

Jaarverslag 2021

Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC

Inhoudsopgave

Commissie	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Beoordeling onderzoeksdossiers	5
Kwaliteit en kwaliteitsverbetering	8
Toezicht	10
Toelichting of extra informatie	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Bijlage 1: Samenstelling commissie	11
Bijlage 2: Samenstelling secretariaat	13
Bijlage 3: Overzicht beoordeelde protocollen	14
Bijlage 4: Colofon	32

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur

Samenvatting

In 2021 heeft de METC AMC een gelijk gebleven aantal primaire besluiten (180) betreffende WMO-plichtig onderzoek afgegeven in vergelijking met de voorafgaande jaren. Er werden minder nieuwe studies aangeleverd, onder andere door de invoering van een nieuw digitaal systeem, Research Manager. Zowel de indieners als de medewerkers moeten nog aan het systeem wennen. De overgang op het nieuwe systeem, dat METC VUmc al gebruikt, wordt gezien als een belangrijke stap in het samengaan van beide METC's binnen Amsterdam UMC. De harmonisatie van werkprocessen en alle stappen in de voorbereiding van de overgang van het archief en het digitale werkondersteuningsprogramma van het METC secretariaat naar Research Manager heeft veel tijd en moeite van het secretariaat gekost. Dit is een van de redenen dat de maximale beoordelingsduur voor 13% van de studies werd overschreden. Voor de toekomst is dit een belangrijk aandachtspunt omdat bij de beoordeling van de geneesmiddelenonderzoeken volgens de nieuwe Europese Geneesmiddelenverordening, die in januari 2022 in gaat, nog strakkere tijdslijnen en beoordelingstijden gelden. Verder staat het komende jaar in het teken van de harmonisatie van beide METC's van Amsterdam UMC.

Summary

In 2021, the METC AMC issued an equal number of primary decisions (180) on research subjected to the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) compared to previous years. Fewer new studies were submitted partly due to the introduction of a new digital system Research Manager. Both the submitters and

the employees still have to get use to the system. The transition to the new system, which METc VUmc already uses, is seen as an important step in the merger of both METCs within Amsterdam UMC. The harmonization of work processes and all steps in the preparation of the transition of the archive and digital work support program from the METC secretariat to Research Manager has cost the secretariat a lot of effort and time. This is one of the reasons that the maximum review duration was exceeded for 13% of the studies. This is an important point of attention for the future, because of the stricter timelines and assessment times for the assessment of drug studies in accordance with the new European Medicines Regulation, which takes effect in January 2022. In the coming year, the focus will also be on the harmonization of both METCs of Amsterdam UMC.

Commissie

Bevoegd gezag METC

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

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Om tot een rechtsgeldig besluit te kunnen komen moeten in een vergadering van de commissie leden van alle door de WMO verplichte disciplines aanwezig zijn. Om hieraan te kunnen voldoen zijn er voor de verschillende disciplines meerdere personen benoemd. De verplichte disciplines zijn: arts, jurist, ethicus, methodoloog en een lid dat de documenten beoordeeld vanuit het perspectief van een proefpersoon. Voor het beoordelen van protocollen waarin geneesmiddelen worden onderzocht is tevens de aanwezigheid van een apotheker en een klinisch farmacoloog noodzakelijk. Voor het beoordelen van onderzoek waarbij kinderen als proefpersoon worden gevraagd is een kinderarts verplicht. Voor de beoordeling van medische hulpmiddelenonderzoek heeft de commissie een lid, dat deskundig is op het gebied van Medische Hulpmiddelen, officieel voor deze taak aangesteld. De samenstelling van de commissie in 2021 is weergegeven in bijlage 1.

In 2021 hebben een aantal leden onze commissie verlaten. In dit betrof enkele proefpersonenleden, ethici en een van de kinderartsen. Zij zijn vervangen in de loop van het jaar door nieuwe commissieleden. Deze waren soms al benoemd bij METC VUmc en zijn in het kader van de toekomstige fusie alvast voor beide commissies actief nu.

Samenstelling secretariaat

Het secretariaat van de commissie valt organisatorisch onder de staf van de Raad van Bestuur. Dit secretariaat verzorgt zowel de ondersteuning van de METC als van de Biobank Toetsings Commissie (BTC). Het secretariaat staat onder leiding van de algemeen secretaris mevrouw dr. C.L. van der Wilt. De bemensing bestond in 2021 uit vijf administratief medewerkers (4,8 fte) en vier secretarissen. (4.0 fte). De samenstelling van het secretariaat in 2021 is weergegeven in bijlage 1.

Vergaderingen

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	twee wekelijks
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	27
Frequentie vergaderingen dagelijks bestuur	wekelijks
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	49

De commissie vergadert in principe enkele twee weken op donderdagmiddag. Wanneer het aantal geneesmiddelenprotocollen te hoog wordt, wordt een extra vergadering in gelast. Dit is in juni en september het geval geweest.

Beoordeling onderzoeksdossiers

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	165	205	155
Primaire beoordelingen	154	181	180
Geneesmiddelen studies totaal	46	51	64
Studies met een medisch hulpmiddel	27	30	32
Overig WMO-plichtig onderzoek	89	97	84
Positieve besluiten	152	178	178
Negatieve besluiten	2	3	2
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces	14	12	5
VHP-beoordelingen	2	2	1
Beoordelingen via fast track procedures	0	8	0
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	6	1	2
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	530	451	410
Voortgangsrapportages	483	420	291
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen. SAEs (via TOL)	679	541	730
SUSARs (via TOL)	101	50	183
Opgeschorte studies†	0	#	0
Voortijdig beëindigingen‡	0	0	4
Eindrapportages / publicaties	248/171	133/99	114/89
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	104	95	95
# Door COVID-19 zijn veel studies in 2020 opgeschort. Correspondentie is wel opgeslagen, maar deze opschortingen zijn niet allen individueel geregistreerd.			
‡ De commissie gaat er vanuit dat het onderzoek voortijdig eindigt als er geen onderzoekshandelingen meer			

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

Beoordelingstermijnen

	Maximale beoordelings- termijn (dagen)	2021		
		Gemiddelde beoordelingstermijn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelingstermijn
Geneesmiddelenonderzoek	60	56	12-134	42/64 65%
Medische hulpmiddelen volgens Besluit MH	56 (+56)	53	33-91	15/15 100%
MDR 62/74.2 <na 26 mei 2021> KI IIa invasief KI IIb invasief KI III	45 (+20 bij consultatie expert)	26	26	1/1 100%
MDR 62/74.2 <na 26 mei 2021> KI I KI IIa niet-invasief KI IIb niet-invasief	56 (+56)	0	0	0
MDR 74.1/82 <na 26 mei 2021> Alle	56 (+56)	53	33-78	15/15 100%
Overig WMO-plichtig onderzoek	56 (+56)	53	24-108	83/84....99%

