

Jaarverslag 2020

Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC

Inhoud

Voorwoord	3
Samenvatting.....	4
Summary	4
Bevoegd gezag METC	5
Samenstelling commissie en vaste adviseurs.....	5
Samenstelling secretariaat	5
Werkwijze commissie	6
De toetsing van WMO-onderzoek	7
Ingediende onderzoeksdossiers.....	7
Primaire beoordeling	7
Verdeling van interventieonderzoek	8
Mono- en multicenteronderzoek	9
Onderzoek met kwetsbare groepen	9
Amendementen	10
SAE's, SUSAR's.....	11
Opschortingen en voortijdige beëindigingen	11
Voortgangsrapportages en eindrapportages.....	12
Beoordelingstermijnen.....	12
Primaire beoordelingen	12
Amendementen, SAE's en SUSAR's	13
Lokale uitvoerbaarheid	13
Administratief beroep.....	14
Embryowet.....	15
Implementatie nieuwe wetgeving	15
Overige werkzaamheden.....	15
Wel of niet binnen de reikwijdte van de WMO.....	15
WMO-verzekering.....	15
Overig	15
Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen.....	16
Kwaliteitsbeleid.....	16
Scholing	16
CCMO-toezicht	17
Financiën	17
Bijlages	18
Bijlage 1: Samenstelling van de commissie	18
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen.....	19
Bijlage 3: Gebruikte afkortingen	30

Voorwoord

2020 was een jaar als nooit eerder. De COVID-19 pandemie sloeg de eerste maanden in als een bom. Tot overmaat van ramp werd ik zelf aan het begin van de epidemie getroffen door COVID-19 waardoor ik enkele weken uit de running was. Het werk is geruisloos overgenomen door anderen. Door het thuis werken met teams kon ik snel weer aansluiten. Om het onderzoek naar COVID-19 behandeling snel te kunnen beoordelen werd een spoedcommissie ingesteld, extra vergaderingen georganiseerd en intensief gecommuniceerd met de indieners. Daarnaast was er veel extra werk omdat klinisch onderzoek werd stilgelegd, aangepast, COVID-19 maatregelen genomen en vervolgens weer opnieuw opgestart.

De commissie heeft in 2020 een groot aantal protocollen beoordeeld waardoor de daling in het aantal primaire besluiten uit 2019 weer is hersteld. Ook andere cijfers herstelden zich. De beoordelingstermijn is wat korter geworden, maar behoeft nog steeds verbetering. Alle procedures en documenten zijn digitaal geworden waardoor meer primaire beoordelingen, meer amendementen en niet-wmo beoordelingen verwerkt konden worden.

De METC AMC heeft met hart en ziel gewerkt in dit COVID-19 tijdperk. Het aanpassingsvermogen van alle leden en medewerkers was groot. De dank daarvoor is groot. Het gefuseerde Amsterdam UMC, bezig met het lateraliseren van de zorg naar beide huizen (AMC en VUMC) heeft ook tijd en inspanningen vereist van de medewerkers, METC leden en onderzoekers. Veranderende wetgeving, het hulpmiddelen onderzoek (Medisch Device Regulation) welke in 2021 van kracht gaat worden en het geneesmiddelen onderzoek (European Clinical Trial Regulation) vroegen ook weer veel denkkracht en inspanningen. Er is doeltreffender en doelmatiger gewerkt met behoud van interesse en plezier, maar het was soms op het randje. We gaan in er 2021 met hernieuwde kracht tegenaan. Op weg naar één METC voor het Amsterdam UMC.

Prof. dr. J. A. Swinkels, voorzitter METC AMC

Samenvatting

In dit jaarverslag doet de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het AMC verslag van haar activiteiten in 2020. De belangrijkste taak van de commissie is het beoordelen van protocollen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij sprake is van deelname door proefpersonen. Het kader voor deze beoordeling is vastgelegd in de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De bescherming van de proefpersonen staat hierbij voorop terwijl tegelijkertijd de vooruitgang van de medische wetenschap niet nodeloos belemmerd mag worden.

De COVID-19 pandemie heeft de eerste maanden van dit jaar het werk van de METC sterk beïnvloed. Om het onderzoek naar COVID-19 behandeling snel te kunnen beoordelen werd een spoedcommissie ingesteld. Er werden extra vergaderingen georganiseerd en intensief gecommuniceerd met de indieners. Daarnaast was er veel extra werk omdat klinisch onderzoek werd stilgelegd, aangepast aan de COVID-19 maatregelen en vervolgens opnieuw opgestart.

In 2020 heeft de commissie een aantal protocollen beoordeeld dat vergelijkbaar is met 2017 en 2018. De daling uit 2019 is weer hersteld. Ook andere cijfers vertonen gelijkenis met 2017 en 2018. De beoordelingstermijn is wat korter geworden, maar behoeft nog steeds verbetering. Het aantal documenten dat het secretariaat verwerkte is opnieuw gestegen. Dit komt mede doordat het secretariaat vanuit huis werkt en nu echt alle procedures en documenten digitaal moeten zijn.

Summary

In this annual report, the Medical Ethics Review Committee (METC) AMC reports on its activities in 2020. The committee's main task is to assess protocols for medical research involving the participation by human subjects. The framework for this assessment is laid down in the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO). The protection of the human subjects is of great importance, while at the same time the progress of medical science must not be unnecessarily hindered.

In the first few months of this year, the COVID-19 pandemic has had a huge impact on the committee's activities. In order to be able to assess research on treatment of COVID-19 with priority, a fast-track committee was set up. Extra meetings have been organized and there was extensive communication with applicants. In addition, a lot of extra work has been done because of suspending, amending to COVID-19 measures as well as restarting clinical trials.

In 2020, the committee has assessed an amount of protocols comparable to that of 2017 and 2018. The decline of 2019 is restored again. In addition, other figures are comparable to 2017 and 2018 too. The time needed for assessment has been reduced, but is still up to improvement. The number of documents processed by the secretariat has again been risen. Partly, this is due to the fact that the secretariat has been working from home and all procedures and documents have to be digitalized.

Bevoegd gezag METC

De METC AMC is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) conform artikel 2, tweede lid, onder a, van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) erkende commissie. De commissie heeft de wettelijke taak proefpersonen te beschermen tegen de risico's en bezwaren van medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder de vooruitgang van de medische wetenschap nodeloos te belemmeren. De METC is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door de Raad van Bestuur van het Amsterdam UMC, locatie AMC. De commissie is als Zelfstandig Bestuursorgaan bevoegd om voor de burger bindende besluiten te kunnen nemen. De METC is in haar besluitvorming volstrekt onafhankelijk van de instelling. De commissie treedt volgens haar reglement op als oordelende commissie voor afdelingen van het Amsterdam UMC, locatie AMC en voor een aantal aan het Amsterdam UMC, locatie AMC gelieerde instellingen en een beperkt aantal instellingen waarmee afspraken zijn. Onder bijzondere omstandigheden kan de commissie desgevraagd besluiten protocollen van andere instellingen in behandeling te nemen.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Om tot een rechtsgeldig besluit te kunnen komen moeten in een vergadering van de commissie leden van alle door de WMO verplichte disciplines aanwezig zijn. Om hieraan te kunnen voldoen zijn er voor de verschillende disciplines meerdere personen benoemd. De verplichte disciplines zijn: arts, jurist, ethicus, methodoloog en een lid dat de documenten beoordeeld vanuit het perspectief van een proefpersoon. Voor het beoordelen van protocollen waarin geneesmiddelen worden onderzocht is tevens de aanwezigheid van een apotheker en een klinisch farmacoloog noodzakelijk. Voor het beoordelen van onderzoek waarbij kinderen als proefpersoon worden gevraagd is een kinderarts verplicht. Vooruit lopend op de nieuwe Europese verordening voor Medische Hulpmiddelen heeft de commissie een lid, dat deskundig is op het gebied van Medische Hulpmiddelen, officieel voor deze taak aangesteld. De samenstelling van de commissie in 2020 is vermeld in bijlage 1.

In 2020 hebben enkele leden onze commissie verlaten en zijn er ook weer nieuwe leden benoemd. Bij hun aantreden ontvangen de nieuwe leden een digitaal informatiepakket met documenten over wet- en regelgeving en de werkwijze van de METC. Daarnaast zijn zij ingewerkt door vergaderingen bij te wonen en kregen zij begeleiding van zittende leden. Per 25 mei 2020 is mevrouw dr. E.C.A. Asscher aangesteld als ethicus van de commissie en op 1 augustus 2020 is mevrouw mr. W. Paping-Kool aangesteld als plaatsvervangend jurist. Mevrouw dr. I.H. Bartelink is aangesteld als plaatsvervangend klinisch farmacoloog/ziekenhuisapotheker van de commissie per 24 november 2020. De heer dr. ir. J.M. Den Harder, reeds lid van de commissie, is benoemd in de functie deskundige medische hulpmiddelen. Hiermee voldoet de samenstelling van de commissie aan de eisen voor het beoordelen van onderzoek met medische hulpmiddelen volgens de MDR. Overige mutaties zijn te vinden in bijlage 1.

Samenstelling secretariaat

Het secretariaat van de commissie valt organisatorisch onder de staf van de Raad van Bestuur. Dit secretariaat verzorgt zowel de ondersteuning van de METC als van de Biobank Toetsings Commissie (BTC). Het secretariaat staat onder leiding van de algemeen secretaris mevrouw dr. C.L. van der Wilt. De bemensing bestond in 2020 uit vijf administratief medewerkers (4,6 fte) en vier secretarissen. (3,9 fte).

Het secretariaat is in 2020 tweemaal verhuisd van werkplek in de AMC gebouwen. Uiteindelijk is het grootste deel van het jaar thuis gewerkt. Alle werkzaamheden zijn gedigitaliseerd in de eerste maanden en het secretariaat was per e-mail bereikbaar, daar fysiek, per post of telefonisch op een vast nummer

niet mogelijk was gedurende het grootste deel van het jaar. Bijlage 1 bevat een lijst van de medewerkers van het secretariaat.

Werkwijze commissie

De werkwijze van de commissie is in 2020 aangepast aan digitaal werken. Na het instellen van beperkende maatregelen in verband met de Corona pandemie heeft de commissie vergaderd door middel van videoconferentie. Voor een mondelinge toelichting van onderzoekers is er ook ingebeld in de videovergadering. Inhoudelijk zijn er geen grote wijzigingen geweest.

