Jaarverslag 2017

Medisch-Ethische Toetsingscommissie van Stichting Nederlands Kankerinstituut - Het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (METC AVL)

ANTONI
VAN
LEEUWENHOEK
NEDERLANDS KANKER INSTITUUT

Jaarverslag METC AVL

Inhoud

Voorwoord	pagina 3
Samenvatting	pagina 3
Bevoegd gezag METC	pagina 3
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	pagina 3-4
Samenstelling secretariaat	pagina 4
Werkwijze commissie	pagina 4-5
De toetsing van WMO-onderzoek	pagina 5
Bezwaar en administratief beroep	pagina 5
Overige werkzaamheden	pagina 5
Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen	pagina 5
Kwaliteitsbeleid en scholing	pagina 6
Intervisie	pagina 6
CCMO-toezicht	pagina 6
Financiën	pagina 6
Ontwikkelingen	pagina 6
Bijlagen:	
1. Overzicht beoordeelde protocollen	pagina 7-12
2. Colofon	pagina 13

Voorwoord

Het is mij een genoegen u hierbij het jaarverslag van de METC van het Antoni van Leeuwenhoek aan te bieden. Dit jaar is het aantal studies waarbij een WMO oordeel is gevraagd gelijk gebleven. Het afgelopen jaar betrof 65% van de ingediende studies "in huis" of investigator initiated studies. In 2017 was er wederom een stijging van het aantal ingediende amendementen (18%) en verzoeken om zogenaamde niet-WMO verklaringen. Deze ontwikkelingen hebben tot verdere stijging van de administratieve last van zowel onderzoekers als het secretariaat van de METC gezorgd. In 2017 werd ervaring opgedaan met beoordeling van studies volgens de nieuwe Europese richtlijn. Het is nog onduidelijk hoe de beoordeling van geneesmiddelen studies in het kader van deze richtlijn precies zal gaan verlopen en wat de daarmee samenhangende werkdruk voor de METC zal zijn. Dit geldt ook voor de implementatie van de nieuwe regelgeving omtrent beveiliging van persoonsgegevens.

Een aantal personen heeft om uiteenlopende reden de METC verlaten. Op deze plaats wil ik hen bedanken voor hun steun en inzet voor het mogelijk maken van mensgebonden onderzoek in ons ziekenhuis.

Prof.dr. E.E. Smit, voorzitter

Samenvatting

In 2017 heeft de METC AVL over 60 studies (onderzoeksprotocollen) een positief oordeel gegeven De METC AVL heeft in 2017 over géén studies een negatief oordeel gegeven. Hiervan waren 31 studies geneesmiddelenstudies. In totaal zijn er 296 amendementen beoordeeld. Bij 39 studies is het AVL verrichter conform de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Bevoegd gezag METC

De METC is op 19 november 1999 door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) wettelijk erkend. Daardoor is de METC bevoegd om WMO studies te beoordelen, die binnen haar kring vallen (conform haar interne reglement). De onderzoeksprotocollen die onder de WMO vallen worden primair door de METC getoetst. De onderzoeksvoorstellen die niet onder de reikwijdte van de WMO vallen, worden niet formeel beoordeeld door de METC. Wel geeft de METC verklaringen af wanneer de studie niet onder de reikwijdte van de WMO valt.
De commissie is breed samengesteld (zie hoofdstuk 'samenstelling commissie'). De samenstelling voldoet aan de eisen van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO)

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Samenstelling METC AVL per 31 december 2017

<u>Leden</u>

Dr. A.C.J. van Akkooi	chirurg
Dr. A. Al-Mamgani	radiotherapeut
Dr. A. Bex	uroloog
Dhr. D. van den Broek	klinisch chemicus
A. van der Moolen	lekenlid
Dr. M.S. van der Heijden	arts (dagelijks bestuur) (vice-voorzitter)
Prof. dr. A.D.R. Huitema	ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog

Dr. H.E.M. van Luijn	ethica
Mr. M. de Kock	jurist
Prof. dr. E.F. Smit	longarts (voorzitter/dagelijks bestuur)
Dr. G. S. Sonke	internist oncoloog
Dr. M.E.T. Tesselaar	internist oncoloog (dagelijks bestuur)
Dr. S.H. Muller	klinisch fysicus
Dr. N. Steeghs	internist-oncoloog/klinisch farmacoloog
Dr. H. van Tinteren	statisticus (dagelijks bestuur)
Dr. J.J.M.A. Hendrikx	klinisch farmacoloog
Dr. J.E. van der Wal	patholoog

