



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

JAARVERSLAG 2021

COMMISSIE

METC BRABANT



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Afkortingen.....	3
Samenvatting/voorwoord.....	4
Summary/preface	5
Commissie	6
Bevoegd gezag METC	6
Samenstelling commissie en vaste adviseurs.....	6
Samenstelling bureau.....	8
Vergaderingen	8
Beoordeling onderzoeksdossiers	9
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek.....	9
Beoordelingstermijnen.....	10
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing).....	11
Overige zaken.....	11
Kwaliteit en kwaliteitsverbetering.....	12
Kwaliteitssysteem	12
Kwaliteitsverbetering	13
Standaard procedures	13
Scholing en bijeenkomsten.....	14
Intervisie	15
Blik op volgend jaar	15
Toezicht	16
Toezichtactie vanuit CCMO.....	16
Procedure ondertekenen van besluiten.....	16
Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen.....	17
Bijlage 2: Colofon	21



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Afkortingen

AE	Adverse Event
Besluit MH	Besluit Medische Hulpmiddelen
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTIS	Clinical Trial Information System
CTR	Verordening Geneesmiddelenonderzoek
GCP	Good Clinical Practice
MDR	Verordening Medische Hulpmiddelen
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SADE	Serious Adverse Device Effect
SAE	Serious Adverse Event
SAR	Serious Adverse Reaction
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Samenvatting/voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag van METC Brabant over het jaar 2021, het tweede achtereenvolgende 'coronajaar'. Ook in dit verslagjaar hebben de bijeenkomsten van de toetsingscommissie steeds digitaal plaatsgevonden. Na de ervaring in het vorige jaar heeft deze manier van doen goed gewerkt. Het aanbod van te beoordelen studies was vergelijkbaar met die van de meest recente jaren. Niettemin kijkt de commissie uit naar hervatten van de reguliere fysieke vergaderingen in het komende nabije jaar.

Behalve het beoordelen van de aangeboden studies is opnieuw veel aandacht uitgegaan naar de implementatie van de nieuwe Europese verordeningen en met name die op het terrein van geneesmiddelenonderzoek. Op basis van informatie van de CCMO over wat in dit verband van METC's in Nederland wordt verwacht, is met het bestuur van de Stichting METC Brabant overlegd over de consequenties. Besloten is tot uitbreiding van de bezetting van het bureau, inclusief inhoudelijke versterking om voorbereiding van dossiers, met name voor geneesmiddelenonderzoek, mogelijk te maken. De financiële consequenties hiervan worden genomen door de deelnemende instellingen.

In de toetsingscommissie is besloten voortaan nog uitsluitend plenair te vergaderen. Dit betekent dat er voortaan tweemaal per maand een plenaire bijeenkomst is en dat de 'voorbereidingsvergaderingen' achterwege worden gelaten. Dit zal de doorstroming van dossiers bevorderen.

Er is een begin gemaakt met uitbreiden van de commissie met een aantal nieuwe leden en met additionele expertise op het terrein van klinische farmacologie, farmacie, oncologie, medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Deze activiteit wordt in het komende jaar voortgezet.

Via het instellen van een interne commissie Kwaliteit is een initiatief gestart voor voortdurende kwaliteitszorg en -verbetering, met hernieuwde aandacht voor kwaliteitsdocumenten. Hierop wordt in het verslag verder ingegaan.

Dankzij een niet aflatende enthousiaste inzet van zowel bestuur, bureau en toetsingscommissie is in het verslagjaar een duidelijk begin gemaakt met de gewenste verdere professionalisering. Dit zal de komende jaren zijn vruchten afwerpen bij alle vernieuwingen.

Prof. Dr. E.G Schouten, voorzitter METC Brabant



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Summary/preface

This is the MREC Brabant annual report for the year 2021, the second consecutive 'Covid year'. In the year under review, all meetings of the Medical Research Ethics Committee (MREC) were held online. After the experience of the previous year, this way of doing things has worked well. The range of studies to be assessed was comparable to that of the most recent years. Nevertheless, the committee looks forward to resuming regular physical meetings in the coming year.

In addition to assessing the studies presented, a great deal of attention was once again devoted to the implementation of new European regulations, particularly those in the field of drug research. Based on information from CCMO about what is expected from MRECs in the Netherlands in this regard, the board of the METC Brabant Foundation has deliberated on the consequences of this implementation. A decision was made to expand office staff, including a substantive reinforcement to enable pre-assessment of files, especially for drug research. Financial consequences of this will be borne by the participating institutions.

The MREC has also decided to hold only plenary meetings from now on. This means that, henceforward, there will be a plenary meeting twice monthly, and that the 'preparatory meetings' will be abandoned. This will benefit the procedural flow of research submissions.

A start has been made on expanding the committee with several new members, in order to add expertise in the fields of clinical pharmacology, pharmacy, oncology, medical devices and in-vitro diagnostics. This will be pursued further over the coming year.

With the establishment of an internal Quality Committee, an initiative has been launched for continuous quality assurance and improvement, with renewed attention to document quality. This is discussed more extensively in the report.

Thanks to the unremitting enthusiasm of the board, the bureau and the MREC, we were able in 2021 to make a start with the desired professionalization. This is expected to deliver continued results over the coming years with regard to all current and coming reforms.

Prof. Dr. E.G Schouten, chair MREC Brabant



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Commissie

Bevoegd gezag METC

De Commissie METC Brabant is een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO), erkend door de CCMO in 1999, (gepubliceerd in de staatscourant 1999, nr. 222).

De Commissie METC Brabant opereert zelfstandig en onafhankelijk. De Commissie METC Brabant heeft ten doel het toetsen van medisch wetenschappelijk onderzoek.

De Commissie is ondergebracht in de stichting METC Brabant. Het bestuur van de Stichting METC Brabant wordt gevormd door afgevaardigden van organisaties waar samenwerkingsovereenkomsten mee zijn afgesloten en een onafhankelijk voorzitter. De Stichting faciliteert de bovengenoemde Commissie METC Brabant.

Samenstelling bestuur per 31-12-2021

dhr. drs. W.J.M. Corsten, onafhankelijk voorzitter stichtingsbestuur METC Brabant
mw. mr. I.A.E. te Boome, vanuit het Elisabeth Tweesteden Ziekenhuis, secretaris/penningmeester
mw. dr. J.M.H. Timmers, vanuit het Jeroen Bosch Ziekenhuis, lid
dhr. drs. P. van Veen, vanuit Tilburg University, lid

Het bestuur is in 2021 vier maal bijeen geweest.

Samenwerking

METC Brabant blijft streven naar verbreding door samenwerking met andere METC's. Ook in 2021 is met een verschillende partijen over mogelijke samenwerking gesproken. Dit heeft nog niet tot verdere concrete stappen geleid.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Naam	WMO-discipline	Beroep	Datum toetreding	Datum uit de commissie
Bergh, mw. mr. WAAM van den	Jurist	Jurist	12-11-2015	
Brouwer, dhr. drs. PJM de	Overig	Arts radiotherapie	11-10-2016	
Buijsen, dhr. prof. mr. dr. MAJM	Ethicus	Hoogleraar Gezondheidsrecht	18-10-2018	
Derijks-Engwegen, mw. dr. JYMN	Ziekenhuisapotheker/ Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker	08-04-2015	
Derijks, dhr. dr. LJJ	Ziekenhuisapotheker/ Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker	19-04-2017	



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Goeij, mw.mr. PE de	Jurist	Jurist	18-12-2018	
Groeneweg, dhr. dr. M.	Arts	Kinderarts	16-10-2018	
Hamers, dhr. CW	Proefpersonenlid	Docent levensbeschouwing en maatschappijleer	01-01-2014	
Hilhorst, dhr. dr. Ir. MT	Ethicus	Docent medische ethiek	01-01-2014	31-12-2021
Hulst, dhr. mr. EH	Jurist	Docent gezondheidsrecht	21-01-2019	
Jong, dhr. dr. JPh de	Ethicus	Ethicus	06-12-2018	
Kusters, dhr. prof. dr. GCM	Overig	Klinisch chemicus	22-12-2021	
Kuy, dhr. prof. dr. PHM van der	Klinisch farmacoloog/ Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker, Hoogleraar Farmacie	08-06-2017	
Maas, dhr. dr. AJJ	Lid medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	30-12-2019	
Mangelmans, dhr. mr. RPMG	Proefpersonenlid	Juridisch adviseur	01-01-2014	
Palen, dhr. prof. dr. JAM	Methodoloog	Hoogleraar gezondheidsonderzoek	14-11-2018	
Roks, dhr. dr. CMAA	Arts (vice-voorzitter)	Neuroloog	01-01-2014	
Schouten, dhr. prof. dr. EG	Methodoloog (voorzitter)	Emeritus hoogleraar Epidemiologie en Preventie	01-01-2014	
Sloot, mw. LMA van der	Proefpersonenlid	Bestuurslid Nationaal Fonds Ouderenzorg	01-01-2014	
Verhoeven dhr. dr. BAN	Arts	Vaatchirurg	15-02-2017	
Vries, mw. prof. dr. E. de	Arts	Kinderarts, Hoogleraar	19-09-2018	
Witteveen, dhr. prof. dr. BJM	Arts	MDL-arts, Hoogleraar voeding en darmgezondheid	17-04-2018	

De heer Hilhorst is gestopt als lid van de METC Brabant. Daarnaast is de heer Kusters in 2021 toegetreden om de commissie te versterken op het gebied van in-vitro diagnostiek.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Samenstelling bureau

Het bureau bestaat per 01 september 2021 uit drie ambtelijk secretarissen, een office manager en een secretaresse. Van 01 januari 2021 tot 31 augustus 2021 waren twee ambtelijk secretarissen feitelijk werkzaam samen met de office manager en de secretaresse.

Van 01 januari 2021 tot 31 augustus 2021 bestond de functie ambtelijk secretaris uit 0.9 fte en per 01 september 2021 uit 2.1 fte. De functie office manager bestond in 2021 uit 0.8 fte en de functie secretaresse uit 0.3 fte.

Naam	Functie
E. Boelsma	Ambtelijk secretaris
E. van Heertum	Ambtelijk secretaris
H. van Heertum	Ambtelijk secretaris
M. Ketelaars	Secretaresse
R. Westerburgen	Office Manager

Vergaderingen

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	Eens per maand
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	12
Frequentie voorbereidingsvergaderingen	Eens per maand
Aantal voorbereidingsvergaderingen	12

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Beoordeling onderzoeksdossiers

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	48	60	61
Primaire beoordelingen	52	50	55
Geneesmiddelen studies totaal	17	21	22
Studies met een medisch hulpmiddel	9	6	9
Overig WMO-plichtig onderzoek	26	23	24
Positieve besluiten	49	49	53
Negatieve besluiten	3	1	2
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces	2	1	0
VHP-beoordelingen	2	2	1
Beoordelingen via fast track procedures	0	2	2
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	2	1
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	218	191	182
Voortgangsrapportages	58	60	70
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen.	5350	5400	4750
Opgeschorte studies	1	0	0
Voortijdig beëindigingen	0	5	3
Eindrapportages / publicaties	35	20	25
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	nvt		

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Beoordelingstermijnen

		2021			
		Maximale beoordelings- termijn (dagen)	Gemiddelde beoordelingstermijn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelingstermijn
Geneesmiddelenonderzoek		60	42	27-61	96 % binnen de beoordelingstermijn en 1 studie buiten de beoordelingstermijn.
Medische hulpmiddelen volgens Besluit MH		56 (+56)	46	35-58	100% binnen de beoordelingstermijn. Bij de studie van 58 dagen is de termijn verlengd.
MDR 62/74.2 <na 26 mei 2021>	KI IIa invasief KI IIb invasief KI III	45 (+20 bij consultatie expert)	nvt	nvt	nvt
MDR 62/74.2 <na 26 mei 2021>	KI I KI IIa niet- invasief KI IIb niet- invasief	56 (+56)	nvt	nvt	nvt
MDR 74.1/82 <na 26 mei 2021>	Alle	56 (+56)	53	50-57	67 % binnen de beoordelingstermijn en 1 studie buiten de beoordelingstermijn.
Overig WMO-plichtig onderzoek		56 (+56)	36	14-53	100% binnen de beoordelingstermijn.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers	63	103	107
Niet-WMO verklaring afgegeven	54	97	95
Niet-WMO met medische hulpmiddelen			6
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	9	6	12
Biobank beoordelingen	nvt		
Uitgifte protocol	nvt		
Biobankreglement	nvt		

