

# Jaarverslag 2021



MEC-U  
Postbus 2500  
3430 EM NIEUWEGEIN  
E-mail: [info@mec-u.nl](mailto:info@mec-u.nl)  
Website: [www.mec-u.nl](http://www.mec-u.nl)

## *Inhoudsopgave*

Voorwoord .....	3
Afkortingen .....	5
Samenvatting .....	6
Summary .....	7
1. Commissie .....	8
1.1. Bevoegd gezag METC .....	8
1.2. Samenstelling commissie en vaste adviseurs .....	8
1.3. Samenstelling secretariaat .....	9
1.4. Vergaderingen .....	9
1.4.1. Plenaire vergadering .....	9
1.4.2. Vergaderingen Dagelijks Bestuur .....	10
2. Beoordeling onderzoeksdossiers .....	11
2.1. Beoordeling WMO-plichtig onderzoek .....	11
2.1.1. Primaire beoordelingen en amendementen .....	12
2.1.2. VHP- beoordelingen .....	12
2.1.3. Veiligheidsrapportages .....	12
2.1.4. Opschortingen en voortijdige beëindigingen .....	12
2.1.5. Voortgangsrapportages, meldingen beëindiging studie en onderzoeksresultaten/publicaties.....	12
2.2. Beoordelingstermijnen .....	13
2.3. Beoordeling niet-WMO plichtig onderzoek .....	14
2.3.1. Niet-WMO-plichtig onderzoek .....	14
2.3.2. DCRF-studies .....	14
2.4. Overige zaken .....	15
2.4.1. Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen .....	15
3. Kwaliteit en kwaliteitsverbetering .....	16
3.1. Kwaliteitssysteem .....	16
3.2. Kwaliteitsverbetering .....	16
3.3. Standaardprocedures .....	17
3.4. Scholing .....	18
3.4.1. Scholing algemeen .....	18
3.4.2. Implementatie nieuwe wetgeving .....	19
3.5. Intervisie .....	20
3.6. Blik op volgend jaar .....	20

4. Toezicht .....	20
4.1. Toezichtactie vanuit CCMO .....	20
4.2. Onderwerp van aandacht dit jaar .....	20
Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen .....	21
Bijlage 2: Samenstelling commissie .....	29
Bijlage 3: Colofon .....	33

## Voorwoord

Zeer geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag van MEC-U (Medical research Ethics Committees United) over het jaar 2021, een jaar waarin de bedrijfsvoering andermaal sterk beïnvloed werd door de maatregelen rond de COVID-19-pandemie.

De secretariaatswerkzaamheden bleven op locatie deels afgeschaald en werden vervangen door videocontact tussen de medewerkers. Het wekelijks dagelijks bestuur-overleg kon in hybride vorm doorgang vinden.

Het jaar 2021 heeft vooral in het teken gestaan van de introductie van de MDR op 26 mei en de verdere voorbereiding op de introductie van de ECTR in januari 2022. Veel tijd en aandacht zijn daarbij besteed aan de scholing van de commissieleden. Gedurende het jaar zijn per discipline één of meerdere nascholingsbijeenkomsten belegd waarbij de procedurele aspecten van de toetsingsprocedures onder de nieuwe Europese verordeningen werden toegelicht en hernieuwde werkafspraken met betrekking tot deze procedures konden worden vastgelegd.

De introductie van de MDR is mede dankzij de inzet van de klinisch fysici van de commissie probleemloos verlopen.

Ter voorbereiding op de ECTR werd in samenspraak met indieners gedurende het jaar, in het kader van de vrijwillige nationale VHP- pilot, deel I van het onderzoeksdossier van zeven geneesmiddelenstudies volgens de ECTR- procedure beoordeeld. Op deze wijze hebben de leden van de commissie allen tenminste één maal kunnen participeren in de nieuwe beoordeling. Ook is de werkwijze van deze beoordelingen geëvalueerd met de leden en het secretariaat.

Kwaliteitsborging is een belangrijk punt geweest binnen de commissie, waarbij enerzijds aandacht is besteed aan de kennis en expertise van de individuele commissieleden en anderzijds de procedures binnen de commissie en het secretariaat kritisch onder de loep zijn genomen.

Ten aanzien van het eerste punt hebben diverse commissieleden in het kader van de door de NVMETC-geïnitieerde intervisie deelgenomen aan een vergadering van een collega-METC en hierover gerapporteerd aan het secretariaat. Daarnaast werden in het verslagjaar per discipline één of meerdere nascholingsbijeenkomsten georganiseerd. Tot slot is in de commissie een start gemaakt met geprotocolleerde evaluatiegesprekken door de voorzitter en de leidinggevende ambtelijk secretaris met individuele commissieleden.

Ten aanzien van de procedures vindt continue monitoring van de beoordelingstermijnen plaats hetgeen geleid heeft tot een verdere reductie van de doorlooptijden. Doordat indieners wordt gevraagd een enquête in te vullen, die wordt meegestuurd met het definitief besluit wordt inzicht verkregen over de tevredenheid met de dienstverlening van het bureau.

Het jaar 2021 liet een stabiel aantal onderzoeksvorstellen van zowel WMO-plichtige studies als aanvragen van niet-WMO-beoordelingen zien, waarbij opvallend genoeg sprake was van een niet noemenswaardig aantal COVID-19 gerelateerde studies in vergelijking tot 2020.

Het aantal ingediende WMO-plichtige onderzoeksvorstellen in het rapportagejaar bedroeg 113 (110 afgegeven besluiten), het aantal niet-WMO-beoordelingen bedroeg 280. De aantallen tonen een stabilisering ten opzichte van het jaar 2020 (met respectievelijk 120 WMO-indieningen, 107 besluiten en 311 niet-WMO beoordelingen).

Een belangrijk kwaliteitstarget kon worden behaald door een verdere reductie in de beoordelingstermijnen, waarbij 100% van de WMO-beoordelingen over 2021 kon worden afgerond binnen de wettelijke termijnen. De gemiddelde beoordelingstermijn in 2021 bedroeg 34 dagen tegen 42 en 71 dagen in respectievelijk 2020 en 2019. Eén en ander kon worden gerealiseerd door enerzijds de inzet en flexibiliteit van het secretariaat en referenten en anderzijds door een intensivering van de frequentie van de plenaire commissievergaderingen van tweewekelijks naar wekelijks. Dit laatste heeft bijgedragen aan een efficiëntere workflow en een meer gebalanceerde belasting van secretariaat en commissieleden.

In het achterliggende jaar werd afscheid genomen van vier commissieleden, er trad één nieuw lid als arts toe tot de commissie.

Door de problemen rond de COVID-19-epidemie kon slechts één maal vergaderd worden met de Commissie van Toezicht. Het belangrijkste gespreksonderwerp betrof naast de logistieke en financiële consequenties van de invoering van MDR en ECTR, het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsborging van de commissie.

De voorzitters danken de commissieleden, de ambtelijk secretarissen en de overige staf en secretariële medewerkers van het bureau voor hun voortdurende inzet en enthousiasme over het afgelopen jaar.

dr. B. van Ramshorst

dr. R.J.E. Grouls

dr. E.J.F. Franssen

## **Afkortingen**

DB	Dagelijks Bestuur
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
DSUR	Development Safety Update Report
ECTR	European Clinical Trial Regulation
MDR	Medical Device Regulation
MEC	Medical Ethical Committee
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
SAE	Serious Adverse Event
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
SOP	Standard Operating Procedure
TWOR	Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam en omstreken
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
WOB	Wet Openbaarheid van Bestuur

## *Samenvatting*

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is een METC die is ontstaan uit een samenwerking tussen het St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht-Nieuwegein-Woerden, het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, het Diaconessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn, het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn, het Medisch Spectrum Twente te Enschede en Ziekenhuisgroep Twente te Almelo/Hengelo, en het OLVG te Amsterdam.

De commissie bestond eind 2021 uit 54 leden waarbij de diverse disciplines zijn vertegenwoordigd. In het verslagjaar werden 110 onderzoeksvoorstellen beoordeeld die waren ingediend als WMO-plichtige studies. De gemiddelde beoordelingstermijn van deze studies bedroeg 34 dagen. De commissie heeft 284 amendementen van lopende studies getoetst, en één amendement in het kader van de VHP/ECTR.

Het aantal onderzoeksvoorstellen waarover de commissie in 2021 een verklaring afgaf betreffende de WMO-plichtigheid bedroeg 280. Ook zijn er 14 DCRF-studies beoordeeld. Er werden 76 amendementen van lopende niet-WMO- studies beoordeeld.

In het afgelopen jaar is door MEC-U veel geïnvesteerd in de kwaliteit van de toetsing. Er werd een start gemaakt met deelname aan het intervisieproject van de NVMETC, waarbij de leden vergaderingen van een andere METC bijwonen. Voor de leden zijn per discipline bijscholingsbijeenkomsten georganiseerd en er is een aanvang gemaakt met een eerste ronde evaluatiegesprekken met individuele leden. Deze activiteiten zullen komend jaar worden voortgezet. Daarnaast is er veel aandacht geweest voor scholing en training van secretariaat en leden in het kader van de implementatie van de MDR en de ECTR.