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers	498	552	562
Niet-WMO verklaring afgegeven	453	517	526
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	0	0	0
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	29	24	23
Biobank beoordelingen	19	31	18
Uitgifte protocol	0	0	33
Biobankreglement	0	0	0

Overige zaken

	2019	2020	2021

Administratief beroep	0	1	0
Klachten	0	1	0
Dwangsom	0	0	0
WOB verzoek	0	1	0

Duiding van kwalitatieve gegevens

De commissie heeft slecht 155 nieuwe protocollen ontvangen in 2020. Die daling is voor een deel toe te schrijven aan overgang naar het nieuwe digitale systeem en daarmee het afschaffen van indiening via e-mail. Uiteindelijk zijn 162 protocollen besproken in de commissie, omdat dit ook nog een aantal betrof, die in 2020 waren voorgelegd. In 8 gevallen heeft de commissie de onderzoekers uitgenodigd voor een mondelinge toelichting. Het aantal primaire besluiten is gelijk gebleven, maar deze betreffen meer geneesmiddelenonderzoek en minder overig.

Het aantal SUSARs, dat gemeld werd via ToetsingOnline is het topje van de ijsberg. De commissie ontvangt een veelvoud via e-mail. Er zijn veel dubbele meldingen omdat men in ToetsingOnline en via e-mail meldt of omdat er meerdere studies met hetzelfde middel zijn en er per studie gemeld wordt. In 2021 waren er 2593 SUSAR meldingen per e-mail, waarvan 1438 initiële meldingen en de overige follow up. Daarnaast waren er 300 periodieke veiligheidsrapportages om te beoordelen.

De gemiddelde beoordelingstijd van geneesmiddelenonderzoek is verder gedaald in 2021 van 58 naar 56 dagen, maar het aantal protocollen dat de maximum beoordelingsduur overschrijdt is toegenomen van 17 (33%) naar 22 (35%) protocollen. Voor de onderzoeken met medische hulpmiddelen is de maximum beoordelingsduur niet overschreden en bij de overige onderzoeken slechts in een geval, waarbij extern advies is gevraagd. De overschrijding van de maximale beoordelingsduur is toe te schrijven aan herindieningen die twee of meer keer terug komen in de vergadering. Daarnaast is de grote werkdruk op het secretariaat debet aan het oplopen van de beoordelingsduur.

Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

Kwaliteitssysteem

Ieder kwartaal heeft de commissie in een reguliere vergadering een zelfevaluatie uitgevoerd. Dit betrof aan het begin van het jaar een overzicht van de beoordelingstermijnen en de oorzaken voor vertraging. In het tweede kwartaal is het administratief beroep van project NL 71847.018.19 besproken dat gegrond werd verklaard door de CCMO. De reden en de motivatie werden vergeleken met het eigen oordeel. In het derde kwartaal is de toezichtactie van de CCMO besproken, die ook later in dit verslag aan de orde komt. Er staat nog een evaluatie op het programma van het vragen naar doorgebruik van een middel na afloop van de studie, voor hen die hier baat bij hebben (Verklaring van Helsinki, art. 37), maar door de hoge werkdruk op het secretariaat en de overgang naar het nieuwe digitale systeem in het najaar, is dit doorgeschoven naar 2022.

Kwaliteitsverbetering

In het najaar van 2021 is het digitale systeem Research Manager geïntroduceerd in navolging van METC VUmc en in het kader van het samengaan van de commissies in de toekomst. Dit systeem biedt bijvoorbeeld de mogelijkheid om te beoordelen documenten via een webportal aan te bieden en een digitale goedkeuring voor indiening door afdelingshoofden en hoofdonderzoekers. Het is nog te vroeg om het resultaat te beoordelen 1,5 maand na de invoering.

Standaard procedures

Naam SOP
sop-adviesaanvraag externe deskundige
sop-beoordeling deskundigheid belangen en (neven)functies
sop-beoordeling onderzoeksdossier
sop-kwartaalevaluaties
sop-postregistratie
sop-schrijven en beheren sop's
sop-toegang onderzoeksdossiers
sop-voortgangsrapportage eindrapportage

Scholing

Scholing / training / bijeenkomst	Wie <functie>
Retraite commissie METC AMC, METC VUmc	commissieleden
NVMETC scholingsdag MDR	commissieleden en secretarissen
NVMETC secretarissenoverleg	secretarissen
NVMETC voorjaars- en najaarsvergadering	commissieleden en secretarissen
EMA scholing ECTR en CTIS	secretarissen

CCMO VHP/ECTR overleg	commissieleden en secretarissen
CCMO training CTIS	secretarissen
CCMO MDR overleg	commissieleden
MDR-vragenuurtjes	secretarissen
Webinar MDR: Klinisch onderzoek NFU, NVZ, ZKN, Federatie Confirmation	commissieleden en secretarissen

Intervisie

De METC AMC heeft een samenwerking met METc VUmc gestart en de commissieleden hebben elkaars vergadering bezocht om werkwijzen en standpunten over bepaalde zaken te leren kennen in aanloop naar een verder harmonisatie van de commissies binnen Amsterdam UMC. Ook is eenmaal een commissielid naar een andere METC vergadering buiten dit samenwerkingsverband geweest. ~~in de commissie.~~ De uitwisseling van leden leidt tot een frisse blik op de eigen werkwijze en heroverweging van de aanpak van bepaalde zaken, bijvoorbeeld de vergaderstructuur.

De commissie heeft naar aanleiding van de bespreking van twee gecompliceerde protocollen uitgebreid overleg gehad met een andere commissie, die meer ervaring had met dit type onderzoek. Dit was zeer behulpzaam bij het onderbouwen van de besluitvorming in de commissie.

Blik op het volgend jaar

Het komende jaar zal de samenwerking met METc VUmc geïntensiveerd worden en is het de bedoeling om het ondersteunende secretariaat van beide commissies te laten samengaan. te laten samengaan. Per 1 januari 2023 dient het hele fusieproces te zijn afgerond. Er zal in 2022 een conceptreglement van de nieuwe METC aan de CCMO ter goedkeuring worden opgestuurd. Verder is de fusie een flinke klus die plaatsvindt in een lopend bedrijf. Gezien het inwerking treden van de Europese Verordening Geneesmiddelenonderzoek is de doorloop- en beoordelingstijd van geneesmiddelenonderzoek een belangrijk aandachtspunt. Verder is het van belang om het digitale systeem van de METC gebruikersvriendelijker voor de indieners te maken. Er is veel vertraging vanwege het systeem. Ook moet het systeem beter ingericht worden op de werkwijze van het secretariaat om de beoogde verbetering in de beoordelingstijden te halen.