Overige zaken

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



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

Kwaliteitssysteem

Het kwaliteitssysteem van METC Brabant is gericht op het bewaken, bevorderen en beheersen van kwaliteit. Hoewel deze drie elementen overlap hebben met elkaar, zijn er een aantal subsystemen die meer op een van de gebieden gericht zijn. Onder het bewaken van de kwaliteit scharen wij de controlemechanismen die er bestaan. Allereerst zijn er natuurlijk de minimum eisen die aan een METC gesteld worden zoals de samenstelling/verplichte disciplines en een minimum aantal onderzoeken dat beoordeeld dient te worden. Ook het reglement van een METC wordt door de CCMO gecontroleerd voordat dit in werking treedt. Via het registreren en her-registreren van leden wordt de deskundigheid en onafhankelijkheid van leden periodiek gecontroleerd door de CCMO. De METC heeft daarnaast een klachtprocedure en er is beroep mogelijk tegen officiële besluiten van de METC.

In het kader van de bevordering en beheersing van de kwaliteit is binnen METC Brabant onder andere de werkgroep kwaliteit opgericht. Deze werkgroep bestaat uit twee bureaumedewerkers en vijf commissieleden. De werkgroep heeft een tweeledig doel: enerzijds wordt er gewerkt aan een handboek kwaliteit (waarvoor in grove lijnen de ISO-opzet wordt gehanteerd) en anderzijds worden concrete onderwerpen aangepakt zoals het implementeren van de notitie kwaliteitsbevordering, het organiseren van de jaarlijkse bijeenkomsten van de METC maar bijvoorbeeld ook het evalueren van bepaalde onderdelen van de werkwijze (denk aan het updaten van beoordelingsformulieren). Via de werkgroep kwaliteit zijn er dus doorlopend evaluatiemomenten waarin verbeterpunten worden besproken en waar mogelijk direct worden gerealiseerd. Ook wordt voor de lange termijn aan een uitgebreider kwaliteitssysteem gewerkt. De elementen die er nu al zijn, zoals de SOP's, mandaatbesluiten, het reglement en werkinstructies, zullen daarvan deel uit gaan maken.

Een andere wijze waarop METC Brabant haar kwaliteit probeert te bevorderen is het actief bijwonen van intercollegiaal overleg (denk hierbij aan het secretarissenoverleg en het voorzittersoverleg). De uitwisseling van ervaring en kennis geeft input voor zowel de werkwijze op het bureau als in de commissie. Een andere wijze waarop kennis en ervaring wordt uitgewisseld is door commissieleden die in verschillende METC zitting hebben. Dit zorgt ervoor dat de METC altijd kritisch blijft kijken naar het eigen functioneren.

Het functioneren van de bureaumedewerkers wordt jaarlijks geëvalueerd in een jaargesprek. Er wordt dan stilgestaan wij het functioneren van het afgelopen jaar en de wensen en groeimogelijkheden voor het nieuwe jaar.

De kennis en deskundigheid wordt tenslotte op peil gehouden door het actief deelnemen aan relevante trainingen, bijeenkomsten, symposia en scholingsdagen (zie de tabel hieronder voor een overzicht van bijgewoonde scholing, training, bijeenkomst). Voor de commissieleden geldt dat zij in ieder geval deelnemen aan de scholingsdagen die METC Brabant jaarlijks organiseert. Er vindt daarnaast wekelijks overleg plaats op het bureau en met de voorzitter. Soms gaat het over studie specifieke zaken en soms gaat het over algemene onderwerpen en de implementatie daarvan.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Kwaliteitsverbetering

In 2021 is de werkgroep viermaal bijeen gekomen. Tijdens de bijeenkomsten is een start gemaakt met het handboek kwaliteit. Zo is onder andere een overzicht met relevante wetgeving, richtlijnen en notities gemaakt waarbij een korte samenvatting is gegeven. Daarnaast heeft de werkgroep ook een bijeenkomst georganiseerd waarin is stilgestaan bij de ontwikkelingen rondom de CTR en kort bij de organisatie van de METC zelf. Tijdens deze bijeenkomst is onder andere besloten dat METC Brabant vanaf 2022 enkel nog plenair zal vergaderen en in beginsel geen voorbereidingsvergaderingen meer heeft. Naar aanleiding van de feedback van een commissielid uit een andere METC heeft de werkgroep besloten om in de beoordelingsformulieren een kleine wijziging aan te brengen.