## *Summary*

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is a regional Medical Research Ethics Committee which comprises six participating hospitals: the St. Antonius Hospital in Utrecht-Nieuwegein-Woerden, the Catharina Hospital in Eindhoven, the Diaconessenhuis in Utrecht-Zeist-Doorn, the Maasstad Hospital in Rotterdam, the Meander Medical Centre in Amersfoort-Baarn, the Medical Spectrum Twente in Enschede and Hospital Group Twente in Almelo/Hengelo, and OLVG in Amsterdam.

At the end of the year 2021, the committee consisted of 54 members, representing various disciplines. This year, MEC-U reviewed 110 WMO studies. The average assessment period of WMO studies was 34 days per study. In addition, the committee reviewed 284 amendments for WMO studies, including one amendment for the VHP.

The number of non-WMO studies reviewed by MEC-U was 280. Another 14 studies were reviewed for the DCRF. MEC-U also reviewed 76 non-WMO amendments.

In 2021 MEC-U invested in the quality of the reviews by the commission. MEC-U participated in an intervision project initiated by the NVMETC, in which committee members attend a meeting of another MEC. Refresher courses for members of the different disciplines represented in the committee were organized, as well as personal evaluation meetings with individual committee members. Special emphasis was given on training for staff and committee members with regard to the upcoming implementation of the ECTR and MDR.



## 1. Commissie

### 1.1 Bevoegd gezag METC

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is van oorsprong een regionale METC die is ontstaan uit een samenwerking tussen het St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht-Nieuwegein, het Diaconessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn en het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn. Deze commissie (toen nog: VCMO) is in 2004 opgericht en erkend door de CCMO. In 2007 is zij uitgebreid met de METC van het OLVG te Amsterdam, en in 2015 met de METC van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven. Op dat moment is de VCMO verder gegaan onder de naam MEC-U. In 2017 heeft de TWOR, gevestigd in het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam zich bij MEC-U aangesloten en sinds 2020 hebben ook de METC's van het Medisch Spectrum Twente (MST) te Enschede en de Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) te Almelo/Hengelo dit gedaan (het MST handelt in deze formeel ook namens het ZGT).

MEC-U voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen vanuit de kaders van de WMO. De commissie heeft de wettelijke taak tot het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan dergelijk onderzoek deelnemen.

MEC-U is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) en is derhalve bevoegd om voor de burger bindende besluiten te nemen. De commissie functioneert onafhankelijk van de instellingen waarvoor MEC-U toetst. De kring waarvoor MEC-U beoordelingen uitvoert, strekt zich uit over heel Nederland.

### 1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Voor de samenstelling van een erkende toetsingscommissie gelden wettelijke voorschriften. Iedere vergadering van de commissie dient te worden bijgewoond door ten minste één van de leden van elk van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. De verplichte disciplines zijn: arts, jurist, ethicus, methodoloog, en een lid dat de documenten beoordeelt vanuit het perspectief van een proefpersoon. Bij de beoordeling van geneesmiddelenstudies is daarnaast de aanwezigheid van een klinisch farmacoloog en/of ziekenhuisapotheker verplicht, en bij de beoordeling van studies met medische hulpmiddelen die van een klinisch fysicus. Studies met minderjarigen dienen ook door een kinderarts te worden beoordeeld. De leden komen vanuit de instellingen die MEC-U vertegenwoordigt. Ieder lid neemt tenminste drie keer per jaar deel aan de commissievergaderingen. MEC-U kende in 2021 één vaste voorzitter, dr. B. van Ramshorst, en twee vaste vicevoorzitters die bij toerbeurt leiding hebben gegeven aan de vergadering, dr. R.J.E. Grouls en dr. E.J.F. Franssen. Dr. Franssen heeft deze taak op zich genomen sinds 1 februari, naast zijn lidmaatschap als klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker.

Eind 2021 bestond de commissie uit 54 leden, zie bijlage 2. In dit jaar is één nieuw lid toegetreden tot de commissie, namelijk dr. G.J. Clevers, chirurg, vanuit het Diaconessenhuis te Utrecht. Nieuwe leden worden geworven door de voorzitters van de commissie of door de leden zelf. Zij zijn voor hun officiële deelname ten minste een keer aanwezig als toehoorder bij de vergadering. Daarnaast ontvangen zij een informatiepakket met algemene informatie over de toetsing van wetenschappelijk onderzoek en over MEC-U en de werkwijze binnen de commissie. Vier leden hebben in 2021 om verschillende redenen hun commissiewerk beëindigd.

Van de 54 leden die eind 2021 werkzaam waren voor de commissie, namen er drie deel als 'overig lid'. Deze leden zijn werkzaam als klinisch chemicus, psycholoog, en technisch geneeskundige. De beoordeling door deze leden wordt ingezet bij onderzoeken die vragen om een specifieke expertise.

### 1.3 Samenstelling secretariaat

Het secretariaat van MEC-U is gevestigd in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein en valt organisatorisch onder de Academie van dit ziekenhuis. Het secretariaat bestond eind 2021 uit acht personen. Mw. J. Sabiran (secretaresse) werkte tot 1 juli op tijdelijke basis voor MEC-U, deze vacature is in oktober ingevuld door mw. S. Buijs. Mw. dr. E. Golea (ambtelijk secretaris) heeft haar werkzaamheden per 31 december beëindigd.

**Tabel 1: Samenstelling secretariaat per 31-12-2021**

Naam	Functie
Mw. drs. M.M.E. van Dijk-Baak	Ambtelijk secretaris, teamhoofd MEC-U
Mw. drs. J.G. Beijer-de Jong	Ambtelijk secretaris
Mw. dr. E. Golea	Ambtelijk secretaris
Mw. drs. M. IJzerman-Korevaar	Ambtelijk secretaris
Mw. mr. L. van Daal	Stafmedewerker
Mw. P. Mirck-Janssen	Stafmedewerker
Mw. L. Versluis	Secretaresse
Mw. S. Buijs	Secretaresse

### 1.4 Vergaderingen

#### 1.4.1 Plenaire vergadering

In januari 2021 is gestart met een wekelijkse plenaire commissie vergadering op de maandagavond. Eerder werd deze vergadering twee keer per maand ingepland. De verhoging van de vergaderfrequentie werd ingegeven door de toename in het aantal ingediende studies en de noodzaak tot grotere efficiëntie met betrekking tot de beoordelingstermijnen. Eén en ander heeft ook geleid tot een vermindering van de belasting voor de individuele leden. Door indieners werd geen gebruik meer gemaakt van de 'fast track' procedure voor WMO-plichtige studies. Deze procedure werd in 2020 ingesteld voor het beoordelen van COVID-19 gerelateerde onderzoeken. In totaal kwam de commissie in het afgelopen jaar 47 keer in een plenaire vergadering bijeen, zie tabel 2. Deze vergaderingen vonden plaats middels video conferencing, waarbij het St. Antonius Ziekenhuis steeds de hoofdlocatie was.

De werkwijze van de commissie bleef dit jaar ongewijzigd: voor de aanvang van elke plenaire vergadering bepaalt de voorzitter, in overleg met één van de ambtelijk secretarissen, de agenda. De benodigde stukken voor de vergadering worden een week voor de vergadering digitaal beschikbaar gesteld voor de referenten. Tijdens de vergadering worden besluiten genomen met een meerderheid van de stemmen, met ten minste een meerderheid binnen de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Indien specifieke deskundigheid in de vergadering ontbreekt, kan het advies van een extern deskundige (onder geheimhouding) worden ingewonnen. Het oordeel over het onderzoeksvoorstel wordt dan uitgesteld tot het advies van deze deskundige is verkregen. In het verslagjaar waren alle verplichte disciplines op iedere vergadering vertegenwoordigd.

Om belangenverstrengeling te voorkomen nemen leden die persoonlijk of direct betrokken zijn bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, geen deel aan de discussie of besluitvorming over het voorliggende protocol. Het betreffende lid verlaat op dat moment de vergadering. Bij de opening van de vergadering wordt de leden gevraagd of sprake is van belangenverstrengeling, en wordt de uitkomst genotuleerd.

MEC-U heeft in het verslagjaar bij één studie gebruik gemaakt van een externe deskundige. Dit betrof een neuroloog met specifieke kennis over de ziekte en de behandeling daarvan in de betreffende studie. Het ging hier om een geneesmiddelenstudie fase III.

Onderzoekers werden met regelmaat uitgenodigd om hun studie toe te lichten in de plenaire vergadering. Zowel door leden van de commissie als door de onderzoekers zelf wordt deze directe uitwisseling gewaardeerd.

De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in een regelement, te vinden op de website van MEC-U.

#### 1.4.2 Vergaderingen Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur (DB) van MEC-U bestaat uit de ambtelijk secretarissen en één voorzitter van de commissie. Door het DB worden reactiebrieven van onderzoekers van WMO-plichtige studies beoordeeld, voor zover het DB daarvoor door de plenaire commissie gemandateerd is. In enkele gevallen worden deze reactiebrieven nogmaals plenair besproken. Daarnaast beoordeelt het DB amendementen, jaarlijkse en periodieke veiligheidsrapportages, SUSAR's en SA(D)E's, voortgangs- en eindrapportages, meldingen van (voortijdige) beëindiging en andere gewijzigde documenten bij lopende WMO-studies. Daarnaast worden onderzoeksvoorstellen beoordeeld op WMO-plichtigheid. Indien het DB dit nodig acht, worden ingediende documenten voorgelegd aan andere commissieleden van MEC-U of worden zij geagendeerd voor een plenaire vergadering. Sinds de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (MDR) op 26-05-2021 is een vaste klinisch fysicus van de commissie toegevoegd aan het DB. Indien wenselijk beoordeelt deze klinisch fysicus de niet-WMO plichtige studies met medische hulpmiddelen. Het DB vergadert wekelijks op maandagochtend.

