sequencing and Molecular Profiling in Patients with Hidradenitis Suppurativa (HS) | European Hidradenitis Suppurativa Foundation | Overig |
| NL85468.078.23 | MEC-2023-0633 | Plasma lycopene concentration as a dietary compliance biomarker - a pilot study. | Erasmus MC | Overig |
| NL83150.078.23 | MEC-2023-0642 | Midline restoration after HYbrid incisional hernia RepAir (HYDRA) with the Symbotex™ mesh | Erasmus MC | Overig |
| NL85325.078.23 | MEC-2023-0644 | Spinal Cord stimulation for Intractable MONoneuropathy: a pilot study | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL85275.078.23 | MEC-2023-0645 | Deciphering Long-COVID: Uncovering the Significance of Immunological & Virological Dysregulation Underpinning Long-COVID Pathophysiology (DECI-LOCO Study) | Erasmus MC | Overig |

| NL nummer | METC nummer | Titel | Verrichter | Type studie |
|----------------|---------------|--|--------------------------------------|--------------------|
| NL00000.000.22 | MEC-2023-0646 | The BRIDGE study - Bronchiectasis Research Involving Databases, Genomics and Endotyping | University of Dundee and NHS Tayside | Overig |
| NL85202.078.24 | MEC-2023-0659 | Addition of GAAD score to imaging surveillance for early identification of liver cancer | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |
| NL85470.078.23 | MEC-2023-0662 | Advanced Imaging in Chronich Pediatric Pulmonary Disease (CPPD) | Erasmus MC | Overig |
| NL84239.078.23 | MEC-2023-0668 | Exploring the Effects of Activity-Based Therapy on the Well-Being of Individuals with a Spinal Cord Injury: A Pilot Study | Erasmus MC | Overig |
| NL85535.078.23 | MEC-2023-0701 | Improving outcome of gastric cancer by evaluating different strategies for screening and early detection, and provide more insight in the pathogenesis of the disease | Erasmus MC | Overig |
| NL85141.078.23 | MEC-2023-0709 | The Effectiveness of a Personalised EF Training Program for Pre-schoolers with a Severe Congenital Heart Disease | Erasmus MC | Overig |
| NL84133.078.23 | MEC-2023-0714 | GUIDed growth of the proximal femur to prevent further hip migrAtion iN Cerebral palsy patients | Erasmus MC | Overig |
| NL82681.078.22 | MEC-2023-0716 | Primary percutaneous stenting in patients with resectable perihilar cholangiocarcinoma: a pilot study | Erasmus MC | Overig |
| NL84888.078.23 | MEC-2023-0726 | Essilor Stellest™ Lenses Observational Multicentre European Study | Essilor International | Medisch hulpmiddel |
| NL85657.078.23 | MEC-2023-0758 | PEEP optimalisatie na electieve hartchirurgie: een pilot studie | Erasmus MC | Overig |
| NL85656.078.23 | MEC-2023-0777 | High intensity interval training in patients with a right ventricle to pulmonary artery conduit | Erasmus MC | Overig |
| NL85134.078.23 | MEC-2023-0782 | Effect of procedural sedation during endoscopy on obstructive sleep apnea (OSA) symptoms | Erasmus MC | Overig |
| NL84703.078.23 | MEC-2023-0790 | Fluorescence guided surgery with indocyanine green for better visualization of small intestine neuroendocrine tumors: a feasibility study | Erasmus MC | Overig |
| NL85563.078.23 | MEC-2023-0792 | Clinical Effects of Intra-aortic Balloon Support in Early Acute Coronary Syndrome and non-Acute Coronary Syndrome related Cardiogenic Shock: a Multicenter Randomized Controlled Trial | Erasmus MC | Overig |
| NL85764.078.23 | MEC-2023-0797 | Ontwikkeling, optimalisatie en evaluatie van MRI technologie voor verbeterde visualisatie en kwantificatie van weefsels en organen in gezonde vrijwilligers. | Erasmus MC | Overig |

| NL nummer | METC nummer | Titel | Verrichter | Type studie |
|----------------|---------------|--|------------|--------------------|
| NL85929.078.23 | MEC-2023-0805 | Sexual Function in women with prior severe PreEclampsia. | Erasmus MC | Overig |
| NL85402.078.23 | MEC-2023-0807 | The turbine-based insufflator: a clinical safety and feasibility study during laparoscopy. | Erasmus MC | Medisch hulpmiddel |