In het kader van de notitie kwaliteitsbevordering van de NVMETC is er eenmaal een lid van een andere METC bij METC Brabant aangeschoven tijdens een vergadering. Deze persoon heeft terugkoppeling gegeven die besproken is in de werkgroep kwaliteit en vervolgens tijdens een plenaire vergadering. Een groot deel van de leden van METC Brabant heeft ook zitting in andere commissies. Op die wijze is een aanzienlijk deel van onze commissieleden bekend met de gang van zaken bij andere commissies. Ervaringen worden gedeeld in o.a. de werkgroep kwaliteit, tijdens de scholingsdagen en in sommige gevallen tijdens discussies in vergaderingen.

Standaard procedures

Naam SOP	
01	Schrijven en beheren van SOP's
02	Beoordeling onderzoeksdossiers
03	Beoordeling ongewenste voorvallen
04	Beoordeling amendement
05	Beoordeling deskundigheid, belangen en (neven)functies
06	Postregistratie
07	Archivering
08	Termijnbewaking
09	Voortgangsrapportage
10	Jaarverslag
11	Werving, registratie en herregistratie leden



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

12	Beoordeling Reikwijdte WMO
13	Melding (voortijdige) beëindiging studie
14	Adviesaanvraag extern deskundige
15	Beroepsprocedure

Scholing en bijeenkomsten

Scholing / training / bijeenkomst	Wie
VHP evaluatiebijeenkomst 08/01/2021	Voorzitter/ambtelijk secretaris
MDR bijeenkomst 07/02/2021	Deskundige medische hulpmiddelen
ELSI workshop patiëntengegevens 19 februari	Ambtelijk secretaris/bureamedewerker
Joint DG SANTE-COM/CTFG-HMA and EMA training of the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 9/03-10/03/2021	Ambtelijk secretaris
NVMETC Scholingsdag MDR 19/03/2021	Voorzitter/deskundige medische hulpmiddelen/ambtelijk secretaris
VHP evaluatiebijeenkomst 26/03/2021	Voorzitter/klinisch farmacoloog-ziekenhuisapotheker/ambtelijk secretaris
CCMO CTIS training 15/04/2021	Ambtelijk secretaris
NVMETC secretarissenoverleg 19/04/2021	Ambtelijk secretaris
CCMO voorzittersoverleg 19/05/2021	Voorzitter
CTIS training 01/07/2021	Ambtelijk secretaris
VHP evaluatiebijeenkomst 29/06/2021	Voorzitter/ambtelijk secretaris
CCMO Secretarissenoverleg 07/09/2021	Ambtelijk secretaris
ACRON CTIS WEBINAR 16/09/2021	Alle bureamedewerkers
Overleg werkprocessen CTR 07/10/2021	Ambtelijk secretaris
MDR vragenuurtje 11/10/2021	Ambtelijk secretaris/bureamedewerker
CCMO voorzittersoverleg 13/10/2021	Voorzitter



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

NVMETC najaarsbijeenkomst 10/11/2021	Ambtelijk secretaris/bureamedewerker
ACRON najaarssymposium ECTR 11/11/2021	Alle bureamedewerkers
CCMO CTIS training 04/11/2021	Ambtelijk secretaris
MDR vragenuurtje 18/11/2021	Ambtelijk secretaris
CCMO voorzittersoverleg 01/12/2021	Voorzitter
Verdiepingsdag 10/12/2021	Commissieleden en bureamedewerkers
Overleg werkprocessen CTR 14/12/2021	Ambtelijk secretaris
Hands-on training CTIS 15/12/2021	Ambtelijk secretaris
GCP training	bureamedewerker
GCP/ CTR training	bureamedewerker

Intervisie

In 2021 heeft geen intervisie plaats gevonden bij METC Brabant. Evenmin is door leden of medewerkers een intervisie uitgevoerd.