De criteria die de commissie aanlegt bij haar beoordeling worden onder andere bepaald door de WMO, de Verklaring van Helsinki en door de regelgeving rond Good Clinical Practice voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen, de codes Goed Gedrag en Goed Gebruik, ontwikkeld door de Federa, en de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

De commissie is in 2020 24 maal bij elkaar geweest voor een reguliere commissievergadering. Daarnaast is er een flink aantal ingelaste vergaderingen geweest. Aanvankelijk om onderzoek naar COVID-19 versneld te beoordelen (10 vergaderingen) en aan het eind van het jaar om de grote toestroom van nieuwe projecten te verwerken (2 vergaderingen). Dit brengt het totaal op 36 vergaderingen. Het reglement is in 2020 niet herzien. De klachtenregeling is in 2020 eveneens niet gewijzigd. De gang van zaken met betrekking tot de commissievergaderingen is tot in detail vastgelegd in de Handleiding Commissie METC AMC die in 2016 voor het laatst is vastgesteld. De bevoegdheden van respectievelijk het dagelijks bestuur en de secretarissen zijn vastgelegd in mandaatbesluiten.

De commissieleden ontvangen de vergaderstukken een week van tevoren digitaal. Voor ieder nieuw te beoordelen protocol worden twee commissieleden verzocht als adviseur op te treden en de discussie tijdens de vergadering te openen. Voor geneesmiddelenonderzoek is een van adviseurs de apotheker/klinisch farmacoloog van de commissie. De overige adviseurs zijn medisch specialisten. In geval de commissie tijdens de vergadering tot de conclusie komt niet te beschikken over voldoende vakinhoudelijke deskundigheid wordt besloten extern advies te vragen.

Aan het begin van iedere vergadering wordt vastgesteld of alle verplichte disciplines aanwezig zijn en of er sprake is van belangenverstremming van één van de aanwezigen betreffende een te bespreken protocol. In het geval een verplichte discipline ontbreekt zullen de conceptnotulen met de voorgenomen besluiten eerst door een lid van deze discipline moeten worden gezien voordat er brieven naar de onderzoekers gestuurd kunnen worden. Eventueel wordt een protocol op een volgende vergadering opnieuw geagendeerd. In het geval van belangenverstremming zal het betreffende commissielid de vergadering verlaten tijdens de bespreking van het protocol. Dit wordt vastgelegd in de notulen. Mocht hierdoor de situatie ontstaan dat één van de verplichte disciplines ontbreekt, dan moet het betreffende commissielid ervoor zorgen dat er schriftelijk advies aanwezig is van een van de andere leden uit dezelfde discipline. In enkele gevallen wordt gebruik gemaakt van een externe referent om de expertise van de commissie aan te vullen.

In de notulen van de vergadering wordt de besluitvorming vastgelegd. De discussie leidt bijna altijd tot consensus. Indien nodig kan worden overgegaan tot stemmen. Tevens wordt bepaald hoe het verdere verloop van de besluitvorming zal zijn. Hierbij kan de afhandeling door de commissie gemandateerd worden aan het dagelijks bestuur of aan een secretaris. Het dagelijks bestuur bestaat uit de voorzitter, een klinisch farmacoloog en een methodoloog.

De toetsing van WMO-onderzoek

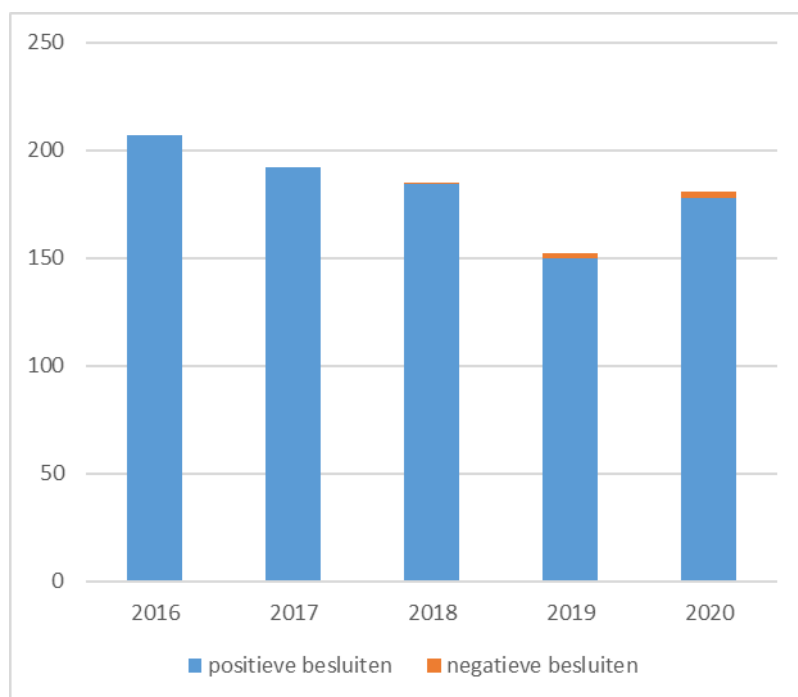
Ingediende onderzoeksdossiers

In totaal zijn er in 2020 205 dossiers ingediend voor een WMO beoordeling. Deze zijn besproken in 36 vergaderingen. In de eerste vergaderingen zijn nog dossiers besproken die al in 2019 waren voorgelegd en een aantal indieningen uit december is in 2021 besproken. Dit aantal is vergelijkbaar met 2017 (207) en 2018 (206) en ligt weer hoger dan het lage aantal van 165 in 2019.

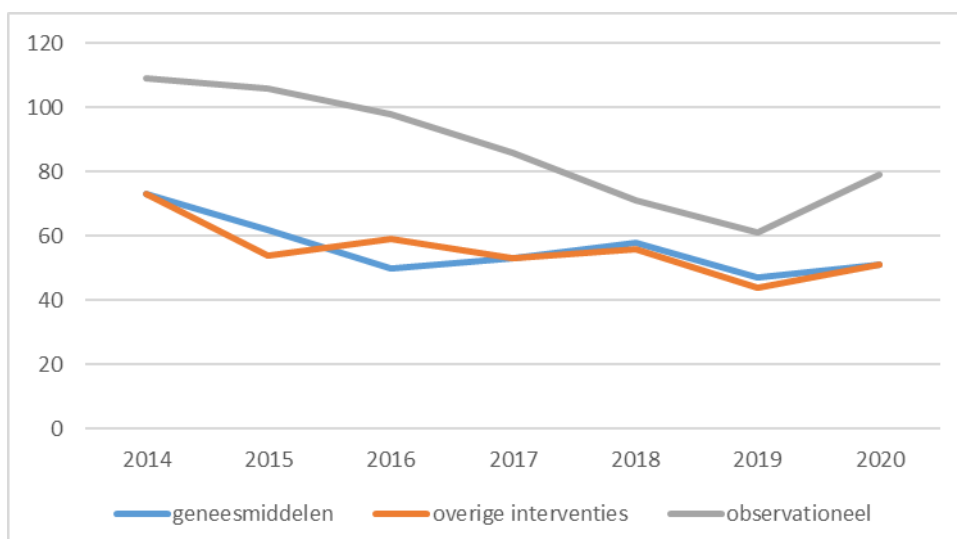
Primaire beoordeling

Van de 183 nieuwe protocollen die in de vergaderingen besproken werden, is slechts 12% na geringe aanpassingen goedgekeurd. In die gevallen zijn de vragen en opmerkingen van de commissie van dien aard geweest dat de secretaris gemandateerd kon worden een en ander verder af te handelen. Dit betekent dat een positief besluit genomen is op basis van één inhoudelijke bespreking in een commissievergadering. De overige protocollen zijn na beantwoording van de vragen opnieuw besproken in een volgende vergadering van de commissie of van het dagelijks bestuur. In 14 gevallen is de onderzoeker gevraagd het protocol mondeling te komen toelichten. Twee protocollen bleken bij bespreking niet binnen de reikwijdte van de WMO te vallen.

De ontwikkeling van het totaal aantal door de commissie afgegeven besluiten in de afgelopen jaren is afgebeeld in figuur 1. Er zijn in 2020 in totaal 181 primaire besluiten afgegeven, waarvan 178 positief en 3 negatief. Het aantal beoordelingen is terug op het niveau van 2018 (185), na een flinke afname in 2019 (165).



Figuur 1: WMO besluiten van 2015 tot en met 2020



Figuur 2 ontwikkeling observationeel onderzoek gedurende 2014-2020

Bij het observationeel onderzoek over de periode 2014-2020 is er een trendbreuk dit jaar in de alsmear afnemende aantallen. Dit zichtbaar in figuur 2. Bij dit onderzoek is meestal een academische instelling verrichter en is er geen financiering door bedrijven. Het aantal interventieonderzoeken bleef vrijwel gelijk.

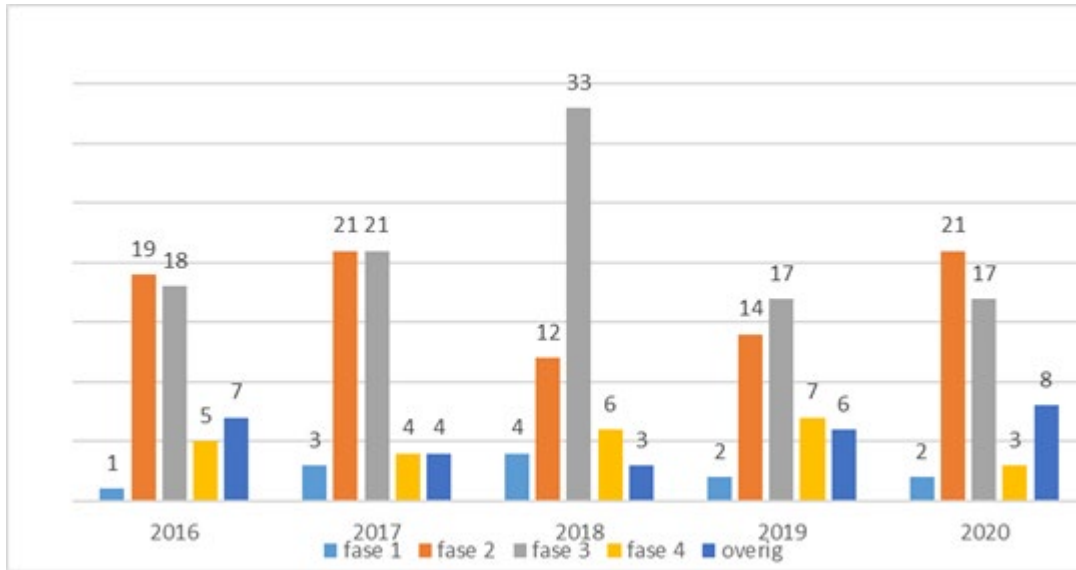
Verdeling van interventieonderzoek

Bij het interventieonderzoek is een onderverdeling te maken in geneesmiddelenonderzoek, onderzoek met medische hulpmiddelen en een categorie overig (zie tabel 1). Het valt op dat het aantal studies met medische hulpmiddelen stabiel is. In de andere categorieën is het aantal onderzoeken weer licht toegenomen ten opzichte van 2019.