Plaatsvervangende leden

Dr. C.H.W. Koks	ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
Dr. N.S. Russell	radiotherapeut
Dr. R. Haas	radiotherapeut
Drs. J.Ph. de Jong	ethicus
Drs. E. van Werkhoven	statisticus
Dr. M. Sinaasappel	klinisch fysicus
Mr. Th. van der Windt	jurist
Drs. C.J. Geelen	lekenlid
Drs. M.J.H. Stoffelen	lekenlid

In de periode 2017 zijn de volgende leden afgetreden:

Prof. dr. J.H.M Schellens	internist-oncoloog
Dr. B. van Triest	radiotherapeut
Dr. M.M. van den Heuvel	longarts
Dr. L.A.M. van der Scheer	ethica
M. Pernet	lekenlid

De volgende leden zijn toegetreden tot de METC:

Dr. J.E. van der Wal	patholoog
Dr. R. Haas	radiotherapeut
Drs. C.J. Geelen	lekenlid
Drs. M.J.H. Stoffelen	lekenlid
Drs. J.Ph. de Jong	ethicus
Dr. J.J.M.A. Hendrikx	klinisch farmacoloog

De commissie beschikt niet over vaste adviseurs. Indien nodig vraagt zij advies van de deskundigen in het Antoni van Leeuwenhoek of eventueel daarbuiten.

Samenstelling secretariaat per 31 december 2017
mr. A.C. Bakker, coördinerend ambtelijk secretaris
mr. M. de Kock-Habernickel, ambtelijk secretaris
mr. C. Prak, plaatsvervangend ambtelijk secretaris
mw. P. Ebbinkhuijsen-Bolten, secretaresse

Werkwijze commissie
De METC vergadert de 2e en 4e woensdag van elke maand. In 2017 kwam de METC AVL 21 keer bij elkaar. Het Dagelijks Bestuur van de METC AVL kwam dit jaar 22 keer in vergadering bijeen. Tijdens de DB vergaderingen worden de ingekomen post, amendementen, herindieningen en beoordelingen WMO-plichtigheid van studies besproken en beoordeeld. Wanneer het een ingrijpende inhoudelijke wijziging van het betreffende onderzoeksprotocol betreft of wanneer het DB expertise mist, besluit het DB dat het amendement of de herindiening alsnog geagendeerd dient te worden op de plenaire METC vergadering. Sinds 31 december 2015 beschikt de METC over een beveiligde omgeving waarin de commissieleden de vergaderstukken digitaal kunnen inzien. De vergaderstukken voor zowel de plenaire als de DB vergadering worden hier van te voren opgeslagen. De door de ambtelijk secretarissen aangewezen referenten (minimaal twee per onderzoeksvoorstel) krijgen uiterlijk twee en een halve week voor de vergadering een verzoek om een schriftelijk referentenrapport over het betreffende onderzoeksvoorstel te schrijven. Daarnaast krijgt bij geneesmiddelenonderzoek de ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog het onderzoeksvoorstel toegezonden die eveneens een schriftelijk referentenrapport opstelt.
Sinds 2015 zijn het daarnaast de methodoloog, jurist, ethicus en proefpersonen lid die per nieuw onderzoeksdossier een schriftelijk referentenrapport opstellen vanuit hun eigen expertise.
In de meeste gevallen waren alle verplichte commissieleden aanwezig. In de schaarse gevallen dat dit niet het geval was, is er door de betreffende commissieleden een schriftelijke beoordeling aangeleverd. Ter vergadering genomen besluiten zijn hierna voor vaststelling voorgelegd aan het afwezige verplichte commissielid (en schriftelijk bevestigd). Wanneer een commissielid betrokken is bij een geagendeerd onderzoeksvoorstel, dient hij/zij de vergadering tijdens de bespreking van het onderzoeksvoorstel te verlaten, hiervan wordt een aantekening gemaakt in de notulen.

De toetsing van WMO-onderzoek
In 2017 heeft de METC AVL 60 WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen beoordeeld. Er werden géén negatieve beoordelingen afgegeven. In 2016 waren dit 64 onderzoeksvoorstellen, waarbij in 3 gevallen een negatieve beoordeling werd afgegeven.

Van de 60 onderzoeksvoorstellen waren er 31 geneesmiddelenstudies (dit waren er 41 in 2016), de overige 29 onderzoeksvoorstellen waren studies met een andere interventie of een observationele studies. Bij 16 van de 31 geneesmiddelenstudies (26 van de 41 in 2016) was de industrie de verrichter van de studie.
In 2017 werden daarnaast in totaal 296 amendementen beoordeeld. Dit zijn 54 amendementen meer dan in 2016.

Bezwaar en administratief beroep
In 2017 is er geen administratief beroep ingesteld tegen besluiten van de METC.

Overige werkzaamheden
Er worden regelmatig vragen gesteld over de WMO-plichtigheid van studies. Het Dagelijks Bestuur van de METC beoordeelt studies op WMO-plichtigheid en geeft op verzoek een verklaring af of de studie al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Wanneer een studie niet onder de reikwijdte valt, wordt aangegeven dat er geen inhoudelijke formele beoordeling conform de WMO noodzakelijk is door de METC AVL. De studie dient echter wel uitgevoerd te worden volgens de bepalingen van de overige wet- en regelgeving , waaronder de Wet geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO), de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) en de gedragscodes van de FEDERA.

In 2017 gaf het Dagelijks Bestuur 57 keer een formele verklaring af inzake de vraag of een onderzoeksvoorstel al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Daarvan is in drie gevallen een verklaring afgegeven dat het ingediende voorstel wel onder de reikwijdte van de WMO valt.

Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen
In 2017 zijn er bij de METC geen klachten, WOB-verzoeken en/of verzoeken tot dwangsommen ingediend.

Kwaliteitsbeleid en scholing
In 2017 hebben verschillende (nieuwe) METC leden deelgenomen aan de NVMETC scholingsdagen en hebben enkele METC leden de BROK cursus gevolgd. De voorzitter heeft deelgenomen aan de voorzittersoverleggen van de CCMO en de ambtelijk secretarissen hebben deelgenomen aan de secretarissenwerkgroepen die georganiseerd werden door zowel de CCMO als de NVMETC. In het kader van de nieuwe geneesmiddelenverordening zijn door zowel de voorzitter als de ambtelijk secretarissen verschillende werkgroepen bijgewoond (onder meer) georganiseerd vanuit de CCMO. Verder is aan de leden de mogelijkheid geboden om nadere scholing te volgen indien gewenst.

Intervisie
De METC heeft in 2017 niet deelgenomen aan intervisie bijeenkomsten.

CCMO-toezicht
In 2017 heeft er bij de METC geen CCMO-toezichtactie plaats gevonden

Financiën
De werkzaamheden van de METC worden grotendeels gefinancierd uit de ontvangen gelden voor het toetsen van studies en deels door het Antoni van Leeuwenhoek. De commissieleden die in dienst zijn van het Antoni van Leeuwenhoek ontvangen geen aparte financiële vergoeding voor hun werkzaamheden voor de METC en een gedeelte van het secretariaat wordt bekostigd door het Antoni van Leeuwenhoek. Hierbij wordt er zorg voor gedragen dat de onafhankelijkheid van de METC gewaarborgd blijft. Sinds 2015 is er voorzien in een regeling waarin de leden van het DB gecompenseerd worden voor hun werkzaamheden voor de METC. De METC heeft ook een aantal externe leden (niet in dienst bij het Antoni van Leeuwenhoek) die vacatiegeld en reiskosten-vergoeding ontvangen, gebaseerd op het aantal door hen beoordeelde protocollen en bijgewoonde vergaderingen.

Ontwikkelingen
De METC behoort tot 1 van de 12 METC's die na de invoering van de Europese verordening aangaande geneesmiddelenstudies, geneesmiddelenstudies zal blijven beoordelen. In januari 2017 ging een pilot van start om alvast kennis te maken met de veranderingen in de wijze van beoordelen ter voorbereiding op de nieuwe Europese verordening en daarnaast om te bekijken of en hoeveel meer werk dit gaat opleveren voor zowel de commissieleden als het secretariaat. De METC AVL heeft in 2017 aan één pilotprocedure, georganiseerd door de CCMO, deelgenomen. De Europese verordening zal naar verwachting in oktober 2018 in werking treden. Daarnaast is het secretariaat bezig om in kaart te brengen wat de invoering van de nieuwe regelgeving op het gebied van bescherming van persoonsgegevens (AVG) aan veranderingen met zich mee zal brengen. Er heeft geen groei plaats gevonden van het aantal beoordeelde nieuwe onderzoeksdossiers maar wel van het aantal ingediende amendementen. Dit brengt een hogere werkdruk met zich mee voor de commissieleden die zitting hebben in het dagelijks bestuur en het secretariaat. Er zal gekeken worden of en op welke wijze hier ondersteuning nodig is of dat een verandering in de werkwijze noodzakelijk is.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Lok.reg.nr.	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
NL55436.031.16	M15CRI	*A multicentre randomised phase II trial of neo-adjuvant chemotherapy followed by surgery vs. … gastric cancer (CRITICS-2)*	NKI-AVL
NL55612.031.16	E1401	*Management of LOw Risk Ductal carcinoma In situ: "A randomised, non-inferiority trial, between standard therapy approach versus active surveillance (LORD)*	EORTC
NL56123.031.15	M15PEC	*Treatment of peritoneal dissemination in stomach cancer patients with cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy*	NKI-AVL
NL56961.031.16	N16PRB	*Preoperative Breast Irradiation-the PROBI trial.*	NKI-AVL
NL57240.031.16	N15FED	*Food-effect study of weekly administration of (bi) daily Oral Docetaxel (ModraDoc006) in combination with ritonavir*	Modra Pharmaceuticals BV
NL57625.031.16	N16HYP	*Feasibility trial on combination of platinum doublets and hypofractionated radiotherapy for locally-advanced stage and / or inoperable non-small cell lung carcinoma*	NKI-AVL
NL57676.031.16	M14ABC	*A feasibility study of niraparib for advanced, BRCA1-like, HER2-negative breast cancer patients: the ABC study*	NKI-AVL
NL57739.031.16	M16LTT	*A phase I dose finding study of oral LTT462 in adult patients with advanced solid tumors harboring MAPK pathway alterations*	Novartis
NL57838.031.16	N16DIP	*Clinical evaluation of a prototype drop-in gamma probe for sentinel node biopsy*	NKI-AVL
NL58084.031.16	M16SPS	*Combination of salvage and adjuvant photodynamic therapy in management of recurrent or residual sinonasal tumors*	NKI-AVL
NL58095.031.16	M16WAS	*Multicentre evaluation of the "wait-and-see" policy for complete responders after chemoradiotherapy for rectal cancer*	NKI-AVL
NL58253.031.16	M16HE4	*Prospective evaluation of Human Epididymal protein 4 (HE4) as predictor of malignancy in patients with a ovarian mass.*	NKI-AVL

NL58480.031.16	M16GAC	*A Phase I Open Label Study of GSK3359609 Administered Alone and in Combination with Anticancer Agents in Subjects with Selected Advanced Solid Tumors*	GlaxoSmithKline
NL58915.031.16	M16NPM	*A Phase III, Randomized, Open Label Trial of Nivolumab in combination with Ipilimumab versus Pemetrexed with Cisplatin or Carboplatin as First Line Therapy in unresectable Pleural Mesothelioma (CA209-743)*	Bristol-Myers Squibb
NL59103.031.16	M16TGA	*MoTriColor: Phase I/II study with galunisertib (LY2157299) combined with capecitabine in patients with advanced chemotherapy resistant colorectal cancer and an activated TGF-β signature*	NKI-AVL
NL59133.031.16	M16VIB	*MoTriColor: A phase II study of vinorelbine in advanced BRAF-like colon cancer*	NKI-AVL
NL59204.031.17	M16BAC	*A phase II open-label study with the anti-PD-L1 atezolizumab monoclonal antibody in combination with bevacizumab in patients with advanced chemotherapy resistant colorectal cancer and MSI-like molecular signature*	Vall D'Hebron Institute of Oncology
NL59444.031.16	N16OPE	*Feasibility study of neo-adjuvant treatment with carboplatin, paclitaxel and pembrolizumab in primary stage IV serous ovarian, peritoneal, or fallopian tube cancer*	NKI-AVL
NL59571.031.16	N16LUR	*Mass Balance Study of PM01183 (lurbinectedin) Administered as a 1-hour Intravenous Infusion to Patients with Advanced Cancer*	PharmaMar
NL59701.031.16	N17SEM	*sEMG Measurements of the tongue for classification of standardized tongue movements*	NKI-AVL
NL59719.031.17	M17DUT	*A Phase III, Randomized, Multicenter, Open-Label, Comparative Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for the First-Line Treatment in Patients with Extensive Disease (Stage IV) Small-Cell Lung Cancer (SCLC)*	Astra Zeneca
NL59750.031.16	M16OEA	*A phase III, open-label, randomized study to assess the efficacy and safety of olaparib (Lynparzatm) versus Enzalutamide or abiraterone acetate in men with metastatic castration-resistant prostate cancer….. (PROfound)*	Astra Zeneca

NL59891.031.16	N16GEM	*Phase 0 proof of concept study: a clinical pharmacokinetic microdosing trial with gemcitabine*	NKI-AVL
NL60004.031.17	N17TOT	*Tracking of oral cavity carcinomas in head and neck surgery*	NKI-AVL
NL60098.031.16	M16NET	*An open label phase II study to evaluate the efficacy and safety of PDR001 in patients with advanced or metastatic non-functional neuroendocrine tumors of pancreatic, gastrointestinal (GI), or thoracic origin who haveprogressed on prior treatment.*	Novartis
NL60106.031.16	M16PTO	*Voorkeuren, belemmerende en bevorderende factoren ten aanzien van fysieke training in voorbereiding op een operatie voor darmkanker*	NKI-AVL
NL60113.031.16	N16UMB	*MR-sequence Optimization and Workflow Development for Treatment Guidance, using the Integrated MR scanner of the MR-Linac System. Towards MR-guided Adaptive Radiation Therapy*	NKI-AVL
NL60114.031.16	M16OST	*A randomized, open label, Phase IIB trial of Optimal Sequencing of Treatment Options for Poor Risk Metastasized Castration Resistant Prostate Cancer Previously Treated with Docetaxel (OSTRICh trial)*	NKI-AVL
NL60147.031.16	N16SEN	*Simplifying the sentinel node procedure in breast cancer using a portable gamma camera in order to replace conventional preoperative lymphatic mapping (SENTIMAP study)*	NKI-AVL
NL60151.031.16	P16OMF	*Evaluating the feasibility of a tailored physical therapy program for patients with metastatic breast cancer*	NKI-AVL
NL60167.031.16	N16EMS	*The effectiveness of device-driven Expiratory Muscle Strength Training (EMST) in total laryngectomy patients; A pilot study.*	NKI-AVL
NL60202.031.16	M17LAN	*A phase 3, prospective, randomized, double-blind, multi-center, study of the efficacy and safety of lanreotide autogel/depot 120 mg plus bsc vs. placebo plus bsc for tumour control in subjects with well differentiated, metastatic and/or unresectable typical or atypical lung neuroendocrine tumours'*	Ipsen Pharmaceuticals
NL60208.031.17	E1506	*A phase II multicenter study comparing the efficacy of the oral angiogenesis inhibitor*	EORTC

		nintedanib with the intravenous cytotoxic compound ifosfamide for treatment of patients with advanced metastatic soft tissue sarcoma after failure of systemic non-oxazaphosporine-based first line chemotherapy for inoperable disease (ANITA)	
NL60246.031.16	N17PSA	*Vingerprik PSA*	NKI-AVL
NL60262.031.16	M17DOC	*Multicenter safety, feasibility and pharmacokinetic phase I-II trial of ModraDoc006/r in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer.*	Modra Pharmaceuticals BV
NL60393.031.17	N17PSI	*Increasing pazopanib exposure by splitting intake moments*	NKI-AVL
NL60507.031.17	M17LUC	*A randomized international clinical trial on lymphadenectomy in urothelial carcinoma in the renal pelvis and ureter*	Zealand University Hospital
NL60569.031.17	N17DSI	*Determining the dose-effect relation of salivary gland irradiation and functional cell loss with PSMA PET*	NKI-AVL
NL60608.031.17	N17BTM	*Personalization of a biomechanical tongue model for the prediction of treatment outcome: a feasibility study*	NKI-AVL
NL60666.031.17	M17PPD	*Phase Ib, multicenter, open label study of PDR001 in combination with platinum-doublet chemotherapy in PD-L1 unselected, metastatic NSCLC patients (CPDR001C2101)*	Novartis
NL60674.031.17	N17DEX	*Safety of extended use of ModraDoc006/r in patients with advanced solid tumours*	Modra Pharmaceuticals BV
NL60754.031.17	N17SWU	*Shear wave ultrasound elastography of the tongue – a feasibility study.*	NKI-AVL
NL60921.031.17	N17ADM	*Adaptive Dose-Escalated Multi-modality Image-guided RadiothErapy (ADMIRE) for head and neck cancer by twice re-imaging, re-delineation and re-planning during the course of radiotherapy*	NKI-AVL
NL61017.031.17	M17SPA	*The effect of light therapy on fatigue and psychosocial functioning in long-term survivors of (non-) Hodgkin lymphoma: a randomized controlled trial*	NKI-AVL
NL61238.031.17	P17PNC	*Psychiatric and cognitive function in patients with Neuroendocrine tumours with carcinoid syndrome.*	NKI-AVL

NL61297.031.17	N17MRB	*Monitoring MRI changes before and during Radiotherapy Treatment of Brain Tumors*	NKI-AVL
NL61562.031.17	M17CAN	*An open label, dose escalation followed by dose expansion, safety and tolerability trial of CAN04, a fully humanized monoclonal antibody against IL1RAP in subjects with solid malignant tumors*	Cantargia AB
NL61567.031.17	M17GEL	*AssessinG Efficacy of carboplatin and ATezOlizumab in metastatic Lobular breast cancer: GELATO-trial*	NKI-AVL
NL61727.031.17	N17LFO	*Effectiveness of lipofilling in patients with impaired speech and/or swallowing function after treatment for head and neck cancer*	NKI-AVL
NL61921.031.17	M17MIW	*A phase Ib, open label, multicenter study of the safety and efficacy of MIW815 (ADU-S100) administered by intratumoral injection with PDR001 to patients with advanced/metastatic solid tumours or lymphomas.*	Novartis
NL62197.031.17	M17SJA	*Selecting the Optimal position of CDK4/6 Inhibitors in HR+ Advanced breast cancer The SONIA trial*	BOOG Study Center B.V.
NL62269.031.17	M17PAB	*Effect of a physical activity promotion program offered online or via blended care on physical activity level in breast and prostate cancer survivors: The PABLO Trial*	NKI-AVL
NL62311.031.17	N17MRD	*Healthy volunteer imaging techniques development for motion management in MR-guided adaptive radiotherapy*	NKI-AVL
NL62356.031.17	M17GSC	*GERiatric Screening in the treatment of elderly patients with Ovarian Carcinoma (GERSOC)*	NKI-AVL
NL62438.031.17	N17ICO	*Position stability during radiosurgery of brain tumours*	NKI-AVL
NL62577.031.17	M17ITR	*An open-label, Phase I study to assess the effect of itraconazole (CYP3A4 and P-gp inhibitor) on the pharmacokinetics of anetumab ravtansine and to assess the ECG effects, safety and immunogenicity of anetumab ravtansine given as a single agent and together zvith itraconazole in subjects with mesothelin-expressing advanced solid cancers*	Bayer
NL62988.031.17	M17OFP	*Een multicentrisch fase II-onderzoek naar AZD1775 plus chemotherapie bij patiënten met platinaresistente epitheliale eierstok-, eileider, of*	Astra Zeneca

		primaire buikvlieskanker	
NL63465.031.17	N17SSF	*Prospective assessment of swallowing and speech function 10 years after preventive swallowing rehabilitation and chemoradiotherapy for head and neck cancer*	NKI-AVL
NL63555.031.17	N17DIP	*Clinical pharmacokinetics of intravenous docetaxel in patients with castration-resistant prostate cancer and non-castration-resistant prostate cancer*	NKI-AVL
NL62511.031.17	N17NAB	*A Phase 1B Study to assess safety and efficacy of Neo-Adjuvant Bladder Urothelial Carcinoma COmbination Immunotherapy (NABUCCO)*	NKI-AVL

Bijlage 3: Colofon

Tekst en data:
mr. A.C. Bakker, coördinerend ambtelijk secretaris
mr. M. de Kock-Habernickel, ambtelijk secretaris
mr. C. Prak, ambtelijk secretaris (plv.)
P. Ebbinkhuijsen-Bolten, secretaresse

Redactie:
Dagelijks Bestuur METC

Datum: woensdag 11 april 2018

Medisch-Ethische Toetsingscommissie van Stichting Nederlands Kankerinstituut – Antoni van Leeuwenhoek

Plesmanlaan 121
1066CX Amsterdam