Toezicht

Toezichtactie vanuit CCMO

In december 2019 zijn twee dossiers opgevraagd in het kader van een toezichtactie die zich concentreerde op de beoordeling van de kans op verergering van ongewenste effecten, door combinaties van geneesmiddelen en onderzoeksmiddelen. Het waren twee internationale geneesmiddelenstudies, die geen gebruik maken van het CCMO modelprotocol waar in een paragraaf is opgenomen met een gestructureerde risicoanalyse. In september 2021 heeft de commissie vragen ontvangen van de CCMO over de beoordeling. Deze betroffen de samenstelling van de commissie, die per abuis niet was meegezonden en de voorbereidende opmerkingen van commissieleden die geen deel uitmaken van het dossier. De CCMO stelde vast dat uit de notulen niet was op te maken dat er tijdens de vergadering gesproken is over het ontbreken van de informatie over interacties of de kans op versterking van de ongewenste effecten van de combinatie van middelen in de proefpersoneninformatie. Bij de bespreking van de toezichtactie in de kwartaalevaluatie van de commissie hebben de klinisch farmacologen/apothekers aangegeven dat hier zeker naar gekeken is bij de beoordeling en ook naar eventuele interacties met co-medicatie, maar dat dit niet specifiek gemeld is in de vergadering. Bij deze twee studies is al deze informatie aanwezig in de Investigator's Brochures en in het protocol. De interacties zullen specifiek gemeld worden in de vergadering, zodat ook de proefpersoneninformatie hierin meegenomen wordt. De invoering van de ECTR en het bijbehorende beoordelingsrapport zal dit in de toekomst ook duidelijker vastleggen.

Onderwerp van aandacht dit jaar:

Procedure ondertekenen van besluiten, indien er geen natte handtekening wordt gezet.

Tijdens de COVID-19 pandemie heeft de METC AMC een procedure ingesteld, waarbij besluiten niet meer worden voorzien van een natte handtekening. Deze procedure is tot op heden gehandhaafd omdat alle secretariële ondersteuning vanuit huis plaats vindt, ook na de pandemie. In het mandaat besluit van de commissie is vastgelegd dat de afronding van de beoordeling van een studie kan worden gemandateerd aan de secretaris. De secretaris stelt dan ook het besluit op en voorziet dit van zijn/haar naam en verstuurt dit namens de commissie. Het enige verschil met de bestaande werkwijze daarvoor is dat de betreffende secretaris geen natte handtekening zet. Wanneer de indiener deze van belang acht kan een getekend exemplaar opgevraagd worden.

Bijlage 1: Samenstelling commissie

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
prof.dr. J.A. Swinkels	psychiater	voorzitter	24-jun-16	
mw.drs. G.H.M van Ammers		proefpersonenlid	1-jan-13	
mw.dr. E.C.A. Asscher	medische ethiek	ethicus	25-mei-20	28-sept-21
mw.dr. I.H. Bartelink	ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog	plv. lid ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog	1-dec-20	
dr. H. van den Berg	Kinderoncoloog/hematoloog	kinderarts	24-jun-2016	1-jul-21
dr. P.M. Bet	ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog	plv. lid ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog	1-feb-16	
mw.prof.dr. M.A. Boermeester	gastro-intestinaal chirurg	arts	1-jun-15	
prof.dr. A.J. Bredenoord	maag-, darm- en lever arts	arts	1-jul-13	
prof.dr. M.G.W. Dijkgraaf	klinisch epidemioloog	plv. lid methodoloog	4-nov-10	
mw. J.M.M. Dijkstra		proefpersonenlid	1-1-2010	
prof.mr.dr. J.K.M. Gevers	juridische aspecten gezondheidszorg	plv. lid, jurist	1-apr-18	
prof.dr. J.W. Groothoff	kindernefroloog	plv. lid, kinderarts	15-sep-19	
dr.ir. J.M. den Harder	medisch fysicus	deskundige medische hulpmiddelen	15-nov-18	
mw.prof.dr. M.D. Hazenberg	internist-hematoloog	arts	12-okt-17	
mw.prof.dr. M.A. van den Hoven	medische filosofie en ethiek.	ethicus	11-aug-21	
dr. M.J.P.A. Janssens	medische ethiek	plv. lid, ethicus	1-sep-21	
dr. J. Ph. de Jong	medische ethiek	plv. lid, ethicus	1-jun-14	
dr. R.E. Jonkers	longarts	plv. lid, klinisch farmacoloog	1-mei-04	
dr. M.J.W. Koelemay	vaatchirurg	arts	1-mei-10	

mw.mr. E.J. Kranendonk	gezondheidsrecht	jurist	1-jan-19	
prof.dr. R.A.A. Mathôt	ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog	5-mrt-11	
dr. J.T.M. van der Meer	internist-infectioloog	arts	1-dec-17	
dr. P.J. Nederkoorn	neuroloog	plv. lid, arts	1-jul-13	
J.M.J. Oude Booijink, MSc.	medische technologie	plv. lid, deskundige medische hulpmiddelen	21-jul-21	
mw.mr. W. Paping-Kool	gezondheidsrecht	plv. lid, jurist	1-aug-20	
prof.dr. A.J.P.M. Smout	maag-darm-lever arts	arts	1-jul-13	
mw.dr. J.C. de Snoo-Trimp	medische ethiek	plv. lid, ethicus	5-okt-21	
mw.mr. L.M. Spittuler		plv. lid, proefpersonenlid	10-jun-2013	10-jun-2021
prof.dr. J. Stam	neuroloog	lid	15-okt-16	
dr. H.L. Tan	cardioloog	arts	1-sep-13	
prof.dr. J.G.P. Tijssen	klinisch epidemioloog	plv. lid methodoloog	1-nov-02	
mw.prof.dr. M.M. van Weissenbruch	neonatoloog	kinderarts	21-jul-21	
prof.dr. D.L. Willems	medische ethiek	ethicus	1-nov-1999	25-mei-2021
prof.dr. A.H. Zwinderman	biostatisticus	methodoloog	15-mrt-11	

Bijlage 2: Samenstelling secretariaat

Naam	Functie	fte
mw.dr. C.L. van der Wilt	algemeen secretaris	1.0
mw.mr. A. Bosma	ambtelijk secretaris	1.0
drs. O. Harlaar	ambtelijk secretaris	1.0
mw. T. Groenveld	ambtelijk secretaris	1.0
mw. D. Bekker	administratief medewerker	0.8
mw. M.A. Fong Tin Joen	administratief medewerker	1.0
mw. C.J. Jacques	administratief medewerker	0.6
mw. M.A. Meinders	administratief medewerker	0.8
mw. I.M.C. Nan, MSc	administratief medewerker	0.94

Bijlage 3: Overzicht beoordeelde protocollen

<NL-nummer, titel en verrichter/indiener vermelden, type onderzoek (geneesmiddel, medisch hulpmiddel of overig). Overzicht mag in tabel-format of automatisch uitgedraaide overzichten.>

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL73580.018.20	Fluoride PET-CT imaging for the detection of bone formation in (very) early and preclinical spondyloarthritis	AMC	geneesmiddel
NL75616.018.20	Improving the algorithm and preliminary assessment of the performance of 3D multiparametric ultrasound for the detection, grading and localization of prostate cancer	AMC	medisch hulpmiddel
NL75504.018.20	Biomechanical consequences of a combined palmar and dorsal scapholunate ligament reconstruction: an evaluation using 4D CT	AMC	Overig
NL77087.018.21	4D flow hemodynamics in the coronary arteries in adults after arterial switch operation for transposition of the great arteries	AMC	Overig
NL78576.018.21	A phase 1b study to evaluate the efficacy and safety of JNJ-64251330, a Janus Kinase (JAK) inhibitor, in participants with familial adenomatous polyposis	Janssen-Cilag	geneesmiddel
NL76918.018.21	A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of adjunctive troriluzole in obsessive compulsive disorder	Accelsiors	geneesmiddel
NL78570.018.21	Randomised, double-blind, placebo-controlled and parallel group trial to investigate the effects of two doses (up-titration to a fixed dose regimen) of oral BI 685509 on portal hypertension after 24 weeks treatment in patients with clinically significant portal hypertension (CSPH) in compensated cirrhosis	Boehringer Ingelheim	geneesmiddel
NL74634.018.20	Aqueous humor and imaging analysis from DME, nAMD and cataract patients	AMC	Overig
NL75128.018.20	Capillary malformations, from genotype to phenotype: a focus on endothelial	AMC	Overig

	function		
NL76104.018.20	Randomized, double blind, multicenter, multinational, placebo controlled, single parallel escalating dose safety and efficacy study of ACT017 used as an add-on therapy on top of standard of care of acute ischemic stroke	Acticor Biotech	geneesmiddel
NL74334.018.20	Adaptive DBS Algorithm for Personalized Therapy in Parkinson's Disease (ADAPT-PD) Trial	Medtronic Trading NL BV	medisch hulpmiddel
NL76386.018.21	Alerting on adverse Drug reactions: Falls prevention Improvement through developing a Computerized clinical support system: Effectiveness of Individualized medication withdrawal	AMC	medisch hulpmiddel
NL77186.018.21	Anaesthetic management guided by cellular oxygen metabolism measurements	AMC	Overig
NL75429.018.20	Algorithm development through artificial intelligence for the triage of stroke patients in the ambulance with electroencephalography	AMC	medisch hulpmiddel
NL78713.018.21	Value of 3D anal manometry in anal fistula surgery: AMFI study	Proctos kliniek Bilthoven	Overig
NL76851.018.21	Understanding mechanisms of interventions and opportunities for personalized treatment in perianal fistulizing Crohn's disease	AMC	Overig
NL75240.018.20	A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group, exploratory, phase 2 study of the efficacy and safety of oral AMT-101 in combination with Adalimumab in subjects with moderate to severe ulcerative colitis	Applied Molecular Transport Inc.	geneesmiddel
NL77278.018.21	A phase 3, open-label, multicenter, extension study to evaluate the long-term safety and efficacy of Pegcetacoplan in subjects with geographic atrophy secondary to age-related macular degeneration	Apellis Pharmaceuticals Inc.	geneesmiddel
NL75540.018.20	Antibiotic treatment following surgical drainage of perianal abscess: a double-	Proctos kliniek	geneesmiddel

	blind, placebo-controlled randomized trial.	Bilthoven	
NL77094.018.21	Anti-PD-1, Capecitabine, and Oxaliplatin for the first-line treatment of dMMR esophagogastric cancer (AuspiCiOus-dMMR): a proof-of-principle study	AMC	geneesmiddel
NL75323.018.20	Biomarkers of lung involvement in ASMD	AMC	Overig
NL77408.018.21	Bone blood perfusion of the patella with non-invasive spectroscopy in patients with patellofemoral pain	AMC	Overig
NL77351.018.21	Reduction of organ motion during radiotherapy by non-invasive mechanical ventilation supported breathing control	AMC	Overig
NL76167.018.20	Reconsolidation intervention for burnout	TNO	geneesmiddel
NL77827.018.21	Effect of a computer-aided detection system (CAD EYE) on adenoma detection in patients with Lynch syndrome: an international, multicenter parallel randomized controlled trial	AMC	medisch hulpmiddel
NL76007.018.20	Confocal lAser EndomicroScopy in patients with non-resolving Acute Respiratory failure	AMC	Overig
NL78477.018.21	Pharmacokinetic cross-over study of compounded chenodeoxycholic acid	AMC	geneesmiddel
NL78061.018.21	Cancer-associated venous thromboembolism: unfolding the role of the intrinsic coagulation pathway	AMC	Overig
NL77730.018.21	CELTiC trial: an international multicentre study evaluating the CELTiC panel for the detection of advanced neoplasia in Faecal Immunochemical Test (FIT)-positive individuals	AMC	Overig
NL75324.018.20	Prediction of cerebral blood flow and perfusion with arterial pulse wave applied machine learning	AMC	Overig
NL76466.018.21	Endoscopic drainage of presumed resectable perihilar cholangiocarcinoma using a novel design short fully covered self-expanding metal stent with retrieval string (CHORDA)	AMC	medisch hulpmiddel

NL77673.018.21	Effect of citalopram on chest pain in patients with functional chest pain	AMC	geneesmiddel
NL75676.018.20	Clinical utility of the alternative model for personality disorders DSM-5: A randomized controlled trial	Psychotherapeutisch Centrum De Viersprong	Overig
NL76740.018.21	A multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study to assess the efficacy, safety, and tolerability of PXT3003 in Charcot-Marie-Tooth type 1A (CMT1A)	Pharnext SA	geneesmiddel
NL76395.018.21	The relationship between neurocognition, coping and outcome in acquired brain injury during rehabilitation	AMC	Overig
NL76103.018.20	Multicenter, double-blind, parallel-group, randomised, 48 weeks, dose-ranging, placebo-controlled phase II trial to evaluate efficacy, safety and tolerability of multiple subcutaneous (s.c.) doses of BI 456906 in patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and fibrosis	Boehringer Ingelheim	geneesmiddel
NL76936.018.21	Effect of lung ultrasound-guided fluid resuscitation on duration of ventilation in intensive care unit patients (CONFIDENCE-trial)	AMC	Overig
NL78943.018.21	Cost-utility of a personalised multimodal orthotic treatment approach to reduce the risk of foot ulcer recurrence in diabetes (DIASSIST)	AMC	medisch hulpmiddel
NL76365.018.21	Convalescent antibody-mediated treatment of covid-19 infections in patients with B-cell dysfunction, a randomized trial (COVID-compromise study)	AMC	geneesmiddel
NL74428.018.21	Continuous postoperative pericardial flushing after cardiac surgery in high risk patients with an investigational medical device: study protocol of the fluid (FLUsh with Investigational Device)	AMC	medisch hulpmiddel
NL75244.018.20	A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-arm study to investigate the efficacy and safety of subcutaneous administration of CSL312	CSL Behring LLC	geneesmiddel

	(garadacimab) in the prophylactic treatment of hereditary angioedema		
NL77110.018.21	An open-label study to evaluate the long-term safety and efficacy of CSL312 (Garadacimab) in the prophylactic treatment of hereditary angioedema	CSL Behring LLC	geneesmiddel
NL74968.018.20	A 2-Part, Phase 1, Multicenter, Single Dose, Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of CSL889 in Adult Patients with Sickle Cell Disease	CSL Behring LLC	geneesmiddel
NL75640.018.20	Treatment of posttraumatic anger: an effectiveness study into an EMDR-based intervention directed at reducing trauma related anger symptoms in forensic outpatients	De forensische zorgspecialisten	Overig
NL77151.018.21	Treatment of posttraumatic anger: A study into the feasibility and acceptability of a research protocol investigating an EMDR-based intervention directed at reducing trauma related anger symptoms in forensic outpatients	De forensische zorgspecialisten, De Waag	Overig
NL77195.018.21	Objectifying the day-time response variation of (lis)dexamphetamine in adults with ADHD	AMC	Overig
NL76772.018.21	Deep Brain Stimulation for MOrtor symptoms in patients with Parkinson's disease DEmentia (DBS-MODE)	AMC	medisch hulpmiddel
NL76915.018.21	Database for Controls in Neuroscience Studies (D-CNS)	AMC	Overig
NL74100.018.20	Modulation of deep cortical regions by means of low intensity transcranial focused ultrasound (tFUS) neuromodulation	Nederlands Instituut voor Neurowetenschappen	medisch hulpmiddel
NL76050.018.21	A phase 3 extension trial of DELTA 1 and DELTA 2 to evaluate the long-term safety of a twice-daily treatment with delgocitinib cream 20 mg/g as needed for up to 36 weeks in adult subjects with chronic hand eczema (DELTA 3)	Leo Pharma A/S	geneesmiddel
NL75326.018.20	Relapse, cognitive, and daily functioning in recurrently depressed individuals:	AMC	Overig

	DELTA study 20-year follow-up		
NL75144.018.21	A phase 3 clinical trial to confirm efficacy and evaluate safety of twice-daily delgocitinib cream 20 mg/g compared with cream vehicle for a 16-week treatment period in adult subjects with moderate to severe chronic hand eczema (DELTA2)	Leo Pharma A/S	geneesmiddel
NL78101.018.21	CT-venography compared to duplex ultrasound for detection of catheter-related thrombosis in cancer patients	AMC	Overig
NL75499.018.20	An RCT on cognitive bias modification for alcohol use disorders in a religion-based rehabilitation program	GGZ instellingen	Overig
NL76129.018.21	Innovative diagnostics and treatment of misophonia in children and adolescents: a new psychiatric disorder	AMC	Overig
NL76710.018.21	Digma system study - safety, efficacy and performance of the Digma system for the treatment of type 2 diabetes - sham control study	Digma Medical Ltd	medisch hulpmiddel
NL77750.018.21	Minimally invasive versus open pancreato-duodenectomy for pancreatic and peri-ampullary neoplasm (DIPLOMA-2): an international multicenter patient-blinded randomized controlled trial	AMC	Overig
NL76663.018.21	A prospective multicenter randomized controlled, open-label study to compare the efficacy of subcutaneous infliximab monotherapy with subcutaneous infliximab and concomitant immunosuppression in the treatment of moderate to severe Crohn's disease	AMC	geneesmiddel
NL74024.018.21	Quantifying disease progression in LBSL	AMC	Overig
NL75337.018.20	Plaque reversal with Early, Aggressive Lipid Lowering	AMC	Overig
NL75134.018.20	An open-label, multicenter study to evaluate the efficacy, safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of Eculizumab in pediatric patients with refractory	Alexion Pharmaceuticals	geneesmiddel

	Generalized Myasthenia Gravis		
NL75474.018.20	Electroencephalography for the triage of stroke patients in the ED	AMC	medisch hulpmiddel
NL75997.018.20	The effect of hypoxia on reaction time to visual psychomotor task	Royal Netherlands Air Force, Centre for Man in Aviation	Overig
NL75839.018.20	The accuracy of ultrasound derived carotid artery flow compared to conventional intravascular methods	AMC	Overig
NL76776.018.21	Endoscopic application of pulsed electric fields by the DyaMX system® for duodenal Mucosal regeneration for elimination of INsulin in the treatmENT of type 2 diabetes: a first in human safety, feasibility and efficacy study	AMC	medisch hulpmiddel
NL77709.018.21	High-definition videobronchoscopy with optical enhancement for the diagnosis of endobronchial sarcoidosis: a pilot study	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS	medisch hulpmiddel
NL78615.018.21	Reliability and responsiveness of five patient-reported outcome measures for assessing clinical disease activity in eosinophilic esophagitis	AMC	Overig
NL76068.018.20	8 year effect modification by age of methylphenidate on the development of the dopaminergic system in the brain	AMC	Overig
NL75689.018.20	The effect of semaglutide in non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis	Novo Nordisk	geneesmiddel
NL73773.018.20	A phase 3 open label extension study of fostamatinib disodium in the treatment of warm antibody autoimmune hemolytic anemia	Rigel Pharmaceuticals, Inc.	geneesmiddel
NL78138.018.21	Understanding the mechanisms of fatigue and relapse in IBD patients, and the evaluation of an innovative healthpatch	AMC	medisch hulpmiddel
NL76407.018.21	Efficacy and safety evaluation of Splendor-X SMART System for hair removal, prospective multi center feasibility study, within-subject	Lumenis Ltd.	medisch hulpmiddel

	controlled treatment in healthy subjects		
NL73534.018.21	Fabry exercise intolerance study	AMC	Overig
NL78355.018.21	Fecal microbiota transplantation for improved fructose catabolism and insulin sensitivity in patients with metabolic syndrome: the FFIT study	AMC	Overig
NL78683.018.21	Exploration of Biomarkers in Familial Hypercholesterolemia (FH)	Beren Therapeutics P.B.C.	Overig
NL78504.018.21	The efficacy of flexor tenotomy on the prevention of recurrent diabetic foot ulcers: a randomized controlled trial	AMC	Overig
NL74995.018.20	Fecal microbiota transplantation to preserve residual beta cell function in patients with newly-diagnosed type 1 Diabetes Mellitus: The FMT-Preserve-DM1-trial	AMC	Overig
NL76835.018.21	"Follow that CAR!" - A prospective observational cohort study on CAR T-cell therapy for B-cell malignancies in the Netherlands	AMC	Overig
NL74398.018.20	Long-term complications resulting from temporary indwelling urinary catheters in boys. A pilot study	AMC	Overig
NL73283.018.20	Ferritin-guided iron supplementation in whole blood donors: Optimal dosage, donor Response and reTurn and Efficacy (FORTE) - a randomized controlled trial	Sanquin Bloedbank	Overig
NL73349.018.20	Safety, longevity and patient satisfaction comparison of four hyaluronic acid soft tissue fillers in lip augmentation. A randomized, quadruple blind, controlled clinical trial	AMC	medisch hulpmiddel
NL75751.018.20	A multinational, open-label, randomised, controlled trial to investigate efficacy and safety of NNC0365-3769 (Mim8) in adults and adolescents with haemophilia A with or without inhibitors	Novo Nordisk	geneesmiddel
NL78852.018.21	Safety, efficacy and exposure of subcutaneously administered NNC0365-3769 (Mim8) prophylaxis in children with haemophilia A with or without FVIII	Novo Nordisk	geneesmiddel

	inhibitors		
NL76844.018.21	Follow you intervention study: effectiveness of a multidisciplinary training program on daily physical functioning in children and young adolescents with a hereditary connective tissue disorder: a feasibility study	AMC	Overig
NL76873.018.21	Genomic and epigenomic alterations after cancer treatment in pregnancy	KU Leuven België	Overig
NL76096.018.21	Hyperbaric OXYgen therapy for ACute Acoustic Trauma	AMC	geneesmiddel
NL77322.018.21	A multi-center, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled 3-part phase 3 study to demonstrate the Efficacy and safety of benralizumab in patients with eosinophilic gastritis and/or gastroenteritis (The HUDSON GI Study)	Astra Zeneca	geneesmiddel
NL76236.018.21	Effect of a machine learning–derived early warning system for hypotension vs standard care on depth and duration of intra- and postoperative hypotension in elective cardiac surgery - The HYPE-2 randomized clinical trial	AMC	medisch hulpmiddel
NL76384.018.21	Inclusive invasive physiological assessment in angina syndromes – angina with no obstructive coronary artery disease	AMC	Overig
NL75970.018.20	Inclusive physiological assessment: impact of location of flow velocity assessment	AMC	medisch hulpmiddel
NL75314.018.20	IM011-127 A phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled study of the safety, efficacy, and biomarker response of BMS-986165 in subjects with moderate to severe Ulcerative Colitis	Bristol-Myers Squibb	geneesmiddel
NL75805.018.21	A prospective, open-label, multicenter, randomized study to evaluate the benefits and risks of conversion of existing adolescent renal allograft recipients aged 12 to less than 18 years of age to a belatacept-based immunosuppressive regimen as compared to continuation of a	Bristol-Myers Squibb	geneesmiddel

	calcineurin inhibitor-based regimen, and their adherence to immunosuppressive medications		
NL76643.018.21	Characterization of inflammatory cell subpopulations of the gut associated lymphoid tissue and peripheral lymph nodes in inflammatory bowel disease	AMC	Overig
NL76511.018.21	A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of Tafasitamab plus Lenalidomide in addition to Rituximab versus Lenalidomide in addition to Rituximab patients with relapsed/refractory (R/R) follicular lymphoma grade 1 to 3a or R/R marginal zone lymphoma	Incyte Corporation	geneesmiddel
NL73819.018.21	Blood collection to study and modulate dendritic cell-driven T cell responses	AMC	Overig
NL76046.018.20	INSIDE-LRP: Non-invasive identification with computed tomography coronary angiography of vulnerable lipid-rich plaques	AMC	medisch hulpmiddel
NL74931.018.20	Mechanical power under closed-loop versus conventional ventilation - a multicenter crossover randomized clinical trial	AMC	medisch hulpmiddel
NL65235.018.18	Improving outcome in Subarachnoid Hemorrhage with nAdroparine (ISCHEMIA)	AMC	geneesmiddel
NL74270.018.20	Intravenous immunoglobulin and prednisone vs. prednisone in newly diagnosed myositis: a double blind randomized clinical trial	AMC	geneesmiddel
NL76277.018.21	Multi-centre, randomised, open-label, blinded endpoint assessed, trial of corticosteroids plus intravenous immunoglobulin (IVIG) and aspirin, versus IVIG and aspirin for prevention of coronary artery aneurysm (CAA) in Kawasaki disease (KD)	University college London	geneesmiddel
NL75132.018.20	The LEADLESS II study; A safety and effectiveness trial for a leadless	St. Jude Medical	medisch hulpmiddel

	pacemaker system		
NL69702.018.19	A study to evaluate the efficacy, safety, and pharmacokinetics of IgPro20 (subcutaneous immunoglobulin, Hizentra®) in adults with dermatomyositis (DM) - The RECLAIM study	CSL Behring LLC	geneesmiddel
NL72614.018.21	A phase 3, open-label, long-term safety study of oral linaclotide administered to pediatric participants with functional constipation (FC) or Irritable Bowel Syndrome with constipation (IBS-C)	AbbVie Deutschland GmbH & CO KG	geneesmiddel
NL76299.018.21	Retinal phenotype of patients with hereditary defects in lipid metabolism	AMC	Overig
NL77786.018.21	LIVACOR trial: Minimally invasive LIVER And simultaneous COlorectal Resection	AMC	Overig
NL76502.018.21	A multicentre prospective longitudinal observational study to evaluate biomarkers and mechanistic principles in moderate to severe ulcerative colitis (UC) patients treated with different targeted therapies	Innovative Medicines Initiative (IMI) (EURICE)	Overig
NL78031.018.21	The influence of different anatomical positions on the location of the S-ICD pulse generator	AMC	Overig
NL75430.018.21	A phase 3 open-label, multicenter study of the long-term safety and efficacy of intravenous recombinant coagulation factor VIII Fc-von Willebrand factor-XTEN fusion protein (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) in previously treated patients with severe hemophilia A	Sanofi-aventis	geneesmiddel
NL74973.018.20	An open label, long term, safety and tolerability study of patients with cold agglutinin disease previously treated with BIVV020	Sanofi-aventis	geneesmiddel
NL76718.018.21	Role of host cell DNA methylation analysis in predicting non-regression or regression of high-grade anal intraepithelial neoplasia in HIV+ men trial (MARINE)	AMC	Overig

NL75145.018.20	Influence of the menstrual cycle on the QT interval in females with Long QT-syndrome	AMC	Overig
NL73315.018.20	A phase 3, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study of Inebilizumab efficacy and safety in IgG4-related disease	Vieia Bio	geneesmiddel
NL77040.018.21	Effectiveness of methylphenidate in adults with phenylketonuria and attention-deficit/hyperactivity disorder: An N-of-1 series	AMC	geneesmiddel
NL78387.018.21	A paradigm shift in the treatment of bacterial arthritis of a native joint: needle arthroscopy	AMC	medisch hulpmiddel
NL74879.018.21	The context of increased nuchal translucency thickness early in pregnancy	AMC	Overig
NL78419.018.21	Non-invasive lung function measurements in infants using Forced Oscillation Technique and diaphragm electromyography	AMC	Overig
NL78340.000.21	Safety and feasibility of atrial deganglionation as an adjunctive therapy for atrial fibrillation	AtriAN Medical Ltd	medisch hulpmiddel
NL72636.018.20	Non-invasive chemistry imaging in the whole human body	AMC	medisch hulpmiddel
NL75400.018.20	Oxylipins and lipoxygenases in cholestatic itch	AMC	Overig
NL74724.018.20	Optical coherence tomography-guided PCI with single antiplatelet therapy	AMC	geneesmiddel
NL76075.018.20	Optimization of anti-tetanus immunoglobulin apheresis collection after booster vaccination	Sanquin Bloedbank	Overig
NL69365.018.19	Monitoring oral mucosal microcirculation in healthy volunteers following oral cooling	AMC	medisch hulpmiddel
NL75956.018.21	A pilot study assessing the feasibility of a randomized controlled trial evaluating aspirin in postpartum women at risk of developing venous thromboembolism	University of Calgary	geneesmiddel

NL76925.018.21	Personalized approach using wearable technology for early detection of Atrial Fibrillation (PATCH-AF)	AMC	medisch hulpmiddel
NL71847.018.19	Personalized azithromycin/metronidazole, in combination with standard induction therapy, to achieve a fecal microbiome community structure and metagenome changes associated with sustained remission in pediatric Crohn's Disease (CD): a pilot study	AMC	geneesmiddel
NL76114.018.21	A phase 2, multicenter, open-label, non-randomized, proof-of-concept study evaluating the efficacy, safety, and tolerability of BIVV020 in adults with chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP)	Genzyme	geneesmiddel
NL68967.018.20	Peroral endoscopic myotomy (POEM) vs endoscopic balloon dilation (EBD) for the treatment of achalasia in children	AMC	Overig
NL74088.018.20	Physical Exercise Prehabilitation Program in mEtabolic suRgery	Flevoziekenhuis	Overig
NL74612.018.20	Prospective hamstring avulsion registry for outcome following surgical and nonoperative treatment	AMC	Overig
NL76498.018.21	A phase 1b, open-label study of the safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of JNJ-64264681 in combination with JNJ-67856633 in participants with non-Hodgkin lymphoma and chronic lymphocytic leukemia	Janssen-Cilag	geneesmiddel
NL74849.018.20	A randomized, double-blind, dose-ranging, placebo-controlled, phase 2a evaluation of the safety, tolerability, and pharmacokinetics of PLN-74809 in participants with primary sclerosing cholangitis (PSC) and suspected liver fibrosis (INTEGRIS-PSC)	Pliant Therapeutics Inc.	geneesmiddel
NL77338.018.21	Positive end-expiratory pressure levels during resuscitation of preterm infants at birth	Murdoch Children's Research Institute	Overig
NL76840.018.21	oral PHA-022121 for the acute treatment and prophylaxis of angioedema attacks in	AMC	geneesmiddel

	patients with acquired C1-inhibitor deficiency		
NL77824.018.21	Post-COVID Complaints in children Study (POCOS)	AMC	Overig
NL77692.018.21	Preoperative predictors of weight loss and improved metabolic health after bariatric surgery	AMC	Overig
NL77161.018.21	Preservation and transfer of hepatitis B virus immunity after non-myeloablative allogeneic hematopoietic stemcell transplantation in adult sickle cell disease patients (protect study)	AMC	Overig
NL76464.018.21	A phase 2b, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of PRV-015 in adult patients with non-responsive celiac disease as an adjunct to a gluten-free diet	Provention Bio, Inc	geneesmiddel
NL75834.018.20	Microcirculatory perfusion disturbances during extracorporeal membrane oxygenation	AMC	Overig
NL76419.018.21	National PROspective infrastructure for Renal Cell Carcinoma	Stichting PRO-RCC	Overig
NL78011.018.21	Prevalence of patent foramen ovale (PFO) in patients with angina and documented coronary artery vasospasm	AMC	Overig
NL75894.018.21	Long term (neuro)psychological outcome of deep brain stimulation for obsessive-compulsive disorder	AMC	Overig
NL73399.018.20	Personalized Use of Resources study	AMC	geneesmiddel
NL76173.018.21	4D-CT examination to evaluate range of motion obstructions and underlying causes in scheker implants	AMC	Overig
NL77754.018.21	Rescue Alkaline Phosphatase In Defense against all cause Acute Kidney Injury	AMC	geneesmiddel
NL75072.018.20	A phase II, double-blind, placebo-controlled, randomized, cross-over, dose-ranging study of oral PHA-022121 for acute treatment of angioedema attacks in patients with hereditary angioedema	Pharvaris Netherlands BV	geneesmiddel

	due to C1-inhibitor deficiency type I and II		
NL67842.018.20	Repair versus reconstruction of proximal anterior cruciate ligament tears	AMC	medisch hulpmiddel
NL75986.018.20	A prospective, randomized, double-blind, sham-controlled, multi-center pivotal study to evaluate the efficacy and safety of duodenal mucosal resurfacing using the Revita® System in subjects with type 2 diabetes on Insulin therapy	Fractyl Laboratories	medisch hulpmiddel
NL74137.018.20	A study on safety and efficacy comparing 150cm one anastomosis gastric bypass with 150cm BP limb Roux-enY gastric bypass (Roux-en-WHY?): An open label, multicentre non-inferiority randomized controlled trial	Flevoziekenhuis	Overig
NL74546.018.20	A phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled study of the safety and efficacy of BMS-986165 in subjects with moderate to severe Crohn's Disease	Bristol-Myers Squibb	geneesmiddel
NL75316.000.21	Prospective, open label, single arm, First in Human (FIH) clinical study to assess safety and efficacy of the CorNeat Keratoprosthesis for the treatment of corneal blindness	Corneat Vision Ltd.	medisch hulpmiddel
NL76623.018.21	Screening for SARS-CoV-2 infection and antibodies among staff members and clients attending homelessness services in Amsterdam, the Netherlands: a cross-sectional study	GGD Amsterdam	Overig
NL76596.018.21	Prospective, retrospective, multicenter, observational study of disease progression in adults with inherited forms of spastic paraplegia	SwanBio Therapeutics	Overig
NL76838.018.21	Comparing negative pressure wound therapy with instillation vs. standard wound care to treat postoperative wound infections	AMC	medisch hulpmiddel
NL76637.018.21	A randomized, open-label, phase 3 trial of Tisotumab Vedotin vs investigator's choice chemotherapy in second- or third-line recurrent or metastatic cervical	Seagen	geneesmiddel

	cancer		
NL71140.018.20	Prospective, multicenter study to evaluate the safety and performance of a synthetic tissue sealant in reducing fluid leakage following elective hepatobiliary and pancreatic surgery	Polyganics BV	medisch hulpmiddel
NL74869.018.20	The effect of Crizanlizumab on cerebral perfusion and oxygenation in sickle cell patients (CSEG101ANL01T)	AMC	geneesmiddel
NL77985.018.21	Serotonergic modulation of population receptive fields	Spinoza Centrum	Overig
NL76287.018.21	Spinal cord stimulation for intractable chronic lower abdominal neuropathic pain caused by endometriosis	AMC	medisch hulpmiddel
NL76184.018.21	Prospective observational study to validate a novel PRO tool and refine an imaging index in stricturing Crohn's disease	Alimentiv B.V.	Overig
NL78394.018.21	Skeletal muscle structure and function in relation to post-exertional malaise in patients with PASC	AMC	Overig
NL74942.018.21	The effectiveness of Nordic Hamstring Exercise for preventing hamstring re-injuries	AMC	Overig
NL75811.018.21	Pharmacokinetics of tezacaftor-ivacaftor (Symkevi) treatment in children with cystic fibrosis	AMC	Overig
NL78849.018.21	Tumor-educated platelets in myositis patients: screening for malignancies	AMC	Overig
NL76945.018.21	Appraising CFX Treatment for Concussion	AMC	Overig
NL74649.018.20	The Application of Exhaled breath aNalysis in the Early detection of ASpergillois	AMC	Overig
NL75386.018.20	The continuous peripheral nerve blockade for lower limb surgery (CAREFREE) trial	AMC	Overig
NL78156.018.21	The perioperative renal and metabolic outcomes after sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor in cardiac surgery - an open-label phase IV	AMC	geneesmiddel

	randomized controlled trial		
NL78497.018.21	The role of left atrial fibrosis in mitral valve repair surgery	AMC	Overig
NL72253.018.19	Timing of start of systemic treatment for asymptomatic METastasized PANcreatic cancer (TIMEPAN): a randomized controlled multicenter trial	AMC	geneesmiddel
NL73174.018.20	The role of the TemporoParietal Junction in interpersonal trust	Universiteit van Amsterdam	Overig
NL75593.018.20	Effect of an automated secretion removal technology, named TrachFlush, on the need for trachea-suctioning - a study in intubated and mechanically ventilated intensive care unit patients	AMC	medisch hulpmiddel
NL79276.018.21	The efficacy of the addition of TRAstuzumab and Pertuzumab to neoadjuvant chemoradiation: a randomized multi-center study in resectable HER2 overexpressing adenocarcinoma of the esophagus or gastroesophageal junction. The TRAP-2 study	AMC	geneesmiddel
NL71289.018.20	Sulfonylurea treatment for cantu syndrome	AMC	geneesmiddel
NL78265.018.21	Regular Re-ART versus Virtual Reality Re-ART: an RCT study	De Waag	medisch hulpmiddel
NL77805.018.21	A multicenter, 48-week open-label safety study of adjunctive Troriluzole in subjects with obsessive compulsive disorder	Biohaven Pharmaceuticals, Inc.	geneesmiddel
NL75073.018.20	Low dose iron chelation as treatment of oxidative stress in sickle cell disease; TROS study	AMC	geneesmiddel
NL75444.018.20	A double-blind, vehicle-controlled, randomized withdrawal and treatment extension study to assess the long-term efficacy and safety of ruxolitinib cream in participants with vitiligo	Incyte Corporation	geneesmiddel
NL78705.018.21	TURN-COVID Biobank: The Dutch cohort study for the evaluation of the use of neutralizing monoclonal antibodies and	AMC	geneesmiddel

	other antiviral agents against SARS-CoV-2		
NL76632.018.21	Predicting therapy response in pancreatic cancer: why untreated pancreatic cancer biopsies, organoids and circulating biomarkers are more than needed	AMC	Overig
NL78192.018.21	Urostoma APptimize: Improving quality of life of patients having a urostomy by offering personalised and timed guidance and peer-contact in a patient-centred mobile application	AMC	medisch hulpmiddel

Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: Dominique Bekker, Ingrid Nan, Marita Fong Tin Joen

Redactie: Siena van der Wilt

Datum: 10 mei 2022

METC AMC

mecamc@amsterdamumc.nl