Blik op volgend jaar

Waar we het komende jaar bijzondere aandacht aan willen besteden is het inrichten van structureel (inter-)disciplinair overleg binnen de METC Brabant. Momenteel worden dergelijke overleggen ad hoc georganiseerd wanneer de ambtelijk secretarissen, de voorzitter of een ander commissielid onderwerpen signaleren waarover een nadere discussie moet plaatsvinden los van specifieke studies. In vele gevallen vindt discussie over dergelijke onderwerpen ook plaats in de vergadering. Dit wordt genotuleerd en waar nodig in een aparte mail aan alle leden toegezonden zodat iedereen op de hoogte is van bepaalde ontwikkelingen. We hopen met het invoeren van structureel (inter-)disciplinair overleg de toetsing nog verder te harmoniseren en het delen van kennis en ervaring binnen disciplines verder te stimuleren.

Een ander punt waarmee METC Brabant bezig is, is het inrichten van een periodieke evaluatie van de processen. De evaluatie zal onder andere bestaan uit een aantal vragen en zal worden toegestuurd naar indienende partijen om een beter beeld te krijgen van de verbeterpunten en sterke punten van de METC Brabant.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Toezicht

Toezichtactie vanuit CCMO

METC Brabant heeft geen deel uitgemaakt van een aparte toezichtactie vanuit de CCMO.

Procedure ondertekenen van besluiten

Hoewel thuis is gewerkt is zeker ook frequent op kantoor gewerkt waarbij de medewerkers veelal van aparte ruimten gebruik maakten en meer dan voldoende afstand hebben kunnen houden. Deze werkwijze bracht met zich mee dat alle besluiten getekend konden worden. In een enkel geval is een besluit vooruit gezonden dat vervolgens de volgende dag ondertekend alsnog is toegezonden.

De besluiten worden getekend, vervolgens gescand en als PDF verstuurd naar de indiener. Op verzoek kunnen papieren versies met 'natte' handtekening worden toegezonden als dit nog niet gebeurd is.

Wel is afgestapt van het ondertekenen van de vragenbrieven. Deze brieven zijn als PDF ongetekend verzonden.

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL75187.028.20	P2050 / AMT-101-201	Applied Molecular Transport Inc. San Francisco US / Alimentiv	gm
NL75120.028.20	P2047 / Breakwater	Pfizer, New York, US / PPD	gm
NL 75405.028.20	P2049 / Aardvarc	Astra Zeneca, Cambridge GB / Parexel	gm
NL75754.028.20	P2056 / CLARIFY MS Extension	Merck, Darmstadt Duitsland / Iqvia RDS Netherlands B.V.	overig
NL76088.028.20	P2059/ DBBO Nachtwerk Support Studie	Koninklijke Landmacht	overig
NL75305.028.20	P2055 / In Balans	Vrije Universiteit Amsterdam	overig
NL75604.028.20	P2058 / SunRISe-1	Janssen-Cilag / PRA Group BV	gm
NL76078.028.21	P2104 / FORWARD	Universiteit van Tilburg	overig
NL75852.028.20	P2060 / CoReT studie	GGZ instellingen	overig
NL75858.028.20	P2106 / SPILOCAP study	ETZ, Tilburg	overig
NL76062.028.20	P2101 / Detecteerbaarheid van de blaas met het eerste model van de Blaassensor	Essity Hygiene and Health AB, Gothenburg, Zweden / Novioscan	mh
NL76176.028.20	P2102 / EMIN-FND	ETZ, Tilburg	overig
NL75666.028.20	P2057 / EVOCU trial	Jeroen Bosch Ziekenhuis,	overig

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

		Den Bosch	
NL76294.028.21	P2108 / A011-11 STELLAR	Acceleron Pharma Inc., US	gm
NL75941.028.20	P2103 / CA224-104 study in patients with Stage IV or Recurrent NSCLC	Bristol-Myers Squibb, Brussel België	gm
NL76121.028.21	P2110 / CONFLICT	Universiteit van Tilburg	overig
NL75330.028.21	P2105 / CLIPL-01-002	Volta Medical, Marseille, Frankrijk	mh
NL77114.028.21	P2114 / SUCCES PTA	MedAlliance, Nyon, Zwitserland	mh
NL76816.028.21	P2112 / AbriCoVa	Admiraal de Ruiter Ziekenhuis, Goes, NL	gm
NL77594.028.21	P2120 / Online en offline kindermisbruikers	Universiteit van Tilburg	overig
NL76811.028.21	P2109 / Sensl MoveS	Militair Revalidatie Centrum Aardenburg, Doorn, Nederland	mh
NL77191.028.21	P2117 / HARNAS-trial	ETZ, Tilburg	overig
NL76229.028.21	P2116 / Pathobody	AbSano B.V., Oss Nederland	overig
NL75512.028.21	P2111 / AIE001	UCB Pharma, Brussel, België	gm
NL77844.028.21	P2124 / QFN-SARS: T cel activatie voor en na vaccinatie tegen corona	Qiagen Sciences, Germantown, US	overig
NL77865.028.21	P2127 / EPI-448	Ikazia Ziekenhuis, Rotterdam, NL	mh
NL76375.028.21	P2113 / Follow the Dot	Universiteit van Tilburg	mh
NL76916.028.21	P2119 / VD2O-study	Wageningen University & Research, Humane	overig

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

		Voeding en Gezondheid	
NL76751.028.21	P2121 / Psychobiotic studie	Wageningen Universiteit	overig
NL77777.028.21	P2128 / OldeR-RT studie	Jeroen Bosch Ziekenhuis, Den Bosch	overig
NL77365.028.21	P2125 / MK6482-016	Merck Sharp & Dohme, Haarlem, NL	gm
NL77012.028.21	P2123 / PILLAR study	Chiesi Farmaceutici, Parma, Italië	gm
NL77011.028.21	P2122 / PILASTER study	Chiesi Farmaceutici, Parma, Italië	gm
NL78067.028.21	P2129 / Aminozuurconcentratie in het bloed na een maaltijd - PAR-studie	Wageningen Universiteit	overig
NL77167.028.21	P2130 / HOTOB	Amphia Ziekenhuis, Breda, NL	mh
NL78315.028.21	P2134 / TONI-AI	GGZ Oost Brabant, Helmond, NL	overig
NL78436.028.21	P2133 / QLIPP-CIPN:	Universiteit van Tilburg	overig
NL77818.028.21	P2140 / CARE PAH	Actelion & Janssen Cilag International	overig
NL77852.028.21	P2139 / A011-13 Hyperion	Acceleron Pharma Inc., Cambridge, US	gm
NL77840.028.21	P2131 / Groepsschematherapie bij senioren met een persoonlijkheidsstoornis	GGZ Breburg Groep, Tilburg NL	overig
NL77653.028.21	P2136 / M20-370	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Duitsland	gm

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

NL77463.028.21	P2132 / M20-466	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Duitsland	gm
NL78790.028.21	P2143 / ZENITH	Acceleron Pharma Inc. (US)	gm
NL78141.028.21	P2138 / 20190288 - CodeBreak 201	Amgen B.V., Breda NL	gm
NL75270.028.21	P2115 / SensoSmell	Wageningen Universtiteit	overig
NL78782.028.21	P2142 / M-17923-30	Almirall, Barcelona, ES	gm
NL74393.028.21	P2118 / SAFE	ETZ, Tilburg	mh
NL78416.028.21	P2153 / IMPRESS	Universiteit van Tilburg	overig
NL78613.028.21	P2144 / Nativ3	Inventiva S.A., Daix (Frankrijk)	gm
NL79265.028.21	P2145 / Online and offline child sexual offenders	Universiteit van Tilburg	overig
NL78916.028.21	P2147 / 20170104	Amgen B.V., Breda, NL	gm
NL78612.028.21	P2152 / GB43311	Genentech. Ine. c/o F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, CH	gm
NL77656.028.21	P2137 / HERIZON-GEA-01	Zymeworks Inc., Vancouver, Canada	gm
NL78016.028.21	P2141 / Operetta 2	Hoffman-La Roche, Basel, CH	gm
NL79338.028.21	P2150 / MEDAL-C	Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's-Hertogenbosch NL	mh



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 2: Colofon

Redactie:

E. van Heertum
R. Westerburgen

Datum: 30 maart 2022

Bezoekadres

Dr. Deelenlaan 9
5042 AD te Tilburg

Postadres

Postbus 90151
5000 LC Tilburg

Telefoon

+31 13 2218006

Email

info@metcbrabant.nl