

Jaarverslag 2020

Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord van de voorzitter	4
Samenvatting	5
1. Bevoegd gezag METc	6
2. Samenstelling commissie en secretariaat	7
2.1. Samenstelling commissie	7
2.2. Samenstelling bureau METc	7
3. Werkwijze toetsing	8
3.1 De METc VUmc - WMO-plichtig onderzoek	8
3.1.1. Plenaire vergadering	8
3.1.2. Vergaderstukken	8
3.1.3. Belangenverstrengeling	8
3.1.4. Vergaderprocedure	8
3.1.5. Voortoets.....	8
3.1.6. De NFU-risicoclassificatie en monitoring	8
3.1.7. Afhandeling protocollen	9
3.1.8. Toehoorders	9
3.2. COVID-19	9
3.2.1. Werkwijze secretariaat	9
3.2.2. Fast-track-procedure COVID-19 studies.....	9
3.2.3. Landelijke evaluatie fast-track-procedures	10
3.3. Dagelijks bestuur van de METc - niet WMO-plichtig onderzoek	10
3.3.1. Samenstelling.....	10
3.3.2. Taak.....	10
3.3.3. Werkwijze.....	10
3.4. Toetsingscommissie Biobank(TcB) VUmc	11
3.4.1. Biobank.....	11
3.4.2. Samenstelling TcB	11
3.4.2. Taak.....	11
3.4.3. Werkwijze.....	11
4. De Cijfers	12
4.1. WMO-plichtige studies	12
4.1.1. Ingediende protocollen	12
4.1.2. Beoordeelde protocollen.....	12
4.1.4. Amendementen	14
4.1.5. Beoordelingstermijnen	14
4.2. SAE's en SUSARs	14
4.3. Opschortingen en voortijdige beëindigingen	14
4.4. Voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages en eindrapportages	15
5. Bezwaar en administratief beroep	15
6. Embryowet	15
7. Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen	15
7.2. Wob-verzoeken	15
7.3. Dwangsommen	16
8. Overige Werkzaamheden	16
8.1. Niet WMO-plichtige studies	16
8.2. Biobanken	16
8.3. Lokale uitvoerbaarheidverklaring	16
8.4. Implementatie Nieuwe Wetgeving	16

9.	Kwaliteits- en veiligheidsbeleid en scholing	17
9.1.	Research Manager	17
9.2.	Nieuwsbrief	17
9.3.	NVMETC	17
9.4.	Deskundigheidsbevordering, scholing, overleg en commissies	17
9.5.	Intervisie	18
9.6.	Toestemming aan de poort	18
10.	CCMO-toezicht	18
11.	Financiën	18
12.	Kwaliteitsverbetering in 2020	18
	Gebruikte afkortingen	19
	Colofon	20
Bijlage I:	Samenstelling commissie in 2020	21
Bijlage II:	Samenstelling Bureau METc VUmc	22
Bijlage III:	Overzicht beoordeelde protocollen	23

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER

Zeer geachte lezer,

Dit is het Jaarverslag 2020 van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het VUMC, de METc VUmc. De METc/VUMC heeft een bijzonder jaar achter de rug waarin veel extra werk is verricht door betrokken leden van de Commissie en de medewerkers op het bureau. We danken iedereen voor hun grote inzet. De patiënten en proefpersonen profiteren wezenlijk van deze inspanningen.

Enkele zaken verdienen nadere aandacht. Het aantal ingediende verzoeken tot beoordeling en advies is gedaald, iets wat ongetwijfeld te maken zal hebben met de COVID-19 pandemie en de beperkingen die zijn opgelegd aan lopende studies. Daarnaast zijn er spoedprocedures gestart voor COVID-19 gerelateerd onderzoek, welke in overleg met CCMO en NVMETC wetenschappelijk is geëvalueerd door een van de secretarissen.

De veranderde Europese regelgeving ten aanzien van het beoordelen van nieuwe geneesmiddelen, bleef aandacht vereisen. Om tijdig voorbereid te zijn op de gewijzigde regelgeving en de impact daarvan op de werkwijze van de commissie, heeft de METc zich ook gedurende dit jaar voorbereid op de nieuwe rol van de METc in dit proces. Dit gebeurde onder andere door te oefenen met VHP's. Dit proces verloopt nog niet vlekkeloos en zal daarom ook in 2021 onze aandacht houden. Het blijven delen van ervaringen met andere METC's is daarvoor cruciaal. De nieuwe portal zal vermoedelijk eind 2021 in gebruik genomen kunnen worden.

Vanaf 2021 zal ook de toetsing van studies met Medische Hulpmiddelen een grotendeels overeenkomstige procedure volgen. Dit wil zeggen dat binnen de EU de toetsing van een studie slechts door één METC van één lidstaat zal geschieden. De geschetste Europese regelgeving heeft als doel de toetsing te harmoniseren. Er is hard gewerkt aan de implementatie van het ICT-systeem Research Manager, dat elektronische indiening mogelijk heeft gemaakt, de procedure ondersteund en het werk voor de onderzoekers, maar ook voor het bureau van de METc structureert.

Tot slot blijft ook de voorgenomen Alliantie (samenwerking AMC en VUmc) aandacht vragen. In het afgelopen jaar heeft dat effect gehad op onze activiteiten. Zo vond er een retraite plaats waarbij leden van beide METC's aanwezig waren om elkaars visie en procedures te leren kennen en worden de procedures van de twee Biobankcommissies thans geharmoniseerd. De verwachting is de Biobankcommissie per januari 2021 als een te laten functioneren onder voorzitterschap van dr. Martijn Finken. Er is regulier overleg tussen de METC-voorzitters van Amsterdam UMC locaties VUmc en AMC.

Het project "toestemming aan de poort", waarin ook patiëntvertegenwoordigers zoals de Cliëntenraad zullen participeren, is als pilot in 2020 gestart en wordt in NFU verband afgestemd en geëvalueerd.

Ik wens u veel leesplezier.

Prof. dr. J.A. van der Post
Voorzitter METc VUmc

Samenvatting

Het jaar 2020 werd gekenmerkt door COVID19, de daaraan gerelateerde spoedprocedure, de overstap op Research Manager, het oefenen met de VHP, de voorbereiding op de MDR en de harmonisatie. Een bewogen jaar om kort te zijn. Dat heeft ook zo z'n weerspiegeling gehad op de bezigheden en cijfers van de METc VUmc.

Het aantal getoetste protocollen is voor alle types onderzoek (WMO, niet-WMO en biobanken) iets lager dan in 2019. Dit wordt waarschijnlijk grotendeels verklaard door de COVID19 pandemie en de bijkomende beperkingen voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek.

In 2020 heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) van de Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc) 710 nieuwe indieningen ter beoordeling of ter advisering ontvangen. Deze 710 indieningen bestaan uit 107 WMO-plichtige studies, 507 niet WMO-plichtige studies en 28 verzoeken tot het opzetten van een biobank. Daarnaast werden er 511 WMO-amendementen en 68 uitgifteverzoeken ingediend.

De METc VUmc heeft in totaal bij 97 WMO-plichtige protocollen een positief besluit genomen. Er zijn 392 niet WMO-verklaringen afgegeven voor niet WMO-plichtig onderzoek en 21 biobanken goedgekeurd. Er werden 428 WMO-amendementen en 62 uitgifteverzoeken goedgekeurd.

Ook 2021 zal een jaar worden met veel uitdagingen, waar de harmonisatie van METC's van VUmc en AMC de belangrijkste van is.

1. BEVOEGD GEZAG METC

De METc VUmc is ingesteld door de raad van bestuur (RvB) van VUmc en werd op 11-11-1999 erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) als toetsingscommissie in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De METc VUmc is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door de RvB VUmc. De METc VUmc is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Dit betekent dat zij bevoegd is om voor de burger bindende besluiten te nemen. De besluiten betreffen oordelen over nieuwe onderzoeken en amendementen die vallen onder de WMO. De METc VUmc is volstrekt onafhankelijk van VUmc in haar besluitvorming.

De METc VUmc treedt niet alleen op als oordelende commissie voor afdelingen van Amsterdam UMC-locatie VUmc, maar ook voor andere instellingen in Nederland. Zij toetst onder andere regelmatig voor het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA), de Vrije Universiteit (VU), het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG), de Stichting Epilepsie Instellingen Nederland (SEIN), de Geestelijke Gezondheidszorg inGeest (GGZinGeest), het Nederlands Instituut voor onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL), Arkin, het Zaans Medisch Centrum (ZMC), Reade, het Trimbos Instituut, het Spaarne Gasthuis, de Noordwest Ziekenhuisgroep (NWZ), het Dijklander ziekenhuis en het Rode Kruis ziekenhuis (RKZ).



2. SAMENSTELLING COMMISSIE EN SECRETARIAAT

2.1. SAMENSTELLING COMMISSIE

De samenstelling van de commissie in 2020 en de wijzigingen daarin wordt weergegeven in Bijlage I.

De commissie beschikt over een grote diversiteit aan expertise, die wordt ingezet al naar gelang het onderwerp van de te toetsen onderzoeks dossiers. Sommige disciplines leveren twee of meer leden aan die de vergaderingen onderling verdelen. Zo nodig worden vervangende leden gevraagd om de vergadering bij te wonen. Bij iedere vergadering is een vergelijkbare diversiteit aan expertise aanwezig.

De METc VUmc heeft zes overige leden: een tandarts, een experimenteel farmacoloog, een klinisch chemicus, twee stralingsdeskundigen en een klinisch neuropsycholoog. Zij worden ingedeeld als voorbewater aan de hand van hun expertise, maar mogen ook meepraten over andere protocollen. Zij hebben ook een stem in de beslissing over de protocollen.

De commissie heeft geen vaste adviseurs. Indien nodig vraagt zij advies aan deskundigen in VUmc of daarbuiten, afhankelijk van de gevraagde expertise. Dit is in 2020 niet voorgekomen.

Met potentiële nieuwe leden wordt een kennismakingsgesprek gevoerd door de voorzitter en de leidinggevende van het bureau. Daarna kan er een of meerdere keren een vergadering van de METc worden bijgewoond. Na evaluatie hiervan met potentieel lid en leden van de commissie wordt op DB niveau beslist of leden zullen toetreden. Nieuwe leden krijgen van een van de secretarissen een uitleg over de werkwijze van de METc en de gebruikte software/programma's. Een pakket met relevante wet- en regelgeving en interessant artikelen wordt aan de leden toegestuurd.

2.2. SAMENSTELLING BUREAU METC

Het Bureau METc VUmc maakt onderdeel uit van Research Support van VUmc. Zij bestaat uit een management assistent, stafmedewerkers, secretarissen en een leidinggevende. Het bureau ondersteunt de METc VUmc, de Toetsingscommissie Biobank VUmc, het Dagelijks Bestuur van de METc VUmc en voert een groot deel van de beoordeling van lokale uitvoerbaarheid uit.

Het secretariaat was dit jaar voornamelijk te bereiken via de e-mail. In verband met de coronamaatregelen was contact per telefoon alleen mogelijk via een terugbelverzoek. Daarnaast is Microsoft Teams, zowel de videobel als de chatfunctie, veel gebruikt om onderzoekers te woord te staan.

In de tabel in bijlage II staat de samenstelling van het bureau van de METc VUmc in 2020 weergegeven.

Wijzigingen in de samenstelling gedurende 2020 zijn opgenomen in de tabel.

3. WERKWIJZE TOETSING

3.1 DE METc VUmc - WMO-PLICHTIG ONDERZOEK

De METc VUmc komt, met uitzondering van de feestdagen en een kort zomer- en kerstreces, wekelijks op donderdag bijeen voor plenaire vergaderingen.

3.1.1. PLENAIRE VERGADERING

Er zijn 46 reguliere vergaderingen gehouden en tien extra vergaderingen voor het bespreken van COVID-19 gerelateerde protocollen. Vanaf half maart hebben er in verband met de beperkende maatregelen geen fysieke vergaderingen meer plaatsgevonden, maar werd er digitaal vergaderd (via Microsoft Teams). Gemiddeld waren er bij iedere vergadering dertien leden aanwezig. Was één van de leden verhinderd, dan stuurde hij of zij -aan de hand van een checklist voor het beoordelen van protocollen- per email van tevoren commentaar. Dit werd dan op de vergadering besproken.

3.1.2. VERGADERSTUKKEN

De commissieleden krijgen de vergaderstukken een week van tevoren toegestuurd via een beveiligde App op hun iPads of via een beveiligde link. De secretaris neemt elk protocol van tevoren door en maakt een voorbewerking. Commissieleden kunnen de opmerkingen van de secretaris voorafgaand aan de vergadering in de stukken inzien.

3.1.3. BELANGENVERSTRENGELING

Als er sprake is van belangenverstremgeling bij een van de te bespreken protocollen geven commissieleden dit aan het begin van de vergadering door aan de voorzitter (de vraag hiernaar is een vast agendapunt). Is een commissielid betrokken bij één van de protocollen, dan verlaat hij of zij tijdens de bespreking daarvan de online vergadering en wordt weer binnengehaald na de bespreking.

3.1.4. VERGADERPROCEDURE

Bij elk nieuw protocol zijn er drie aangewezen personen uit de commissie, die in de vergadering beurtelings commentaar geven, waarna er gediscussieerd wordt. De secretaris noteert alle vragen en opmerkingen van de commissie die aan de onderzoeker zullen worden teruggekoppeld. In 2020 was het, anders dan voorgaande jaren, door digitaal vergaderen niet mogelijk voor de secretaris om de vragen en opmerkingen van de commissie direct te projecteren. De notulist richt zich vooral op een heldere weergave van de overwegingen van de commissie.

3.1.5. VOORTOETS

Bij het WMO-plichtig onderzoek dat wordt geïnitieerd door en/of uitgevoerd in Amsterdam UMC-locatie VUmc, werd het protocol voordat het bij de METc VUmc werd ingediend, tot begin 2020 eerst voorgelegd aan een Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO) van een onderzoeksinstituut van Amsterdam UMC. In aanloop naar de fusie met het AMC werd deze voortoets geëvalueerd en is besloten deze af te schaffen.

3.1.6. DE NFU-RISICOCLASSIFICATIE EN MONITORING

De commissie werkt met een checklist naar NFU-normen voor de risicoclassificatie bij het zogenoemde investigator-initiated onderzoek. De door de onderzoeker van tevoren ingevulde checklist voor de risico-inschatting wordt bij elk nieuw investigator-initiated protocol in de vergadering besproken en beoordeeld.

Van dit oordeel hangt de eventuele instelling van een Data Safety Monitoring Board (DSMB) en de frequentie van monitoring af. Bij een laag of verwaarloosbaar risico is er geen DSMB vereist. De METc VUmc verstrekt regelmatig overzichten van alle studies waarvan VUmc verrichter is aan het Clinical Monitoring Center Research (CMC) van VUmc, zodat de monitoring wordt geregeld.

3.1.7. AFHANDELING PROTOCOLLEN

Nadat een onderzoeksdossier in de commissie is besproken, wordt het verder afgehandeld door de secretaris en (vice)voorzitter of in het Dagelijks Bestuur. Als het DB of de secretaris de commissie wil raadplegen of de commissie expliciet heeft aangegeven dat ze het protocol terug wil zien, wordt de reactie op het commentaar opnieuw geagendeerd. Als er inhoudelijk veel op een onderzoeksdossier aan te merken is, nodigt de commissie de onderzoekers uit in de vergadering om het dossier mondeling toe te lichten. Dat was in 2020 drie keer het geval. In 2020 zijn er 28 onderzoeksdossiers voor een tweede keer door de commissie besproken. Drie onderzoeksdossiers zijn drie en één dossier zelfs vier keer besproken, omdat er essentiële bezwaren waren met betrekking tot de opzet van de studie. Uiteindelijk zijn de studies zodanig aangepast of zijn er delen van de studie komen te vervallen waardoor de commissie toch haar goedkeuring kon geven.

3.1.8. TOEHOORDERS

Bij de plenaire METc VUmc-vergaderingen zijn regelmatig ook toehoorders aanwezig. Dit betreft toehoorders die in het kader van hun opleiding aanschuiven zoals studenten van de Master Philosophy, Bioethics and Health en apothekers of klinisch farmacologen in opleiding. Ook zijn er 2020 een aantal mogelijk toekomstige commissieleden aangeschoven. Alle toehoorders tekenden een geheimhoudingsverklaring. Onderzoekers worden ervan op de hoogte gesteld dat het onderzoeksdossier gedeeld kan worden met niet-leden in het kader van advies of opleiding.

3.2. COVID-19

Het jaar 2020 stond ook voor de METc VUmc grotendeels in het teken van de COVID-19 pandemie. In maart 2020 werd door het kabinet de oproep gedaan om zo veel mogelijk vanuit huis te werken. Vanaf dat moment zijn alle werkzaamheden van het secretariaat vanuit huis verricht. Ook de commissievergaderingen hebben vanaf dat moment online plaatsgevonden.

3.2.1. WERKWIJZE SECRETARIAAT

Door het werken op afstand werden bepaalde verplichtingen zoals de fysieke ondertekening ('natte' handtekening) van de aanbiedingsbrieven tijdelijk opgeschort. Ook werden METc-besluiten niet langer ondertekend. De METc VUmc heeft hierin het beleid van de CCMO gevolgd.

3.2.2. FAST-TRACK-PROCEDURE COVID-19 STUDIES

Met name in het begin van de pandemie werden veel COVID-19-gerelateerde onderzoeksvoorstellen ingediend waarbij, gezien de ernst en urgentie van het onderwerp, behoefte was aan een snelle afhandeling. Dit leidde er toe dat de METc VUmc, net als vele andere METC's, in maart 2020 een fast-track-procedure voor COVID-19 onderzoek instelde. Hiervoor werd door de METc een subcommissie gemandateerd waarin alle verplichte WMO-disciplines vertegenwoordigd waren. Het streven was om de vergadering van de subcommissie plaats te laten vinden binnen 48 uur na ontvangst van de aanvraag.

In totaal is de subcommissie 10 keer bijeengekomen in de periode maart tot en met mei 2020. In deze vergaderingen zijn 6 WMO-plichtige studies, 21 niet-WMO-plichtige studies en 6 WMO-amendementen besproken. Daarnaast zijn enkele niet-WMO-plichtige COVID-19 studies besproken in de reguliere vergaderingen van het Dagelijks Bestuur. Vanaf mei 2020 namen de aanvragen voor de beoordeling van COVID-19 onderzoek sterk af en zijn deze aanvragen weer volgens de reguliere procedure behandeld. In overleg bleef een versnelde afhandeling echter wel mogelijk.

3.2.3. LANDELIJKE EVALUATIE FAST-TRACK-PROCEDURES

Op eigen initiatief, maar in overleg met de CCMO en de NVMETC, heeft de METc VUmc de fast-track-procedures rondom COVID-19 onderzoek landelijk geëvalueerd middels vragenlijstonderzoek en groepsinterviews onder zowel METC-leden en secretariaten als onder (hoofd)onderzoekers van COVID-19 onderzoek. Dit evaluatieonderzoek beoogde de werkwijze in de fast-track-procedures te vergelijken met de reguliere toetsingsprocedure met als doel om hier van te leren en daarmee in de toekomst zowel spoed- als reguliere procedures te verbeteren. De onderzoeksmethoden en uitgebreide resultaten zijn beschreven in een wetenschappelijk artikel wat ter publicatie is aangeboden aan een internationaal wetenschappelijk tijdschrift.

3.3. DAGELIJKS BESTUUR VAN DE METC - NIET WMO-PLICHTIG ONDERZOEK

3.3.1. SAMENSTELLING

Het Dagelijks Bestuur (DB) van de METc VUmc bestaat uit de voorzitter, de vicevoorzitter, een ethicus, een gezondheidsjurist, de functionaris gegevensbescherming Onderzoek van Amsterdam UMC-locatie VUmc, een proefpersonenlid en de secretarissen van het bureau METc. Een stafmedewerker schuift aan voor het maken van de notulen.

3.3.2. TAAK

De voornaamste taak van het DB is het beoordelen van niet WMO-protocollen. Het DB toetst of het onderzoek daadwerkelijk niet onder de WMO valt, maar ook of het onderzoek voldoet aan de wet- en regelgeving zoals de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Het DB bespreekt ook sommige niet WMO-amendementen. Daarnaast bespreekt het DB SAE's, SUSAR's en rapportages als hier aanleiding voor is. Een enkele keer worden er ook amendementen bij WMO-plichtige protocollen en ontvangen reacties bij WMO-plichtige protocollen besproken.

Onderzoekers die iets te bespreken hebben dat niet door de (vice-)voorzitter of de secretaris kan worden afgehandeld, hebben de mogelijkheid een afspraak te maken om in de DB-vergadering te komen. Ook komen er regelmatig onderzoekers op uitnodiging van het DB naar de vergadering om een toelichting te geven op nieuwe protocollen of andere vraagstukken. Deze laagdrempelige mogelijkheid wordt door onderzoekers gewaardeerd. Verder worden elke week algemene vraagstukken doorgenomen, ingebracht door een onderzoeker, de (vice-) voorzitter of de secretarissen.

3.3.3. WERKWIJZE

Het DB vergadert elke week aan de hand van een kort van tevoren opgestelde agenda. Verzoeken om niet WMO-advies en vragen kunnen op deze manier snel na indiening worden besproken. De tijdens de DB-vergaderingen gemaakte notulen worden ook aan de onderzoeker gestuurd. Reacties op commentaar van

het DB worden afgehandeld door de stafmedewerkers en secretarissen van het bureau METc VUmc. De notulen van het DB worden toegevoegd aan de vergaderstukken van de METc om de commissieleden te informeren.

In 2020 heeft het DB 46 keer vergaderd.

3.4. TOETSINGSCOMMISSIE BIOBANK(TcB) VUMC

3.4.1. BIOBANK

Een biobank is een verzameling lichaamsmateriaal dat wordt bewaard voor toekomstige (nader te specificeren) wetenschappelijke doeleinden. Lichaamsmateriaal kan overblijven nadat het voor de zorg is afgenomen en gebruikt, bijvoorbeeld voor diagnostiek of behandeling (restmateriaal) of speciaal voor wetenschappelijk onderzoek worden afgenomen ('de novo' materiaal). Vaak zijn aan het lichaamsmateriaal (medische) gegevens van donoren gekoppeld. Uitgiftes vinden plaats wanneer een onderzoeker een specifieke onderzoeksvraag heeft en lichaamsmateriaal uit de biobank wil gaan gebruiken om deze onderzoeksvraag te beantwoorden.

3.4.2. SAMENSTELLING TcB

In opdracht van de RvB van VUmc is op 1 november 2016 de Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc geïnstalleerd. De TcB staat onder verantwoordelijkheid van de METc VUmc. De TcB is samengesteld uit dezelfde personen als het DB van de METc VUmc, aangevuld met een patholoog.

3.4.2. TAAK

Verzoeken tot het oprichten van biobanken en uitgiftes uit bestaande biobanken dienen ter goedkeuring aan de TcB van VUmc te worden voorgelegd. De TcB toetst de voorstellen aan de WGBO, AVG, Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz), de FMWV-Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (2015) en het Reglement Toetsing Biobank VUmc.

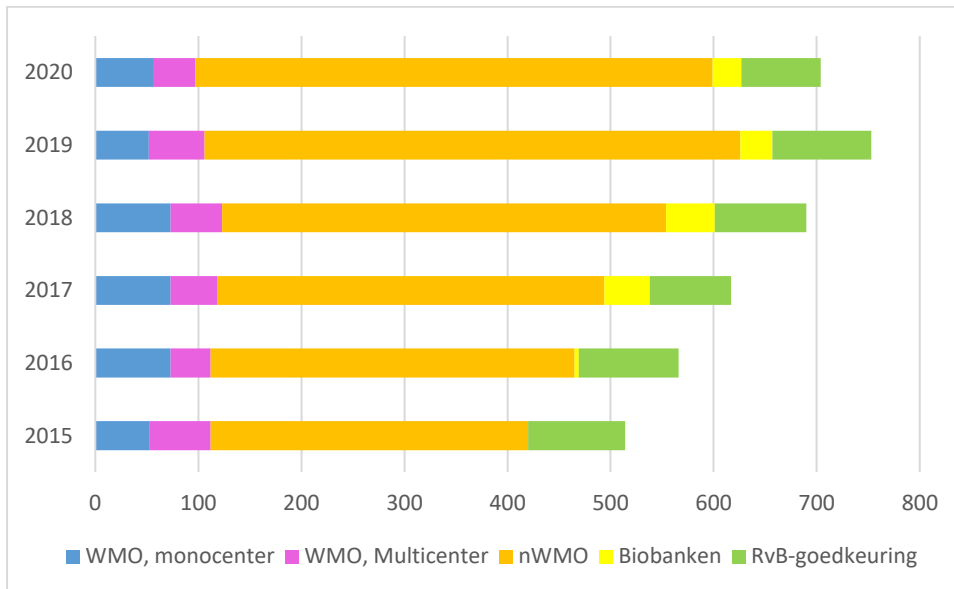
3.4.3. WERKWIJZE

In 2020 heeft de TcB een grote harmonisatieslag gemaakt met de Biobanktoetsingscommissie (BTC) van AMC. Het beleid is in 2020 vrijwel volledig overeengestemd en er is één gezamenlijke voorzitter van beide commissies benoemd. Beide commissies vergaderen sindsdien tweewekelijks zodat er iedere week biobankprotocollen beoordeeld kunnen worden. De TcB heeft dit jaar 28 keer vergaderd.

Na goedkeuring door de TcB voor het opzetten van of uitgifte uit een biobank kan de onderzoeker contact opnemen met Biobank VUmc. Biobank VUmc regelt en beheert de praktische uitvoering zoals de opslag van het lichaamsmateriaal en het samplemanagement.

4. DE CIJFERS

In 2020 zijn er in totaal 710 nieuwe protocollen ter beoordeling of ter advisering bij het bureau van de METc VUmc ingediend. Dit waren er 43 minder dan in 2019. Dit betreft een lichte afname van alle soorten aanvragen (zie Figuur 1).



Figuur 1: Aantal ingediende protocollen uitgesplitst naar jaar van indiening en type

Het aantal getoetste protocollen is voor alle types onderzoek (WMO, niet-WMO en biobanken) iets lager dan in 2019. Dit verschil wordt waarschijnlijk grotendeels verklaard door de COVID19 pandemie en de bijkomende beperkingen voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek. Veel onderzoek is na de eerste lockdown stilgelegd en ook nu zijn er nog beperkingen wanneer het uitvoeren van onderzoek besmettingsrisico's met zich mee brengt. Daarnaast is het bureau van de METc door de overgang van Corsa naar Research Manager, bijna twee weken dicht geweest. Hierdoor konden onderzoekers niet bij ons terecht voor indieningen en werden er in oktober minder protocollen ter toetsing ingediend. We zien geen redenen om aan te nemen dat de afname in indieningen structureel zal zijn en verwachten daarom ook dat met het verdwijnen van de beperkingen ook de jaarlijkse groei in indieningen weer zal terugkeren.

4.1. WMO-PLICHTIGE STUDIES

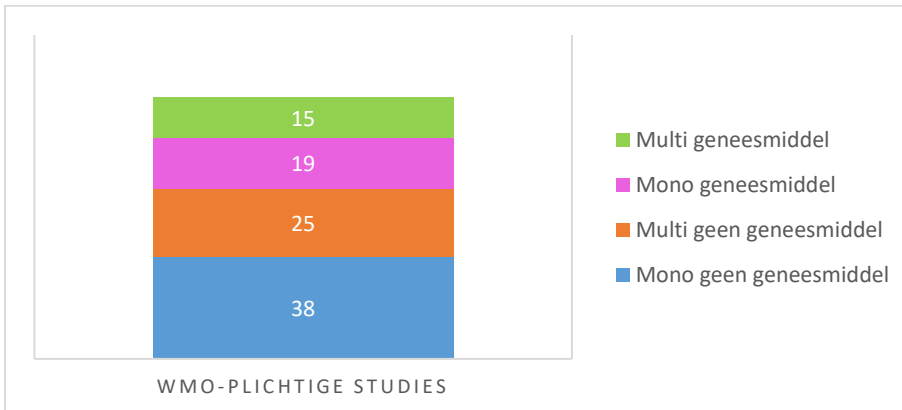
4.1.1. INGEDIENDE PROTOCOLLEN

In 2020 zijn er 107 nieuwe WMO-protocollen ingediend. Een derde hiervan betreft studies met geneesmiddelen. Ongeveer 48% hiervan is een multicenter studie (meerdere centra nemen deel). In het jaar 2020 zijn er 511 WMO-plichtige amendementen ingediend. Verreweg de meeste daarvan betroffen substantiële amendementen.

4.1.2. BEOORDEELDE PROTOCOLLEN

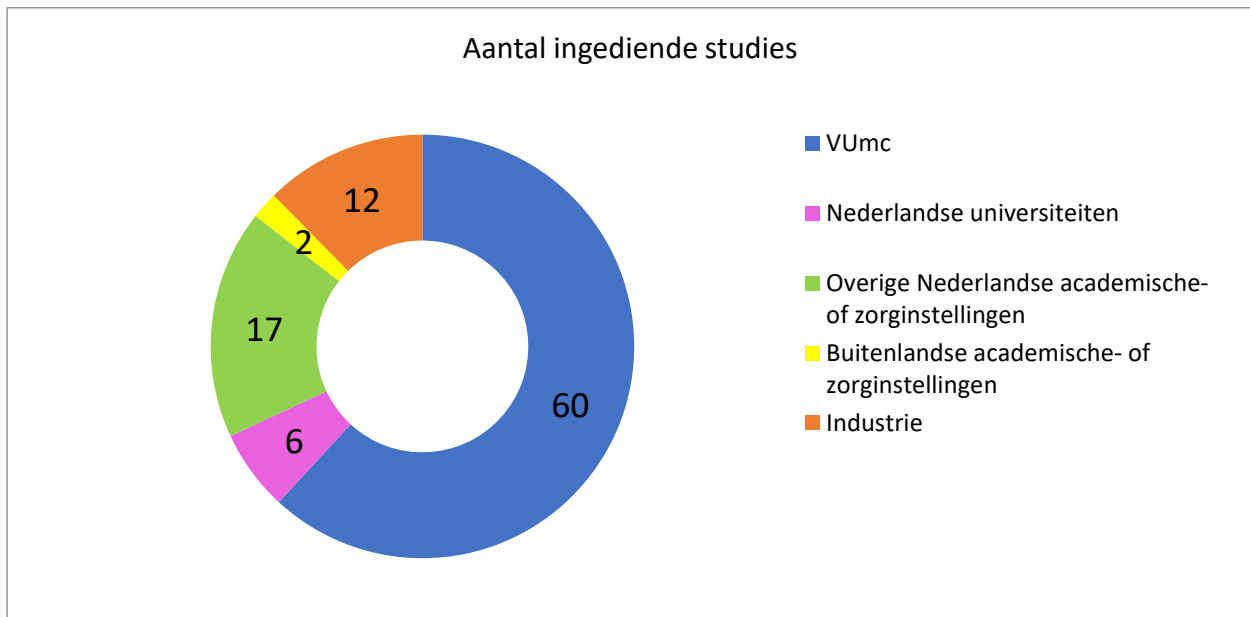
In 2020 zijn er 98 WMO protocollen beoordeeld. Eén protocol is na beoordeling verder afgehandeld als niet-WMO, de overige hebben een positief oordeel gekregen. Onder de WMO-protocollen met een positief

oordeel waren 57 mono- en 40 multicenter studies. In 34 studies was er sprake van onderzoek naar een geneesmiddel en in 63 studies niet.



Figuur 2: In 2020 goedgekeurde WMO-plichtige studies, verdeeld naar mono-/multicenter en geneesmiddelenstudie

De meeste WMO-studies werden geïnitieerd door VUmc. De overige werden ingediend door de industrie en door Nederlandse en Buitenlandse wetenschappelijk instellingen zoals universiteiten en zorginstellingen (zie figuur 3). Dit jaar waren de indieningen vanuit VUmc sterker vertegenwoordigd en diende de industrie minder in dan in 2019.



Figuur 3: Verdeling van de opdrachtgevers van studies die in 2020 door de METc VUmc werden beoordeeld

Ter voorbereiding op de Europese verordening voor geneesmiddelenstudies heeft de METc VUmc net als voorgaande jaren ook in 2020 meegedaan aan de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP). De METc VUmc heeft in 2020 drie nieuwe VHP aanvragen beoordeeld (als betrokken lidstaat) en zes amendementen (een als rapporteur en vijf als betrokken lidstaat). Deze VHP's zijn afhankelijk van de inhoud ofwel geagendeerd voor bespreking in een commissievergadering ofwel afgehandeld door een secretaris in overleg met de voorzitter en vertegenwoordiging van enkele (verplichte) disciplines.

4.1.4. AMENDEMENTEN

Er zijn 436 WMO-amendementen beoordeeld. Daarvan werden er 428 goedgekeurd en 8 niet in behandeling genomen. Van de 428 amendementen waren er 352 substantieel. Veertien amendementen betroffen (ook) wijzigingen in verband met COVID 19.

4.1.5. BEOORDELINGSTERMIJNEN

De gemiddelde doorlooptijd van de WMO-studies was 61 dagen. Als hierbij rekening wordt gehouden met het aantal keer dat een protocol door de voltallige commissie besproken wordt, ontstaat de volgende tabel:

Looptijd in dagen	1 vergadering	2 vergadering	≥3 vergaderingen
Gemiddelde METc	53	73	100
Range METc	4-93	7-122	62-132

De beoordelingstermijn lag tussen de 4 en 132 dagen. In 62 studies is de wettelijke termijn gehaald (eventueel met verlenging) en in 36 studies is de wettelijke termijn overschreden (geneesmiddelenstudies of geen verlenging gemeld). De gemiddelde doorlooptijd voor geneesmiddelenstudies was 61 dagen (58 dagen voor de studies die eenmaal in de vergadering besproken zijn) en voor niet geneesmiddelenstudies 61 dagen (50 voor de studies die eenmaal in de vergadering besproken zijn). De langere beoordelingstermijnen zijn met name te wijten aan een extra belasting van het personeel door de COVID19 gerelateerde maatregelen zoals thuiswerken en de afgenomen bereikbaarheid, de COVID19-spoedprocedure, de invoering van een nieuw indieningssysteem en een toegenomen aantal protocollen dat meerdere keren in de commissievergadering werd besproken.

4.2. SAE'S EN SUSARS

De METc VUmc heeft 3372 SAE's, SUSAR's en overige veiligheidsmeldingen ontvangen in 2020. Dit zijn er zo'n 1000 meer dan het jaar ervoor. Het plan is opgevat om de SAE- en SUSAR-rapportage en -afhandeling op te nemen in Research Manager om zo in de toekomst meer gedetailleerde rapportages te kunnen genereren. Er zijn geen SAE's of SUSAR's bekeken die aanleiding waren tot bespreking in Dagelijks Bestuur of METc.

4.3. OPSCHORTINGEN EN VOORTIJDIGE BEËINDIGINGEN

Door de maatregelen met betrekking tot het SARS-CoV-2 virus kwam veel regulier onderzoek (gedeeltelijk) stil te liggen. Conform het door de CCMO opgestelde 'advies voor de uitvoering van klinisch onderzoek ten tijde van de beperkende maatregelen door het coronavirus' heeft de METc VUmc opschortingen en afwijkingen van het protocol en de standaardwerkwijze ter kennisgeving aangenomen mits de veiligheid van de proefpersonen niet in het geding kwam. De meeste opschortingen werden in 2020 via een e-mailnotificatie ingediend.

Er zijn 28 voortijdige beëindigingen ontvangen. Eén studie betrof beëindiging om veiligheidsredenen. De voortijdige beëindiging vanwege veiligheidsredenen betrof een studie waarvan de veiligheidsredenen in de vorm van Urgent Safety Measure al in 2019 met het Dagelijks Bestuur van de METc besproken zijn. Door een aantal - voor de veiligheid van de proefpersoon relevante - follow-up metingen, is de studie in 2020 pas officieel beëindigd.

4.4. VOORTGANGSRAPPORTAGES, VEILIGHEIDSRAPPORTAGES EN EINDRAPPORTAGES

De METc VUmc verstuurt normaal gesproken herinneringen aan onderzoekers die niet aan de jaarlijkse verplichting om een voortgangs- en/of veiligheidsrapportage in te dienen voldoen. In 2020 heeft de METc het versturen van deze herinneringen echter tijdelijk opgeschort vanwege de COVID-19 pandemie. Zowel bij het bureau van de METc als bij de (arts)onderzoekers lagen de prioriteiten bij goede zorg en afhandeling van (COVID-19) onderzoek ten tijde van de pandemie. Tevens heeft het bureau van de METc VUmc in 2020, mede door de pandemie, tijdelijk een achterstand gehad in de beoordeling van de rapportages. Deze achterstand is in de loop van 2020 weer ingelopen. Mede hierdoor, en door de implementatie van Research Manager als nieuw document management systeem zijn geen realistische aantallen te geven wat betreft ontvangen en beoordeelde rapportages.

De METc VUmc zal komend jaar het versturen van herinneringen aan onderzoekers weer opstarten en onderzoeken of het mogelijk is dit verder te automatiseren via Research Manager.

Voortgangs- en eindrapportages worden in eerste instantie beoordeeld door een secretaris. Op basis van een aantal criteria die de haalbaarheid van de studie bepalen (zoals aantal inclusies, sample size en deelnemende centra) wordt beoordeeld of de voortgang naar verwachting is (voortgangsrapportage) of de doelen gehaald zijn (einde studie). Indien er zaken onduidelijk zijn of de voortgang niet naar verwachting is worden er aanvullende vragen gesteld. Secretaris en voorzitter bepalen of de antwoorden volstaan of dat de rapportage in DB dient te worden besproken.

5. BEZWAAR EN ADMINISTRATIEF BEROEP

In 2020 ontving de METc VUmc de beslissing van de CCMO op een administratief beroep tegen een besluit van de METc VUmc dat in 2019 was ingediend bij de CCMO. De CCMO heeft het beroep gegrond verklaard, het negatieve besluit van de METc VUmc vernietigd en in de plaats daarvan positief geoordeeld over het onderzoeksprotocol.

Het besluit en de motivatie van de CCMO en de ervaringen van betrokkenen zijn besproken in de commissievergadering.

6. EMBRYOWET

De METc VUmc heeft in 2020 geen toetsing uitgevoerd op basis van artikel 5, lid 3 van de Embryowet; daarin staat vermeld dat een erkende METc wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen die door middel van een invasieve ingreep zijn verkregen, moet beoordelen.

7. KLACHTEN, WOB-VERZOEKEN EN DWANGSOMMEN

7.1. KLACHTEN

De METc VUmc heeft in 2020 geen klachten ontvangen.

7.2. WOB-VERZOEKEN

De METc VUmc heeft in 2020 geen verzoek ontvangen op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob).

7.3. DWANGSOMMEN

Er zijn door de METc VUmc geen dwangsommen opgelegd.

8. OVERIGE WERKZAAMHEDEN

8.1. NIET WMO-PLICHTIGE STUDIES

Er werden in 2020 502 niet WMO-studies ter advies ingediend. Dat zijn er 18 minder dan in 2019. Ook deze afname lijkt te wijten aan de COVID19 pandemie en bijbehorende maatregelen (voor onderzoek). Al een aantal jaren wordt een stijging gezien in het aantal indieningen van niet WMO-plichtig onderzoek en naar verwachting zal deze stijging weer doorzetten wanneer de maatregelen vervallen en onderzoek weer zonder beperkingen doorgang kan vinden. Steeds meer wetenschappelijke tijdschriften vragen ook bij niet WMO-plichtig onderzoek naar een advies van een erkende METc. Ook onderzoekers van buiten VUmc worden zo gedwongen hun onderzoek ter toetsing aan te bieden.

In 2020 werden 435 niet WMO-aanvragen beoordeeld. Daarvan ontvingen er 419 een niet WMO-verklaring. In de andere gevallen oordeelde het DB dat het om een WMO-plichtige studie ging, bleek het om het opzetten van of de uitgifte uit een biobank te gaan of was het DB niet ontvankelijk (bijvoorbeeld omdat het verzamelen van data betrof zonder onderzoeksvraag of onderzoek dat volledig in het buitenland plaatsvond).

8.2. BIOBANKEN

Naast WMO- en niet WMO beoordelingen, is de METc VUmc ook verantwoordelijk voor de toetsing biobanken. Zij heeft de toetsing voor biobanken gedelegeerd aan de Toetsingscommissie Biobank VUmc (TcB). In 2020 heeft de TcB 21 verzoeken tot het opzetten van biobanken en 62 verzoeken tot uitgifte uit een bestaande biobank goedgekeurd.

8.3. LOKALE UITVOERBAARHEIDVERKLARING

Onderzoek dat door een andere METc is beoordeeld en in VUmc zal worden uitgevoerd dient daarvoor goedkeuring te krijgen van de RvB van VUmc. Hiervoor dient de onderzoeker een verzoek tot lokale uitvoerbaarheid in te dienen. De commissie zelf is niet betrokken bij de afhandeling van deze verzoeken. De verzoeken worden op verzoek van de RvB wel ingeschreven en verwerkt door het bureau van de METc VUmc. In 2020 heeft het bureau METc VUmc er 77 ontvangen en 66 goedgekeurd. Per 1 juni 2021 zal het gebruik van de Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling (VGO) verplicht worden bij het doen van multicenter onderzoek. De rol die de METc VUmc nu heeft in de lokale uitvoerbaarheid zal dan vervallen. De vormgeving van de VGO-procedure wordt in Amsterdam UMC nu ontwikkeld.

8.4. IMPLEMENTATIE NIEUWE WETGEVING

De leden en secretarissen van de METc VUmc hebben verschillende landelijke en internationale overleggen over de MDR en ECTR bijgewoond. Ook zijn er binnen Amsterdam UMC verschillende werkgroepen die verantwoordelijk zijn voor de implementatie van beide wetgevingen in huis. Bij deze werkgroepen sluiten ook leden en secretarissen van de METc VUmc aan. Daarnaast vindt - vooruitlopend op de toekomstige fusie - veel afstemming plaats met de METc AMC. In 2020 lag de focus met name op de MDR, gezien de spoedige

inwerkingtreding. Voor de ECTR is vooral geoefend met de VHP en het invullen van het beoordelingsrapport voor nationale studies.

9. KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSBELEID EN SCHOLING

9.1. RESEARCH MANAGER

Sinds een aantal jaar bestond bij de METc VUmc de wens om een digitaal indieningsysteem te introduceren waarmee onderzoekers niet alleen online kunnen indienen, maar ook op ieder moment de status van de beoordeling van hun onderzoek kunnen inzien en de mogelijkheid hebben om indieningen uit het verleden op te zoeken. Na een inventarisatie en evaluatie van verschillende systemen, is er eind 2019 gekozen voor METC-management van Research Manager. Research Manager is een flexibele webbased portal die onderzoekers veel begeleiding biedt en (daarmee) toekomstbestendig is.

Sinds begin 2020 is, onder leiding van Linda Rasch en Daphne Schouten (secretarissen METc), gewerkt aan het op maat maken en de implementatie van Research Manager. Hun enorme inzet en de hulp van alle collega's op het bureau van de METc heeft ertoe geleid dat Research Manager op 1 oktober 2020 in gebruik kon worden genomen. Er zijn uitgebreide handleidingen beschikbaar gesteld voor alle betrokkenen en voor alle studietypes, er zijn instructiebijeenkomsten georganiseerd via MS Teams, er zijn nieuwsbrieven en nieuwsberichten gepubliceerd die specifiek op Research Manager gericht waren en er werd een collega als aanspreekpunt aangewezen voor vragen van gebruikers. De METc heeft de eerste maanden veel positieve reacties ontvangen. Onderzoekers waren met name blij met de transparantie van het systeem, het vervallen van de noodzaak van de natte handtekeningen en de ondersteuning door het bureau van de METc. De METc heeft ook waardevolle feedback ontvangen waarmee het systeem verder is verbeterd. Het optimaliseren van Research Manager zal in 2021 worden voortgezet waarvoor de feedback van gebruikers zal worden opgevraagd middels een enquête. In overleg met het bureau van de METC van AMC wordt in 2021 ook gewerkt aan een gezamenlijke versie, zodat METC-management van Research Manager ook in AMC kan worden uitgerold.

9.2. NIEUWSBRIEF

Ook in 2020 heeft de METc VUmc een aantal digitale nieuwsbrieven verstuurd. Deze nieuwsbrieven bevatten informatie over nieuwe beleidsregels en wijzigingen in wet- en regelgeving. De nieuwsbrieven zijn ook gepubliceerd en terug te lezen op de website van de METc VUmc. De METc VUmc streeft ernaar het aantal nieuwsbrieven per jaar te verhogen en onderzoekers ook op andere wijze te informeren (bijvoorbeeld via social media).

9.3. NVMETC

Dhr. dr. M.J.P.A. Janssens, lid ethicus van de METc VUmc, maakt deel uit van het bestuur van de NVMETC.

9.4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING, SCHOLING, OVERLEG EN COMMISSIES

Door de leden en secretarissen van de METc VUmc zijn alle landelijke bijeenkomsten die in deze digitale tijd doorgang vonden bijgewoond. Deze stonden met name in het kader van COVID19, de MDR en ECTR.

9.5. INTERVISIE

De METc VUmc heeft in het kader van het intervisieprogramma van de NVMETC een nauwe samenwerking met de METC AMC opgezet. Beide commissies zullen bij een juridische fusie van AMC en VUmc in elkaar schuiven tot één commissie. Daarop vooruitlopend worden vergaderingen door leden van de andere commissie bijgewoond en wordt hier feedback op gegeven. Het streven is hier in 2021 mee door te gaan en meer vorm aan te geven.

9.6. TOESTEMMING AAN DE POORT

In 2020 is een pilot van start gegaan, waarin een aantal afdelingen van VUmc ‘toestemming aan de poort’ gaan implementeren. Iedere patiënt van VUmc zal worden gevraagd toestemming te geven voor het gebruik van zijn/haar gegevens en overgebleven lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. De pilot is als niet WMO-aanvraag ingediend en goedgekeurd. Zo zullen de mogelijkheden en beperkingen van een brede toestemming worden bekeken en wetenschappelijk geanalyseerd.

10. CCMO-TOEZICHT

In het kader van het uitoefenen van haar toezichthoudende functie heeft de CCMO in 2020 bij de METc VUmc geen toezichtactie ondernomen.

11. FINANCIËN

De in 2011 met de RvB van VUmc afgesproken honorering van leden en financiering van de commissie werd in 2020 gecontinueerd. De afdelingen waaraan de leden zijn verbonden, ontvangen een vaste vergoeding voor de werkzaamheden, afhankelijk van de werkelijke inzet van de individuele leden. De commissie heeft ook enkele externe leden die vacatiegeld ontvangen.

Met de METC van AMC werd, in het kader van de harmonisatie, een plan uitgewerkt hoe een overeenkomstige vergoeding aan leden en tarieven die in rekening worden gebracht aan de onderzoekers, zou kunnen plaatsvinden. Dit plan zal 2021 worden gepresenteerd aan de RvB van Amsterdam UMC en na goedkeuring worden geëffectueerd.

12. KWALITEITSVERBETERING IN 2020

Het jaar 2020 stond vooral in het teken van de COVID-19 pandemie, de daarvoor gecreëerde spoedprocedure, de implementatie van Research Manager, een modus vinden in thuis- en digitaal werken en digitaal vergaderen, de ontwikkelingen in het kader van de MDR en ECTR en de harmonisatie met de METC AMC. Veel van deze punten zullen ook in 2021 een belangrijke rol spelen voor (het bureau van) de METc VUmc. Speciale aandacht zal in 2021 gaan naar de harmonisatie, de MDR en verder ontwikkelen van Research Manager. Daarna wil de METc VUmc zich richten op het verbeteren van de doorlooptijden voor de afhandeling van ingediende dossiers.

GEBRUIKTE AFKORTINGEN

ACTA	Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam
AE	Adverse Event
AmsterdamUMC	Amsterdam Universitaire Medische Centra
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BROK	Basiscursus Regelgeving & Organisatie voor Klinisch onderzoekers
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CMC	Clinical Monitoring Center
CWO	Commissie Wetenschappelijk Onderzoek
DB	Dagelijks Bestuur
DSMB	Data and Safety Monitoring Board
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
METc	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies
OLVG	Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
SAE	Serious Adverse Event
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TcB	Toetsingscommissie Biobank
VU	Vrije Universiteit
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
ZBO	Zelfstandig bestuursorgaan

COLOFON

Tekst en data: C.M.M. Licht, R. IJkema, M. Wullaert en A. Funnekotter

Bijdragen van: prof.dr. J.A. van der Post,

Datum: 30-03-2021

METc VUmc

METc@vumc.nl

BIJLAGE I: SAMENSTELLING COMMISSIE IN 2020

Naam	WMO-discipline	Beroep	lid / plv
dhr. dr. P.M. Bet	klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	plv. lid
mw. mr. L.F. Brakel	jurist	jurist medische zaken	lid
mw. dr. M.A. Bremmer	arts	psychiater	lid
dhr. dr. J. Buter	arts	internist-oncoloog	plv. lid
dhr. dr. B. Drukarch	geen	universitair hoofddocent anatomie en neurowetenschappen	lid
dhr. dr.ir.ing. T.J.C. Faes	geen	universitair hoofddocent fysica en medische technologie	plv. lid
dhr. dr. M.J.J. Finken	arts / kinderarts (vicevoorzitter)	kinderendocrinoloog	plv. lid
dhr. dr.ing. M.C.M. Grimbergen	geen	klinisch fysicus	plv. lid
dhr. dr. S. Idema	arts	neurochirurg	lid
dhr. dr. E.G. Haarman	arts / kinderarts	kinderlongarts	lid
dhr. dr. A.W.J. Hoksbergen	arts	vaatchirurg	lid <i>tot 01-04-2020</i>
dhr. dr. M.J.P.A. Janssens	ethicus	medisch ethicus	lid
dhr. dr. M. Klein	geen	neuropsycholoog	lid
mw. mr. E. Kranendonk	jurist	jurist	plv. lid <i>vanaf 20-02-2020</i>
dhr. dr. M.D. Lagerweij	geen	tandarts	lid
mw. dr. J.H. van der Lee	methodoloog	arts-epidemioloog	plv. lid
mw. dr. B.I. Lissenberg-Witte	methodoloog	statisticus	plv. lid
mw. L. Müter	proefpersonenlid	groepsleerkracht / journalist	plv.
mw. dr. H. van Luijn	ethicus	ethicus	plv. lid
mw. G. Nijman	proefpersonenlid	coach	lid
mw. mr. W. Paping-Kool	jurist	jurist	plv. lid <i>vanaf 15-04-2020</i>
dhr. prof.dr. J.A.M. van der Post	arts (voorzitter)	gynaecoloog	lid
mw. dr. A. Rutte-Stiekema	geen	stralingsdeskundige	plv. lid
mw. dr. S. Rutten	arts	psychiater	lid <i>vanaf 17-12-2020</i>
mw. dr. J. Snoo-Trimp	ethicus	ethicus	plv. lid <i>vanaf 14-10-2020</i>
mw. dr. C.B. Terwee	methodoloog	klinisch epidemioloog	plv. lid
dhr. dr.ir. P.M. van der Ven	methodoloog	statisticus	lid
dhr. ing. S.W. Vianen	geen	stralingsdeskundige	lid
mw. dr. S. van der Vies	geen	klinisch chemicus	lid
mw. mr.drs. M.E. Wildenbeest	jurist	jurist	plv. lid
dhr. drs. A.J. Wilhelm	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	lid