Tabel 1. Verdeling in interventieonderzoek

	hulpmiddelen	geneesmiddelen	overig
2016	33	50	26
2017	26	53	28
2018	28	58	27
2019	29	46	16
2020	30	51	21

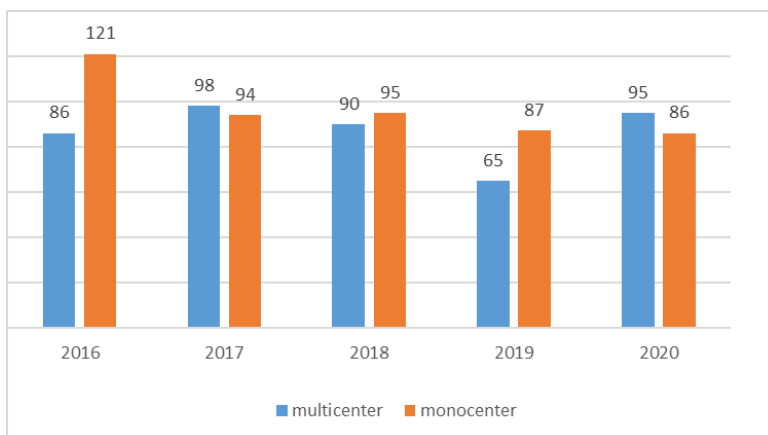
Uit figuur 3 blijkt dat er grote verschillen zijn van jaar tot jaar in de verdeling van de aard van de geneesmiddelenprotocollen waarover besluiten zijn genomen. De constante is dat fase 2 en 3 altijd de overhand hebben.



Figuur 3 Besluiten over de afgelopen jaren met betrekking tot geneesmiddelenonderzoek ingedeeld naar de fase van het onderzoek.

Mono- en multicenteronderzoek

De verdeling in mono- en multicenteronderzoek weergegeven in figuur 4. Er is een herstel van het aantal multicenteronderzoeken te zien. Dit geldt ook voor multicenteronderzoek met het AMC als verrichter. Dit is gestegen van 32 in 2019 naar 58 studies in 2020.



Figuur 4 Aantallen positieve besluiten over protocollen met multicenteronderzoek en monocenteronderzoek

Onderzoek met kwetsbare groepen

Bij de beoordeling van onderzoek met kwetsbare groepen zal de indiener altijd in het protocol moeten onderbouwen waarom het noodzakelijk is dit onderzoek met deze groep proefpersonen uit te voeren. De commissie stelt regelmatig vragen over deze motivatie.

Uit tabel 2 blijkt dat het aantal beoordeelde protocollen over onderzoek met minderjarigen constant is. Het aanbod van onderzoek met wilsonbekwame volwassenen is wisselend. In het afgelopen jaar zijn er

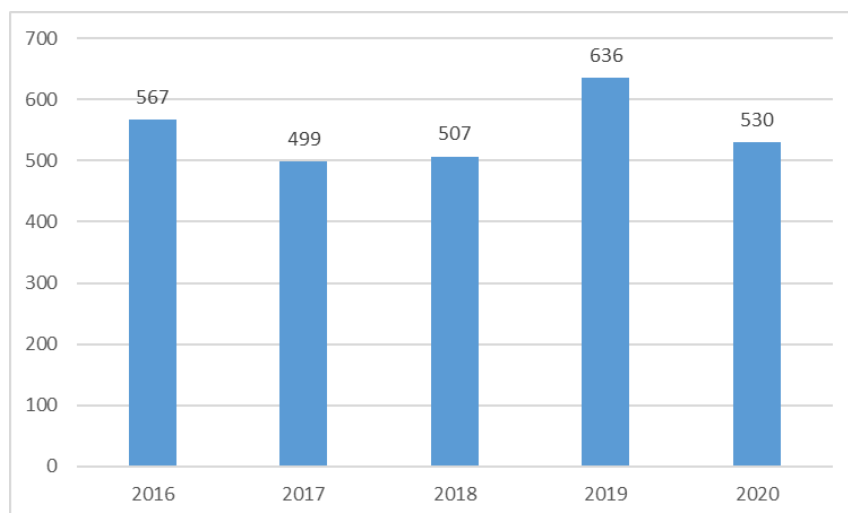
relatief veel onderzoeken voorgelegd met wilsonbekwame volwassenen van de afdelingen neurologie en intensive care. Een aantal hiervan betrof onderzoek naar COVID-19.

Tabel 2 Aantallen besluiten afgegeven voor onderzoek met minderjarigen en met wilsonbekwame volwassenen.

	minderjarigen	wilsonbekwame volwassenen
2016	29	10
2017	27	14
2018	28	8
2019	26	6
2020	27	14

Amendementen

Er zijn 530 amendementen beoordeeld. Dit aantal is vergelijkbaar met 2017 en 2018, zoals weergegeven in figuur 5. De trend van 2019 met meer amendementen en minder positieve besluiten is niet doorgezet.



Figuur 5 Aantallen positief nadere oordelen

Positief nadere oordelen worden alleen afgegeven voor substantiële amendementen, dat wil zeggen wijzigingen waarbij de veiligheid of de belasting van de proefpersonen in het geding is of waarbij wijzigingen in het management van het onderzoek aan de orde zijn. Daarnaast worden er nog kleinere aanpassingen in documenten aan de commissie voorgelegd zonder gevolgen voor de veiligheid of belasting van de proefpersonen of voor de uitvoering van het onderzoek. Voor deze wijzigingen wordt jaarlijks een groot aantal ter kennisgeving aangenomen brieven opgesteld.

SAE's, SUSAR's

Het dagelijks bestuur beoordeelt voor de commissie voorgelegde Serious Adverse Events (SAE's) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's). Niet alles wordt geagendeerd op een vergadering. Er wordt eerst een voorselectie gedaan door een van de artsen uit het dagelijks bestuur. Meestal betreft het een gebeurtenis die past bij het beloop van de aandoening of bij de patiëntengroep en kan de melding voor kennisgeving worden aangenomen. Bij opvallende meldingen zal eerst worden nagegaan of er een Data Safety Monitoring Board (DSMB) voor het betreffende onderzoek is ingesteld. Als dat het geval is, zal de mening van de DSMB worden opgevraagd. Het is ook mogelijk dat de melding aanleiding geeft alsnog een DSMB in te stellen. Indien van toepassing zal de indiener moeten aangeven welke maatregelen er genomen zijn of worden om herhaling te voorkomen. In een aantal gevallen is amendering van het protocol noodzakelijk.

De leden van de commissie kunnen kennis nemen van de besluiten over de meldingen via de besluitenlijsten van de vergaderingen van het dagelijks bestuur die aan het einde van de middag waarop het dagelijks bestuur bijeen is gekomen, worden toegestuurd. Het totaal aantal via Toetsing Online gemelde SAE's in 2020 was 543 (waarvan 424 eerste meldingen). Dit is lager dan in 2019 (679, waarvan 525 eerste meldingen). Het aantal eerste meldingen van SUSAR's in 2020 was 50, ook dit is lager. Er waren in 2020 minder vervolgmeldingen van de SUSAR's waardoor het totaal aantal uitkomt op 72 ten opzichte van 160 meldingen in 2019. De afname van het aantal SAE's is in lijn met de afname van het aantal nieuw beoordeelde protocollen in de afgelopen jaren. Verder wordt er ook bij monitoring op gewezen dat men alleen SAE's meldt binnen een relevante tijdsperiode voor de studiehandelingen. De SUSAR meldingen zijn alle afkomstig van grote internationale fase 3 geneesmiddelenstudies. De vragen die gesteld werden over SAE's of SUSAR's betroffen verduidelijking. Er zijn geen acties geweest van de commissie naar aanleiding van meldingen.

Periodieke veiligheidsrapportages worden wekelijks besproken in de vergaderingen van het dagelijks bestuur. Zonder bijbehorende conclusie van de indieners wordt een veiligheidsrapportage niet in behandeling genomen. Over het algemeen wordt door de indieners adequaat gereageerd op de bevindingen in het onderzoek.

Opschortingen en voortijdige beëindigingen

De METC dient de CCMO op grond van artikel 22 lid 1 van de WMO op de hoogte te brengen van een opschorting van een onderzoek en de voortijdige beëindiging. Deze meldingen worden geagendeerd op het dagelijks bestuur. In de meeste gevallen is sprake van triviale redenen van voortijdig beëindiging zoals het gebrek aan financiële middelen of het vertrek van de onderzoeker en dergelijke. Er zijn in 2020 geen meldingen van opschorting van een onderzoek en de voortijdige beëindiging geweest vanwege veiligheidsredenen.

De commissie gaat er vanuit dat het onderzoek voortijdig eindigt als er geen onderzoekshandelingen meer zullen plaatsvinden bij proefpersonen. Zolang een deel van de proefpersonen nog deelneemt aan een follow up maar de inclusie wel voortijdig is gestopt, is er geen sprake van voortijdige beëindiging en evenmin van opschorting. In geval van voortijdige beëindiging zullen er vragen gesteld worden als onvoldoende duidelijk is hoe wordt omgegaan met eventuele gevolgen voor de proefpersonen die nog meedoen.

Er is constante aandacht voor de wijze waarop de proefpersonen worden geïnformeerd over het voortijdig eindigen van het onderzoek. De commissie vraagt in de meeste gevallen om een schriftelijke melding aan de deelnemers.

Voortgangsrapportages en eindrapportages

De commissie blijft verantwoordelijk voor een eenmaal afgegeven positief oordeel. Om die reden is het nodig de commissie te informeren over het beloop van het onderzoek. Deze voortgangs- en eindrapportages worden voor de commissie beoordeeld door het dagelijks bestuur. Als een secretaris vaststelt dat het onderzoek geheel volgens de planning verloopt of is verlopen en er zijn geen complicaties geweest, zal de rapportage meteen ter kennisgeving worden aangenomen. De overige worden wekelijks geagendeerd. Voortgangsrapportages geven met de regelmaat van de klok aanleiding tot vragen, met name in geval van achterblijvende inclusie. Daar is dit jaar minder over gevraagd, omdat de coronamaatregelen een onvermijdelijk effect hadden. Eindrapportages worden doorgaans ter kennisgeving aangenomen met de opmerking dat de commissie te zijner tijd een samenvatting van de resultaten ontvangt. Als deze samenvatting wordt voorgelegd, wordt dit document geagendeerd op een vergadering van het dagelijks bestuur en vrijwel altijd ter kennisgeving aangenomen. De belangrijkste conclusies uit de samenvattingen van de resultaten staan in de besluitenlijsten vermeld, tenzij de publicatie onder geheimhouding ter beschikking is gesteld.