**Tabel 2: Frequentie van het aantal vergaderingen**

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	Wekelijks
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	47
Frequentie vergaderingen dagelijks bestuur	Wekelijks
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	52

Tot aan het uitbreken van de coronapandemie in 2020 werd er door de ambtelijk secretarissen van MEC-U een inloopspreekuur gehouden in enkele participerende ziekenhuizen. Sinds de pandemie was dat niet meer mogelijk, maar zijn onderzoekers frequenter uitgenodigd om een toelichting te geven op hun onderzoek of amendement middels video conference, ook in de vergadering van het DB.

## 2. Beoordeling onderzoeksdossiers

### 2.1 Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

**Tabel 3: Beoordeling WMO-plichtig onderzoek**

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	101	120	113
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces	2	2	4
Primaire beoordelingen	83	107	110
Geneesmiddelen studies totaal	24	30	38
Studies met een medisch hulpmiddel	23	32	40
Studies met combinatie geneesmiddel en medisch hulpmiddel (MDR)	-	-	1
Overig WMO-plichtig onderzoek	36	45	31
Positieve besluiten	74	101	107
Negatieve besluiten	2	3	2
Onderzoek, dat niet-WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	7	3	1
VHP-beoordelingen	2	1	0*
Beoordelingen via fast track procedures	0	3	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Substantiële amendementen/aantal nader besluiten	282	234	284
Voortgangsrapportages	110	146	132
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen.			
- DSURS /Jaarlijkse veiligheidsinformatie (L3)	--	103	101
- Periodieke overzichtlijsten SA(D)E's (L5)	--	506	437
- Periodieke overzichtlijsten SUSAR's (L2)	--	102	92
- SUSARS, losse meldingen (L1)	--	6124	6700
- SA(D)E's, losse meldingen (L4)	--	1742	883
- Opgeschorte studies	5	37	0
- Melding beëindiging studie (B6)	33	70	60
- Voortijdige beëindigingen	11	17	15
- Onderzoeksresultaten/publicaties (aantal studies)	--	--	26
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

\*Wel is er een amendement bij een lopende VHP- studie beoordeeld en zijn er 7 studies beoordeeld volgens de ECTR binnen de commissie.

MEC-U heeft in 2021 in totaal 110 primaire studies beoordeeld, zie tabel 3. Bij deze studies zijn 109 besluiten afgegeven, 107 positieve besluiten en 2 negatieve besluiten. Eén studie werd beoordeeld als niet-WMO plichtig. Een volledig overzicht van de beoordeelde primaire studies waarvoor een besluit is afgegeven, is opgenomen in bijlage 1.

### 2.1.2 VHP-beoordelingen

In het verslagjaar zijn geen nieuwe studies onder de VHP beoordeeld. Wel is MEC-U betrokken geweest bij de beoordeling van een amendement bij een lopende VHP-studie. Zweden was daarbij de Reporting Member State.

### 2.1.3 Veiligheidsrapportages

Veiligheidsrapportages in de vorm van SA(D)E's en SUSAR's worden door onderzoekers zowel per melding als in overzichtslijsten bij MEC-U ingediend. De indieningen gaan vaak via Toetslingonline, het internetportaal van de CCMO. In het verslagjaar zijn er bij MEC-U 883 SA(D)E's, 6700 SUSAR's, 437 periodieke beoordelingslijsten SA(D)E's, 92 periodieke beoordelingslijsten SUSAR's, en 101 DSUR's ingediend, zie tabel 3. Beoordeling van de veiligheidsmeldingen en -rapportages vindt wekelijks plaats door het Dagelijks Bestuur. Bij geen bijzonderheden bedraagt de doorlooptijd voor beoordeling daarmee maximaal één week.

### 2.1.4 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In de vergadering van het Dagelijks Bestuur werden in het verslagjaar geen opschortingen van studies gemeld. Het is opvallend dat in 2020 wel veel opschortingen werden ingediend, waarvan het merendeel met de COVID-19-pandemie als motivatie. Een verklaring kan zijn dat de pandemie in het verslagjaar een langdurig karakter kreeg: indieners hebben daardoor mogelijk niet meer voor een opschorting van de studie gekozen, maar voor een verlenging van de duur van de inclusie of studie. Het Dagelijks Bestuur ontving dit jaar veel verzoeken tot verlenging.

In 2021 werden 15 voortijdige beëindigingen van studies gemeld. Bij vijf van deze studies werd de COVID-19 pandemie opgegeven als (één van de) oorzaken, onder andere door het niet kunnen rekruteren van proefpersonen. Eén studie werd gestaakt vanwege een urgente safety measure: in de "52-week first interpretable results" werd een toename van enkele SAE's gevonden, gerelateerd aan het onderzoeksproduct. Eén studie werd gestaakt op advies van de EMA/FDA, en één studie op advies van de DSMB, beide ten gevolge van gebrek aan effectiviteit van het onderzoeksmiddel. Andere redenen voor vroegtijdige beëindiging van de studie waren een te trage inclusie (drie studies), sluiting van een locatie voor de onderzoeksactiviteiten (één studie), financiële redenen (één studie), beslissing van de sponsor (één studie), en pensionering van de hoofdonderzoeker (één studie). MEC-U heeft bij een voortijdige beëindiging steeds gecheckt bij de indiener of de proefpersonen hiervan op de hoogte waren gesteld en heeft waar zij dit nodig achtte aanvullende vragen gesteld.

### 2.1.5 Voortgangsrapportages, meldingen beëindiging studie en onderzoeksresultaten/publicaties

Door het Dagelijks Bestuur werden in het verslagjaar 132 voortgangsrapportages beoordeeld. Het secretariaat van MEC-U heeft in het verslagjaar actief naar deze rapportages gevraagd bij de contactpersonen van studies, wanneer de termijn voor indiening ervan was overschreden. Dit wordt sinds 2021 gesignaleerd door het registratiesysteem Corsa.

Op indicatie werden vragen gesteld over de voortgangsrapportages door het Dagelijks Bestuur, bijvoorbeeld over de achterstand in de inclusie van proefpersonen en daarmee de haalbaarheid van de afronding van het onderzoek en/of van het beantwoorden van de onderzoeksvraag.

Naast de voortgangsrapportages werden 60 eindrapportages door het Dagelijks Bestuur beoordeeld middels het "Formulier Melding Beëindiging studie" van MEC-U. Daarnaast werden van 26 studies de onderzoeksresultaten ontvangen.

## 2.2 Beoordelingstermijnen

MEC-U is als erkende commissie een zelfstandig bestuursorgaan en is als zodanig gehouden aan de beslistermijnen uit de Algemene Wet Bestuursrecht. Voor WMO-plichtige studies is dit 56 dagen, waarbij een verlenging met 56 dagen is toegestaan. Voor geneesmiddelenstudies geldt volgens de EU-regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek een beoordelingstermijn van maximaal 60 dagen, waarbij een verlenging van maximaal 30 dagen is toegestaan. Voor onderzoek met medische hulpmiddelen vallend onder de MDR geldt een termijn van maximaal 56 dagen, met een verlenging van maximaal 56 dagen, óf een maximum van 45 dagen met een uitbreiding van 20 dagen bij consultatie van een expert. Dit is afhankelijk van het kader van het klinisch onderzoek en van de klasse van het medisch hulpmiddel (zie tabel 4).

De gemiddelde beoordelingstermijn voor de beoordeling van WMO-plichtige studies bedroeg in het afgesloten jaar 34 dagen. Alle studies waarvoor een besluit werd afgegeven in dit jaar werden binnen de termijn beoordeeld. Daarmee werd de verbetering in de beoordelingstermijn voor de WMO-plichtige studies, die ingezet was in 2020, verder voortgezet. In 2019 betrof de gemiddelde beoordelingstermijn nog 72 dagen. In 2020 daalde deze naar 41 dagen.

**Tabel 4: Beoordelingstermijnen WMO-plichtige studies**

		2021		
	Maximale beoordelings- termijn (dagen)	Gemiddelde beoordelingstermijn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelingstermijn
Geneesmiddelenonderzoek	60	38	16-58	39*(100%)
Medische hulpmiddelen volgens Besluit MH	56 (+56)	32	12-47	27 (100%)
MDR 62/74.2 KI IIa invasief <na 26 mei 2021> KI IIb invasief KI III	45 (+20 bij consultatie expert)	38	32-44	2* (100%)
MDR 62/74.2 KI I <na 26 mei 2021> KI IIa niet-invasief KI IIb niet-invasief	56 (+56)	25	25-25	1 (100%)
MDR 74.1/82 Alle <na 26 mei 2021>	56 (+56)	35	14-50	11 (100%)
Overig WMO-plichtig onderzoek	56 (+56)	32	16-54	31 (100%)

\* De studie met combinatie geneesmiddelenstudie/medisch hulpmiddelenstudie (MDR artikel 62 klasse IIb invasief) is in deze tabel meegerekend in beide secties.

## 2.3 Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek

### 2.3.1 Niet-WMO-plichtig onderzoek

Naast de beoordeling van WMO-plichtige studies zijn 280 onderzoeksvorstellen door MEC-U getoetst op de WMO-plichtigheid van de studie, zie tabel 5. Bij 271 van deze studies werd een verklaring voor niet-WMO-plichtigheid toegekend, negen studies werden als WMO-plichtig beoordeeld.