BIJLAGE II: SAMENSTELLING BUREAU METc VUMc

Naam	Functie	Achtergrond
mw. dr. C.M.M. Licht	manager/leidinggevende bureau	medisch biologie, epidemiologie, neurowetenschappen
mw. D. Meijer	management assistent/secretaresse <i>vanaf 15-11-2019</i>	
mw. dr. L.A. Schoo	secretaris <i>tot 15-04-2020</i>	neuropsychologie
mw. drs. I. Joore	secretaris <i>vanaf 24-02-2020</i>	gezondheidswetenschappen, prevention & public health
mw. drs. R. IJkema	secretaris	geneeskunde
mw. D. Schouten, MSc.	secretaris	biomedische wetenschappen, neurowetenschappen
mw. dr. M. Bos-Pronk	secretaris	gezondheidswetenschappen
mw. L.A. Rasch, MSc.	secretaris	voedingwetenschappen
mw. drs. J.J. Pook	coördinator lokale uitvoerbaarheid <i>tot 13-08-2020</i>	nederlands
mw. C.S. Oosterwijk, MSc.	stafmedewerker <i>tot 01-03-2020</i>	biomedische wetenschappen, neurowetenschappen
mw. drs. M.J. Wullaert	stafmedewerker	klinische psychologie
mw. O. Buslenko, MSc.	stafmedewerker <i>tot 01-08-2020</i>	biomedische wetenschappen, neurowetenschappen
dhr. M. Brummelman, BSc.	stafmedewerker <i>tot 01-02-2020</i>	bedrijfskunde
mw. N. Sabiri, MSc.	stafmedewerker <i>vanaf 17-02-2020</i>	gezondheidswetenschappen, prevention & public health
mw. dr. T. Iseger	stafmedewerker <i>vanaf 02-03-2020</i>	biologie, neurowetenschappen
mw. L. Zuskova, MSc.	stafmedewerker <i>vanaf 01-08-2020</i>	klinische psychologie
mw. mr. J. Voigt	stafmedewerker <i>vanaf 01-07-2020</i>	gezondheidsrecht
dhr. A. Funnekotter, BSc.	stafmedewerker <i>vanaf 01-08-2020</i>	bewegingstechnologie

BIJLAGE III: OVERZICHT BEOORDEELDE PROTOCOLLEN

NL-nummer	Lok.reg.nr	Titel studie	Verrichter/indiener
NL67979.029.19	2020.111	Treatment of Osteogenesis Imperfecta with Parathyroid hormone and Zoledronlc acid	University of Edinburgh (Scotland)
NL73333.029.20	2020.300	An open label Phase I Positron Emission Tomography Imaging study to investigate the bio-distribution and tumor uptake of [89Zr]Zr-BI 905677 in patients with advanced tumors harbouring an RNF43 mutation or R-Spondin Fusion	Boehringer Ingelheim
NL74033.029.20	2020.390	A Phase I Open-Label Study of LNP3794 (813011441) in Subjects with NRAS/KRAS Mutated Advanced or Metastatic Refractory Solid Tumors	Lupin Ltd.
NL74201.029.20	2020.473	Mum skills: The effect of parenting training for mothers with a Borderline Personality Disorder	GGZ Noord-Holland-Noord
NL74113.029.20	2020.497	A Phase 3, randomized, double-blind efficacy and safety study comparing SAR442168 to teriflunomide (Aubagio®) in participants with relapsing forms of multiple sclerosis	Sanofi-aventis
NL73813.029.20	2020.508	A Phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis (HERCULES)	Sanofi-aventis
NL72538.029.20	2020.031	4DryField Study	VUmc
NL72271.029.19	2020.051	Effects of COVID-19-infection and mechanical ventilation on movement and tissue characteristics of the diaphragm, visualized by magnetic resonance imaging: a proof-of-concept study	VUmc
NL71870.029.19	2020.055	SusTained Employability in cancer Patients and their partnerS (STEPS)	VUmc
NL72626.029.20	2020.098	LaNoReC study (Lateral Nodal Recurrence in rectal Cancer)	VUmc
NL71441.029.20	2020.206	Genetic analysis of Café-au-Lait skin cells and their potential to develop into FD/MAS affected bones	VUmc
NL72940.029.20	2020.233	Early detection of head and neck cancer relapse by expression profiling of blood platelets and ctDNA detection in plasma and oral rinses	VUmc
NL72539.029.20	2020.253	Supervised exercise to Promote Infiltration of NK-cells into the Tumor (SPRINT)	VUmc
NL73356.029.20	2020.291	18F-Prostate Specific Membrane Antigen PET-CT as a potential novel imaging modality for pancreatic cancer: A pilot study (PANSCAN-2)	VUmc
NL73840.029.20	2020.319	Progesterone for Breast Development in Trans Women; Assessment of effects and safety -a pilot trial-	VUmc
NL74275.029.20.	2020.374	Systemische inflammatie bij ALSP-patiënten en het effect van een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie op de inflammatie	VUmc
NL73119.029.20	2020.463	Colloid oncotic pressure as indicator of hemodilution in cardiac surgery with cardiopulmonary bypass	VUmc
NL64257.029.18	2018.116	CROCODILE: Right ventricular contractile reserve and oxygen consumption	VUmc
NL67366.029.18	2019.015	A Phase 3 open-label extension (OLE) study to evaluate the longterm safety and efficacy of ralinepag in subjects with World Health Organization (WHO) Group 1 pulmonary arterial hypertension (PAH) (VHP1322)	Arena Pharmaceuticals
NL67414.029.19	2019.062	A Phase I Study to Investigate the Safety, Pharmacokinetic Profiles and the Efficacy of ED0-5101, a First-in-Class Alkylating Histone Deacetylase Inhibition (HDACi) Fusion Molecule, in Relapsed/Refractory Hematologie Malignancies	Mundipharma Research Ltd

NL63989.029.19	2019.115	Comparison of clinical and radiographical outcomes following placement of hybrid and moderate rough implants in the posterior mandible of periodontally compromised patients	ACTA
NL68286.029.19	2019.226	Monitoring of therapy response with PET-CT imaging in RA	VUmc
NL69543.029.19	2019.354	Prevalence of HIV and STDs in a Dutch transgender population: TITAN- study	VUmc
NL69815.029.19	2019.357	Research on a physiological measure of pain in adults with a severe intellectual disability	VU
NL70466.029.19	2019.373	A study of non-invasive diagnostic techniques in renal osteodystrophy: 18F-sodiumfluoride positron emission tomography and serum non-oxidized PTH compared to bone histomorphometry	VUmc
NL70053.029.19	2019.398	Nederlandse studie naar Optimaal gePERSONaliseerd Antidepressiva gebruik (OPERA-AFBOUW)	VUmc
NL70323.029.19	2019.447	HOVON 902: A national study for blood based response monitoring of newly diagnosed DLBCL patients	HOVON
NL70458.029.19	2019.465	Pilot Study of Faecal Microbiota Transplantation in Multiple Sclerosis, a Phase-1 Study	VUmc
NL68283.029.20	2019.489	Intra-operative visualization and treatment of glands affected by Sjögren's Syndrome using Contrast Enhanced Ultrasound SialendoScopy (ceuss): a pilot study	VUmc
NL70374.029.19	2019.518	Remote Assessment of Disease and Relapse - Alzheimer's Disease	VUmc
NL71272.029.19	2019.536	Pathophysiological relevance of IRON deficiency and related mitochondrial dysfunction in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (IRON-HFpEF)	VUmc
NL69807.029.19	2019.546	Treatment of type II Endoleaks with ACP-T20: assessment of safety, performance and clinical benefit	Triplemed B.V.
NL71236.029.19	2019.553	Unravelling the mechanism of action of low-dose glucocorticoids: a study of oral versus parenteral glucocorticoids	Reade
NL71359.029.19	2019.554	The function and composition of B cells in patients with Glioblastoma treated with and without Dexamethasone	VUmc
NL71401.029.19	2019.555	Saracatinib trial TO Prevent FOP (STOPFOP)	VUmc
NL69980.029.19	2019.556	Microvascular recovery using contrast ultrasound in ST-elevation myocardial infarction-Ambulance pilotstudy	VUmc
NL71274.029.19	2019.562	The ATtune Knee Outcome Study: prospective evaluation of a novel uncemented rotating platform knee system (ATKOS)	Spaarne
NL70812.029.19	2019.574	Actively working on recovery: The influence of physical activity on PTSD treatment outcome	PSYTREC
NL70714.029.19	2019.581	Pembrolizumab aloneversus pembrolizumab-chemotherapy in first line NSCLC	VUmc
NL69153.029.19	2019.583	Assessment of myocardial function, metabolism, and perFUSION in early and advanced disease stages of Hypertrophic CardioMyopathy: FUSION-HCM	VUmc
NL70863.029.19	2019.594	The accuracy of detecting residual disease following neo-adjuvant chemotherapy in patients with muscle-invasive bladder cancer	VUmc
NL71757.029.19	2019.608	Effect of botulinum toxin (BoNT-A) injections on intrinsic and reflexive contributions to ankle joint resistance for patients with spasticity	SMK
NL70896.029.19	2019.623	OPTINA-study; metabolic hyperspectral imaging of the retina to predict the cerebral amyloid status determined by PET imaging	VUmc
NL71758.029.19	2019.638	A randomized study on probiotics and their effect on vitamin K2 status	VUmc
NL71260.029.19	2019.662	The safety and cost-effectiveness of discontinuing disease-modifying therapies in stable relapsing - remitting multiple sclerosis (DOT-MS): a randomized rater-blinded multicenter trial	VUmc

NL71762.029.19	2019.676	Neuroprotective Effects of Exercise in People with Progressive Multiple Sclerosis: a phase II trial	VUmc
NL71001.029.19	2019.686	Safety and Efficacy of Add-On High-Dose Simvastatin on Markers for Disease Progression in MS Patients Treated with Ocrelizumab and Natalizumab (SIMSON), a Phase II Clinical Trial	VUmc
NL72069.029.19	2019.689	ProlIntens- Zorgpad Intensieve Diëtetiek	HvA
NL71503.029.19	2019.714	Cognitive Behavioral Therapy in treating severe fatigue in patients with primary brain tumors - a randomized clinical trial	VUmc
NL66759.029.19	2019.732	ACTION-1: ACT guided heparinization during open abdominal aortic aneurysm repair, a randomised trial.	Dijklander
NL71019.029.19	2020.012	The longitudinal relation between hyposmia and other (non-)motor symptoms in Parkinson's disease - an observational study	VUmc
NL70082.029.20	2020.016	Improving adult Cochlear Implant users' speech recognition by optimizing fitting parameters	VUmc
NL72064.029.20	2020.021	The importance of early brain changes in patients with MS with regard to cognitive and physical outcome	VUmc
NL72282.029.19	2020.023	An exploratory study of Durvalumab (MEDI4736) uptake during concurrent chemoradiotherapy in stage III NSCLC patients using 89Zr-labeled Durvalumab PET	VUmc
NL71634.029.19	2020.029	LIBRETTO-431: A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial Comparing LOX0-292 to Platinum-Based and Pemetrexed Therapy with or without Pembrolizumab as Initial Treatment of Advanced or Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer	Eli Lilly
NL72669.029.20	2020.030	Sex hormones, cognition, and the role of cardiovascular and psychological factors: a study in elderly transgender women and men receiving long-term gender-affirming hormone therapy in comparison with cis men and women from the LASA cohort	VUmc
NL71966.02.19	2020.050	Smart Check - Scoring Meets the Art of Teamwork	VUmc
NL71342.029.20	2020.065	Stress- en Rookvrije Start van het Leven	VU
NL72826.029.20	2020.066	The Effectiveness of Group Psychotherapy for Cluster C Personality Disorders: A pragmatic RCT comparing Psychodynamic and Two Forms of Schema Group Therapy (G-FORCE)	Arkin
NL72823.029.20	2020.068	Individual psychotherapy for cluster C personality disorders: a pragmatic RCT comparing time limited psychodynamic, affect phobia and schema therapy	Arkin
NL.73033.029.20	2020.083	HIIT-the track: High Intensity Interval cycle-ergometer exercise Training in people with Parkinson's Disease	VUmc
NL72181.029.20	2020.085	PANcreatic Cancer lOcalized disease in frail or elderly patients unfit for both chemotherapy and surgery treated with Stereotactic Ablative Radiotherapy {PANCOSAR): a multicenter randomized controlled trial	VUmc
NL69878.029.19	2020.096	Assessment of concentrations of belimumab in body fluids of patients with systemic lupus erythematosus	VUmc
NL72572.029.20	2020.097	A single-center, prospective, placebo-controlled, double-blind, randomized, cross-over mechanistic intervention study to investigate the effect of empagliflozin on kidney function in people with either preserved or impaired kidney function with or without type 2 diabetes	VUmc
NL72824.029.20	2020.099	Adaptive and maladaptive emotions in patients with cancer: identification of indicators (EMOCA study)	VUmc
NL73195.029.20	2020.128	Serial plaque changes predicting cardiovascular events	VUmc
NL73223.029.20	2020.130	Feasibility assessment of the prophylactic Use of Aneufix at the time of EVAR implantation	Triplemed B.V.

NL71049.029.19	2020.131	A phase 4, monocenter, randomized, double-blind, comparator-controlled, 4-armed cross-over mechanistic intervention study to assess the renal hemodynamic effect of mono- and combination therapy with empagliflozin (SGLT-2 inhibitor) and losartan (RAS inhibitor) in metformin and/or SU-treated patients with type 2 diabetes mellitus "RECOLAR"	VUmc
NL68325.029.19	2020.149	Skin (re)generation and appendage development	VSBN
NL73478.029.20	2020.154	Serologic surveillance of SARS-CoV-2 during the 2020 pandemic in exposed and unexposed healthcare workers in an academic hospital in Amsterdam	VUmc
NL73501.029.20	2020.158	COUNTER-COVID - Oral imatinib to prevent pulmonary vascular leak in Covid19 - a randomized, double-blind, placebo controlled, clinical trial in patients with severe Covid19 disease	VUmc
NL73521.029.20	2020.169	COVID-2019 in rheumatic patients; a prospective cohort study	Reade
NL71697.029.20	2020.179	My spine is on fire: neuroinflammation in spinal radiculopathy and physiotherapy on it.	VU
NL72835.029.20	2020.180	A phase 2 study of CC220 (iberdomide) combined with low-dose cyclophosphamide and dexamethasone in relapsed/refractory multiple myeloma (IberCd): ICON study	VUmc
NL72802.029.20	2020.183	A Prospective Study on 18F-DCFPyL PET/CT Imaging in Biochemical Recurrence of Prostate Cancer (PYTHON)	Cyclopharma
NL71853.029.20	2020.184	AERN study: Abscopal Effect of Radiotherapy and Nivolumab in anti-PD1 pretreated relapsed and refractory Hodgkin lymphoma: an international Phase II trial.	Universiteit Keulen
NL73686.029.20	2020.199	Immunity against SARS-Coronavirus 2 in breast milk	VUmc
NL72668.029.20	2020.224	REMAIN: Feasibility and Acceptability of Problem Management Plus (PM+) for refugee Adolescents Living in the Netherlands	VU
NL73415.029.20	2020.231	Irreversible electroporation and Nivolumab combined with intratumoral administration of a toll like receptor ligand as a means of in vivo vaccination for oligometastatic pancreatic ductal adenocarcinoma	VUmc
NL73891.029.20	2020.248	Alkaline phosphatase for reducing systemic inflammatory response syndrome (SIRS) in patients with Sars-CoV-2 infection and acute respiratory insufficiency (COVID 19)	RKZ
NL73926.029.20	2020.272	The early stage SARS-CoV-2 immune response including antibody kinetics in out of hospital patients with mild COVID-19 symptoms	Reade
NL72616.029.20	2020.273	Safe shortening of antibiotic treatment duration for complicated Staphylococcus aureus bacteremia (SAFE-trial)	VUmc
NL73907.029.20	2020.279	OK-GEZOND - Ouderbetrokkenheid op de Kinderopvang ter bevordering van een GEZONDE leefstijl van peuters.	HvA
NL73356.029.20	2020.291	18F-Prostate Specific Membrane Antigen PET-CT as a potential novel imaging modality for pancreatic cancer: A pilot study (PANSCAN-2)	VUmc
NL73435.029.20	2020.307	Growth and Development in Children after Burns; a Prospective Cohort Study	VSBN
NL74098.029.20	2020.308	SARS-CoV-2 serology testing in healthcare professionals	Reade
NL73714.029.20	2020.313	REAL-HEARING: Real life measurement of the influence of hearing loss and listening effort on stress systems	VUmc
NL71584.029.20	2020.329	A Phase 3, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Baricitinib in Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	Eli Lilly

NL73485.029.20	2020.336	Rescue by radiotherapy and anti-CTLA4/PD-1 after failure of anti-PD-1 therapy in metastatic NSCLC patients, a proof-of-concept study	VUmc
NL71765.029.20	2020.340	Open vs Laparoscopic hernia repair in children: A randomized controlled trial	VUmc
NL74186.029.20	2020.362	Faecal Metabolomics and Microbiota as Non-Invasive Biomarkers for Disease Activity and to Predict Treatment Response in Paediatric Inflammatory Bowel Disease	VUmc
NL74243.029.20	2020.370	COVID-19 and SARS-CoV-2 antibodies in multiple sclerosis patients: a large study in the Amsterdam MS Cohort	VUmc
NL74383.029.20	2020.375	Combining Afatinib and concurrent chemotherapy, followed by Osimertinib and concurrent chemotherapy, in untreated EGFR positive NSCLC tumors	VUmc
NL73477.029.20	2020.389	Effectiveness and cost-effectiveness of internet-based treatment for insomnia in depressed patients treated at a mental healthcare outpatient clinic.	VUmc
NL74142.029.20	2020.405	DI EGO (A Diet for the Treatment of Gout) - A pilot randomized controlled trial with a one-year extension period on the effect of a whole food plant-based diet for patients with gout	Reade
NL74752.029.20	2020.425	Immunity against SARS-Coronavirus 2 in breast milk, COVID MILK - POWER MILK	VUmc
NL74555.029.20	2020.436	SARSLIVA: utility of saliva in COVID-19 diagnosis - a household study	Spaarne