In 2020 waren er circa 1000 lopende onderzoeken. Er zijn in 2020 420 voortgangsrapportages voorgelegd en 148 eindrapportages. Het secretariaat van de METC stuurt tweemaal per jaar herinneringen uit voor voortgangsrapportages en eindrapportages. Bij amendementen wordt gevraagd om een voortgangsrapportage, als de laatste meer dan een jaar geleden is ontvangen. Verder worden de onderzoekers van Amsterdam UMC, locatie AMC ook via het registratiesysteem voor WMO onderzoek gemaand om tijdig voortgangs- en eindrapportages aan te leveren.

Beoordelingstermijnen

Primaire beoordelingen

De wettelijke beoordelingstermijn is voor geneesmiddelenonderzoek 60 dagen en voor niet-geneesmiddelenonderzoek is dit 56 dagen met de mogelijkheid tot verlenging tot 112 dagen. In 2020 zijn de beoordelingstijden afgenomen voor niet-geneesmiddelenonderzoek van gemiddeld 52 naar 48 dagen en voor geneesmiddelenonderzoek van gemiddeld 60 naar 58 dagen. Voor geneesmiddelenonderzoek blijft de gemiddelde beoordelingsperiode van de commissie binnen de wettelijk toegestane termijn. Het percentage geneesmiddelenstudies waarbij de termijn is overschreden is ongeveer gelijk: 36% (17 protocollen) in 2019 en 33% (17 protocollen) in 2020. De spreiding in beoordelingstijden is voor niet-geneesmiddelenonderzoek 4-149 dagen geweest en voor geneesmiddelenonderzoek 6-207 dagen. Voor niet-geneesmiddelenonderzoek is de beoordelingstermijn in één geval overschreden.

Er is een verbetering zichtbaar ten opzichte van vorig jaar. De beoordelingstermijn wordt vaker gehaald, maar er zijn ook een drietal studies waarbij beoordelingstermijn veel te lang was. Voor januari 2021 is een evaluatie van de beoordelingstermijn gepland. Als een beoordelingstraject erg lang duurt, dan zal dat doorgaans betekenen dat de commissie of het dagelijks bestuur het protocol vaker heeft terug laten komen in een vergadering. Een andere oorzaak dat de beoordelingstermijn voor de geneesmiddelenstudie niet altijd gehaald wordt is vaak de informatie voor de proefpersonen, die te lang, te ingewikkeld en te medisch is ondanks het gebruik van het landelijke modelproefpersoneninformatie. Dit levert vaak veel correspondentie op met de indiener.

Amendementen, SAE's en SUSAR's.

Een amendement dat in een commissievergadering besproken wordt en meteen wordt goedgekeurd, zal een beoordelingstijd hebben van ongeveer drie weken. Minder ingrijpende amendementen die bij mandaat op het dagelijks bestuur aan de orde komen kunnen na ongeveer 9 dagen afgehandeld zijn. Voor beoordelingen van SAE's en SUSAR's geldt dat er al een eerste beoordeling is geweest door een arts die toegang heeft tot de mails met meldingen en ToetsingOnline. Deze zal de voorzitter inlichten in geval het nodig is snel op te treden. Dat is in 2020 niet aan de orde geweest. Een aantal SAE's/SUSAR's wordt geagendeerd op de eerstvolgende vergadering van het dagelijks bestuur. Na ongeveer 9 dagen zal de beoordeling volledig afgerond zijn. Wijzigingen in de documenten die bij mandaat door de secretarissen worden afgehandeld, zullen gemiddeld een doorlooptijd hebben van ruim een week. Uiteraard worden deze beoordelingstijden langer als er vragen worden gesteld.

COVID 19

Naar aanleiding van de coronamaatregelen is per 16 maart 2020 een spoedcommissie in het leven geroepen om onderzoek op het gebied van SARS-CoV-2 snel te kunnen beoordelen. In de commissievergadering van 19 maart 2020 is de commissie akkoord gegaan met deze spoedcommissie. De commissie bestond uit alle verplichte disciplines en vergaderde via videoconferentie.

In een evaluatie van het functioneren van deze spoedcommissie in juli 2020 heeft de commissie teruggeblikt om te zien wat deze spoedprocedure heeft opgeleverd. Ten eerste is vastgesteld wat de opbrengst aan goedgekeurde projecten was. Er waren 7 goedgekeurde nieuwe studies, 1 project is teruggetrokken, 1 project was op dat moment nog in behandeling en 4 amendementen op lopende studies zijn goedgekeurd.

Ten tweede is gekeken wat het effect was op de doorlooptijden. De gemiddelde doorlooptijd voor de projecten was 11 dagen, variërend van 4 tot 22 dagen. De meeste projecten zijn na bespreking in de commissie nog tweemaal terug geweest voor toelichtingen, verbeteringen en aanvullingen. De tweede bespreking was in de spoedcommissie of in het dagelijks bestuur en daarna werd de afhandeling gemandateerd aan de secretaris. De conclusie is dat de doorlooptijd zeer snel was, bij een vlotte respons van de onderzoeker was een trial in circa twee weken klaar voor de start.

Het derde evaluatiepunt waren de 10 extra vergaderingen. De bespreking vond plaats binnen 2-3 werkdagen na indiening. Dit was alleen mogelijk onder voorwaarden. Het secretariaat was beschikbaar buiten reguliere werktijden. De leden waren flexibel en waren bereid om een uur vrij te maken/houden. Vergaderen via videoconferentie gaf geen verlies aan reistijd e.d.. Door de Corona maatregelen vielen andere werkzaamheden weg en waren sommige leden sneller beschikbaar (maar andere artsen met de gewenste expertise juist absoluut niet beschikbaar).

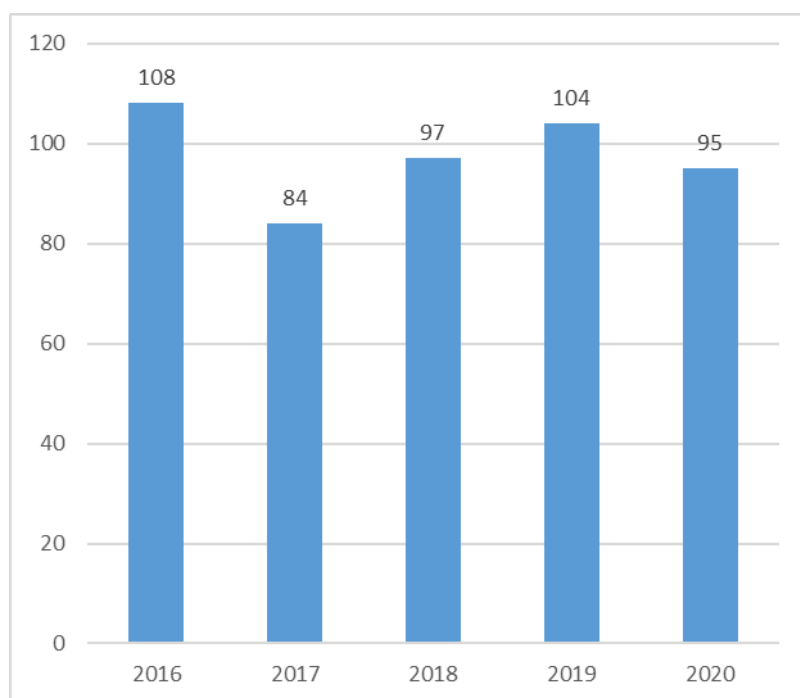
Als vierde aandachtspunt is er gekeken naar de aanpassing in de procedures. Het secretariaat werkte volledig digitaal en er hoefde geen papieren documenten meer te worden ingeleverd. Het secretariaat was minder streng op complete documenten voor een eerste bespreking. De bespreking is eenmaal telefonisch gegaan en daarna per videoconferentie. Er waren korte termijnen voor planning, voorbereiding en afhandeling van de vergadering. Er was intensief contact per e-mail en telefonisch tussen indieners en secretariaat. Inhoudelijk was de beoordeling vergelijkbaar met de reguliere beoordeling. Het aantal vragen en het belangrijkste onderwerp van discussie per project werd vastgesteld. Deze bleken niet afwijkend van wat regulier gevraagd wordt.

Idealiter zou het wenselijk zijn om de snelle beoordelingstijd te handhaven, echter de belasting van zo vaak vergaderen voor commissie en secretariaat was niet gering en dit betrof een beperkt aantal protocollen. Bij het harmoniseren van de procedures voor een Amsterdam UMC METC de komende tijd is het raadzaam om te kijken waar winst te halen valt, bijvoorbeeld in de vergaderfrequentie.

Lokale uitvoerbaarheid

Op verzoek van de Raad van Bestuur stelt het secretariaat van de METC voor WMO-onderzoek dat door andere METC's of de CCMO is beoordeeld een goedkeuringsbrief van de Raad van Bestuur op betreffende de lokale uitvoerbaarheid. Het secretariaat verifieert of de juiste documenten voor lokale uitvoerbaarheid aanwezig zijn en de verzekering van de proefpersonen is geregeld. Vervolgens wordt de brief ter ondertekening aan de Raad van Bestuur voorgelegd.

Deze procedure zal per 1 juni 2021 wijzigen. Er wordt dan vooraf aan de METC beoordeling een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) afgegeven door de Raad van Bestuur. Deze VGO kan vanaf 1 december 2020 vrijwillig gebruikt worden, maar is nog niet toegepast. De procedure is nog niet vastgesteld door de Raad van Bestuur.



Figuur 6 Goedkeuringen Raad van Bestuur voor WMO-onderzoek door andere commissie beoordeeld

In 2020 is er voor 95 door andere commissies beoordeelde protocollen een goedkeuringsbrief Raad van Bestuur opgesteld. (zie figuur 4). Dit is ongeveer het gemiddelde aantal van de afgelopen jaren en het aantal elders beoordeelde studies is daarmee stabiel.

Administratief beroep

In 2020 is eenmaal administratief beroep aangetekend bij de CCMO vanwege een negatief besluit van de commissie. De uitkomst van dit beroep was nog niet bekend aan het eind van dit jaar.

Embryowet

In 2020 is geen beoordeling voorgelegd van WMO-plichtig onderzoek in het kader van de embryowet.

Implementatie nieuwe wetgeving

In de voorbereiding op de MDR is de commissie voorzien van de verplichte discipline deskundige medische hulpmiddelen. Hiermee voldoet de samenstelling van de commissie aan de eisen voor het beoordelen van onderzoek met medische hulpmiddelen volgens de MDR. De deskundige medische hulpmiddelen voorziet de commissie van waardevol advies. Daarnaast is de deskundige medische hulpmiddelen betrokken bij de voorbereidingen op landelijk niveau, zoals het opstellen van een leidraad voor de onderzoekers namens NFU. Het secretariaat van de METC en de deskundige medische hulpmiddelen zetten zich eveneens in voor de implementatie van de nieuwe wetgeving in Amsterdam UMC. Gebaseerd op de aantallen van 2019 en 2020 is de verwachting is dat er circa 10 protocollen zullen zijn die onder de nieuwe wetgeving zullen vallen.