Naast de beoordeling van nieuwe niet-WMO-plichtige studies werden er 76 amendementen van lopende niet-WMO-plichtige studies beoordeeld.

De niet-WMO-plichtige studies worden wekelijks tijdens het Dagelijks Bestuur-overleg besproken en zo mogelijk direct afgehandeld. De doorlooptijd is daardoor over het algemeen zeer beperkt.

**Tabel 5: Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek**

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (excl. DCRF)	273	315	287
Aantal beoordelingen (excl. DCRF)	272	311	280
Niet-WMO verklaring afgegeven (excl. DCRF)	266	305	271
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	--	--	--
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	6	6	9
DCRF beoordelingen	10	7	14
Biobank beoordelingen	-	-	2
Uitgifte protocol	-	-	0
Biobankreglement	-	-	2

### 2.3.2 DCRF-studies

MEC-U is ook een adviescommissie voor de toetsing van fase-IV niet-WMO-plichtige geneesmiddelenstudies geïnitieerd door de industrie. In deze toetsingsprocedure vullen de farmaceutische bedrijven het Toetsingskader in en leggen zij dat ter toetsing aan de commissie voor via de DCRF. Deze niet-WMO-onderzoeken moeten worden onderscheiden van marktonderzoek dat niet toeziet op geneesmiddelengebruik van individuele patiënten, maar op de positie en mogelijkheden voor het gebruik van een geneesmiddel in de markt. De niet-WMO-adviescommissies voeren de inhoudelijke toetsing uit. Daarbij wordt onder andere gekeken naar de validiteit van de wetenschappelijke vraagstelling, methodologie en ethische aspecten en naar het aspect gunstbetoon (is er sprake van een verkoopbevorderend doel?). In Nederland zijn er twee andere adviescommissies die deze studies beoordelen: het UMCG en het Martini Ziekenhuis in Groningen.

In 2021 is er over 14 DCRF-studies een advies afgegeven door MEC-U, zie tabel 5.

## 2.4 Overige zaken

### 2.4.1 Klachten, WOB-verzoeken en dwangsommen

Er is bij MEC-U geen administratief beroep ingediend bij beoordelingen in het verslagjaar. Ook zijn er geen klachten, WOB-verzoeken of dwangsommen ingediend, zie tabel 6.

**Tabel 6: Administratief beroep, klachten, dwangsommen en WOB-verzoeken**

	2019	2020	2021
Administratief beroep	0	0	0
Klachten	0	0	0
Dwangsom	0	0	0
WOB verzoek	0	2	0



### 3. Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

#### 3.1 *Kwaliteitssysteem*

Kwaliteit binnen de METC richt zich zowel op kwaliteit van de beoordeling als op de kwaliteit van de dienstverlening en het secretariaat. Om een continue cyclus van borging en verbetering van deze kwaliteit te waarborgen, richt MEC-U zich daarbij specifiek op de volgende zaken:

1. Het document beheerssysteem, in het verslagjaar werd raadpleging van documenten in dit systeem mogelijk voor leden;
2. SOP's/werkbeschrijvingen;
3. Scholing vanuit de NVMETC en CCMO en andere cursussen voor leden en medewerkers van het secretariaat;
4. Interne collegiale toetsing: wekelijkse intervisie bij de secretarissen en jaarlijkse gesprekken tussen de voorzitters en secretarissen.

In het verslagjaar zijn daaraan de volgende activiteiten toegevoegd:

5. Intervisie met andere METC's;
6. Ledenbijeenkomsten per discipline;
7. Gesprekken met individuele leden (met voorzitter en teamhoofd secretariaat);
8. Het bevragen van de indieners: met het besluit wordt een enquête verstuurd naar de indieners, met vragen over de kwaliteit van de beoordeling (toetsing) en de kwaliteit van de dienstverlening.

#### 3.2 *Kwaliteitsverbetering*

In 2020 is binnen MEC-U een belangrijke verbetering doorgevoerd in de beoordelingstermijn van WMO-plichtige studies. In 2021 heeft MEC-U geïnvesteerd in de kwaliteit van de beoordeling door commissieleden, en in het meten van kwaliteit vanuit het perspectief van de indieners. Hiertoe werden de volgende activiteiten opgezet:

##### *Intervisie met andere METC's*

In juni 2021 zijn de leden van MEC-U geïnformeerd over de notitie kwaliteitsbevordering van de NVMETC: "Kwaliteitsbevordering METC's vanaf 2020". Hierin wordt aangeraden dat leden van METC's minimaal één maal per benoemingsperiode van vier jaar een vergadering van een andere METC bijwonen. MEC-U is voor deze intervisie ingedeeld in een cluster met de METC van het UMC Utrecht en de CMO Nijmegen. Aan de leden van MEC-U wordt na het bijwonen van deze vergaderingen gevraagd om een evaluatieformulier in te vullen. De informatie uit deze formulieren kan worden gebruikt om het proces van de eigen plenaire vergaderingen en de toetsing verder te optimaliseren. Inmiddels hebben 10 leden een vergadering van een andere METC bijgewoond en heeft het secretariaat 9 evaluatieformulieren ontvangen.

##### *Ledenbijeenkomsten per discipline*

Sinds 2021 is binnen MEC-U ook gestart met het organiseren van ledenbijeenkomsten per discipline. Doel van deze bijeenkomsten is om onderling inhoudelijke zaken af te stemmen en om nieuwe ontwikkelingen te delen. Daarnaast wordt de samenwerking met het secretariaat geëvalueerd. Afhankelijk van de behoefte en ontwikkelingen in het veld worden de bijeenkomsten halfjaarlijks tot jaarlijks georganiseerd. In het afgelopen jaar zijn deze bijeenkomsten georganiseerd voor de klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers, de klinisch fysici, de juristen, en de proefpersonenleden.

#### *Gesprekken met individuele leden*

De gesprekken met individuele leden worden vanaf het verslagjaar jaarlijks gevoerd door de voorzitter van de commissie en het teamhoofd van het secretariaat. In de gesprekken komen de ervaringen en tijdsinvestering en het functioneren van leden aan bod. Daarnaast worden eventuele wensen met betrekking tot scholing en ontwikkeling, en de samenwerking met het secretariaat besproken. Tevens is aan de leden gevraagd het eigen expertisegebied op te geven. Een lijst met deze expertisegebieden is commissiebreed gedeeld, zodat de leden bij specifieke vragen die buiten hun eigen vakgebied/expertise liggen hun collega-leden kunnen consulteren.

#### *Enquêtes naar de indieners*

Om de kwaliteit en service van de toetsingsprocedure te meten, en waar nodig te verbeteren, wordt aan indieners van plenaire studies na het afgeven van een besluit gevraagd een enquête in te vullen met enkele vragen. MEC-U is hiermee gestart in het najaar van 2021. Het doel is inzichtelijk te maken hoe indieners de toetsing en de dienstverlening ervaren. Ook deze informatie kan worden gebruikt om richting te geven aan het optimaliseren van het toetsingsproces.

#### *Informatiebeveiliging*

Naar aanleiding van een risico analyse over de beveiliging van documenten hebben commissieleden sinds april 2021 ook toegang tot het document beheerssysteem. Zij kunnen hier de stukken van de plenaire vergadering inzien. De reden om commissieleden toegang te verlenen is dat de beveiliging van de vertrouwelijke informatie beter geborgd is, het systeem voldoet onder andere aan de ISO 27001 en NEN 2082-normen.

### 3.3 *Standaard procedures*

Een belangrijk onderdeel van het kwaliteitssysteem van MEC-U vormen de SOP's. Een overzicht van de gebruikte SOP's is te vinden in tabel 7. In het komende jaar vindt een update hiervan plaats.

De administratieve processen bij MEC-U zijn grotendeels gedigitaliseerd en worden ondersteund door een document management systeem (CORSA). Deze processen zijn vastgelegd in handleidingen en werkbeschrijvingen en zijn niet opgenomen in onderstaande tabel. De klachtenprocedure is als bijlage opgenomen in het reglement van MEC-U dat gepubliceerd is op de website.

**Tabel 7: SOPs**

Besluitvormingsprocedure
Beoordeling ongewenste voorvallen
Beoordeling Amendementen
Beoordeling rapportages (voortgangs-, eindrapportages)
Beoordeling niet-WMO plichtig onderzoek
Beoordeling ongewenste voorvallen
Mandaatbesluit Dagelijks Bestuur
Mandaatbesluit Ambtelijk Secretaris
WOB-verzoek
Klachten
Bezwaar
Wijziging samenstelling commissieleden

### 3.4 Scholing

#### 3.4.1 Scholing algemeen

De secretarissen en voorzitters van MEC-U nemen deel aan respectievelijk het secretarissen- en voorzittersoverleg van de CCMO. Daarnaast worden ook de scholingsactiviteiten van de CCMO en de NVMETC door hen bezocht. Deze bijeenkomsten worden ook door veel leden van MEC-U gevolgd. Ten slotte volgen voorzitters en secretarissen een registratie- of herregistratiecursus voor het BROK-certificaat volgens de driejaarlijkse cyclus. Alle scholingsactiviteiten en bijeenkomsten zijn opgenomen in tabel 8.