Overzicht ingediende CTR beoordelingen geneesmiddelenonderzoek

| EU CT nummer | Titel | Verrichter |
|-----------------------|---|--|
| 2022-500290-14-01 MSC | A randomized, double-blind, placebo controlled, dosefinding study to assess the efficacy and safety of SAR443122 in adult patients with moderate to severe ulcerative colitis | Sanofi-Aventis Research & Development |
| 2022-501398-38-00 MSC | CALIBRATE: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Encaleret Compared to Standard of Care in Participants with Autosomal Dominant Hypocalcemia Type 1 (ADH1) | Calcilytix Therapeutics |
| 2022-502051-56-00 MSC | ONC201 for the Treatment of Newly Diagnosed H3 K27M-mutant Diffuse Glioma Following Completion of Radiotherapy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study | Chimerix, Inc. |
| 2022-502110-85-00 MSC | A Phase 3, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Study to Assess the Efficacy and Safety of Epicutaneous Immunotherapy with DBV712 250 µg in 4-7-year-old Children with Peanut Allergy (VITESSE) | DBV Technologies S.A. |
| 2022-502137-26-00 MSC | A PHASE 1 STUDY TO ASSESS SAFETY AND TOLERABILITY OF REGN5837, AN ANTI-CD22 X ANTI-CD28 COSTIMULATORY BISPECIFIC MONOCLONAL ANTIBODY, IN COMBINATION WITH ODRONEXTAMAB, AN ANTI-CD20 X ANTI-CD3 BISPECIFIC MONOCLONAL ANTIBODY, IN PATIENTS WITH AGGRESSIVE B-CELL NON-HODGKIN LYMPHOMAS (ATHENA-1) | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. |
| 2022-502370-17-00 MSC | A randomized, double-blind, placebo-controlled, proof-ofconcept study assessing the efficacy and safety of an anti-TNF-OX40L NANOBODY® molecule, SAR442970, in participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa | Sanofi-Aventis Recherche & Développement |
| 2022-502703-30-00 MSC | Continuing Somatostatin Analogues Upon progression in Neuroendocrine tumour patients — The SAUNA trial) | Antwerp University Hospital |
| 2022-502727-21-00 MSC | A prospective, post-authorisation long-term follow-up trial of patients previously treated with imlifidase prior to kidney transplantation, including a non-comparative concurrent reference cohort | Hansa Biopharma AB |
| 2022-502755-59-00 MSC | An Open-label, multicenter Phase 1a/b Study of LOXO-435 in Advanced Solid Tumor Malignancies with FGFR3 Gene Alterations | Loxo Oncology for of Eli Lilly and Company |

| EU CT nummer | Titel | Verrichter |
|---|---|-------------------------------------|
| 2022-503081-74-00 MSC | A Phase 3, Open-label Study Evaluating the Long-term Safety and Efficacy of Vanzacaftor/Tezacaftor/Deutivacaftor Triple Combination Therapy in Cystic Fibrosis Subjects 1 Year of Age and Older | Vertex Pharmaceuticals |
| 2023-503230-49-00 MSC | A Phase 3, Open-label Study Evaluating the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor in Cystic Fibrosis Subjects 12 to Less Than 24 Months of Age | Vertex Pharmaceuticals Incorporated |
| 2023-503837-23-00 MSC | An Open-Label Extension to Investigate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of DNL310 in Patients With Mucopolysaccharidosis Type II (MPS II) From Study DNLI-E-0002 or Study DNLI-E-0007 | Denali Therapeutics Inc. |
| 2023-504063-17-00 MSC | A Phase 1 Study of JNJ-87189401 (PSMA-CD28 Bispecific Antibody) Combined with JNJ-78278343 (KLK2-CD3 Bispecific Antibody) for Advanced Prostate Cancer | Janssen Research & Development, LLC |
| 2023-504686-23-00 RMS multinationaal | A PHASE-2B, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE ACTIVITY AND SAFETY OF INEBILIZUMAB IN ANTI-NMDA RECEPTOR ENCEPHALITIS AND ASSESS MARKERS OF DISEASE | Erasmus MC |
| 2023-504696-24-00-634 RMS nationaal | Phase 1 dose and interval escalation study for intra-arterial injection of [177Lu]Lu-PSMA-I&T for progressive or recurrent intracranial diffuse glioma; evaluation of safety and appropriate dosage. | Erasmus MC |
| 2023-505095-29-03 RMS nationaal | 'Iron Infusion in Elderly Patients undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation (IRON TAVI) Trial' | Erasmus MC |
| 2023-505743-38-00 RMS nationaal | Phase 0 lead-in trial of Pitavastatin in primary and recurrent Glioblastoma patients | Erasmus MC |
| 2023-506698-36-00 RMS nationaal | Shortened 12 months duration of androgen receptor signalling agent in combination with androgen deprivation therapy in patients with low-volume castration-sensitive prostate cancer: a randomized Nationwide Study | Erasmus MC |
| 2023-506792-94-00 RMS nationaal | VulVaccin study; Additional nonavalent HPV vaccination in women treated for vulvar HSIL, a Randomised Placebo Controlled Trial. | Erasmus MC |
| 2023-507355-30-00 RMS nationaal | Optimizing subcutaneous Fentanyl titration: Rapid achievement of adequate exposure when treating cancer-related pain. (FERRARI-study) | Erasmus MC |
| 2023-507481-43-00 RMS nationaal | Evaluation of the omission of dexamethasone in premedication regimens during paclitaxel treatment: 'The DEXASTOP trial' | Erasmus MC |

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

| |
|---|
| Secretarissenoverleg CCMO |
| Voorzittersoverleg CCMO |
| CTR-bijeenkomsten CCMO |
| CTR vragenuurtjes CCMO |
| CTIS trainingen CCMO |
| MDR/IVDR vragenuurtjes CCMO |
| METC tarieven sessie CCMO |
| Bijeenkomst IT vernieuwing CCMO |
| Bijeenkomst Strategisch Business Plan CCMO |
| Bijeenkomsten NVMETC |
| Scholingsdagen NVMETC |
| Overleg VWS werkgroep toetsingskader niet WMO |

Bijlage 4: Colofon

Tekst, data en redactie jaarverslag 2023:

Secretariaat METC Erasmus MC

Datum: 31 maart 2024

Contactgegevens:

METC Erasmus MC

Kamer Ae-337

Postbus 2040

3000 CA Rotterdam

e-mail: metc@erasmusmc.nl

website: <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/metc>