In het kader van de voorbereiding op de ECTR is de commissie betrokken bij de Europese Voluntaire Harmonisatie Procedure (VHP). De VHP-beoordeling wordt gebruikt als pilot om als commissie ervaring op te doen met een beoordeling zoals die grotendeels onder de EU-verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek zal plaatsvinden vanaf januari 2022. Het afgelopen jaar zijn slechts 2 protocollen beoordeeld als betrokken lidstaat. Hier heeft de commissie inmiddels ruime ervaring mee. De rol in de beoordeling als rapporterend lidstaat is minder aan de orde geweest, terwijl dit ook bij nationale studies veelvuldig gaat voorkomen (circa 30 studies op jaarbasis). In 2021 wordt ingezet op oefenen op de rapportage, die moet worden aangeleverd als rapporterend lidstaat.

Overige werkzaamheden

Wel of niet binnen de reikwijdte van de WMO

In 2020 zijn er 575 aanvragen geweest om te beoordelen of een voorgenomen onderzoek binnen de reikwijdte van de WMO valt. In 25 gevallen (4,3%) was het dagelijks bestuur van oordeel dat de WMO van toepassing was. Hoewel het aantal aanvragen elk jaar verder toeneemt (in 2019 waren er 498 verzoeken) neemt het aantal gevallen dat binnen de reikwijdte van de WMO valt af. De indieners blijken zich beter bewust van de criteria waardoor onderzoek binnen de reikwijdte van de WMO valt. In twaalf gevallen kwam het dagelijks bestuur niet tot een uniform oordeel en is de vraag in een vergadering van de commissie besproken.

WMO-verzekering

Het AMC heeft als verrichter een verzekering voor proefpersonen conform de WMO afgesloten bij Centramed. De aanmelding van onderzoek met het aantal proefpersonen bij de verzekeraar verloopt via het secretariaat van de METC.

Overig

Vanaf de Go-life van EPIC heeft het secretariaat de verantwoordelijkheid voor het aanmaken van studiedossiers in EPIC.

De secretaris mw. mr. A. Bosma is tevens secretaris van de Biobank Toetsings Commissie.

De secretaris mw. dr. C.L. van der Wilt levert een bijdrage aan de opzet van scholingsdagen van de NVMETC.

Mw. dr. C.L. van der Wilt is penningmeester van de NVMETC. Zij heeft in die hoedanigheid namens de NVMETC overleg gevoerd met onder andere de CCMO.

Mw. dr. C.L. van der Wilt is toehoorder bij een groep waar Good Research Practices worden besproken. Deze groep heeft tot doel de kwaliteitsborging van het onderzoeker geïnitieerde WMO- en nWMO-plichtig onderzoek in het Amsterdam UMC te versterken.

Het aantal documenten dat gepaard is gegaan met de verwerking van zowel de nieuwe projecten als beoordelingen op eerder ingediende projecten (amendementen, voortgangsrapportages, goedkeuringen deelnemende centra et cetera) is 30.432. Dit aantal ligt ruim hoger dan 2019 (28.392) en 2018 (30.168). Dit heeft te maken met het feit dat vanwege de coronamaatregelen en thuiswerken nu echt alle procedures digitaal zijn en er geen papieren dossier meer wordt bijgehouden. Ook de correspondentie over incomplete dossiers bijvoorbeeld wordt nu digitaal opgeslagen. Daarnaast heeft ook de lateralisatie van bepaalde onderzoekslijnen in Amsterdam UMC op een locatie geleid tot het voorleggen van extra documenten.

De documenten die zijn verwerkt voor de vragen over de reikwijdte van de WMO worden niet verwerkt via hetzelfde archiefsysteem en zijn om die reden niet gekwantificeerd.

Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

De METC heeft geen klachten ontvangen in 2020.

De commissie heeft in juli 2020 in het kader van de Wet openbaarheid bestuur (hierna: Wob) ontvangen dat werd doorgestuurd door de CCMO. De aanvrager verzocht om informatie over de CLASSIC-I clinical trial (NCT00055523) en de ADEPT clinical trial (NCT006646386), studies uit 2002. Een van de studies, ADEPT is niet in het AMC uitgevoerd. Voor de andere studie werd, nadat de zienswijze van alle belanghebbenden gevraagd was, besloten om het protocol en de proefpersoneninformaties openbaar te maken.

Er zijn geen dwangsommen opgelegd in 2020.

Kwaliteitsbeleid

Ieder kwartaal heeft de commissie in een reguliere vergadering een zelfevaluatie uitgevoerd. Dit betrof aan het begin van het jaar het rapport van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd over de inspectie van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen in het AMC en met name de passages over de METC beoordeling. Na twee kwartalen is de versnelde procedure voor het beoordelen van COVID-19 onderzoek aan de orde geweest. In het najaar is het voorstel voor harmonisatie van nWMO beoordeling in Amsterdam UMC en de notitie over kwaliteitsbevordering van de NVMETC besproken.

Scholing

In maart 2020 heeft een gezamenlijke scholingsbijeenkomst plaatsgevonden met de METc VUmc over onder andere onverwachte bevindingen bij genetisch onderzoek. De scholing van NVMETC en het symposium werden afgelast in verband met de Corona maatregelen. De secretarissen hebben deelgenomen en een bijdrage geleverd aan de bijeenkomsten over de VHP en de voorbereiding op de EU verordening geneesmiddelenonderzoek, alsook de voorbereiding op de MDR.

CCMO-toezicht

In het kader van een doorlopende toezichtactie "Beoordeling van geneesmiddelenonderzoek volgens de systematiek van de gestructureerde risicoanalyse." zijn in december 2019 twee dossiers aangeleverd aan de CCMO. Hier is nog geen rapportage over ontvangen wegens personeelsgebrek bij de CCMO in 2020.

Financiën

De METC ontvangt een structurele bijdrage van de Raad van Bestuur. Daarnaast gaat er een bedrag rechtstreeks naar de afdelingen van de leden van de commissie. De leden die niet in dienst zijn van het Amsterdam UMC, locatie AMC, ontvangen vacatiegeld en een reiskostenvergoeding.

Er worden kosten in rekening gebracht voor de beoordelingen. Onderzoekers uit het Amsterdam UMC, locatie AMC, kunnen vrijstelling van deze kosten of een korting krijgen als er sprake is van geen of weinig externe financiering van het onderzoek. Voor onderzoek van andere non-profit organisaties zijn kortingen mogelijk.

Bijlages

Bijlage 1: Samenstelling van de commissie

mw. drs. G.H.M. van Ammers	lid, beoordeelt onderzoek specifiek vanuit de invalshoek van de proefpersoon
mw. dr. E.C.A. Asscher	lid, ethicus (vanaf 25 mei 2020)
dr. H. van den Berg	lid, kinderarts
dr. P.M. Bet	plv. lid, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
mw dr. I.H. Bartelink	plv. lid, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog (vanaf 24 november 2020)
mw. prof. dr. M.A. Boermeester	lid, chirurg
prof. dr. A.J. Bredenoord	lid, maag-darm-lever arts
prof. dr. M.G.W. Dijkgraaf	plv. lid, methodoloog
mw. J.M.M. Dijkstra	lid, beoordeelt onderzoek specifiek vanuit de invalshoek van de proefpersoon
prof. dr. mr. J.K.M. Gevers	plv. lid, jurist
prof. dr. J.W. Groothoff	plv. lid, kinderarts
dr. ir. J.M. den Harder	lid deskundige medische hulpmiddelen, klinisch fysicus
dr. J. Ph. de Jong	plv. lid, ethicus
dr. R.E. Jonkers	plv. lid, klinisch farmacoloog
Mw. mr. E.J. Kranendonk	lid, jurist
dr. M.J.W. Koelemay	lid, chirurg
prof. dr. R.A.A. Mathôt	lid, apotheker/ klinisch farmacoloog
dr. J.T.M. van der Meer	lid, internist
mw. mr. W. Paping-Kool	plv. lid jurist (vanaf 1 aug. 2020)
prof. dr. A.J.P.M. Smout	lid, gastro-enteroloog
mw. mr. L.M. Spittuler	lid, beoordeelt onderzoek specifiek vanuit de invalshoek van de proefpersoon
prof. dr. J. Stam	lid, neuroloog
prof. dr. J.A. Swinkels	lid, psychiater, voorzitter
dr. H.L. Tan	lid, cardioloog
prof. dr. J.G.P. Tijssen	lid, methodoloog
mw. dr. A.M. Westermann	lid, oncoloog (tot 1 december 2020)
prof. dr. D.L. Willems	lid, ethicus
prof. dr. A.H. Zwinderman	lid, methodoloog

Samenstelling secretariaat

mw. D. Bekker	administratief medewerker
mw. mr. A. Bosma	ambtelijk secretaris, tevens secretaris BTC
mw. M.A. Fong-Tin-Joen	administratief medewerker
mw. T. Groenveld	ambtelijk secretaris
dhr. drs. O Harlaar	ambtelijk secretaris
mw. C.J. Jacques	administratief medewerker
mw. I.M.C. Nan, MSc	administratief medewerker
mw. M. Meinders	administratief medewerker (vanaf 1 febr. 2020)
mw. dr. C.L. van der Wilt	algemeen secretaris