In het verslagjaar stond de implementatie van de nieuwe regelgeving in de European Clinical Trial Regulation (ECTR) en de Medical Device Regulation (MDR) centraal tijdens de gevolgde scholingen. De bijeenkomsten vonden bijna altijd online plaats vanwege de maatregelen rond COVID-19. De ledenbijeenkomst en de daaraan gekoppelde bijscholing die MEC-U ieder voorjaar organiseert voor haar leden kon dit jaar opnieuw geen doorgang vinden om dezelfde reden.

**Tabel 8: Scholingen**

Scholing / training / bijeenkomst	Wie
Joint DG SANTE/CTFG-HMA/EMA training on the CTR d.d. 9 en 10 maart 2021	2 secretarissen
Scholingsbijeenkomsten CCMO: ECTR, MDR	Voorzitters, leden, secretarissen
Voorzittersoverleg/secretarissenoverleg CCMO	Voorzitters, secretarissen
Scholingsbijeenkomsten NVMETC: ECTR, MDR, patiëntenparticipatie	Voorzitters, leden, secretarissen
Secretarissenoverleg NVMETC	Secretarissen
VHP evaluatiebijeenkomst CCMO d.d. 21-06-2021	Secretarissen
Trainingsbijeenkomsten CCMO CTIS	Secretarissen
Participatie in CCMO-werkgroepen ECTR (werkgroep validatie, werkgroep beoordeling, werkgroep template deel II, werkgroep notulen en besluit, werkgroep rolmatrix CTIS)	Secretarissen
BROK-cursus	Dit jaar geen
<b>Scholing/ training/ bijeenkomst intern</b>	
Scholing aan commissieleden en secretarissen over implementatie ECTR d.d. januari 2021	Alle leden, secretarissen
Bijeenkomst juristen MEC-U d.d. 21-04-2021	Juristen, secretarissen
Bijeenkomst klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers MEC-U/ voorbereiding op ECTR d.d. 11-05-2021 en 23-11-2021	Klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers, secretarissen
Bijeenkomst klinisch fysici MEC-U/implementatie MDR en evaluatie daarvan d.d. 26-05-2021 en 02-11-2021	Klinisch fysici, secretarissen
Bijeenkomst proefpersonenleden MEC-U d.d. 29-06-2021	Proefpersonenleden, secretarissen
Scholing medewerkers secretariaat over MDR d.d. 03-06-2021	Stafmedewerkers, secretaresses

### 3.4.2 Implementatie nieuwe wetgeving

#### *ECTR*

De ECTR is van kracht geworden op 31-01-2022. Deze nieuwe regelgeving heeft een grote invloed op de (wijze van) toetsing van geneesmiddelenstudies die onder de verordening vallen. MEC-U heeft het afgelopen jaar gebruikt om zich hier goed op voor te bereiden door het volgen van scholing en training, door deelname aan de VHP pilot, en door interne training rond de nieuwe procedure van toetsing.

De scholingsactiviteiten en trainingen geïnitieerd door de CCMO of NVMETC op het vlak van de ECTR zijn alle bijgewoond door de voorzitters en secretarissen van MEC-U en door veel leden van de commissie. Door de voorzitter en twee secretarissen is ook de Europese 2-daagse training (EC-DG SANTE/HMA-CTFG/EMA joint training on the CTR) in maart gevolgd. Intern werd door de secretarissen scholing gegeven aan alle leden over de nieuwe regelgeving en de consequenties daarvan voor de toetsing van geneesmiddelenstudies. Door de secretarissen van MEC-U is zitting genomen in de werkgroepen van de CCMO rond de implementatie van de ECTR.

Als voorbereiding op de nieuwe wetgeving in de ECTR nam Nederland deel aan de pilot Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP), gecoördineerd door de CCMO. De VHP was een gecoördineerde voorscreening van internationaal geneesmiddelenonderzoek door bevoegde instanties van verschillende Europese lidstaten. Het doel van deze pilot was om voorafgaand aan de officiële indiening ernstige tekortkomingen te signaleren die konden leiden tot afwijzing van het onderzoek. De VHP ging vooraf aan de officiële indiening van het gehele onderzoeksdossier bij een erkende METC en de bevoegde instantie. Door MEC-U werd de afgelopen jaren al geparticipeerd in de VHP. In het verslagjaar heeft de commissie nog één amendement bij een lopende VHP-studie beoordeeld. Door de secretarissen van MEC-U is de evaluatiebijeenkomst in juni bijgewoond. De VHP-pilot is beëindigd op 15 oktober 2021.

Naast deelname aan deze Europese pilot, heeft MEC-U ook veel tijd gestoken in interne training van het werken volgens de nieuwe procedure, de VHP nationale pilot. In het verslagjaar is deel I van het onderzoeksdossier van zeven geneesmiddelenstudies beoordeeld volgens de procedure van de VHP/ECTR. Hierbij werd gebruik gemaakt van de beoordelingsrapporten Quality, Non-Clinical en Clinical van de CTR om het onderzoeksprotocol, het IB en IMPD te beoordelen. Vragen en opmerkingen (Requests For Information/RFI's) over deze documenten werden in het Engels aan de indieners voorgelegd. In deze training werd nauw samengewerkt door de betrokken leden van MEC-U en het secretariaat. Bijna alle leden van de commissie hebben minimaal één keer kunnen participeren in een dergelijke beoordeling. Ook is de werkwijze van deze beoordelingen geëvalueerd met de leden en het secretariaat. MEC-U heeft zich daarmee goed voorbereid op de implementatie van de ECTR komend jaar.

#### *MDR*

De MDR is van toepassing sinds 26-05-2021. In het afgelopen jaar zijn door de voorzitter van MEC-U, de secretarissen en verschillende leden, de scholingsactiviteiten van de CCMO en de NVMETC over deze verordening gevolgd.

Intern zijn door de secretarissen twee bijeenkomsten georganiseerd met de klinisch fysici van de commissie om de implementatie van de MDR door te spreken en op een later moment in het jaar te evalueren.

Tijdens dit overleg werden ook verschillende relevante studies besproken, om met elkaar te leren van de toepassing van de verordening. Sinds de inwerkingtreding van de MDR is een vaste klinisch fysicus van de commissie beschikbaar toegevoegd aan het Dagelijks Bestuur om indien wenselijk mee te beoordelen.

Ten slotte zijn ook de overige medewerkers van het secretariaat door de secretaris bijgeschoold met betrekking tot de voor hen relevante punten uit de verordening.

### ***3.5 Intervisie***

MEC-U is voor de intervisie, geïnitieerd door de NVMETC, ingedeeld in een cluster met de METC van het UMC Utrecht en de CMO Nijmegen. In het verslagjaar hebben verscheidene commissieleden een vergadering bij één van deze METC's bijgewoond en daarover een evaluatieformulier ingevuld. De informatie uit deze formulieren wordt in het komende jaar gebundeld om verbeterpunten voor de eigen plenaire vergadering en voor het proces van toetsing te formuleren.

### ***3.6 Blik op het volgend jaar***

In het komend jaar wil MEC-U de investering in de kwaliteit van de toetsing voortzetten. Evaluatiegesprekken met individuele leden zullen in dit kader worden gecontinueerd, evenals het organiseren van ledenbijeenkomsten per discipline. Tevens wordt de intervisie van commissieleden bij andere METC's voortgezet en zal deze worden geëvalueerd op basis van de rapportages van de leden. De uitkomsten van de enquêtes naar de indieners kunnen gebruikt gaan worden om het toetsingsproces en de dienstverlening van MEC-U waar nodig aan te passen.

## **4. Toezicht**

### ***4.1 Toezichtactie vanuit CCMO***

MEC-U heeft geen deel uitgemaakt van een toezichtactie in het verslagjaar.

### ***4.2 Onderwerp van aandacht dit jaar***

In het afgelopen jaar is door MEC-U veel geïnvesteerd in de kwaliteit van de toetsing. Daarnaast is er veel aandacht geweest voor scholing en training van secretariaat en leden in het kader van de implementatie van de MDR en de ECTR. Deze activiteiten zijn beschreven in de paragrafen 3.2. en 3.4.2 van dit verslag.

## Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Lok. Reg.nr.	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL69695.100.20	R20.013	Prospective, multicenter, 36 months, single arm cohort study to evaluate the efficacy and safety of the Ultra-Light-Weight mesh CAListar S in transvaginal Pelvic Organ Prolapse repair	Amsterdam UMC	Medisch hulpmiddel
NL74076.100.20	R20.042	Biobank for clinical data and blood samples of high risk surgery patients	Amphia Ziekenhuis	Overig
NL74282.100.20	R20.054	Automated immunophenotyping of neutrophils in geriatric hip fracture patients, the AQUIOS study	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL74229.100.20	R20.061	A randomized, double-blind, dose-ranging, placebo-controlled Phase2a evaluation of the safety, tolerability and pharmacokinetics of PLN-74809 in participants with idiopathic pulmonary fibrosis (IPFO (INTEGRIS-IPF)	Worldwide Clinical Trials	Geneesmiddel
NL75083.100.20	R20.067	Quantitative monitoring of abdominal aortic aneurysms using intravascular and three-dimensional ultrasound	Catharina Ziekenhuis	Overig
NL75026.100.20	R20.069	PARAvalvular leak closure with the Amplatzer Valvular Plug occluder for Interventional transcatheter closure for PVL with surgical biological and Mechanical heart valve	Abbott Medical Nederland B.V. (St. Jude Medical)	Medisch hulpmiddel
NL75294.100.20	R20.076	WATCHMAN FLX versus NOAC for Embolic Protection in the management of patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation (CHAMPION-AF) S2437	Boston Scientific International	Medisch hulpmiddel
NL75303.100.20	R20.081	Optimising screening for early disease detection in familial pulmonary fibrosis	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL74588.100.20	R20.082	A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of once-daily inhaled molgramostim nebulizer solution in adult subjects with autoimmune pulmonary alveolar proteinosis (aPAP)	Savara ApS	Geneesmiddel
NL75416.100.20	R20.083	High flow nasal cannula therapy in childhood asthma	Medisch Spectrum Twente	Medisch hulpmiddel
NL74343.100.20	R20.085	Left Bundle Branch Pacing Versus Coronary Sinus Pacing for Cardiac Resynchronization Therapy.	Catharina Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel
NL73950.100.20	R20.086	Spinal morphine in patients with hip fractures to reduce delirium	Maasstad Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL74611.100.20	R20.087	A Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of MEDI3506 in Participants with Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Chronic Bronchitis	Astra Zeneca B.V.	Geneesmiddel
NL75523.100.20	R20.090	Anticoagulant medicines for Balloon Pulmonary Angioplasty (AIM BPA)	St. Antonius Ziekenhuis	Geneesmiddel

NL75256.100.20	R20.094	A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Single-Arm Study of PB2452 in Ticagrelor-Treated Patients with Uncontrolled Major or Life-Threatening Bleeding or Requiring Urgent Surgery or Invasive Procedure	PhaseBio Pharmaceuticals Inc.	Geneesmiddel
NL75114.100.20	R20.095	Efficacy of Spinal Cord Stimulation in patients with Refractory Angina Pectoris; a randomized controlled trial (SCRAP trial)	Catharina Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel
NL75443.100.20	R20.096	An open-label, multicenter, rollover study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of long-term Gantenerumab administration in participants with Alzheimer's disease	Roche Nederland B.V.	Geneesmiddel
NL 75793.100.20	R20.098	Internet-based emotion regulation training in adolescents with depressive and anxiety disorders: a randomized controlled trial.	Arkin	Overig
NL75709.100.20	R20.101	The TRISTARDS trial - Thrombolysis Therapy for ARDS. A Phase IIb/III operationally seamless, open-label, randomised, sequential, parallel-group adaptive study to evaluate the efficacy and safety of daily intravenous alteplase treatment given up to 5 days on top of standard of care (SOC) compared with SOC alone, in patients with acute respiratory distress syndrome (ARDS) triggered by COVID-19.	Boehringer Ingelheim	Geneesmiddel
NL75820.100.20	R20.103	Monitoring the effect of oral anticoagulants during percutaneous coronary intervention	St. Antonius Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL75439.100.20	R20.105	A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and Symbicort® Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)	Astra Zeneca B.V.	Geneesmiddel
NL74465.100.20	R20.106	Neo-adjuvant FOLFOXIRI and chemoradiotherapy for high risk ("ugly") locally advanced rectal cancer	Catharina Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL 75887.100.20	R20.107	Primary Cerebral Lymphoma at UMCU and St Antonius (PRICELUS)	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL75490.100.20	R20.108	A Phase II, randomized, double blind, parallel group, 46 weeks dose-finding study of BI 456906 administered once weekly subcutaneously compared with placebo in patients with obesity or overweight	Boehringer Ingelheim	Geneesmiddel
NL75980.100.20	R20.110	Assessment of the safety and performance of the HARPOON™ Beating Heart Mitral Valve Repair System; a multi-center post-market study (The ASCEND Study)	Edwards Lifesciences Corporation	Medisch hulpmiddel
NL73176.100.20	R20.111	Surgical Septal Myectomy versus Percutaneous Transluminal Alcohol Septal Ablation in Patients with Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy	St. Antonius Ziekenhuis	Overig

NL75076.100.20	R20.112	A Non-Randomized Clinical Study Evaluating Use of the CapBuster Medical Device System for the Crossing of Chronic Total Occlusions	Praxis Medical Devices Ltd	Medisch hulpmiddel
NL74979.100.20	R20.113	A First-In-Human Study to Assess Safety and Performance of the Cardiac Implants Percutaneous Ring Annuloplasty System in the Treatment of Patients with Functional Tricuspid Regurgitation	Cardiac Implants LLC	Medisch hulpmiddel
NL75729.100.20	R20.114	Frailty assessment In middle aged and elderly patients with burn injuries, a prospective cohort study (FRAIL)	Maasstad Ziekenhuis	Overig
NL75791.100.20	R20.115	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess te Safety, Tolerability, and Effect on Microvascular Obstruction of Temanogrel in Subjects Undergoing Percutaneous Coronary Intervention	Arena Pharmaceuticals Inc.	Geneesmiddel
NL69319.100.20	R20.117	Tranexamic acid during excisional burn surgery	Maasstad Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL75918.100.20	R20.118	Randomized double-blind, placebo-controlled, study of spesolimab in patients with moderate of severe hidranenitis suppurativa	Boehringer Ingelheim	Geneesmiddel
NL75829.100.20	R20.119	Measuring differences in breathing patterns between asthma patients and healthy subjects during physical exercise and the effect on the level of dyspnoea using respiratory inductance plethysmography	Medisch Spectrum Twente	Overig
NL7611B.100.20	R20.120	Medical hypnosis with VR glasses to reduce pain and anxiety during needle related procedures in children	OLVG	Medisch hulpmiddel
NL75953.100.20	R20.121	Digital lifestyle monitoring and coaching using the mobile DIAMETER application (DIAMETER-1 study): protocol for a study on intervention usage and user experience	Ziekenhuisgroep Twente	Medisch hulpmiddel
NL76278.100.20	R20.122	3D Biplane vs conventional 2D ultrasound Guided Internal jugular VEin caNnulation in CardiotHoracic surgerY patients	Catharina Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel
NL76080.100.20	R20.123	Serum Amyloid A as a prognostic marker for disease severtiy and mortality in COVID-19	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Overig
NL75935.100.20	R20.124	Physician-Initiated PMCF Trial Investigating the Solaris Vascular Stent Graft for the treatment of iliac lesions – SOLARIS Peripheral PMCF Trial	FCRE-Foundation for Cardiovascular Research and Education	Medisch hulpmiddel
NL76562.100.21	R20.125	SARS-CoV-2 vaccination response in people living with HIV	OLVG	Geneesmiddel
NL75957.100.20	R21.001	Access to Pirfenidone Solution for Inhalation (AP01) for Treatment of Progressive, Fibrosing Interstitial Lung Diseases, including Idiopathic Pulmonary Fibrosis	Avalyn Pharma Inc.	Geneesmiddel
NL76165.100.20	R21.002	Protecting late-moderate preterm infants from respiratory tract infections and wheeze in their first year of life by using bacterial lysates	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Geneesmiddel
NL.76276.100.20	R21.003	Prostaglandin E metabolites in urine as a marker for disease activity in colitis ulcerosa. A substitute for calprotectin in faeces?	Medionb b.v. Medische Diagnostiek	Overig



NL75939.100.21	R21.004	A double-blind, placebo-controlled, randomized dose-ranging trial to investigate efficacy and safety of intravenous MIJ821 infusion in addition to comprehensive standard of care on the rapid reduction of symptoms of Major Depressive Disorder in subjects who have suicidal ideation with intent	Novartis Pharma BV	Geneesmiddel
NL76285.100.21	R21.005	Vibrating socks as a home-based tactile cueing device for Parkinson's disease.	Medisch Spectrum Twente	Medisch hulpmiddel
NL76264.100.20	R21.006	Cryoablation for Monomorphic Ventricular Tachycardia	Adagio Medical	Medisch hulpmiddel
NL 75298.100.21	R21.007	THE VULVA STUDY: Online psychotherapy and TENS@HOME for patients with provoked vulvodynia	Amphia Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel
NL76067.100.21	R21.008	A randomized, multi-center, open-label, cross-over study comparing critical errors, overall errors, training/teachingtime, and preference attributes of the ELLIPTA dry powder inhaler versus the BREEZHALER dry powder inhalers, in adult participants with mild to moderate asthma.	GlaxoSmithKline	Medisch hulpmiddel
NL76265.100.21	R21.010	Evaluation of a modified Anti-Platelet Therapy associated with low-dose rapamycin DES Firehawk in Acute Myocardial Infarction Patients treated with complete revascularization strategy	Sorin Biomedica CRM SRL	Medisch hulpmiddel
NL76518.100.21	R21.012	ARB-PMCF STUDY: Annuloplasty Rings & Band Post-Market Clinical Follow-Up Study	Abbott Medical Nederland B.V.	Medisch hulpmiddel
NL76577.100.21	R21.014	Diagnostic value of saline infused sonography compared to hysteroscopy in detecting retained products of conception	Catharina Ziekenhuis	Overig
NL75891.100.21	R21.015	Transdermal Rigidity assessment via Ischemia (and temperature) of the Penis (TRIP) versus the Rigiscan. A new sensor-driven device to measure rigidity of the penis	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL76368.100.21	R21.016	Online Cognitive Behavioral Therapy-Enhanced: Guided self-help versus screen to screen for Binge Eating Disorder, A Randomized Controlled Trial	Arkin	Medisch hulpmiddel
NL76922.100.21	R21.017	Supporting early recognition of clinical deterioration for Mobile Vital signs monitoring of high-risk surgical patients	Ziekenhuisgroep Twente	Medisch hulpmiddel
NL76875.100.21	R21.018	Improving patient care through early and objective detection of delirium for geriatric trauma patients in a trauma geriatric center	St. Antonius Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel
NL77121.100.21	R21.019	RESPIRE - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of ATR-002 in adult Hospitalized Patients with COVID-19	Atriva Therapeutics GmbH	Geneesmiddel
NL77196.100.21	R21.020	Tailoring P2Y12 Inhibiting Therapy in Patients requiring Oral Anticoagulation after undergoing Percutaneous Coronary Intervention: The Switching Anti-Platelet and Anti-Coagulant Therapy (SWAP-AC) – 2 Study	St. Antonius Ziekenhuis	Geneesmiddel

NL77017.100.21	R21.021	Effectiveness of the EMPOWER™ Modular Pacing System and EMBLEM™ Subcutaneous ICD to Communicate Antitachycardia Pacing	Boston Scientific	Medisch hulpmiddel
NL76952.100.21	R21.023	Abrocitinib Expanded Access Protocol for the Treatment of Adolescents and Adults with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	Pfizer	Geneesmiddel
NL77309.100.21	R21.024	VAginal NOTES versus Laparoscopic hysterectomy in Uterine Endometrioid Cancer (VALUE-study): a multicentre randomized trial	Catharina Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel
NL77197.100.21	R21.025	A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial to examine the efficacy and safety of BI 425809 once daily over 26 week treatment period in patients with schizophrenia (CONNEX-2)	Boehringer Ingelheim	Geneesmiddel
NL77339.100.21	R21.026	Improving the Cost-effectiveness Of Coronary Artery Disease Diagnosis	St. Antonius Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel
NL77049.100.21	R21.028	Defining type 2 asthma phenotypes based on clinical, biological and functional parameters using cluster analysis	Medisch Spectrum Twente	Overig
NL76762.100.21	R21.029	A Randomized Phase 3 Double-Blinded Study Comparing the Efficacy and Safety of Niraparib to Placebo in Participants with Either HER2-Negative BRCA-Mutated or Triple-Negative Breast Cancer with Molecular Disease Based on Presence of Circulating Tumor DNA after Definitive Therapy	GlaxoSmithKline	Geneesmiddel
NL77090.100.21	R21.030	Pullback Pressure Gradient (PPG) Global Registry	Catharina Ziekenhuis	Overig NWMO
NL77442.100.21	R21.032	Intravenous iron to treat postoperative anemia in older cardiac surgery patients: A randomized controlled trial	St. Antonius Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL77022.100.21	R21.033	Signal TrAnsduction Pathway activity analysis for OVarian CancER treatment. STAPOVER study	Catharina Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL77624.100.21	R21.034	'Grip op prehabilitatie bij ouderen met een colorectaalcarcinoom'	St. Antonius Ziekenhuis	Medisch Hulpmiddel (MDR)
NL77096.100.21	R21.035	An open-label, long-term extension trial of spesolimab treatment in adult patients with Hidradenitis Suppurativa (HS)	Boehringer Ingelheim	Geneesmiddel
NL77466.100.21	R21.037	TALAPRO-3: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study of Talazoparib with Enzalutamide versus Placebo with Enzalutamide in Men with DDR Gene Mutated Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer	Pfizer	Geneesmiddel
NL77763.100.21	R21.038	REal-time data monitoring for Shared Adaptive, Multi-domain and Personalised prediction and decision making for Long-term pulmonary care Ecosystems (RE-SAMPLE) cohort study	Medisch Spectrum Twente	Overig
NL77783.100.21	R21.040	Gastroesophageal reflux disease after N-Sleeve versus Roux-en-Y gastric bypass (GINSBY); a randomized controlled trial	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Overig
NL77434.100.21	R21.041	Urea monitoring in blood, sweat and saliva of patients during hemodialysis	Catharina Ziekenhuis	Overig

NL77792.100.21	R21.042	The effectivity of lifestyle interventions and prevention in patients with atrial fibrillation referred for ablation; a randomised-controlled trial	Catharina Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL77899.100.21	R21.043	A phase I, open label clinical trial in healthy volunteers, to assess and characterize the effect of FIRTECH infrared patch on tissue perfusion, oxygenation and local microcirculation	Sanofi Aventis Groupe	Overig
NL76115.100.21	R21.044	CATALYST Studie: Clinical trial of atrial fibrillation patients comparing left atrial appendage occlusion therapy to non-vitamin K antagonist oral anticoagulants	Abbott Medical Nederland B.V.	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL77324.100.21	R21.045	The feasibility of home monitoring for patients undergoing outpatient surgery for elective hip or knee replacement	Diakonessenhuis	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL77864.100.21	R21.046	Effect of neurocognitive load during hop tests on jump distance, muscle activity and joint angles in patients with anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction versus healthy individuals	Ziekenhuisgroep Twente	Overig
NL77867.100.21	R21.047	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Doubleblind, Placebo-controlled Study of the Efficacy, Safety and Biomarker Effects of ALZ-801 in Subjects with Early Alzheimer's Disease and APOE4/4 Genotype	Alzheon Inc.	Geneesmiddel
NL77775.100.21	R21.048	An exploratory study investigating the effect of adding an appetite stimulant to an ONS on appetite-related outcomes in older adults residing in nursing homes	Nutricia Research (Danone)	Overig
NL78255.100.21	R21.050	A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of AMX0035 Versus Placebo for 48-week Treatment of Adult Patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Amylyx Pharmaceuticals Inc.	Geneesmiddel
NL77048.100.21	R21.051	The prognostic value of occult peritoneal tumor cells, detected by dPCR for KRAS, in patients with (borderline) resectable pancreatic cancer	OLVG	Overig
NL78313.100.21	R21.054	Observational study on the predictive value of the BAMCOG and cortisol levels for the incidence of Postoperative Delirium/Postoperative acute encephalopathy measured by the MoCA and the DeltaScan in patients who undergo Aortic Valve Replacement surgery	Catharina Ziekenhuis	Overig
NL75148.100.21	R21.055	Glycemic control in the intensive care unit assisted by Glycostat, a continuous central venous blood glucose measurement system with an algorithm giving advice on insulin infusion rate	Flowsion A/S	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL77276.100.21	R21.056	Piezo-electric versus open wire pressure guidewires for FFR measurements: comparison of two commercially available pressure wires	Catharina Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL78328.100.21	R21.057	Digital cognitive behavioral therapy for insomnia symptoms in pregnant women with psychiatric vulnerability: a prospective cohort study	OLVG	Overig

NL77633.100.21	R21.059	A Two-cohort, Phase 2 Study of FL-101 as Neoadjuvant Therapy in Patients with Surgically Resectable Non-Small Cell Lung Cancer	Flame Biosciences	Geneesmiddel
NL77649.100.21	R21.060	CoolSculpting® Elite: Multi-Country Study to Evaluate Patient Satisfaction for Non-Invasive Fat Reduction in Abdomen, Flanks, Upper Arms, Inner Thighs, Outer Thighs and Submental Area	Allergan Aesthetics, an AbbVie Company	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL78275.100.21	R21.062	Retention of the posterior cruciate ligament versus the posterior stabilized design in total knee arthroplasty: a long term follow-up of a randomized controlled clinical trial	Martini Ziekenhuis	Overig
NL78555.100.21	R21.063	The HORIZON-IC study: The effect of Intensive Care Unit-specific Virtual Reality (ICU-VR) on mental health and health-related quality of life in critical illness survivors	Erasmus Medisch Centrum	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL73323.100.21	R21.064	Clinical Investigation of Clinical Safety and Performance of the SP-GRIPFLOW, Selective Cerebral Perfusion Catheter when used for Cerebral Perfusion During Aortic Arch Repair	Fuji Systems	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL78434.100.21	R21.065	Non-inferiority of angiography-derived physiology guidance versus usual care in an All-comers PCI population treated with unrestricted use of the Healing-Targeted Supreme (HT Supreme™) drug-eluting stent and P2Y12 inhibitor monotherapy after 1-month of dual-antiplatelet therapy; the PIONEER IV trial	National University of Ireland	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL78704.100.21	R21.067	Cannulation of the radial artery with three dimensional biplanar versus conventional two dimensional ultrasound guidance	Catharina Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL78137.100.21	R21.071	A Phase 3b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, 24-week Study to Assess the Efficacy and Safety of Fezolinetant in Menopausal Women Suffering from Moderate to Severe Vasomotor Symptoms (Hot Flashes) and Considered Unsuitable for Hormone Replacement Therapy	Astellas Pharma Global Development	Geneesmiddel
NL78035.100.21	R21.072	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Evinacumab in Patients with Severe Hypertriglyceridemia for the Prevention of Recurrent Acute Pancreatitis	Regeneron Pharmaceuticals Inc.	Geneesmiddel
NL78706.100.21	R21.073	Feasibility and safety of same-day discharge after Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass in patients with well-regulated Obstructive Sleep Apnea	OLVG	Overig
NL78176.100.21	R21.074	Collaborating to improve neonatal care: Parental participation on The Neonatal ward – the neoPARTNER study	OLVG	Overig
NL78304.100.21	R21.075	Pepermuntolie als behandeling voor Prikkelbare Darm Syndroom of Functionele Buikpijn in kinderen: de MINT studie	St. Antonius Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL78962.100.21	R21.077	Stress Aortic Valve Index for normal aortic valves	Catharina Ziekenhuis	Overig