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

MEC nummer	REGISTRATIE CCMO	TITEL	VERRICHTER
2020_002	NL71601.018.19	Pharmacokinetics and pharmacodynamic biomarkers of tofacitinib therapy in patients with ulcerative colitis	Alimentiv B.V.
2020_003	NL71268.018.19	An international multi-interventional program to reduce chronic ileoanal pouch leaks in UC	AMC
2020_004	NL71836.018.19	Confidence in context in obsessive-compulsive disorder	AMC
2020_005	NL72541.018.20	Revised dosing recommendations of ciprofloxacin for patients with impaired renal function: a bioequivalence study	AMC
2020_006	NL72561.018.20	Inflammatory Neuropathy Consortium Base	AMC
2020_007	NL72179.018.19	Target to B! - Towards patient-tailored immunotherapy to effectively treat β -cell associated disease	AMC
2020_008	NL71883.018.19	Breitbart's Meaning Centered Psychotherapy for MND patients: a pilot study of an online psychological intervention	AMC
2020_009	NL72407.018.19	Combination therapy with drug and diet for induction of remission in mild to moderate active pediatric ulcerative colitis: a single blinded, international randomized controlled trial	AMC
2020_010	NL71998.018.19	The DiaMove study: Effects of neurologists' communication about a diagnosis of Parkinson's disease on patients' well-being. A prospective mixed-methods study	AMC
2020_011	NL72225.018.20	Plasma oxalate and glycolate levels in patients with chronic kidney disease (CKD stage 4 and 5)	AMC
2020_013	NL72130.018.19	A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of zilucoplan in subjects with immune-mediated necrotizing myopathy	PRA Belgium BVBA
2020_014	NL72279.018.20	EXpansion of stents after Intravascular lithoTripsy versus conventional predilatation in CALCified coronary arteries	OLVG
2020_017	NL71596.018.20	Sleep quality and sleep duration of children during clinical admission in Amsterdam UMC	AMC
2020_018	NL72453.018.20	Long term follow up results after rotationplasty	AMC
2020_020	NL72370.018.20	Transluminal Endoscopic step-up approach versus miNimally invasive Surgcal step-up approach in patients with infected pancreatic Necrosis (TENSION). Long-term outcomes of a step-up endoscopic versus surgical step-up approach	AMC
2020_021	NL72606.018.20	The clinical value of Point-of-Care Ultrasound in children with Crohn's Disease	AMC
2020_022	NL72488.018.20	Feasibility of wireless cardio-respiratory monitoring with a belt in preterm infants	AMC
2020_023	NL67124.018.19	Non fusion surgery in adolescent idiopathic scoliosis patients using the Nemost system	AMC
2020_025	NL63136.018.20	Aggravated airway inflammation: research on genomics and optimal surgical treatment	AMC

2020_026	NL71862.018.19	A prospective randomized single blind multicenter study to assess the safety and effectiveness of the SELUTION SLR™ 014 drug eluting balloon in the treatment of subjects with in-stent restenosis	MedAlliance
2020_027	NL72697.018.20	Early intervention and treatment prediction in childhood specific phobias: combining one-session-treatment with App-based technology	Universiteit Leiden
2020_035	NL70922.018.20	A phase 3, double-blind, randomized, vehicle-controlled, efficacy and safety study of Ruxolitinib cream followed by an extension period in participants with Vitiligo	Incyte Corporation
2020_036	NL72676.018.20	Improving accuracy of genioplasty in orthognathic surgery with a patient-specific guidance system: a randomized intervention study	AMC
2020_038	NL71221.018.19	Deep brain stimulation of the medial forebrain bundle for patients with treatment-resistant depression	AMC
2020_039	NL71381.018.20	Efficacy and Safety of Multiple Faecal Microbiota Transfers in Acute Pouchitis	AMC
2020_040	NL72855.018.20	Does Increasing Oxygen Nurture Your Symptomatic Ischemic Ulcer Sufficiently?	AMC
2020_042	NL72684.018.20	Freedom through constraint? A randomized clinical trial on posterior stabilization in mobile bearing total knee arthroplasty	Xpert Orthopedie Amsterdam
2020_043	NL72872.018.20	Contractile segment impedance as a marker for active inflammation in eosinophilic esophagitis in children	AMC
2020_045	NL71689.018.20	CHANCE study - Detecting early heart failure by using a highly accelerated novel acquisition protocol in cardiac MRI	AMC
2020_047	NL72299.018.19	Clinical outcome of routine treatment of patients with Pelvic Inflammatory Disease and/or Tubo Ovarial Abscess in the presence of Mycoplasma genitalium	GGD
2020_051	NL72818.018.20	UV-protection in outdoor workers: a controlled intervention study	AMC
2020_052	NL73052.018.20	Study on the Safety, Tolerability and Efficacy of the Aqua Medical focal vapor ablation system, for the eradication of Barrett's Esophagus - part 2	AMC
2020_053	NL73111.018.20	Treatment of Hemorrhoids: Rubber band ligation Or Sclerotherapy	Flevoziekenhuis
2020_054	NL72590.018.20	A randomized trial comparing manually versus computer adapted hyperthermia in patients with cancer in the small pelvic region	AMC
2020_058	NL72948.018.20	LEFTSTYLE advice for nocturnal reflux symptoms	AMC
2020_060	NL72499.018.20	Pharmacokinetic and pharmacodynamic target attainment of amoxicillin(-clavulanic acid) in pleural empyema fluid and complicated parapneumonic effusion	AMC
2020_061	NL71140.018.20	Prospective, multicenter study to evaluate the safety and performance of a synthetic tissue sealant in reducing fluid leakage following elective hepatobiliary and pancreatic surgery	Polyganics BV
2020_062	NL71246.018.20	Multicentric, randomized trial to evaluate the efficacy of baseline immune-risk stratification based on selective Biomarkers (HLA Eplet mismatching and donor-specific IFN-γ ELISPOT) to optimize Immunosuppressive therapy in Living-kidney transplant patients	AMC
2020_063	NL73281.018.20	Isolation of COVID-19-Specific neutralizing Antibodies from COVID-19 patients for therapeutic and prophylactic use	AMC
2020_064	NL72011.018.19	Modelling of saliva amikacin and flucloxacillin concentrations in neonates receiving amikacin and flucloxacillin treatment	AMC

2020_066	NL71901.018.20	Improving the outcome of chronic subdural hematoma by embolization of the middle meningeal artery (ELIMINATE)	AMC
2020_067	NL73526.018.20	A pragmatic adaptive open label, randomized phase II/II multicenter study of IFX-1 in patients with severe COVID-19 pneumonia	InflaRx GmbH
2020_068	NL70788.018.20	A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study of Mavorixafor in patients with WHIM Syndrome with open-label extension	X4 Pharmaceuticals, Inc.
2020_071	NL73556.018.20	Humoral responses to SARS-CoV2 in children	AMC
2020_077	NL71673.018.19	A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, safety and efficacy study of Linaclotide administered orally to children, ages 6 to 17 years, with Functional Constipation (FC)	Allergan Ltd.
2020_078	NL72237.018.20	Prophylactic abdominal drainage or no drainage after distal pancreatectomy: a binational multicenter randomized controlled trial	AMC
2020_079	NL72913.018.20	Preoperative radiotherapy in patients at very high risk of postoperative pancreatic fistula after pancreatoduodenectomy (FIBROPANC-1): a multicenter phase II study	AMC
2020_080	NL73563.018.20	Lymphatic mapping for image guided radiotherapy in patients with locally advanced cervical cancer, a pilot study	AMC
2020_081	NL72888.018.20	The Biliary Bicarbonate Umbrella in Fibrosing Cholangiopathies	AMC
2020_085	NL73100.018.20	A phase 2/3, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled study to evaluate the efficacy and safety of AK002 in adult and adolescent patients with active eosinophilic esophagitis	Allakos Inc.
2020_086	NL73759.018.20	Viro-immunological, clinical and psychosocial correlates of disease severity and long-term outcomes of infection in SARS-CoV-2 - a prospective cohort study: the VIS cohort study	AMC
2020_087	NL71704.018.19	REtreatment with VEnetoclax and Acalabrutinib after venetoclax Limited duration (REVEAL) A prospective, multicenter, phase-II trial of venetoclax plus acalabrutinib in patients who have relapsed after first line venetoclax + anti-CD20 mAb treatment for chronic lymphocytic leukemia (CLL or SLL)	HOVON
2020_088	NL73695.018.20	T-cell activation in high lipoprotein(a) patients	AMC
2020_089	NL73336.018.20	rotational ThROMboelastometry in Patients at risk for disseminated Intravascular Coagulation	AMC
2020_090	NL73630.018.20	Preoperative screening for COVID-19 using chest CT and PCR (the SCOUT-2 study)	AMC
2020_091	NL73770.018.20	Continuous positive airway pressure in severe Covid-19 pneumonia: a feasibility and physiological endpoint study	AMC
2020_093	NL72346.018.20	A phase 1, multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety, tolerability, pharmacodynamics and pharmacokinetics of CDX 6114 after multiple ascending oral dose administration to patients with Phenylketonuria (PKU)	Vitaflo International Limited
2020_094	NL73366.018.20	Reconsolidation: a new intervention towards combat-related PTSD	TNO
2020_098	NL73585.018.20	Aerosol droplet formation during HFNC treatment – risk assessment for SARS-CoV-2 transmission to health care workers	AMC
2020_100	NL73102.018.20	Effectiveness of methylphenidate in children and adults with Smith Magenis syndrome and attention deficit/hyperactivity disorder: an N-of-1 series	AMC

2020_101	NL73679.018.20	Alveolar Macrophage Immunometabolism study	AMC
2020_102	NL74000.018.20	Longitudinal evaluation of an MRI-based predictive algorithm for early assessment of treatment response in depression (LEOPARD study)	AMC
2020_103	NL73810.018.20	Assessing stromal architecture with MR Elastography to predict cytotoxic treatment efficacy in pancreatic cancer: validation	AMC
2020_104	NL73108.018.20	Modified exclusive enteral nutrition with the Crohn's Disease exclusion diet for induction and maintenance of remission and re-biosis	AMC
2020_105	NL73189.018.20	Is the gut microbiome associated with residual beta cell function in longstanding type 1 diabetes?	AMC
2020_106	NL73625.018.20	Butyrate: effect of oral administration in patients with mild hypertension	AMC
2020_110	NL73696.018.20	Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients, long term effects (COPP2-study)	AMC
2020_111	NL72920.018.20	Sodium accumulation in the skin of children	AMC
2020_112	NL74136.018.20	Influence of a pre-orthodontic trainer on the composition of oral microbiota from dental plaque and tongue coating in children - an observational study	ACTA
2020_113	NL73726.018.20	A 12-week, multi-center, double-blinded, parallelgroup, randomized, placebo-controlled phase IIb study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of IZD334 to reduce CRP in cardiovascular high-risk patients	Inflazome Ltd.
2020_114	NL73093.018.20	A multicenter case-control study of the efficacy of EsoGuard on samples collected using EsoCheck, versus esophagogastroduodenoscopy, for the diagnosis of Barrett's esophagus with and without dysplasia, and for esophageal adenocarcinoma	Lucid Diagnostics Inc.
2020_115	NL73872.018.20	Contrast ultrasound dispersion imaging (CUDI) as a diagnostic modality in the diagnosis of renal cell carcinoma	AMC
2020_119	NL73261.018.20	Evaluation of prostate-specific antigen glycomics assay for the early detection of prostate cancer	AMC
2020_120	NL74100.018.20	Modulation of deep cortical regions by means of low intensity transcranial focused ultrasound (tFUS) neuromodulation	Nederlands Instituut voor Neurowetenschappen
2020_124	NL73941.018.20	Klaring van subcutane hematomen, bovenste extremiteit versus onderste extremiteit in gezonde volwassenen	AMC
2020_126	NL73933.018.20	DEBuT-LRP study: Non-invasive and intravascular identification and drug-eluting balloon treatment of vulnerable lipid-rich plaques	AMC
2020_128	NL73750.018.20	TGF- β and PDL-1 inhibition with Bintrafusp alfa in esophageal squamous cell carcinoma combined with chemoradiation therapy (TAPESTRY)	AMC
2020_129	NL73438.018.20	A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of Dupilumab in patients with allergic bronchopulmonary aspergillosis	Regeneron Pharmaceuticals Inc.
2020_130	NL74348.018.20	REFERENCE Repository for healthy livers	AMC
2020_131	NL73019.018.20	Sulodexide for chronic heart failure: a proof of concept, randomized, open-label placebo-controlled study	AMC
2020_132	NL73766.018.20	Inter- and intra-observer variability in cerebroplacental ratio measurements in fetuses between 32 and 40 weeks of gestation	AMC

2020_134	NL72186.018.20	Bronchial and nasal and hyperreactivity in chronic (non-) allergic rhinitis	AMC
2020_138	NL74280.018.20	SARS-CoV-2 immune response in asymptomatic patients	AMC
2020_140	NL74358.018.20	Insights into the pathophysiology of Hashimoto thyroiditis: Assessing thyroid Reserve capacity & the role of the Gut microBiome in thyroid hormone metabolism	AMC
2020_141	NL74313.018.20	Accurate estimation of sodium intake with limited patient burden	AMC
2020_142	NL72598.018.20	The effect of Voxelotor on cerebral perfusion and oxygenation (ESR-C005)	AMC
2020_143	NL74210.018.20	Ameliorating positive parenting skills: the added value of virtual reality to parent-child interaction therapy (PCIT-VR)	AMC
2020_145	NL73678.018.20	(Surgical) extra-uterine disease assessment to improve the existing genomic profiling tool to efficiently risk stratify endometrial carcinoma patients	AMC
2020_146	NL72786.018.20	Effect of automated closed-loop ventilation versus conventional ventilation on duration and quality of ventilation ('ACTIVE') - a randomized clinical trial in intensive care unit patients	AMC
2020_147	NL71383.018.20	Tofacitinib in the treatment of chronic, recurrent and/or antibiotic refractory pouchitis: a multi-omics approach	AMC
2020_149	NL74029.018.20	Do angiotensin receptor blockers have beneficial effect on the disease course of COVID-19 infection in high risk or elderly patients in an early phase	AMC
2020_154	NL74494.018.20	E-health for zero infections - facilitating access to and use of Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) in the Netherlands	GGD
2020_155	NL73225.018.20	Effect of oral curcumin on gut microbiota composition in patients with diabetes type II, ulcerative colitis, Crohn's disease and healthy subjects	AMC
2020_158	NL73399.018.20	Study in patients with a kidney transplant for the effect and side effects of Envarsus	AMC
2020_159	NL74447.018.20	Pharmacological Magnetic Resonance Spectroscopy	AMC
2020_162	NL74337.018.20	A multicenter, phase 1b, open label, nonrandomized, single dose study evaluating the safety, tolerability and activity of BIVV20 in adults with cold agglutinin disease	Sanofi-Aventis
2020_163	NL74653.018.20	The effects of laparoscopic cholecystectomy and laparoscopic cholecystolithotomy on the incidence of postprandial hypoglycaemia after bariatric surgery: a randomized controlled trial	AMC
2020_164	NL74645.018.20	Longitudinal recordings of local field potentials in movement disorder patients implanted with deep brain stimulation electrodes	AMC
2020_165	NL74523.018.20	Switching intravenous Vedolizumab to subcutaneous Vedolizumab maintenance treatment for Inflammatory Bowel Disease	AMC
2020_167	NL73580.018.20	Fluoride PET-CT imaging for the detection of bone formation in (very) early and preclinical spondyloarthritis	AMC
2020_168	NL72929.018.20	Circulating nanotraces to identify the cause of stroke	AMC
2020_169	NL74408.018.20	Retinal and cognitive dysfunction in type 2 diabetes: unraveling the common pathways and identification of patients at risk of dementia	Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron, VHIR
2020_170	NL74434.018.20	Retinal and cognitive dysfunction in type 2 diabetes: unraveling the common pathways and identification of patients at risk of dementia	Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron - Institut de Recerca, VHIR

2020_171	NL74188.018.20	In vitro coagulation dynamics of conformational changes in ADAMTS13	AMC
2020_172	NL72762.018.20	A three-part, single-arm, open-label study to evaluate the efficacy, safety, and pharmacokinetics of evinacumab in pediatric patients with homozygous familial hypercholesterolemia	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
2020_173	NL74799.018.20	Reconsolidation: a new intervention for traumatized healthcare workers	TNO
2020_174	NL74517.018.20	Scope change in vasculitis: the role of monocytes and macrophages in ANCA-associated glomerulonephritis	AMC
2020_176	NL74466.018.20	Study to evaluate Boston Scientific Vercise™ Cartesia™ 16-contact directional lead (X/HX) with deep brain stimulation (DBS) systems for the treatment of Parkinson's Disease (PD)	Boston Scientific International BV
2020_178	NL74534.018.20	Beat the pain in Sickle Cell Disease: Predicting Sickle Cell Disease complications using a wearable device	AMC
2020_179	NL74701.018.20	Precision medicine for more oxygen - COVID-19 extension	AMC
2020_180	NL74270.018.20	Intravenous immunoglobulin and prednisone vs. prednisone in newly diagnosed myositis: a double blind randomized clinical trial	AMC
2020_181	NL74137.018.20	A study on safety and efficacy comparing 150cm one anastomosis gastric bypass with 150cm BP limb Roux-en-Y gastric bypass (Roux-en-WHY?): An open label, multicentre non-inferiority randomized controlled trial	Flevoziekenhuis
2020_182	NL74828.018.20	ReCOVer: A randomised controlled trial testing the efficacy of cognitive behavioural therapy for preventing chronic postinfectious fatigue among patients diagnosed with COVID-19	AMC
2020_183	NL74649.018.20	The Application of Exhaled breath aNalysis in the Early detection of ASpergillosis	AMC
2020_184	NL74547.018.20	Preventive cognitive therapy with neurocognitive remediation therapy for partially remitted depressed patients	AMC
2020_187	NL74310.018.20	Blood-borne assessment of stromal activation in esophageal adenocarcinoma to guide tocilizumab therapy: a randomized phase II proof-of-concept study	AMC
2020_188	NL72455.018.20	MIRASOL: A randomized open-label, phase 3 study of mirvetuximab soravtansine vs. investigator's choice of chemotherapy in platinum-resistant advanced high-grade epithelial ovarian, primary peritoneal, or fallopian tube cancers with high folate receptor-alpha expression	Immunogen, Inc.
2020_189	NL70874.018.19	First line treatment with venetoclax and ibrutinib induction followed by obinutuzumab intensification exclusively in CLL/SLL patients not in complete remission and/or with detectable bone marrow minimal residual disease (NEXT STEP trial)	HOVON
2020_190	NL73856.018.20	A randomized, placebo-controlled, double-blind trial evaluating the efficacy, tolerability and safety of ESO-101 in adult patients with active eosinophilic esophagitis	EsoCap AG
2020_191	NL74631.018.20	Efficacy and safety of oral semaglutide versus placebo both in combination with metformin and/or basal insulin in children and adolescents with type 2 diabetes	Novo Nordisk
2020_192	NL65235.018.18	Improving outcome in Subarachnoid Hemorrhage with Nadroparine (ISCHEMIA)	AMC
2020_194	NL74974.018.20	Immunity against SARS-CoV-2 in immune-suppressed patients: increased risk of insufficient immunological memory or sufficient protection against re-infection? A Target to B! substudy	AMC

2020_198	NL74849.018.20	A randomized, double-blind, dose-ranging, placebo-controlled, phase 2a evaluation of the safety, tolerability, and pharmacokinetics of PLN-74809 in participants with primary sclerosing cholangitis (PSC) and suspected liver fibrosis (INTEGRIS-PSC)	Pliant Therapeutics Inc.
2020_199	NL74869.018.20	The effect of Crizanlizumab on cerebral perfusion and oxygenation in sickle cell patients (CSEG101ANL01T)	AMC
2020_201	NL74400.018.20	A low-interventional methodology study to obtain biological samples from participants with suspected Lyme disease for the purpose of developing clinical diagnostic assays	Pfizer
2020_202	NL74955.018.20	A virtual reality experience to improve psychoeducation for depression	AMC
2020_205	NL72858.018.20	Randomized comparison of abluminus DES+ sirolimus-eluting stents versus everolimus-eluting stents in coronary artery disease patients with diabetes mellitus global (ABILITY Diabetes Global)	Concept Medical Inc.
2020_206	NL73283.018.20	Ferritin-guided iron supplementation in whole blood donors: Optimal dosage, donor Response and reTurn and Efficacy (FORTE) - a randomized controlled trial	Sanquin Bloedbank
2020_210	NL74536.018.20	Reliability and construct validity of pressure measurement systems in neuropathic diabetic patients	AMC
2020_211	NL74802.018.20	Transitional pain service for patients at risk of chronic postsurgical pain undergoing surgery	AMC
2020_214	NL75254.018.20	Another's pain vs my gain: The causal role of the anterior cingulate cortex in prosocial decision-making	Netherlands Institute for Neuroscience
2020_217	NL75160.018.20	Endobiliary radiofrequency ablation for malignant biliary obstruction due to perihilar cholangiocarcinoma: a pilot study (RACCOON-pilot)	AMC
2020_218	NL73315.018.20	A phase 3, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study of Inebilizumab efficacy and safety in IgG4-related disease	Viela Bio
2020_219	NL75166.018.20	Determinants of weight loss after bariatric surgery	Nederlandse Obesitas Kliniek
2020_222	NL74968.018.20	A phase 1, multi-center, open label, single ascending dose study to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of CSL889 in adult patients with stable Sickle Cell Disease	CSL Behring LLC
2020_223	NL75272.018.20	Inhalation of Low Molecular Weight Heparins as a prophylaxis to prevent SARS-CoV-2 infection	AMC
2020_225	NL74454.018.20	Fecal Microbiota Transplantation to Restore residual beta cell function in patients with long-duration type 1 Diabetes Mellitus	AMC
2020_226	NL75337.018.20	Plaque reversal with Early, Aggressive Lipid Lowering	AMC
2020_228	NL73349.018.20	Safety, longevity and patient satisfaction comparison of four hyaluronic acid soft tissue fillers in lip augmentation. A randomized, quadruple blind, controlled clinical trial	AMC
2020_229	n.v.t. FOUT	FOUT moet ALUV zijn i.p.v. beoordeling zie METC 2020_241	nvt
2020_230	NL75341.018.20	Pilot study to validate scRNA sequencing and CyTOF analysis in intestinal biopsies from patients with inflammatory bowel disease	AMC
2020_233	NL75373.018.20	The temporal cellular landscape of the adaptive immune system in patients with acute stroke	AMC
2020_235	NL74546.018.20	A phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled study of the safety and efficacy of BMS-986165 in subjects with moderate to severe Crohn's Disease	Bristol-Myers Squibb