78392.100.21	R21.080	A double-blind, randomized, placebo-controlled multicenter study to investigate efficacy and safety of elinzanetant for the treatment of vasomotor symptoms over 26 weeks in postmenopausal women	Bayer B.V.	Geneesmiddel
NL79017.100.21	R21.081	Lactoferrin in the treatment of Long COVID	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Overig
NL77881.000.21	R21.082	A double blind, prospective, randomized, placebo controlled, multi-center phase 3 study to evaluate efficacy and safety of Cevira® in patients with cervical histologic high-grade squamous intraepithelial lesions (HSIL)	GCP-Service International Ltd. & Co.	Medisch hulpmiddel (MDR) + Geneesmiddel
NL79102.100.21	R21.084	Phase 0 biomarker assessment of day-to-day, within-day and interindividual variability in GBA pathway biomarkers in healthy adults and patients with Parkinson's disease with and without heterozygous GBA1-mutations	BIAL R&D Investments SA	Overig
NL79189.100.21	R21.085	A Two-Cohort Phase 2 Study of FL-101 as Neoadjuvant Therapy in Patients with Surgically Resectable Non-Small Cell Lung Cancer	Flame Biosciences	Geneesmiddel
NL78886.100.21	R21.086	Multicenter randomized controlled trial on nonoperative versus operative treatment for acute complete tears of the ulnar collateral ligament of the thumb: Cost-effectiveness and functional outcomes (MUSCAT-study)	Diakonessenhuis	Overig
NL78670.100.21	R21.088	Lifelong Fitness Testing: The Steep Ramp Test in Dutch adults and elderly: age- and sex-related normative values and the investigation of reproducibility, validity, and underlying physiological responses	Martini Ziekenhuis	Overig
NL78794.100.21	R21.089	A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Diamyd® to Preserve Endogenous Beta Cell Function in Adolescents and Adults with Recently Diagnosed Type 1 Diabetes, Carrying the Genetic HLA DR3-DQ2 Haplotype	ICON Clinical Research	Geneesmiddel
NL79342.100.21	R21.090	Clinical Evaluation of the StablePoint Catheter and Force-Sensing System for Paroxysmal Atrial Fibrillation	Boston Scientific Cooperation International	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL78490.000.21	R21.094	Image Integration for Scar-Related Ventricular Tachycardia Ablation	CART-Tech B.V.	Medisch hulpmiddel (MDR)
NL78358.100.21	R21.096	Testosterone based dosing regimen of goserelin in patients with prostate cancer	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Geneesmiddel
NL79600.100.21	R21.098	Baby breathing monitoring @home	Philips Clinical Research Board	Overig

## Bijlage 2: Samenstelling commissie

### Discipline: artsen

Naam	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
dhr. dr. W.A.F. Balemans	kinderarts	14-11-2018	Nvt
dhr. dr. R.A. Bouwman	anesthesioloog	29-04-2020	Nvt
dhr. dr. T.C.G. Budiharto	radiotherapeut	22-01-2014	Nvt
dhr. dr. J.W.A. Burger	chirurg	25-07-2019	Nvt
dhr. dr. G.J. Clevers	chirurg	21-12-2021	Nvt
dhr. dr. M. Groeneweg, kinderarts	kinderarts	16-02-2017	Nvt
dhr. dr. B. van Ramshorst, (voorzitter)	chirurg	31-01-2017	Nvt
mw. dr. L.G.M. van Rooij	kinderarts	16-02-2017	24-03-2021
dhr. prof. dr. H.C. van Santvoort, gastro-intestinaal	chirurg	25-06-2018	Nvt
dhr. dr. J.H. Schagen van Leeuwen	gynaecoloog	17-06-2020	Nvt
dhr. dr. W.J. Schonewille	neuroloog	27-03-2019	Nvt
mw. dr. A.M.J. Thijs	internist-oncoloog	02-03-2020	Nvt
dhr. dr. P.D.L.P.M. van der Valk	longarts	28-07-2017	Nvt
dhr. dr. C.H. van der Vlies	chirurg	19-12-2018	31-12-2021
dhr. dr. J.S. van der Zee	longarts	23-01-2019	Nvt

**Discipline: klinisch farmacologen/ziekenhuisapothekers**

<b>Naam</b>	<b>Functie</b>	<b>Datum sinds wanneer in de commissie</b>	<b>Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar</b>
dhr. dr. M.P.H. van den Broek	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	28-09-2017	Nvt
dhr. dr. M.J. Deenen	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	18-05-2017	Nvt
dhr. dr. E.J.F. Franssen <i>(vice-voorzitter per 01-02-2021)</i>	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	01-07-2012	Nvt
dhr. dr. R.J.E. Grouls <i>(vice-voorzitter)</i>	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	01-07-2012	Nvt
mw. dr. A.M. Harmsze	Ziekenhuisapotheker	23-05-2018	Nvt
mw. dr. M.J.A. Janssen	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	19-12-2018	Nvt
mw. dr. A.G. Lankheet	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	15-02-2018	Nvt
dhr. dr. K.L.L. Movig	Ziekenhuisapotheker	2004	04-11-2021
mw. dr. M.Y.M. Peeters	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	01-07-2012	Nvt

**Discipline: ethici**

<b>Naam</b>	<b>Functie</b>	<b>Datum sinds wanneer in de commissie</b>	<b>Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar</b>
dhr. prof. mr. dr. M.A.J.M. Buijsen	Hoogleraar gezondheidsrecht	2012	Nvt
mw. dr. H.E.M. van Luijn	Directeur NIOP	01-07-2012	Nvt
mw. dr. B.I van der Zee	Ethicus	17-11-2017	Nvt

**Discipline: methodologen**

Naam	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
mw. dr. M. Brusse-Keizer	Epidemioloog	16-05-2019	Nvt
mw. dr. S. Houterman	Epidemioloog	01-07-2012	Nvt
dhr. dr. J.C. Kelder	Methodoloog	17-06-2014	Nvt
dhr. prof. dr. J.A.M. van der Palen	Klinisch epidemioloog/ methodoloog	01-07-2012	Nvt
mw. dr. P.C.M. Pasker-de Jong	Methodoloog	01-01-2013	Nvt
mw. dr. M.A.J. de Ridder	Statisticus	01-07-2012	Nvt
mw. dr. M. Vermeer	Epidemioloog	22-07-2019	Nvt
mw. dr. H.J. van der Zaag-Loonen	Klinisch epidemioloog	22-07-2019	Nvt

**Discipline: proefpersonenleden**

mw. drs. D.C. Broeders	Zelfstandig ondernemer	01-07-2012	Nvt
dhr. G. van den Hoogen	Patiëntencontactpersoon	01-07-2012	Nvt
dhr. dr. J.M.N.E. Jans	Docent ethiek	01-07-2012	Nvt
mw. A.E.H. Loth-Stevens	Verpleegkundige n.p.	01-07-2012	Nvt
mw. mr. M.E.F. Schreuder-Hoenkamp	Patiëntenvertegenwoordiger	01-07-2012	Nvt
mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans	Researchverpleegkundige n.p./ ambtelijk secretaris (gepensioneerd)	06-04-2020	Nvt



**Discipline: juristen**

mw. mr. M.G.T.A. Beenackers	Jurist	27-03-2019	Nvt
mw. mr. W.A.A.M. van den Bergh	Jurist	19-11-2013	Nvt
dhr. mr. P. Dalhuisen, jurist	Jurist	23-01-2015	Nvt
dhr. mr. drs. B.J. Groenink, senior jurist	Juridisch manager	30-01-2019	01-02-2021
dhr. mr. E.H. Hulst,	Universitair docent gezondheidsrecht	2012	Nvt
mw. mr. Z.K. Ottovay	Juridisch adviseur	09-10-2014	Nvt

**Discipline: deskundige medische hulpmiddelen**

dhr. ir. A.J. Arends	Klinisch fysicus	25-04-2016	Nvt
mw. dr. ir. B.I. van den Berg	Klinisch fysicus	03-11-2014	Nvt
dhr. ir. W.J.F. Dries	Klinisch fysicus	11-07-2018	Nvt
dhr. ir. J.B.A. Habraken	Klinisch fysicus	03-04-2017	Nvt
mw. dr. ir. V. Lagerburg	Klinisch fysicus	12-12-2018	Nvt
dhr. dr. ir. R.E.J. Sladek	Klinisch fysicus	11-07-2018	Nvt
dhr. dr. ir. C.F.P. van Swol	Klinisch fysicus	19-06-2014	Nvt

**Discipline: overige leden**

dhr. dr. F. Chakhssi	Psycholoog	05-04-2017	Nvt
mw. dr. M.H.A. Huis in 't Veld	Onderzoeker/ bewegingswetenschapper	09-05-2011	29-09-2021
dhr. prof. dr. V. Scharnhorst	Klinisch chemicus	01-07-2012	Nvt
mw. dr. M.C. Tjepkema-Cloostermans	Technisch geneeskundige	11-07-2018	Nvt

## Bijlage 3: Colofon

Tekst en data: Liesbeth van Daal en Margriet IJzerman

Eindredactie: Bert van Ramshorst en Merel van Dijk

Datum: 30-03-2022

MEC-U

Koekoekslaan 1  
3435 CM NIEUWEGEIN  
e-mail: [info@mec-u.nl](mailto:info@mec-u.nl)  
Tel: 088-3208784