2020_236	NL75019.018.20	SubMaximal exercise testing to assess the Anaerobic Threshold in neuromuscular diseases	AMC
2020_237	NL75314.018.20	IM011-127 A phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled study of the safety, efficacy, and biomarker response of BMS-986165 in subjects with moderate to severe Ulcerative Colitis	Bristol-Myers Squibb
2020_238	NL75121.018.20	A 26-week trial comparing the effect and safety of once weekly insulin icodec and once daily insulin glargine 100 units/ml, both in combination with bolus insulin with or without non-insulin anti-diabetic drugs, in subjects with type 2 diabetes on a basal-bolus regimen	Novo Nordisk
2020_242	NL75244.018.20	A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-arm study to investigate the efficacy and safety of subcutaneous administration of CSL312 (garadacimab) in the prophylactic treatment of hereditary angioedema	CSL Behring LLC
2020_243	NL75052.018.20	A new approach to determine the age of (sub)acute and chronic subdural hematomas	AMC
2020_244	NL75145.018.20	Influence of the menstrual cycle on the QT interval in females with Long QT-syndrome	AMC
2020_246	NL72636.018.20	Non-invasive chemistry imaging in the whole human body	AMC
2020_247	NL75568.018.20	A randomized clinical trial of Andexanet Alfa in acute intracranial haemorrhage in patients receiving an oralfactor Xa inhibitor	Portola Pharmaceuticals Inc.
2020_248	NL75308.018.20	Personalized and preventive mHealth predicting life-threatening arrhythmias in cardiac patients	AMC
2020_249	NL75132.018.20	The LEADLESS II study; A safety and effectiveness trial for a leadless pacemaker system	St. Jude Medical
2020_250	NL75119.018.20	Stoma APptimize: Improving quality of life of patients having a stoma by offering personalised and timed guidance and peer-contact in a patient-centred mobile application	AMC
2020_251	NL75499.018.20	An RCT on cognitive bias modification for alcohol use disorders in a religion-based rehabilitation program	GGZ instellingen
2020_252	NL74973.018.20	An open label, long term, safety and tolerability study of patients with cold agglutinin disease previously treated with BIVV020	Sanofi-Aventis
2020_253	NL75240.018.20	A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group, exploratory, phase 2 study of the efficacy and safety of oral AMT-101 in combination with Adalimumab in subjects with moderate to severe Ulcerative Colitis	Applied Molecular Transport Inc.
2020_254	NL75291.018.20	MONOPOLY: predicting clinical benefit of dupilumab in adult patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)	AMC
2020_255	NL75566.018.20	DEBuT-LRP study: Intravascular identification and drug-eluting balloon treatment of vulnerable lipid-rich plaques	AMC
2020_256	NL75290.018.20	Studying coagulation in COVID-19 using blood-vessel-on-chip technology	AMC
2020_259	NL71616.018.19	Rectal surgery evaluation trial (RESET) - laparotomy vs laparoscopy vs robotic vs transrectal surgery parallel cohort trial for high surgical risk cancer patients	Institut regional du Cancer de Montpellier (ICM)
2020_260	NL74888.018.20	The RECUR study - Anxiety and Diet as predictors of relapse in IBD	AMC
2020_263	NL74334.018.20	Adaptive DBS Algorithm for Personalized Therapy in Parkinson's Disease (ADAPT-PD) Trial	Medtronic Trading NL BV

2020_264	NL74557.018.20	Improving diagnostic accuracy of bile duct brushes	AMC
2020_265	NL74398.018.20	Long-term complications resulting from temporary indwelling urinary catheters in boys. A pilot study	AMC
2020_266	NL75630.018.20	Benesco for reflux symptoms: efficacy and mechanism of action	AMC
2020_268	NL75616.018.20	Improving the algorithm and preliminary assessment of the performance of 3D multiparametric ultrasound for the detection, grading and localization of prostate cancer	AMC
2020_269	NL75128.018.20	Capillary malformations, from genotype to phenotype: a focus on endothelial function	AMC
2020_270	NL74724.018.20	Optical coherence tomography-guided PCI with single antiplatelet therapy	AMC
2020_272	NL75009.018.20	A phase 3 multicentre, randomized, prospective, open-label trial of Ibrutinib monotherapy versus fixed-duration Venetoclax plus Obinutuzumab versus fixed-duration Venetoclax plus Ibrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)	HOVON
2020_273	NL75640.018.20	Treatment of posttraumatic anger: an effectiveness study into an EMDR-based intervention directed at reducing trauma related anger symptoms in forensic outpatients	De forensische zorgspecialisten
2020_276	NL74088.018.20	Physical Exercise Prehabilitation Program in mEtabolic suRgery	Flevoziekenhuis
2020_279	NL74679.018.20	A phase 3 open-label, multicenter study of the safety, efficacy, and pharmacokinetics of intravenous recombinant coagulation Factor VIII Fc-von Willebrand Factor-XTEN fusion protein (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) in previously treated pediatric patients <12 years of age with severe hemophilia A	Sanofi-Aventis
2020_280	NL75386.018.20	The continuous peripheral nerve blockade for lower limb surgery (CAREFREE) trial	AMC
2020_281	NL75834.018.20	Microcirculatory perfusion disturbances during extracorporeal membrane oxygenation	AMC
2020_282	NL75839.018.20	The accuracy of ultrasound derived carotid artery flow compared to conventional intravascular methods	AMC
2020_283	NL75326.018.20	Relapse, cognitive, and daily functioning in recurrently depressed individuals: DELTA study 20-year follow-up	AMC
2020_288	NL74995.018.20	Fecal microbiota transplantation to preserve residual beta cell function in patients with newly-diagnosed type 1 Diabetes Mellitus: The FMT-Preserve-DM1-trial	AMC
2020_289	NL75324.018.20	Prediction of cerebral blood flow and perfusion with arterial pulse wave applied machine learning	AMC
2020_291	NL75072.018.20	A phase II, double-blind, placebo-controlled, randomized, cross-over, dose-ranging study of oral PHA-022121 for acute treatment of angioedema attacks in patients with hereditary angioedema due to C1-inhibitor deficiency type I and II	Pharvaris Netherlands BV
2020_293	NL75134.018.20	An open-label, multicenter study to evaluate the efficacy, safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of Eculizumab in pediatric patients with refractory Generalized Myasthenia Gravis	Alexion Pharmaceuticals
2020_294	NL76007.018.20	Confocal IASer EndomicroScopy in patients with non-resolving Acute Respiratory failure	AMC
2020_295	NL75689.018.20	The effect of semaglutide in non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis	Novo Nordisk

2020_296	NL75400.018.20	Oxylipins and lipoxygenases in cholestatic itch	AMC
2020_298	NL75323.018.20	Biomarkers of lung involvement in ASMD	AMC
2020_301	NL75676.018.20	Clinical utility of the Alternative Model for Personality Disorders DSM-5: A randomized controlled trial	Psychotherapeutisch Centrum De Viersprong
2020_302	NL76075.018.20	Optimization of anti-tetanus immunoglobulin apheresis collection after booster vaccination	Sanquin Bloedbank
2020_304	NL75474.018.20	Electroencephalography for the triage of stroke patients in the ED	AMC
2020_305	NL74634.018.20	Aqueous humor and imaging analysis from DME, nAMD and cataract patients	AMC
2020_306	NL76046.018.20	INSIDE-LRP: Non-invasive identification with computed tomography coronary angiography of vulnerable lipid-rich plaques	AMC
2020_307	NL76068.018.20	8 year effect modification by age of methylphenidate on the development of the dopaminergic system in the brain	AMC
2020_308	NL75593.018.20	Effect of an automated secretion removal technology, named TrachFlush, on the need for trachea-suctioning - a study in intubated and mechanically ventilated intensive care unit patients	AMC
2020_309	NL73208.018.20	Identification of signal propagation through the cortex using hd-EEG, validated with fMRI	AMC
2020_311	NL75997.018.20	The effect of hypoxia on reaction time to visual psychomotor task	Royal Netherlands Air Force, Centre for Man in Aviation
2020_312	NL75444.018.20	A double-blind, vehicle-controlled, randomized withdrawal and treatment extension study to assess the long-term efficacy and safety of ruxolitinib cream in participants with vitiligo	Incyte Corporation
2020_313	NL75986.018.20	A prospective, randomized, double-blind, sham-controlled, multi-center pivotal study to evaluate the efficacy and safety of duodenal mucosal resurfacing using the Revita® System in subjects with type 2 diabetes on Insulin therapy	Iqvia
2020_314	NL76167.018.20	Reconsolidation intervention for burnout	TNO
2020_315	NL75922.018.20	Clinical decision-support with Viscoelastic Haemostatic Assay; towards a more practical guided and proactive use of clotting agents	AMC
2020_316	NL75751.018.20	A multinational, open-label, randomised, controlled trial to investigate efficacy and safety of NNC0365-3769 (Mim8) in adults and adolescents with haemophilia A with or without inhibitors	Novo Nordisk
2020_317	NL74931.018.20	Mechanical power under closed-loop versus conventional ventilation - a multicenter crossover randomized clinical trial	AMC
2020_318	NL73174.018.20	The role of the TemporoParietal Junction in interpersonal trust	UvA
2020_319	NL73773.018.20	A phase 3 open label extension study of fostamatinib disodium in the treatment of warm antibody autoimmune hemolytic anemia	Rigel Pharmaceuticals, Inc.
2020_322	NL67842.018.20	Repair versus reconstruction of proximal anterior cruciate ligament tears	AMC
2020_324	NL75970.018.20	Inclusive physiological assessment: impact of location of flow velocity assessment	AMC

2020_325	NL75504.018.20	Biomechanical consequences of a combined palmar and dorsal scapholunate ligament reconstruction: an evaluation using 4D CT	AMC
2020_327	NL74612.018.20	Prospective hamstring avulsion registry for outcome following surgical and nonoperative treatment	AMC
2020_803	NL71847.018.19	Personalized azithromycin/metronidazole, in combination with standard induction therapy, to achieve a fecal microbiome community structure and metagenome changes associated with sustained remission in pediatric Crohn's Disease (CD): a pilot study	AMC

Bijlage 3: **Gebruikte afkortingen**

Awb	Algemene wet bestuursrecht
BI	Bevoegde Instantie
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ECTR	European Clinical Trial Regulation
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
MDR	Medical Devices Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur