



Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek

Medisch Ethische ToetsingsComissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Jaarverslag METC 2021

Dr. Nassaulaan 10, 9401 HK Assen
info@stbebo.nl | www.stbebo.nl

T 0592 405 871 | KvK 4101 8385
Rabobank NL38 RABO 0382 8066 70

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Commissie	5
Beoordeling onderzoeksdossiers	9
Duiding van kwalitatieve gegevens	11
Aantallen en aard van het getoetste WMO onderzoek	11
Negatieve besluiten	12
Amendementen	12
Serious Adverse Events (SAE's) / Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR's)	13
Tijdelijke opschortingen (temporary halt)	13
Voortijdige beëindigingen (early terminations)	13
Jaarlijkse voortgangsrapportages en eindrapporten	14
Niet-WMO	14
Klachten en WOB-verzoeken	14
Vorbereidingen invoering Europese verordening voor geneesmiddelenonderzoek (CTR)	14
Kwaliteit en kwaliteitsverbetering	16
Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen	19
Bijlage 2: Scholing	44
Bijlage 3: Colofon	46

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

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2021 van de METC van de Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek. Het jaar waarin het coronavirus niet wilde verdwijnen, met alle implicaties van dien. Dus veelal thuiswerkende medewerkers van het bedrijfsbureau, virtuele vergaderingen van de Kamers en overleg op afstand met CCMO, NVMETC en bestuur. Maar gelukkig waren er ook onderbrekingen in het thuiswerkbeleid waardoor we elkaar toch af en toe “live” konden spreken met als hoogtepunt de plenaire Algemene Leden Vergadering in oktober. Hierdoor is de toch al grote verbinding, één van onze kernwaarden, verder toegenomen en kunnen we met recht spreken van één organisatie met een grote inzet om er een succes van te maken.

Dit succes moge blijken uit het grote aantal studies dat we ook dit coronajaar hebben beoordeeld: 178 studies, waarvan 62% fase 1 studies, en 647 amendementen. Voorwaar een hele prestatie! Een nieuwe vergaderstructuur waarbij bestuur, duaal management, voorzitter en medewerkers bedrijfsbureau elkaar regelmatig ontmoeten, heeft er mede voor gezorgd dat de werkprocessen goed op elkaar afgestemd zijn en de lijnen kort zijn. De invoering van het sociaal statuut heeft geleid tot verdere professionalisering wat betreft de arbeidsvoorwaarden en opleiding van de medewerkers van het bedrijfsbureau. Kortom, een flexibele organisatie die zich aangepast heeft aan de veranderde omstandigheden.

2021 was ook het jaar waarin helaas twee zeer gewaardeerde METC leden ons ontvallen zijn. Dit betreft in de eerste plaats Prof. Dr. B. (Bob) Wilffert die met een grote kennis van zaken en op een zeer sympathieke wijze één onze drie Kamers heeft voorgezeten en daarnaast het bedrijfsbureau met raad en daad heeft bijgestaan. Hij is vervangen door Prof. Dr. E.N. (Eric) van Roon. Ook moesten wij afscheid nemen van Prof. Dr. D.R.A. (Donald) Uges, een deskundige, betrokken en markante persoon die meer dan dertig jaar als METC lid heeft gefunctioneerd en een belangrijke stempel heeft gedrukt op de inhoudelijke beoordeling van met name vroeg fase 1 onderzoek. Beide personen zijn wij veel dank verschuldigd.

In het vorige jaar kondigden wij al aan dat in 2021 een vervolg gegeven zou worden aan de voorbereidingen voor de CTR die uiteindelijk 31 januari 2022 daadwerkelijk in werking zal treden. Naarmate deze datum naderde is het hele proces in een stroomversnelling gekomen met nationale pilots, veel vergaderingen met de CCMO en een aparte ledenvergadering in juni waarin een update werd gegeven van de stand van zaken met een blik op de toekomst. Inmiddels weten we dus veel meer over wat er op ons afkomt en dat is niet gering.

De werkbelasting zal aanzienlijk toenemen door het opstellen van afzonderlijke beoordelingsrapporten (de zogenaamde draft assessment reports (DAR's)) door ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog, arts en methodoloog en kortere tijdslijnen. De secretarissen krijgen een centrale rol en een naar verwachting zwaardere werkbelasting in verband met de (voor)invulling van deze rapporten, het opstellen van het preadviesformulier voor de vergadering, en de afstemming met de CCMO. In verband hiermee verschuift in het kader van functiedifferentiatie een deel van de huidige werkzaamheden van de secretarissen naar de administratieve ondersteuning. De beoordeling van het ICF en van andere proefpersoon gerelateerde informatie wordt geformaliseerd. Voeg daarbij een nieuw registratiesysteem (CTIS) en een financiële afhandeling die via de CCMO verloopt en u kunt zich voorstellen dat het een grote inspanning is geweest om hierop voor te sorteren.

Bovenstaande heeft ertoe geleid dat we geïnvesteerd hebben in het aantrekken van nieuwe medewerkers. Er werden drie nieuwe ambtelijk secretarissen en een administratief medewerker aangesteld. Hierbij is wel afscheid genomen van één van onze secretarissen, Thea van den Bosch, die een voortrekkersrol heeft gehad bij de implementatie van de CTR. Dit brengt het aantal aangestelde medewerkers op 1 januari 2022 op dertien, plus de manager en interimmanager.

Ook is begonnen met het aantrekken van nieuwe leden teneinde te kunnen voldoen aan de kortere tijdlijnen voor de nieuwe aanvragen. De werkprocessen zijn aangepast door het instellen van drie werkgroepen, die zich richten op respectievelijk Innovatie, Opleiding & Nascholing en Kwaliteit & Procesoptimalisatie. Met groot enthousiasme en veel daadkracht zijn de medewerkers van het bedrijfsbureau hiermee aan de slag gegaan hetgeen nu al tot hele mooie resultaten heeft geleid.

Het moge duidelijk zijn, er is het afgelopen jaar alles op alles gezet om de uitdaging aan te gaan die de invoering van de CTR met zich mee gaat brengen. De organisatie is er klaar voor en ziet vol vertrouwen de toekomst tegemoet. We zijn eenieder die hieraan heeft bijgedragen dan ook veel dank verschuldigd!

Prof. Dr. P.A. (Pieter) de Graeff, voorzitter METC
Drs. I. (Ilona) Hansen-Schepel, algemeen manager
Drs. A.J. (Betty) Wildeboer, algemeen manager a.i.

Commissie

Bevoegd gezag METC

De METC valt onder het bevoegd gezag van de Stichting BEBO.

Het stichtingsbestuur bestaat uit:

- Prof. Dr. G.H. Koëter, voorzitter
- Drs. P.J.P.M. Boogers, secretaris
- Dr. J.T. Prins, penningmeester

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Voorzitters:

Prof. Dr. P.A. de Graeff: - voorzitter METC / tevens voorzitter Kamer B
- lid-klinisch farmacoloog

Prof. Dr. E.N. van Roon: - vicevoorzitter METC / tevens voorzitter Kamer A
- lid-ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog

Dr. A. Wolthuis: - vicevoorzitter METC / tevens voorzitter Kamer C
- lid (klinisch chemicus)

Naam	Discipline	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. B.Z. Behrooz	Methodoloog	april 2019	
Dr. G.L. Bartels	Arts (cardioloog)	aug-2004	
M. Bodegom	Proefpersonenlid - oproeplid	mei-2020	
Prof. Dr. P.W. Boonstra	Arts (cardiothoracale chirurg)	dec-2016	
Mr. W.B. Bruins	Jurist Secretaris Kamer A	mei-2017	
Mr. Y.E. van Dijk	Jurist Secretaris Kamer B en C	apr-2006	
Dr. A.A.M. Franken	Arts (internist)	mrt-2019	
Prof. Dr. P.A. de Graeff	Klinisch farmacoloog Voorzitter METC Voorzitter Kamer B	sep-2016	
Mr. F. Groothedde-Lijffijt	Jurist Secretaris Kamer B	jun-2018	
Prof. Dr. E. Hak	Methodoloog	apr-2013	

<i>Vervolg - Samenstelling commissie en vaste adviseurs</i>			
Naam	Discipline	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
A.C.M. ter Horst-Haitink	Proefpersonenlid	sep-2011	
Prof. Dr. F.G.A. Jansman	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog Voorzitter Kamer X(Extra)	jun-2006	
Dr. J.P. de Jong	Ethicus	mrt-2015	
Prof. Dr. C.G.M. Kallenberg	Arts – oproeplid (expert immunologie / reumatologie)	dec-2018	
Dr. A.W.A. Kamps	Arts – oproeplid (kinderarts)	mei-2017	
Dr. A.S. Keverling Buisman	Vaste adviseur - geen lid (fysicus / stralingsdeskundige)		
Dr. M.A. Kuiper	Arts (intensivist / neuroloog)	nov-2016	nov-21
Prof. Dr. L.F.M.H. de Leij	Lid (medische biologie, emeritus hoogleraar)	mei-2004	
E.A. Luijten	Lid (verpleegkundig specialist)	aug-2016	
R. Mange	Lid (verpleegkundig specialist)	aug-2016	
Dr. J.G. Maring	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	dec-2012	
Drs. Y.T. Nawijn	Lid (revalidatie verpleegkundige)	apr-2013	
Dr. P. Nieboer	Arts (Internist-oncoloog)	okt-2009	
I. Paulusma	Lid (verpleegkundig specialist)	jun-2020	
Dr. A.N. Raat	Ethicus	mrt-2000	
Dr. E. van 't Riet	Methodoloog	jan-2019	
Dr. A.J. Risselada	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	sep-2017	
Prof. Dr. E.N. van Roon	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog Voorzitter Kamer A	aug-2016	
Dr. J.M. van Rooijen	Arts (internist-oncoloog)	jan-2016	
Dr. L.A.M. van der Scheer	Ethicus	mrt-2019	
Dr. A.D. Stant	Methodoloog – oproeplid	apr-2019	sep-21
Dr. R.E. Stewart	Methodoloog	mrt-2019	

<i>Vervolg - Samenstelling commissie en vaste adviseurs</i>			
Naam	Discipline	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Prof. Dr. D.R.A. Uges	Klinisch farmacoloog (ziekenhuisapotheker n.p. / klinische toxicologie)	mei-1990	nov-2021
Prof. Dr. E. Vellenga	Arts – oproeplid (hematoloog)	sep-2019	
C.M. Verlind	Proefpersonenlid (fysiotherapeut n.p.)	dec-2017	
Dr. R. de Vries	Arts (internist)	sep-2016	sep-2021
Dr. J.E. van der Wal	Arts (patholoog-anatoom)	aug-2016	
M. van der Wal BSc	Lid (verpleegkundig specialist)	jan-2021	
Prof. Dr. B. Wilffert	Klinisch farmacoloog Voorzitter Kamer A	aug-2011	jul-21
Dr. A. Wolthuis	Lid Voorzitter Kamer C	aug-2016	
Dr. J.P. Yska	Ziekenhuisapotheker	aug-2016	
H.J. Zand	Proefpersonenlid	jan-2009	

Samenstelling Bedrijfsbureau

Naam	Functie	fte
A. (Annelies) Boer	Ambtelijk Secretaris	0,89
Dr. T.F.H. (Thea) van den Bosch (t/m 14 december 2021)	Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris	1
Drs. M.M. Calon (vanaf 1 maart 2021)	Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris	1
Drs. O. (Otto) Doornbos	Administratief Medewerker	0,89
Drs. I (Ilona) Hansen-Schepel	Algemeen Manager	0,89
Mr. C.M.C.J. (Chantal) Kortstee	Ambtelijk Secretaris	0,78
Drs. N.C. (Noor) van Oerle	Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris	0,89
V.A. (Veronique) Schuiling-Moes	Administratief Medewerker	1
R.A. (Rolf) Schuring (vanaf 15 maart 2021)	Administratief Medewerker	0,89
J. (Coby) Westerhof	Administratief Medewerker	0,89
M.E. (Margreet) Zwart-Brockman	Administratief Medewerker	0,67

In het eerste kwartaal versterkten we het team met de aanstelling van een extra administratief medewerker. Eén van de zittende secretarissen vond een andere dienstbetrekking en vertrok in december. Er werd meer zicht verkregen op de werkbelasting die de CTR met zich mee gaat brengen. Vandaar dat er 2 vacatures voor wetenschappelijk-ambtelijk secretarissen in december werden uitgezet. Tevens is een vacature geplaatst voor een interim-manager die tijdelijk de taken van de algemeen manager in 2022 gaat overnemen.

Vergaderingen METC

De METC heeft 3 vaste Kamers:

Kamers A en B vergaderen op dinsdag en Kamer C op donderdag.

Alle vergaderingen werden door de COVID-19 pandemie digitaal gehouden (normaliter vinden de vergadering van Kamer A en B op het vestigingskantoor in Assen plaats en Kamer C in het Medisch Centrum te Leeuwarden (MCL)).

Een extra Kamer (X) wordt georganiseerd als er meer aanbod is van te beoordelen studies dan er plek is in de reguliere vergaderingen. Deze Kamer heeft geen vaste bezetting maar wordt samengesteld uit oproepleden en waar nodig wordt deze aangevuld met vaste leden die hiervoor beschikbaar zijn. Halverwege het verslagjaar is Prof. Dr. F.G.A. Jansman benoemd als vaste voorzitter van deze Kamer.

Frequentie vergaderingen plenaire Kamers A, B en C	Eens per maand
Aantal vergaderingen plenaire Kamers in het verslagjaar:	Kamer A: 12 (2020: 12) Kamer B: 12 (2020: 12) Kamer C: 12 (2020: 11) Kamer X: 3 (2020: 7)

Beoordeling onderzoeksdossiers

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	165	193	178
Primaire beoordelingen:			
Geneesmiddelen studies totaal	154	186	162
Studies met een medisch hulpmiddel	0	0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	11	7	16
Positieve besluiten afgegeven voor beoordeelde studies in verslagjaar Wachtend op goedkeuring (herindieningsproces in verslagjaar nog niet afgerond)	164	188	164 15
Negatieve besluiten	0	2	0
Voorname tot Negatief Besluit (dat kan leiden tot negatief besluit, aanpassing dossier of terugtrekking dossier)	0	0	3
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces (vóór Positief Besluit)	1	7	5
Studies teruggetrokken (ná Positief Besluit – vóór Start Studie)	2	6	0
Waarvan beoordelingen via fast track procedures	n.v.t.	5	2
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	0	1
VHP-beoordelingen ontvangen in verslagjaar	4	10	1
VHP-amendementen ontvangen in verslagjaar	12	8	23
Nationale pilots in voorbereiding op invoering CTR	n.v.t.	n.v.t.	12
Substantiële amendementen	526	535	647
Voortgangsrapportages beoordeeld in vermeld verslagjaar	101	121	170
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen: SAE's/SUSAR's/follow ups/Line Listings/DSUR's	± 6000	± 9200	± 12.400
Opgeschorte studies (temporary halt)	24	48	12
Voortijdige beëindigingen (early terminations) van studies in vermeld kalenderjaar	7	6	4
Eindrapportages/publicaties beoordeeld in verslagjaar	113	113	109

Beoordelingstermijnen

Onze METC heeft een groot aandeel in de beoordeling van vroege fase onderzoek. Bij dit deel van de beoordelingen streven wij naar kortere beoordelingstermijnen.

Bij de beoordeling van 2 COVID-19 fast-track onderzoeken – een procedure waarbij een versnelde tijdslijn wordt nagestreefd in het kader van maatschappelijk belang – lukte het om beoordeling en goedkeuring binnen 12 dagen te realiseren (hieronder niet in de tabel meegenomen omdat het geen standaard procedure betreft).

	Maximale wettelijke beoordelingstermijn (dagen)	2021		
		Gemiddelde beoordelingstermijn in dagen	Range in dagen Min – max	Percentage van studies binnen de beoordelingstermijn
Geneesmiddelenonderzoek	60	23	16 – 53	100
Overig WMO-plichtig onderzoek	56	27	20 -38	100

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers	2	4	9
Niet-WMO verklaring afgegeven	5	4	8
Wachtend op goedkeuring (herindieningsproces nog niet afgerond)			1

Overige zaken

	2019	2020	2021
Administratief beroep	0	1	0
Klachten	2	0	1
Dwangsom	0	0	0
WOB verzoek	0	0	1

Duiding van kwalitatieve gegevens

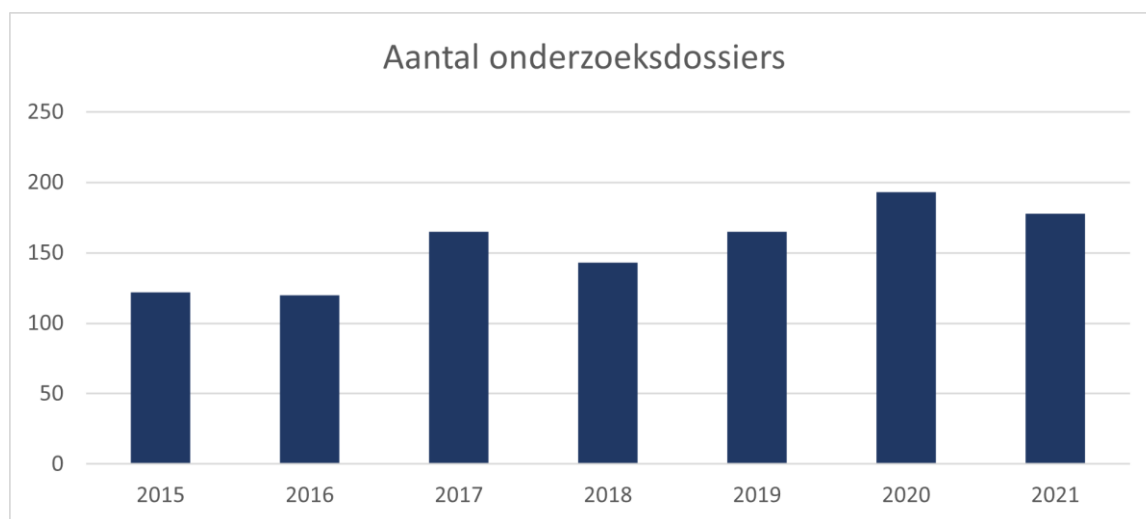
Aantallen en aard van het getoetste WMO onderzoek

Gedurende het verslagjaar werden 178 onderzoeksdossiers beoordeeld. In *figuur 1* is het aantal beoordeelde onderzoeksdossiers in de afgelopen 7 jaar weergegeven.

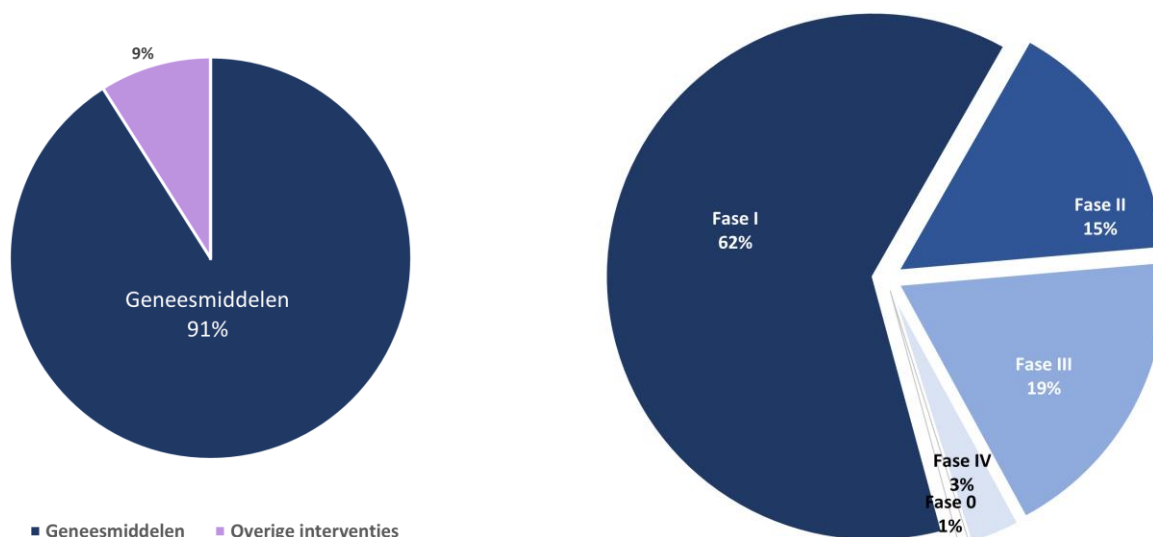
De METC van Stichting BEBO richt zich voornamelijk op het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek, dit is terug te zien in *figuur 2*: 91% van de beoordeelde studies betreft geneesmiddelenonderzoek. Het merendeel hiervan betreft fase I onderzoek, namelijk 62% (2020: 48%), 15% is fase II onderzoek (2020: 17%) en 19% fase III onderzoek (2020: 28%).

In het verslagjaar vonden er 39 vergaderingen plaats (2020: 42). In verhouding steeg het aandeel fase I onderzoek met 14%, terwijl het aandeel fase III onderzoek daalde met 9%.

Al sinds jaar en dag wordt vooral industrie geïnitieerd onderzoek (rond 90-95%) beoordeeld. Een klein deel betreft onderzoeker geïnitieerd onderzoek.



Figuur 1: Aantal beoordeelde onderzoeksdossiers per jaar



Figuur 2: Types onderzoek, met geneesmiddelenonderzoek uitgesplitst per fase

Negatieve besluiten

In het verslagjaar werd er geen negatief besluit afgegeven.

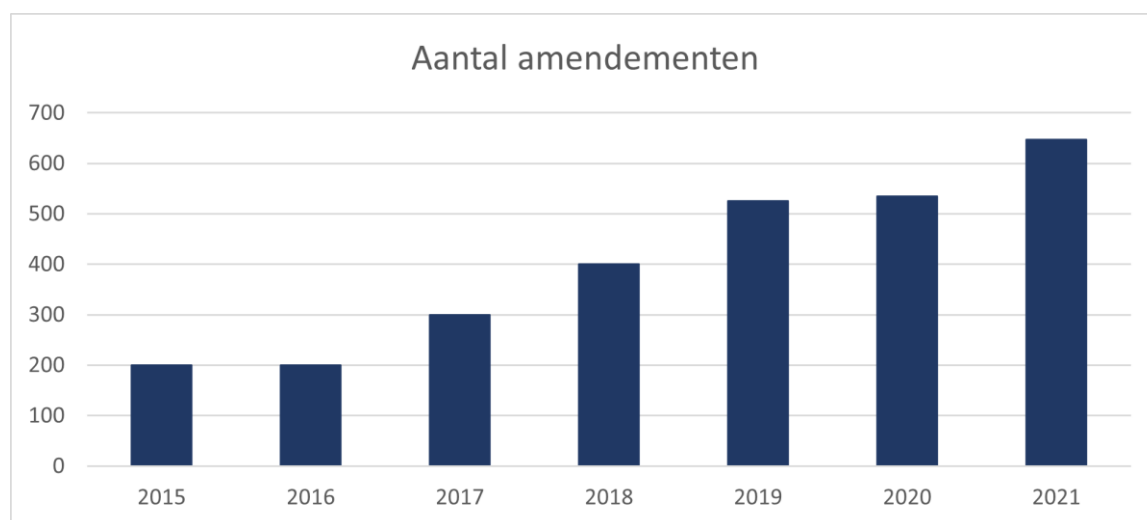
Dat had mede te maken met een gewijzigde interne afspraak. Uit de eerdere administratieve beroepen bij de CCMO bleek geregeld dat een goed voorbereid gesprek tussen METC en opdrachtgever uiteindelijk leidde tot een betere toelichting van beide partijen op de kritische punten in het dossier en de gewenste aanpassingen.

Onze METC heeft daarop besloten om, in plaats van direct een negatief besluit te formuleren, eerst tot een 'voornemen tot een negatief besluit' over te gaan. In dit proces kan na een onbevredigende herindiening tot een hoorzitting worden overgegaan. In het verslagjaar heeft deze aanpak ertoe geleid dat bij een initiële indiening 3x tot een dergelijk voornemen is besloten. Bij 2 studies daarvan vond een hoorzitting plaats: 1 opdrachtgever besloot tot aanpassing van het dossier, de andere opdrachtgever trok het dossier terug. Bij de 3^e studie werd in een eerder stadium het dossier naar wens aangepast.

In het verslagjaar werd ook bij 1 amendement besloten tot een voornemen tot een negatief besluit, waarna het dossier tijdig naar wens werd aangepast.

Amendementen

In het verslagjaar zijn 647 amendementen beoordeeld. In *figuur 3* is te zien dat dit aantal elk jaar oploopt omdat onze portefeuille met lopende studies elk jaar groeit. Alleen in 2020 was het aantal iets lager omdat tijdelijk een deel van de onderzoeken stil stond door de COVID-19 pandemie. Er waren 7 grote amendementen die in een groter comité of in een METC-vergadering besproken moesten worden. Alle amendementen werden goedgekeurd waarbij in alle gevallen verbeteringen en (tekstuele) aanpassingen werden gevraagd.



Figuur 3: Aantal beoordeelde substantiële amendementen per jaar (afgerond)

Serious Adverse Events (SAE's) / Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR's)

Een serious adverse event (SAE) betreft een ernstig ongewenst voorval bij een proefpersoon die deelneemt aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is hierbij belangrijk om te weten dat het voorval geen verband hoeft te houden met het onderzoek.

Onze METC ontving 76 SAE's (in 2020: 126) waarbij het voornamelijk ging om klachten van voorbijgaande aard die niet het gevolg bleken van onderzoekshandelingen en/of niet gerelateerd waren aan het onderzoeksmiddel. Bij 1 melding kon de relatie met het middel niet worden uitgesloten. Deze studie werd direct stopgezet en er werd een onderzoek hiernaar gestart. Dit onderzoek loopt nog.

Is de ernstige bijwerking onverwacht, dat wil zeggen de aard en de ernst van de bijwerking komen niet overeen met de productinformatie van het desbetreffende middel, of is de frequentie hoger dan verwacht, dan wordt gesproken van een sudden unexpected serious adverse reaction (SUSAR).

Onze METC ontving in het verslagjaar ongeveer 12.400 SUSAR's (dit getal is inclusief follow up's en halfjaarlijkse en jaarlijkse Line Listings, waarin de SUSAR's worden herhaald). Een enkele keer werd er een ontbrekende analyse opgevraagd bij een Line Listing. Gemelde SUSAR's hebben niet tot actie van de kant van de METC geleid.

Tijdelijke opschortingen (temporary halt)

De METC ontving in totaal 12 meldingen van een opschorting van de uitvoering van een studie. Bij 7 studies waren er veiligheidsbevindingen die (mogelijk) te maken hadden met het onderzoeksmiddel. Inmiddels zijn hiervan 5 studies na aanpassing van het dossier hervat.

Bij 2 studies is besloten tot vroegtijdige beëindiging.

Bij de andere 5 studies had de sponsor andere redenen tot een tijdelijke stop. Het ging dan meestal om interne zaken ("business reasons"). Er zijn hiervan 2 studies nog niet hervat.

Daarnaast werd er 1 "study delay" gemeld. In desbetreffende studie riep de fabrikant van het onderzoeksmiddel een batch terug vanwege onzuiverheden. De studie kon verder gaan na analysering van het probleem. De oude batch werd vernietigd. De veiligheid van de proefpersonen is niet in gevaar geweest.

Voortijdige beëindigingen (early terminations)

Van de onderzoeken die in het verslagjaar zijn beoordeeld werden 4 studies voortijdig beëindigd. Er werden 2 onderzoeken gestopt vanwege veiligheidsbevindingen. Een 3^e studie moest stoppen omdat deze onvoldoende wetenschappelijke bewijskracht had vanwege een te lage inclusie. Tijdens het onderzoek van de 4^e studie bleek dat het onderzoeksmiddel niet het verwachte/gewenste effect had ("lack of efficacy").

De METC ontving nog zo'n 12 meldingen van voortijdige beëindigingen van studies die al voor het verslagjaar waren beoordeeld. Bij het grootste deel daarvan ging het om "lack of efficacy" of "futility". In 1 geval moest een studie gestopt worden vanwege veiligheid.

Jaarlijkse voortgangsrapportages en eindrapporten

Er zijn 170 voortgangsrapportages en 109 eindrapporten besproken. Na ontvangst worden deze ingepland ter bespreking in de Kamer waarin de studie initieel is besproken.

De voortgangsrapportages (Annual Progress Reports) worden kort aan de orde gesteld. De inhoud van deze documenten is summier. Een enkele keer wenst de METC vragen te stellen, bijvoorbeeld waarom de inclusie achterblijft. Als er geen vragen zijn, of gestelde vragen zijn beantwoord, dan stuurt het bedrijfsbureau een mail naar de desbetreffende opdrachtgevers waarin wordt bevestigd dat de rapportage is besproken en gearcheeerd.

De eindrapportages (Clinical Study Reports) worden kort en bondig afzonderlijk besproken, waarbij de METC vooral let op bijwerkingen van het middel en de conclusies van het onderzoek. Als er geen vragen zijn dan zal op het bedrijfsbureau een laatste Letter of Approval worden opgemaakt ter afsluiting van het onderzoeksdossier. Hierna worden deze dossiers gearcheeerd.

Niet-WMO

Onze METC is gespecialiseerd in het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek en ontvangt relatief weinig verzoeken voor een niet-WMO verklaring. In 2021 zijn dit er 8. Deze beoordeling omvat alleen de bevinding of een studie onder de WMO valt. De METC geeft vervolgens een niet-WMO verklaring af.

Klachten en WOB-verzoeken

Er zijn 3 klachten ontvangen die niet medisch inhoudelijk of ethisch van aard waren en niet onder de reikwijdte van onze METC vallen. Wij hebben deze door- en/of terugverwezen naar andere betrokken partijen (opdrachtgever/CCMO).

Wij ontvingen 1 WOB-verzoek. Om aan dit verzoek te voldoen was het noodzakelijk om een aantal opdrachtgevers te benaderen met het verzoek om goedkeuring te verlenen om door hen verstrekte informatie, gerelateerd aan een drietal studies, door te mogen sturen aan de indiener van het verzoek. De uitkomst daarvan was dat gedeeltelijk aan het WOB-verzoek kon worden voldaan. Het verzoek zal verder worden afgehandeld met inachtneming van de wettelijke kaders.

Vorbereidingen invoering Europese verordening voor geneesmiddelenonderzoek (CTR)

In de loop van het kalenderjaar werd duidelijk dat, na jaren van uitstel, de nieuwe *EU Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik 536/2014* per 31 januari 2022 van kracht zal worden. Hiervoor is een projectgroep in het leven geroepen bestaande uit de voorzitter, algemeen manager en 2 leden van het bedrijfsbureau, die de aanzet heeft gegeven tot de implementatie van deze nieuwe beoordelingssystematiek.

Deze CTR zal veel invloed hebben op onze bedrijfsvoering vanwege wijzigingen in tijdlijnen van de beoordeling als ook in de beoordelingstarieven en de manier waarop de opdrachtgevers/industrie zal worden gefactureerd (via de CCMO), gepaard gaand met een andere financieringssysteem. Zowel intern als met de CCMO zijn hier extra overleggen over.

Vanaf 2014 wordt er al met internationale studies geoefend volgens de Voluntary Harmonisation Procedure (VHP = oefenprocedure). Deze procedure zal vanaf 2022 niet meer actief zijn nu de nieuwe verordening in het nieuwe jaar gaat starten. In vele overleggen met de CCMO en andere, aan de CTR deelnemende METC's, werd besloten tot het oefenen met nationale studies (nationale pilots). In totaal zijn 12 nationale onderzoeken volgens de nieuwe methode beoordeeld.

Er werd ervaring opgedaan met het invullen van de Draft Assessment Reports (DAR). Continue evaluatie tussen voorzitters, leden en medewerkers van het bedrijfsbureau was nodig om te komen tot het voldoende invullen van deze DAR's, een integrale beoordeling van het hele dossier én het bewaken van de nieuwe tijdlijnen. In eerdergenoemde overleggen werden tevens alle cruciale onderdelen van het nieuwe beoordelingsproces besproken om te komen tot een grotendeels uniforme werkwijze voor alle deelnemende METC's. Er is een aparte ledenvergadering belegd om de leden te informeren over alle ontwikkelingen en de voorbereidingen die getroffen zijn.

Met de invoering van de CTR werd ook de nieuwe ICT toepassing CTIS (Clinical Trials Information System) geïntroduceerd. Alle medewerkers werden (en worden) getraind om hiermee te gaan werken.

Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

Kwaliteitssysteem

Het bestuur van de Stichting en de METC hebben de voorwaarden van en voor de organisatie vastgelegd in het bestuursreglement en het METC-reglement. Daaruit volgt dat elk jaar de kern- en aandachtspunten in een kaderbrief van het bestuur worden beschreven. De dagelijkse leiding van de organisatie, bestaande uit de voorzitter van de METC en de algemeen manager van het bedrijfsbureau (= duaal management), zorgen voor het jaarlijkse beleidsplan. Alle plannen en de financiële consequenties daarvan zijn in de jaarlijkse planning- en controlcyclus opgenomen. Genoemde documenten en de planning-/controlcyclus richten zich op beleid, kwaliteit en risicobeheersing.

Kwaliteitsverbetering

Om verder toe te werken naar hogere kwaliteitsnormen en risicobeheersing zijn in het verslagjaar 3 werkgroepen ingesteld, te weten: Werkgroep Kwaliteit & Procesoptimalisatie, Werkgroep (Na)Scholing & Opleiding en Werkgroep Innovatie, waar ook ICT onder valt. Deze werkgroepen zijn samengesteld uit medewerkers van het bedrijfsbureau en onderling sterk met elkaar verbonden.

Behaalde resultaten van deze werkgroepen in 2021 zijn:

- Er is gewerkt aan een kwaliteitshandboek. In dit document wordt de organisatie en haar verantwoordelijkheden nader beschreven aangevuld met een overzicht van de Standard Operating Procedures (SOP's – zie tabel op de volgende pagina) en daarbij behorende werkinstructies, informatiebladen en templates. Meerdere SOP's en werkinstructies zijn dit jaar geactualiseerd.
- Oriëntatie heeft plaatsgevonden naar een digitaal documentsysteem waarin bovengenoemde documenten zullen worden beheerd en toegankelijk worden gemaakt voor gebruik.
- Invoering van de meest actuele ICT-technische maatregelen om leden en personeel veilig toegang tot systemen en documenten te verschaffen.
- Er zijn voorbereidingen getroffen ter voorbereiding op de invoering van de CTR.
- De disciplineoverleggen voor leden zijn opgestart en hiervoor is een vergaderschema opgesteld. Aandachtspunten zijn: voorbereiden invoering CTR, beleid- en kennisdeling in het kader van streven naar uniformiteit in beoordelingen.
- In het kader van (na)scholing & opleiding is er een planning opgesteld voor gastcolleges door leden ten behoeve van de medewerkers van het bedrijfsbureau. De onderwerpen die reeds aan de orde zijn geweest: regelgeving aangaande Alzheimerstudies en wilsbekwaamheid/wilsonbekwaamheid.
- In navolging op de notitie "Kwaliteitsbevordering" van de NVMETC zijn intern de nodige documenten opgesteld en acties ondernomen om hieraan invulling te geven.
- De website is geactualiseerd (doorlopende actie).

Standaard procedures (zoals vermeld in het kwaliteitshandboek)

Naam SOP (de onderliggende werkinstructies zijn hier niet vermeld)
Procedures bij initiële beoordeling van een WMO onderzoek – van indiening t/m besluit.
Procedures bij een lopend WMO onderzoek – van start studie tot einde studie.
Procedures bij beëindiging van WMO onderzoek – melding End of Trial t/m afgifte laatste Letter of Approval.
Procedures archivering onderzoeksdossiers.
Procedures bij mutaties leden – van benaderen/aanmelden nieuwe leden t/m afmelden.
Procedures bij mutaties personeelsleden – in dienst t/m uitdienst.
Procedures financieel.

Scholing

Onze METC is en blijft actief als het gaat om (bij)scholing van leden. De Werkgroep (Na)scholing & Opleiding heeft een nadrukkelijke rol hierin. Ook personeelsleden worden nu ook actief bijgeschoold in het kader van kwaliteitsverbetering. Een overzicht van alle scholingsactiviteiten in het verslagjaar is in bijlage 2 opgenomen.

Intervisie

Naar aanleiding van het document “Leren van elkaar / Kwaliteitsbevordering METC’s” van de NVMETC, dat in het verslagjaar is verschenen, heeft onze METC zich positief uitgesproken om hieraan mee te gaan doen. In dit document wordt een model voorgesteld waarin regelmatige zelfevaluaties van de METC’s zelf alsmede het informeel bezoeken van andere METC’s belangrijke instrumenten zijn die de kwaliteit van de besluitvorming kunnen bewaken en verbeteren.

In onze algemene vergadering heeft de Werkgroep (Na)Scholing en Opleiding de leden hierover geïnformeerd. Dit agendapunt is standaard aan de agenda’s van de disciplineoverleggen toegevoegd. In 2022 zal hier actief een start mee worden gemaakt.

Blik op het volgend jaar

In 2022 zal een belangrijk aandachtspunt zijn: uniformiteit van beoordelingen. Hier is zeker verbetering mogelijk. Met de groei van de organisatie, zowel wat medewerkers en leden betreft, en de invoering van de nieuwe CTR-verordening is het uitdaging om alle beoordelingen op een consistente en inhoudelijk deskundige manier te doen, die voldoet aan de eisen die hieraan gesteld worden. Daarbij kost het altijd inspanning om iedereen bekend te laten worden met eerder gemaakte afspraken en die te allen tijde paraat te hebben.

Door het inzetten van disciplineoverleggen wordt het delen van kennis en informatie bevorderd en kunnen aanvragen, waarbij uniformiteit een discussiepunt was, worden besproken. Er zal nascholing moeten plaatsvinden voor de leden én medewerkers over bestaande richtlijnen en het invullen van de DAR's. Er zullen checklijsten voor bepaalde disciplines worden opgesteld zodat deze leden bij sommige onderdelen van het onderzoeksdossier alle naar dezelfde aandachtspunten kijken. Alle informatie en afspraken over onderwerpen die regelmatig ter discussie staan ("wat hadden wij hier nog maar over afgesproken") zullen gedocumenteerd moeten worden in informatiebladen in het kwaliteitshandboek. Dit vraagt een intensieve samenwerking tussen de drie werkgroepen onderling en interactie met de leden.

Toezichtactie vanuit CCMO

In oktober 2019 werden 4 METC's, waaronder onze METC, geselecteerd voor de toezichtsactie: "Beoordeling van geneesmiddelonderzoek volgens de systematiek van de gestructureerde risicoanalyse". De onderzoeksdossiers van de geselecteerde onderzoeksprotocollen zijn destijds tijdig ingestuurd. De CCMO bracht met enige vertraging in september 2021 verslag uit. Het verslag beperkte zich tot een opsomming van bevindingen/feiten waaraan nog geen conclusies waren gekoppeld.

Er zal verdere bespreking van de uitkomsten plaatsvinden om te komen tot kwaliteitsverbetering van beoordelingen van onderzoeksdossiers.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Lokaal Registratie-nummer	Titel onderzoek	Fase	Verrichter/indieners
NL76179.056.20	PTI19414-19414X	A phase 1 study to investigate the absorption, metabolism, and excretion of ¹⁴ C-PTC299 following multiple oral dose administrations in healthy volunteers	I	PRA
NL76074.056.20	200147-CS0353	An open-label, single-dose, randomized, two-period, two-treatment, two-sequence, crossover, oral dissolution study to assess sugar free and sugared cetylpyridinium chloride (CPC-1.4mg) and benzocaine (10mg) lozenges in healthy subjects	I	QPS
NL76048.056.20	CHDR2016	Phase I, Randomized, double-blind, vehicle-controlled study to evaluate the safety, tolerability, PK and efficacy of M528101 in Healthy Volunteers and AD subjects	I	CHDR
NL75623.056.20	20200040	A Phase 1b Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of Delta-like Protein 3 Half-life Extended Bispecific T-cell Engager AMG 757 in Subjects with De Novo or Treatment Emergent Neuroendocrine Prostate Cancer	I	Amgen
NL74720.056.20	63733657ALZ2002 (AUTONOMY)	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of JNJ-63733657, an Anti-tau Monoclonal Antibody, in Participants with Early Alzheimer's Disease	II	Janssen-Cilag B.V.
NL76291.056.21	CAI20780-20780X	An alternating panel, single ascending dose trial to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, relative bioavailability, and food effect of orally administered AS-1763 in healthy subjects	I	PRA
NL76227.056.20	CHDR2036	A dermal inflammatory challenge study to evaluate complement activation in healthy volunteers	Overig WMO-plichtig onderzoek	CHDR

NL75162.056.21	20739 (NEON-NPDR)	A Phase 2 randomized, placebo-controlled, double-masked proof-of-concept study to investigate the efficacy and safety of runcaciguat (BAY 1101042) in patients with moderately severe to severe non-proliferative diabetic retinopathy	II	Bayer
NL75978.056.20	EMN27	A phase 2 study of Belantamab Mafodotin in patients with relapsed or refractory AL amyloidosis	II	GCP-Service Int.
NL75848.056.20	Ave-short-trial	A nationwide multicentre, open-label study of six months avelumab maintenance treatment in patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer whose disease did not progress after at least 4 cycles of first-line platinum-containing chemotherapy and the opportunity to re-treat	IV	Erasmus MC
NL76268.056.20	RP1706 (Verdict)	VERDICT: In active ulcerative colitis, a Randomized Controlled Trial for determination of the optimal treatment target	IV	Alimentiv
NL76423.056.21	CHDR1934	A study examining the pharmacodynamic interaction between buprenorphine and fentanyl in opioid tolerant patients using the Paincart and Neurocart	I	CHDR
NL75788.056.21	GV971-007 (GREEN MEMORY)	A Phase 3, multi-center, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled clinical trial to evaluate the efficacy and safety of sodium oligomannate (GV-971) in treatment of mild to moderate Alzheimer's disease (GREEN MEMORY: GREen Valley 971 Evaluation Memory)	III	IQVIA
NL76169.056.21	APD334-202EU	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Oral Etrasimod as Induction and Maintenance Therapy for Moderately to Severely Active Crohn's Disease	III	IQVIA

NL75431.056.21	D967YC00001 (DESTINY-Lung03)	A Phase Ib Multicenter, Open-label Dose-escalation Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Durvalumab in Combination with Cisplatin, Carboplatin or Pemetrexed in First-line Treatment of Patients with Advanced or Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Overexpression (HER2+) (DESTINY-Lung03)	I	AstraZeneca
NL76634.056.21	GPRI-21001-COV (COPPER)	COVID-19 Primary care Platform for Early treatment and Recovery (COPPER) Study: an open-label adaptive platform randomized controlled trial	IV	GPRI
NL76529.056.21	PHV19686-19686X	A two parts, open-label, single-dose mass balance and absolute bioavailability study with an oral regular dose of PHA-022121 and an oral (part 1) and intravenous (part 2) microtracer dose of ¹⁴ C-PHA-022121 in healthy male subjects	I	PRA
NL76363.056.21	CHDR2033	A Multiple Ascending Dose Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of ENX-101 at Plasma Steady State in Healthy Volunteers	I	CHDR
NL75606.056.20	GO42144	A phase Ia/Ib dose-escalation and dose expansion study evaluating the safety, pharmacokinetics, and activity of GDC-6036 as a single agent and in combination with other anti-cancer therapies in patients with advanced or metastatic solid tumors with a KRAS G12C mutation	I	PPD
NL76317.056.21	20-AVP-786-307 (ASPECT)	A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of AVP-786 (deudextromethorphan hydrobromide [d6-DM]/quinidine sulfate [Q]) for the treatment of agitation in patients with dementia of the Alzheimer's type	III	Syneos Health
NL76705.056.21	RPU20821-20821X (BP41707)	Single center, open-label study investigating the excretion balance, pharmacokinetics and metabolism of a single oral dose of [¹⁴ C]-labeled RO6889450 in healthy male volunteers	I	PRA

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2021

NL76662.056.21	RPU20491-20491X (BP42081)	Open-label, non-randomized study investigating the excretion balance, pharmacokinetics, and metabolism of a single oral dose of [¹⁴ C]-labeled RO6868847 in healthy male participants	I	PRA
NL76722.056.21	POX19782-19782X	An open-label, 4-arms study to assess the drug-drug interaction of PXL770 with repaglinide, tolbutamide, midazolam, and caffeine in healthy subjects	I	PRA
NL76587.056.21	200105-CS0366	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 1, Single and Multiple Ascending Dose Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Food Effect of THB001 in Healthy Subjects	I	QPS
NL76600.056.21	CHDR2040	Evaluating the effect of zolpidem and suvorexant in healthy elderly volunteers on walking (adapt)ability	Overig WMO- plichtig onderzoek	CHDR
NL75913.056.21	BP42698	A double-blind, randomized, parallel-group, phase 2 study to investigate the effect of RO7049665 on the time to relapse following steroid tapering in patients with autoimmune hepatitis – substudy to assess pharmacodynamic changes in tissue	II	Labcorp
NL76044.056.21	DS1062-A-U301 (TROPION-LUNG01)	Phase 3 Randomized Study of DS-1062a Versus Docetaxel in Previously Treated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung01)	III	Syneos Health
NL76590.056.21	OSTRO	An Observational, Non-interventional Study in Hyperlipidaemic Patients on Lipid Lowering Therapy	Overig WMO- plichtig onderzoek	AstraZeneca
NL76815.056.21	VASCO	A population-based prospective cohort study on vaccine effectiveness of COVID-19 vaccines in the Netherlands	IV	Julius Clinical
NL76760.056.21	BID20623-20623X	A phase I, open-label, non-randomized, single-dose, single-arm, single-period study to investigate the metabolism and pharmacokinetics of [C-14]-labelled BI 1015550 after oral administration in healthy male subjects	I	PRA

NL76698.056.21	200182-CS0364	A Phase 1 Study to Evaluate the Safety and Tolerability of BYON5667 Eye Drops in Healthy Subjects	I	QPS
NL76599.056.21	CHDR2039	A randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of single oral doses of CB1 antagonist ANEB-001 in healthy occasional cannabis users	II	CHDR
NL76610.056.21	1366-0005	Randomised, double-blind (within dose groups), placebo-controlled and parallel group trial to investigate the effects of different doses of oral BI 685509 given over 20 weeks on UACR reduction in patients with diabetic kidney disease	II	Boehringer Ingelheim
NL66008.056.21	Vita-GrAID	Potential effects of ileo-colonic delivered Vitamins or the Groningen Anti-Inflammatory Diet on course of Crohn's Disease and the microbiome of healthy volunteers: a randomized controlled trial – The Vita-GrAID study	Overig WMO-plichtig onderzoek	UMCG
NL76912.056.21	JJP20920-20920X	A Phase 1, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Single and Multiple Ascending Dose Study to Assess the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of JNJ-70075200 in Healthy Participants	I	PRA
NL76780.056.21	CHDR2028	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Crossover Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of NBI827104 in Subjects with Essential Tremor	II	CHDR
NL76482.056.21	GO40311	A Phase Ia/b, Open-Label, Dose-Escalation Study of the Safety and Pharmacokinetics of BTRC4017A Administered Intravenously as a Single Agent and in combination with Trastuzumab in Patients with Locally Advanced or Metastatic HER2-Expressing Cancers	I	PPD

NL75750.056.21	3674/0013 (5F9009/ENHANCE)	A Randomized, Double-blind, Multicenter Study Comparing Magrolimab in Combination with Azacitidine versus Azacitidine Plus Placebo in Treatment-naïve Patients with Higher Risk Myelodysplastic Syndrome	III	ICON
NL75551.056.21	BAN2401	AHEAD 3-45 Study: A Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel Treatment Arm, 216 Week Study to Evaluate Efficacy and Safety of Treatment With BAN2401 in Subjects With Preclinical Alzheimer's Disease and Elevated Amyloid (A45 Trial) and in Subjects With Early Preclinical Alzheimer's Disease and Intermediate Amyloid (A3 Trial)	III	World Wide Clinical Trials
NL76214.056.21	TAK-994-1501	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multiple Rising Oral Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of TAK-994 in Patients With Narcolepsy With or Without Cataplexy (Narcolepsy Type 1 or Narcolepsy Type 2)	II	IQVIA
NL76907.056.21	BRUIN MCL-321	A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of LOXO-305 versus Investigator Choice of BTK Inhibitor in Patients with Previously Treated BTK Inhibitor Naïve Mantle Cell Lymphoma (BRUIN MCL-321)	III	IQVIA
NL77192.056.21	ANN-003 (SIGHT study)	Near-Infrared Fluorescence Molecular Imaging of ANXV-800CW to Visualize its Biodistribution in the Eyes of Patients Suffering from Retinal Vein Occlusion ('SIGHT study')	I	UMCG
NL76794.056.21	NN6535-4725 (EVOKE plus)	A randomised double-blind placebo-controlled clinical trial investigating the effect and safety of oral semaglutide in subjects with early Alzheimer's disease	III	Novo Nordisk
NL76795.056.21	NN6535-4730 (EVOKE)	A randomised double-blind placebo-controlled clinical trial investigating the effect and safety of oral semaglutide in subjects with early Alzheimer's disease	III	Novo Nordisk

NL77071.056.21	CHDR2022	A randomized, controlled, partial-blind, parallel-group study evaluating the effect of oral administration of BAY 1834845 and BAY 1830839 twice daily for 7 consecutive days on local and systemic IRAK4 pathway-related challenges in healthy male participants	I	CHDR
NL75422.056.21	GCT3014-01	An Open-Label, Multicenter, Phase 1/2 Study of GEN3014 (HexaBody®-CD38) in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma and Other Hematologic Malignancies	I	Syneos Health
NL77141.056.21	RV220617-20617X	A phase 1, randomized, double-blind, placebo-controlled, single and multiple ascending dose ranging study in healthy volunteers to assess safety, tolerability, and evaluate the pharmacokinetics and pharmacodynamics of R2R01	I	PRA
NL77226.056.21	LEO20225-20225X	A clinical trial to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of single and multiple ascending oral doses of LEO 153339 in healthy subjects	I	PRA
NL77259.056.21	210140-CS0369	Interventional, randomized, double-blind, placebo-controlled, single-ascending dose study part investigating the safety, tolerability, and pharmacokinetic and -dynamic properties of Lu AF90103 and a double-blind, cross-overstudy part investigating the safety profile after infusion of Lu AF90103 at two rates to healthy men	I	QPS
NL76170.056.21	EGIS-01	A Multi-Centre, Randomized, Placebo-Controlled, Efficacy Study of Prebiotic Galacto-oligosaccharides on Gastrointestinal Symptom Severity in Patients with Irritable Bowel Syndrome	III	CR20
NL76973.056.21	JZP110-405	Solriamfetol's Effect on Cognitive Health in Apnea Participants During a Randomized Placebo-controlled Study (SHARP): a 5-Week Double-blind, Placebo-controlled, Randomized, Crossover, Multicenter Study of Solriamfetol in Improving Cognitive Function in Participants With Excessive Daytime Sleepiness Associated With Obstructive Sleep Apnea Plus Impaired Cognitive Function	IV	IQVIA

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2021

NL77410.056.21	MMT20709-20709X	A Phase 1 Double-Blind, Placebo-Controlled, Single- and Multiple-Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Subcutaneous Nipocalimab in Healthy Male and Female Participants	I	PRA
NL77411.056.21	MP0420-CP302 (EMPATHY)	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study of ensovibep (MP0420) in ambulatory adult patients with symptomatic COVID-19	II	IQVIA
NL76778.056.21	MK3475-B49	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study of Pembrolizumab Plus Chemotherapy Versus Placebo Plus Chemotherapy for the Treatment of Chemotherapy-Candidate Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (HR+/HER2-) Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Breast Cancer (KEYNOTE-B49)	III	MSD
NL76998.056.21	VASOCONTROL-I	Evaluation of pharmacokinetic and –dynamic characteristics of norepinephrine for the augmentation of arterial blood pressure in healthy volunteers prior to and during general anesthesia	Overig WMO-plichtig onderzoek	UMCG
NL76733.056.21	GR42691 (AVONELLE-X)	A multicenter, open-label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of faricimab in patients with neovascular age-related macular degeneration (AVONELLE-X)	III	Roche
NL77461.056.21	VNR2055B-2055BX	A Randomized, Drug-Drug Interaction Study to Assess the Safety and Pharmacokinetics of VNRX7145 and Ceftibuten (VNRX5024) in Healthy Adult Volunteers	I	PRA
NL77327.056.21	CHDR2048	A randomized, double-blind, placebo-controlled 5-way crossover study to assess the modulating effect of single doses of CBD on psychotropic and analgesic effects of a single dose of THC in healthy volunteers using the NeuroCart and PainCart test batteries	Overig WMO-plichtig onderzoek	CHDR

NL74535.056.21	ALXN1210-TMA-313	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study of Ravulizumab in Adult and Adolescent Participants who have Thrombotic Microangiopathy (TMA) after Hematopoietic Stem Cell Transplant (HSCT)	III	IQVIA
NL77541.056.21	210022-CS0370	A Phase 1 Study to Determine the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Single and Multiple Inhaled Doses of GH001 in Healthy Volunteers	I	QPS
NL76977.056.21	RLY-4008-101	A First-in-Human Study of Highly Selective FGFR2 Inhibitor, RLY-4008, in Patients With Intrahepatic Cholangiocarcinoma (ICC) and Other Advanced Solid Tumors	I	PPD Netherlands B.V.
NL77316.056.21	UP0085	A Postmarketing, Multicenter, Longitudinal, Prospective, Pharmacokinetic, Phase 1b Study in Pregnant Women with Chronic Inflammatory Diseases Treated with Cimzia (Certolizumab Pegol)	I	PPD Netherlands B.V.
NL76039.056.21	3101-312-002	A Phase 3, Multicenter, Open-Label 52-Week Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Tolerability of Oral Atogepant for the Prevention of Migraine in Participants with Chronic or Episodic Migraine	III	AbbVie
NL75740.056.21	TAK-743-3001	An Open-Label Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Lanadelumab for Prevention Against Acute Attacks of Non-histaminergic Angioedema with Normal C1-Inhibitor (C1-INH)	III	IQVIA
NL77625.056.21	IPT20804-20804X	A Three-Part, Phase 1, Randomized, Controlled, Dose-Escalation Study of INT-787 Following Single or Multiple Dose Administration in Healthy Subjects	I	PRA
NL77573.056.21	ASX20676-20676X	A randomized, double-blinded, double-dummy, placebo-controlled thorough QTc study with single oral doses of cedazuridine in healthy subjects	I	PRA
NL77617.056.21	CHDR2018	A 3-Part, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Single Ascending Dose Study to Investigate Safety and Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of JNJ-69095897 in Healthy Participants	I	CHDR

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2021

NL77603.056.21	NN9500-4656	Efficacy and safety investigation of NNC0194-0499 co-administered with semaglutide in subjects with non-alcoholic steatohepatitis: a dose-ranging, placebo-controlled trial	II	Novo Nordisk
NL77388.056.21	AH0003	A Patient- and Investigator-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Bepranemab (UCB0107) in Study Participants With Prodromal to Mild Alzheimer's Disease (AD), Followed by an Open-Label Extension Period (OLE)	II	ICON
NL77115.056.21	CC-220-MM-002	Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing Iberdomide, Daratumumab and Dexamethasone (IberDd) versus Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone (DVd) in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)	III	PPD
NL77592.056.21	NB-ND021 (NM21-1480)-101	A Phase 1/2 Study of NM21-1480 (Anti-PDL-1/Anti-4-1BB/Anti-HSA Tri-Specific Antibody) in Adult Patients with Advanced Solid Tumors	I	ICON
NL77772.056.21	PTI21220-21220X	A phase 1, randomized, open-label, crossover study to evaluate relative oral bioavailability of 2 formulations of PTC857 when administered as a single dose to healthy subjects	I	PRA
NL77528.056.21	CHDR1952	A first-in-human, randomized, double-blind, placebo-controlled, single ascending dose study to evaluate CIT-013 in healthy volunteers with and without an intravenous lipopolysaccharide challenge	I	CHDR
NL77292.056.21	CHDR1947	An exploratory, single-centre, two-part study to describe mycosis fungoides characteristics and explore novel biomarkers with a multi modal patient profiling approach by comparing MF patients to healthy volunteers	Overig WMO-plichtig onderzoek	CHDR
NL77469.056.21	CCS1477-01	An open-label Phase I/IIa study to evaluate the safety and efficacy of CCS1477 as monotherapy and in combination in patients with advanced solid/metastatic tumours	I	Emas Pharma Ltd t/a Bionical

NL77931.056.21	CTH21295-21295X	Multiple Dose Safety, Tolerability, Plasma and Cerebrospinal-Fluid Pharmacokinetic Study of Oral Doses of CORT113176	I	PRA
NL77181.056.21	UP0089	A Phase I/IIA, randomized, placebo-controlled, single-ascending dose (Part A, participant- and investigator-blind) and repeated-dose (Part B, participant-, investigator-, and sponsor-blind) study to investigate the safety, pharmacokinetics, and efficacy of UCB9741 in healthy study participants (Part A) and in study participants with moderate-to-severe atopic dermatitis (Part B)	I	Parexel
NL77530.056.21	LAVA1207-001	A Phase 1 and 2a open-label trial to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, immunogenicity, and antitumor activity of LAVA-1207, a PSMA-targeting bispecific $\gamma\delta$ -T cell engager, in patients with therapy refractory metastatic castration resistant prostate cancer	I	Premier Research
NL77468.056.21	EPIK-O	EPIK-O: A Phase III, multi-center, randomized (1:1), open-label, active-controlled study to assess the efficacy and safety of alpelisib (BYL719) in combination with olaparib as compared to single agent cytotoxic chemotherapy, in participants with no germline BRCA mutation detected, platinum-resistant or refractory, high-grade serous ovarian cancer	III	Novartis
NL77967.056.21	BLA21134-21134X	A randomized, double-blinded, placebo-controlled thorough QTC study with single oral doses of BIA 28-6156 to evaluate the effect of BIA 28-6156 on cardiac repolarization in healthy adult males and females under fed conditions	I	PRA
NL77969.056.21	CHDR2118	A Phase 1b, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study, followed by an Open-Label Extension, to Determine the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of DNL343 in Participants with Amyotrophic Lateral Sclerosis	I	CHDR

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2021

NL77982.056.21	CHDR2111	A Non-Interventional Mechanistic Study to Characterize Biomarkers for Mitochondrial Dysfunction and Inflammation in Subjects with Mitochondrial Disorder and Cardiomyopathy, and Healthy Volunteers	Overig WMO-plichtig onderzoek	CHDR
NL77724.056.21	CER-FT011-SSc01	A phase II, randomised, double blind, placebo-controlled study of the pharmacokinetics, pharmacodynamic effects, and safety, of oral FT011 in participants with diffuse systemic sclerosis	II	IQVIA
NL77391.056.21	OPT-302-1005 (COAST)	A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD)	III	IQVIA
NL78032.056.21	IPS20749-20749X	A Phase 1, open-label, single-dose, single-center, mass balance study of IPN60130 following a single 60-mg oral dose of IPN60130 containing 9 µCi of [¹⁴ C]-IPN60130 in healthy male participants	I	PRA
NL78223.056.21	GEN21022-21022X	A phase I, randomized, double-blind, placebo-controlled, single-center study designed to evaluate the safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamic effects of single and multiple ascending doses of GDC-6599 and the effect of food on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of GDC-6599 in healthy adult subjects	I	PRA
NL78095.056.21	JJP2012B-2012BX	An Open-Label Study to Investigate the Absorption, Metabolism, and Excretion of [¹⁴ C]-JNJ-67856633, a MALT1 Inhibitor, After a Single Oral Dose in Healthy Male Participants	I	PRA
NL77693.056.21	MK7684A-005	A Multicenter, Open-label, Phase 2 Basket Study of MK-7684A, a Coformation of Vibostolimab (MK-7684) with Pembrolizumab (MK-3475), With or Without Other Anticancer Therapies in Participants with Selected Solid Tumors	II	MSD

NL78153.056.21	CHDR2119	A Double Blinded, Placebo Controlled, Crossover study of Respiratory Pharmacodynamics, Safety and Tolerability of ENA-001 in Conjunction with Propofol, Hypoxia, and Hypercapnia	I	CHDR
NL77661.056.21	NVS543EC-185431	A single-center, open-label study to investigate the mass balance, excretion pathways and metabolites after a single oral dose of 500 mg, 3.7 MBq, [¹⁴ C]BTZ-043 in healthy male volunteers	I	PRA
NL78001.056.21	200494-CS0367	Evaluation of the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of topically applied NT-077 (tiotropium bromide) in healthy volunteers	I	QPS
NL76805.056.21	MO41552	Randomized, Open Label, Multicenter, Phase III Study of Entrectinib versus Crizotinib in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring ROS1 Gene Rearrangements With and Without Central Nervous System Metastases	III	Roche Nederland B.V.
NL77448.056.21	TO-TAS3681-101	A Phase 1, Open-Label, Non-Randomized, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetic Study of TAS3681 in Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer	I	Syneos Health
NL77639.056.21	CLNP023B12301 (APPEAR-C3G)	A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of iptacopan (LNP023) in complement 3 glomerulopathy	III	Novartis
NL77507.056.21	IBIS	IBIS: A single-centre, phase II study to evaluate the safety, tolerability and pharmacokinetics of 2-IminoBiotin in acute Ischemic Stroke due to large vessel occlusion	II	Haaglanden Medisch Centrum (HMC)
NL78405.056.21	JJP21279-21279X	A phase 1, open-label study to Investigate Drug-Drug Interaction (DDI) potential of Nipocalimab with coadministration of Etanercept or Hydroxychloroquine in healthy participants	I	PRA
NL78420.056.21	ASX20811-20811X	A phase 1 trial to assess P-gp mediated drug interactions with ASTX660 in healthy volunteers	I	PRA

NL77988.056.21	206785 (NIMBLE)	A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 compared with mepolizumab or benralizumab	III	IQVIA
NL78146.056.21	AL-DES-01 (RINGSIDE)	A Phase 2/3, Randomized, Multicenter Study to Evaluate AL102 in Patients with Progressing Desmoid Tumors	II	IQVIA
NL77643.056.21	0389/0067 (AV001)	An interventional, Phase III, double-blind, randomized, controlled, parallel-group, multi-site, clinical trial evaluating the efficacy and safety of Qutenza® in subjects with post-surgical neuropathic pain	III	ICON
NL78462.056.21	CLNP023A2002B	A multicenter rollover extension program (REP) to evaluate the long-term safety and tolerability of open label iptacopan in adult participants with primary IgA nephropathy who have completed study CLNP023X2203 or CLNP023A2301	III	Novartis
NL78439.056.21	EVB21546-21546X	A Phase 1 single ascending dose study in healthy subjects to evaluate safety, tolerability, and pharmacokinetics of XVR011	I	PRA
NL77761.056.21	CHDR2025	A Multicenter, Participant-Blind, Investigator-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Single Ascending Doses of UCB7853 in Healthy Male Study Participants and Multiple Ascending Doses in Patients with Parkinson's Disease (Part 2)	I	CHDR
NL78207.056.21	D7020C00001 (ARTEMIDE-01)	A Phase I/II, Open-label, Dose Escalation and Dose Expansion Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AZD2936 Anti-TIGIT/Anti-PD-1 Bispecific Antibody in Participants with Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (ARTEMIDE-01)	I	AstraZeneca

NL78332.056.21	67953964MDD1003	A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate Relative Bioavailability, Pharmacokinetics, Dose Proportionality, Food Effect After Single-Dose Administration of JNJ-67953964 (aticaprant) in Healthy Adult Participants Using Tablet and Capsule Formulations	I	Janssen Pharmaceutica
NL78449.056.21	PGG20976-20976X	A bioequivalence study comparing 70 mg leniolisib capsules with leniolisib tablets in healthy volunteers	I	PRA
NL78557.056.21	VVN19814-19814X	A Phase 1, open-label study to assess the absorption, distribution, metabolism, and excretion, including mass balance, of a single oral dose of [14C]-varoglutamstat (PQ912) in healthy male subjects	I	PRA
NL77688.056.21	IBIDEM	Digital, blended lifestyle intervention program for remission and improved management of type 2 diabetes	Overig WMO-plichtig onderzoek	Ancora Health BV
NL78397.056.21	EXV063EC-190631	A phase 1, two-part randomized, adaptive drug-drug interaction study to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of deramciclone and dextromethorphan alone and combined in healthy elderly subjects	I	PRA
NL77271.056.21	1368-0059	Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, phase IIa trial to evaluate spesolimab (BI 655130) efficacy in patients with fibrostenotic Crohn's Disease	II	Boehringer Ingelheim
NL78755.056.21	No Guts No Glory (NGNG)	Efficacy of an anti-inflammatory dietary pattern on global functioning, gut microbiome and health of patients with schizophrenia spectrum disorder, bipolar disorder, Alzheimer's disease or Parkinson's disease: a randomized controlled trial	Overig WMO-plichtig onderzoek	UMCG
NL78698.056.21	CHDR2010	Randomized, double-blind, placebo-controlled study to characterize the immune response after repeated KLH immunizations in healthy volunteers	Overig WMO-plichtig onderzoek	CHDR

NL78480.056.21	64007957MMY3001 (MajesTEC-3)	A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab in Combination with Daratumumab SC (Tec-Dara) versus Daratumumab SC, Pomalidomide, and Dexamethasone (DPd) or Daratumumab SC, Bortezomib, and Dexamethasone (DVD) in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma	III	Janssen-Cilag B.V.
NL78412.056.21	D967SC00001 (DESTINY-Lung04)	An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan as First-line Treatment of Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic NSCLC Harboring HER2 Exon 19 or 20 Mutations (DESTINY-Lung04)	III	AstraZeneca B.V.
NL78519.056.21	M19-771	A Phase 2 Study of Galicafator/Navocafator/ ABBV-119 Combination Therapy in Subjects with Cystic Fibrosis who are Homozygous or Heterozygous for the F508del Mutation	II	AbbVie
NL78748.056.21	GPRI-21004-CKD (SALINE)	Screening for Albuminuria at the first line for early identification of chronic kidney disease: a pilot study	Overig WMO- plichtig onderzoek	GPRI
NL78302.056.21	210125-CS0372	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single Ascending Dose Trial to assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intravenously Administered VMX-C001 in Healthy Subjects (Part 1) and in Combination with Selected Direct Oral Anticoagulants (DOACs) in Healthy Older Subjects (Part 2)	I	QPS
NL78897.056.21	ORP21400-21400X	Safety, tolerability, pharmacokinetic and pharmacodynamic effects of single and multiple escalating doses of tasipimidine (ODM-105)	I	ICON (PRA) (<i>ICON heeft PRA overgenomen</i>)

NL78829.056.21	BAY2038B-2038BX	An open-label, non-randomized, fixed-sequence crossover study to investigate the effects of the proton pump inhibitor esomeprazole on the pharmacokinetics of elinzanetant (BAY 3427080) as well as assessment of the absolute bioavailability of elinzanetant using a single intravenous microtracer dose of [¹³ C ₅]BAY 3427080 in male and female healthy participants	I	ICON (PRA)
NL78936.056.21	ACG21044-21044X	A single center, open-label Phase 1 trial to evaluate the mass balance and metabolite profile of a single oral dose of pritelivir	I	ICON (PRA)
NL78466.056.21	CHDR2104	A randomized, double-blind, placebo-controlled study of the tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of ascending single and repeated subcutaneous doses of SAR444336 in healthy adult participants	I	CHDR
NL78813.056.21	CHDR2057	A Multiple Ascending Dose Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of ENX-102 at Plasma Steady State in Healthy Volunteers	I	CHDR
NL78966.056.21	PTI21653-21653X	An Open-Label Study to Investigate the Effects of Emvododstat on the Pharmacokinetics of CYP2D6 and BCRP Substrates in Healthy Volunteers	I	ICON (PRA)
NL78960.056.21	JJP21580-21580X	A Single-Dose, Open-label, Randomized, Crossover, Multipart Study to Assess the Relative Oral Bioavailability of a JNJ-77242113 Tablet Formulation with Respect to a Solution Formulation and Food Effect of a Tablet Formulation, and to Assess the Relative Oral Bioavailability, Dose Proportionality, and Food Effect of JNJ-77242113 Absorption Enhancer Tablet Formulations in Healthy Participants	I	ICON (PRA)
NL79005.056.21	SAK21485-21485X	A Randomized, Placebo-Controlled, Double-blind, Multiple Dose, Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics Following Intravenous Administration of SRK-001 in Healthy Participants	I	ICON (PRA)

NL78964.056.21	PGG20415-20415X	An open-label study to characterize the absorption, distribution, metabolism and elimination of a single oral dose of ¹⁴ C-leniolisib in healthy male subjects	I	ICON (PRA)
NL78650.056.21	230LE304	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Adult Participants With Active Systemic Lupus Erythematosus Receiving Background Nonbiologic Lupus Standard of Care	III	IQVIA
NL78443.056.21	GO43075	A Phase II Study Evaluating the Safety and Efficacy of Glofitamab in Combination with Rituximab (R) Plus Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone (Chop) in Circulating Tumor (ct)DNA High-Risk Patients with Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma	II	Roche
NL78899.056.21	ARG20586-20586X	An open-label, randomized, replicate crossover study in healthy adult participants to assess the bioequivalence of Arega-6TG and Lanvis®	I	ICON (PRA)
NL79024.056.21	ACG21197-21197X	A single-center, open-label, fixed-sequence Phase 1 trial to evaluate the effect of multiple doses of pritelivir on the pharmacokinetics of substrates for CYP2C9, CYP2B6, CYP3A4 and OATP2B1	I	ICON (PRA)
NL79064.056.21	CHDR2124	A randomized, placebo-controlled study to evaluate the effects of intravenous sevuparin on dermal and systemic LPS responses and the interaction between subcutaneous enoxaparin and sevuparin on coagulation responses in healthy volunteers	I	CHDR
NL78624.056.21	213410 (COSTAR Lung)	A Randomized, Open-Label Phase 2/3 Study Comparing Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel to Dostarlimab + Docetaxel to Docetaxel Alone In Participants with Advanced Nonsmall Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Prior Anti-PD-(L)1 Therapy and Chemotherapy	II	GSK

NL78515.056.21	77474462HDS2001 (LYRA)	A Phase 2a/2b, Multicenter, Randomized, Placebo and Active Comparator-controlled, Double-Blind, Dose-ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Bermekimab (JNJ-77474462) for the Treatment of Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa	II	Janssen-Cilag B.V.
NL78450.056.21	BP42573	An open-label, multicenter, phase I study evaluating the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and preliminary clinical activity of RO7428731 in participants with glioblastoma expressing mutant epidermal growth factor receptor variant III	I	Roche
NL78901.056.21	IOS21146-21146X	A first-in-human, randomized, double-blind, placebo-controlled, single and multiple ascending dose study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of INS-3001 in healthy subjects and patients with moderate aortic valve stenosis	I	ICON (PRA)
NL78895.056.21	SQN21298-21298X	A phase 1/2 study of the dose-response in pharmacodynamics and safety of prothrombin complex concentrate Cofact in healthy subjects under vitamin K antagonist anticoagulation	I	ICON (PRA)
NL78983.056.21	CHDR2045	A Phase 1a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Single and Multiple Ascending Dose Study of the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of ABX-002 in Healthy Adult Subjects	I	CHDR
NL78140.056.21	20200491	A Phase 2 Study Evaluating the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of AMG 757 in Subjects with Relapsed/ Refractory Small Cell Lung Cancer After Two or More Prior Lines of Treatment	II	IQVIA
NL78593.056.21	GCT1044-01	First-in-human, open-label, dose-escalation trial with expansion cohorts to evaluate safety of GEN1044 in subjects with malignant solid tumors	I	IQVIA

NL78839.056.21	61186372NSC3002 (MARIPOSA-2)	A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure	III	Janssen-Cilag International NV
NL78989.056.21	BO43328	A Phase Ib/II, Open-Label, Multicenter, Randomized Umbrella Study Evaluating The Efficacy And Safety Of Multiple Treatment Combinations In Patients With Melanoma (Morpheus Melanoma)	I	Covance
NL79019.056.21	D9268C00001	A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Dato-DXd Versus Investigator's Choice of Chemotherapy in Participants With Inoperable or Metastatic Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer Who Have Been Treated With One or Two Prior Lines of Systemic Chemotherapy (TROPION-Breast01)	III	AstraZeneca BV
NL79007.056.21	ANAVEX2-73-AD-EP-004	Open Label Extension Study for Patients with Early Alzheimer's Disease (AD) Enrolled in Study ANAVEX2-73-AD-004	II	Clinical Trial Service
NL79200.056.21	MSI2015B-2015BX	Phase I, Open-Label, 2-Period, Single-Sequence Study to Evaluate the Mass Balance and Absorption, Disposition, Metabolism and Excretion of [¹⁴ C]enpatoran, and the Absolute Bioavailability of Enpatoran in Healthy Male Participants	I	ICON (PRA)
NL79329.056.21	RPU20934-20934X	A Multi-Center, Randomized, Investigator/ Subject Blind, Adaptive, Single Ascending Dose and Multiple Ascending Dose, Placebo-Controlled, Parallel Phase I Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics (Including the Effect of Food), and Pharmacodynamics of RO7269162 Following Oral Administration in Healthy Participants and in Patients with Alzheimer's Disease	I	ICON (PRA)

NL79307.056.21	AUC21327-21327X	A first-in-human, participant and investigator-blinded, randomized, placebo-controlled, single ascending dose study to investigate the safety, tolerability, and pharmacokinetic profile of AB521, in healthy volunteers	I	ICON (PRA)
NL79381.056.21	AXU21377-21377X	A Randomized, Open-label, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Immune Response to the Polyvalent Pneumococcal Vaccine (PNEUMOVAX 23) in Healthy Participants Receiving Intravenous Efgartigimod or Placebo	I	ICON (PRA)
NL78868.056.21	TAK-925-1021	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 2-Way Crossover, Phase 1 Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Danavorexton in Healthy Subjects Undergoing Opioid-Induced Respiratory Depression	I	PPD Netherlands B.V.
NL79120.056.21	D3466C00001 (IRIS)	A Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adult Patients with Active Proliferative Lupus Nephritis	III	AstraZeneca
NL78594.056.21	KRT-232-103	A Phase 1b/2, Open-Label Study Evaluating the Safety and Efficacy of KRT-232 in Patients with p53 Wild-Type (p53WT) Merkel Cell Carcinoma (MCC) Who Have Failed Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Immunotherapy, or in Combination with Avelumab in MCC Patients who are Anti-PD-1 or Anti-PD-L1 Treatment Naïve	II	Syneos Health
NL79472.056.21	JJP21548-21548X	A Phase 1, Single-blind, Randomized, Parallel-group Study in Healthy Participants to Investigate the Single-dose Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Rilpivirine After Subcutaneous Administration of a Rilpivirine Extended-Release Suspension	I	ICON (PRA)

NL79193.056.21	200169-CS0373	A three-part, open-label, randomized (Part 1) and fixed-sequence (Part 2 and Part 3) study to compare the pharmacokinetics of different ESB1609 Form A formulations to that of ESB1609 Form B (Part 1) and to investigate the effect of CYP2C9 inhibition and induction on the single dose pharmacokinetics of ESB1609 Form A (Part 2 and Part 3)	I	QPS
NL79182.056.21	64407564MMY1004	A Multi-arm Phase 1b Study of Talquetamab With Other Anticancer Therapies in Participants with Multiple Myeloma	I	Janssen Pharmaceutica NV
NL79322.056.21	CHDR2107	Interventional study to assess local pharmacodynamics and tolerability of topical allyl isothiocyanate in healthy male subjects.	Overig WMO-plichtig onderzoek	CHDR
NL79639.056.21	ZNV21699-21699X	An open-label, randomized, single-center, crossover study in healthy participants to assess lipoprotein lipase activity and levels, and triglyceride levels after heparin exposure, in both fasted and postprandial state	0	ICON (PRA)
NL79626.056.21	BLA21727-21727X	A Non-Randomized, Open-Label, Cross-Over, Drug-Drug Interaction Study to Evaluate the Effects of BIA 28-6156 at Steady-State on the Pharmacokinetics of Levodopa/Carbidopa and Levodopa/Benserazide in Healthy Subjects	I	ICON (PRA)
NL79058.056.21	NBI-921352-DEE2012 (ZZA47203)	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of NBI-921352 as Adjunctive Therapy in Subjects with SCN8A Developmental and Epileptic Encephalopathy Syndrome (SCN8A-DEE)	II	IQVIA
NL79323.056.21	CHDR2136	Comparison of skin suction blister method with or without heat plate in a LPS challenge model in healthy volunteers	Overig WMO-plichtig onderzoek	CHDR

NL79593.056.21	CAI21173-21173X	A Phase 1 trial to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of multiple oral doses of AS-0871, to evaluate the relative bioavailability and the food effect of a new oral formulation of AS-0871 in healthy subjects, and to evaluate the effect of AS-0871 on allergen-induced skin reactions in atopic subjects	I	ICON (PRA)
NL79355.056.21	SOS21427-21427X	An Open-label, Randomized, Crossover, Single Ascending Dose Pharmacokinetic Study of Continuous Subcutaneous Infusion of Lenalidomide Compared with Revlimid® Oral Capsules in Healthy Adult Male Subjects	I	ICON (PRA)
NL79695.056.21	CHDR2103	A Phase 1, first-in-human, three-part, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of SAR443726 in healthy adult participants and in adult participants with moderate-to-severe atopic dermatitis	I	CHDR
NL78867.056.21	SNAP	An exploratory matched case-control study to measure blood nutrient levels of adult PKU patients on a protein substitute	Overig WMO-plichtig onderzoek	Nutricia Research B.V.
NL79828.056.21	JJP21608-21608X	A Phase 1, Open Label Study to Characterize the Absorption, Metabolism, and Excretion of ¹⁴ C JNJ-67953964 After a Single Dose in Healthy Adult Male Participants	I	ICON (PRA)
NL79719.056.21	JJP21593-21593X	An Open-Label, Single-Dose Study to Assess the Absolute Oral Bioavailability and Pharmacokinetics of JNJ-42847922 (Seltorexant) Administered as Oral Tablet and an Intravenous Microdose of ¹⁴ C-seltorexant in Healthy Participants	I	ICON (PRA)
NL79589.056.21	CHDR2009	A randomized, double-blind, double dummy, placebo-controlled, four-way cross-over study to investigate the analgesic effects and CNS effects of morphine and pregabalin in healthy subjects	I	CHDR

NL79321.056.21	CHDR2135	Immunological characterization of TLR-7 mediated inflammation and complement activation after prolonged Imiquimod exposure in healthy volunteers	Overig WMO-plichtig onderzoek	CHDR
NL79831.056.21	210278-CS0377	A First-in-Human Single Ascending Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetic and Exploratory Markers of Efficacy for XAB05 in Healthy Subjects	I	QPS
NL79847.056.21	CRC21646-21646X	A Phase 1, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Single Ascending Dose Study To Evaluate The Safety, Tolerability, And Pharmacokinetics Of Paltusotine In Healthy Subjects	I	ICON (PRA)
NL79956.056.21	NOV21254-21254X	A single-center, open-label study to evaluate the absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME) and pharmacokinetics of [¹⁴ C]JDQ443 following a single oral dose of JDQ443 in healthy male participants	I	ICON (PRA)
NL78956.056.21	CHDR2131	A phase 1 pharmacokinetic study to assess and compare the relative bioavailability of a capsule and a tablet formulation of YTX-7739 following single oral doses administered with and without food in Healthy Volunteers	I	CHDR
NL79823.056.21	CHDR2144	A randomised, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging partial-block crossover study to investigate the effect of intravenous oliceridine on CNS functioning and nociceptive thresholds in healthy subjects, compared to morphine	I	CHDR
NL79714.056.21	20190135	A Phase 1b/2, Master Protocol Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of AMG 510 (pINN Sotorasib) in Subjects With Advanced Solid Tumors With KRAS p.G12C Mutation	I	Amgen B.V.
NL79160.056.21	19999 (SEAL)	Safety and efficacy of inhaled pegylated adrenomedullin (PEG-ADM) in patients suffering from Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS): a double-blind, randomized, placebo-controlled, multicenter Phase 2a/b clinical trial	II	Bayer B.V.

NL79810.056.21	CHDR2125	A 3-Part, Randomized, Placebo-Controlled, Double-blind, Single Ascending Dose Study to Investigate Safety and Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of JNJ-55363932 in Healthy Participants	I	CHDR
NL79228.056.21	B8011011	A Phase 1b/2 Open Label Umbrella Study of Sasanlimab Combined with Anti-Cancer Therapies Targeting Multiple Molecular Mechanisms in Participants with Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	I	PPD
NL80022.056.21	IIC21745-21745X	Pharmacokinetics of the CYP3A substrate midazolam after steady-state dosing of IMU-935	I	ICON (PRA)
NL79761.056.21	210320-CS0376	A Phase 1, Open-Label, Fixed Sequence Drug-Drug Interaction Study to Assess the Effect of Multiple Doses of Oral THB001 on the Pharmacokinetics of Oral Caffeine, Omeprazole, and Midazolam (CYP1A2, CYP2C19 and CYP3A4 probe substrates) in Healthy Volunteers	I	QPS
NL78520.056.21	M18-868	A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer	III	AbbVie B.V.

Bijlage 2: Scholing

Scholing / training / bijeenkomst	Leden
CTR Informatiebijeenkomst (intern)	Allen
Elsi workshop bescherming patiënt gegevens in W.O.	Mr. Y.E. van Dijk Mr. F. Groothedde-Lijffijt Dr. J.P. de Jong Dr. A.N. Raat
EUFEMED conferentie, twee dagen	Dr. A. Wolthuis
FIGON dagen	Prof. Dr. F.G.A. Jansman Prof. Dr. E.N. van Roon
Focusmeeting lost in translation	Prof. Dr. P.A. de Graeff Prof. Dr. F.G.A. Jansman Dr. J.P. de Jong Dr. P. Nieboer Dr. A.J. Risselada Prof. Dr. E.N. van Roon Dr. J.E. van der Wal Dr. A. Wolthuis
GGG Congres	Prof. Dr. P.W. Boonstra Dr. J.P. de Jong C.M. Verlind
NVMETC Voorjaarsbijeenkomst NVMETC Najaarsbijeenkomst	18 leden 20 leden
NVMO Targeted Therapy	Prof. Dr. P.W. Boonstra Prof. Dr. F.G.A. Jansman Dr. P. Nieboer Dr. A.J. Risselada Dr. J.M. van Rooijen Prof. Dr. D.R.A. Uges Dr. J.P. Yska
NVZA/NVKFB invitational conference (nieuwe regelgeving geneesmiddelenonderzoek)	Prof. Dr. F.G.A. Jansman Prof. Dr. E.N. van Roon
Presentatie FIH studies Kamer C (intern)	13 leden
Scholingsmiddag Medical Device Regulation	Dr. J.P. de Jong Dr. E. van 't Riet

Vervolg - Scholing / training / bijeenkomst	Leden
Symposium CCMO Acron	Mr. E.W. Boekel Dr. A.A.M. Franken Prof.dr. E. Hak A.C.M. ter Horst-Haitink Prof.dr. C.G.M. Kallenberg Prof.dr. L.F.M.H. de Leij Dr. E. van 't Riet Dr. L.A.M. van der Scheer C.M. C.M. Verlind M.A. van der Wal BSc H.J. Zand
Scholing / training / bijeenkomst	Medewerkers Bedrijfsbureau
CTIS training	Allen
CTR Informatiebijeenkomst (intern)	Allen
CTR toelichting Dr. A.R. Risselada (ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog) DAR Deel I: non-clinical	A. Boer Drs. M.M. Calon Mr. C.M.C.J. Kortstee Drs. N.C. van Oerle
Elsi workshop bescherming patiënt gegevens in W.O.	Mr. C.M.C.J. Kortstee
Gastcollege Mr. Y.E. van Dijk (jurist) over Alzheimeronderzoek en wils(onbekwaamheid) – intern	A. Boer Drs. M.M. Calon Mr. C.M.C.J. Kortstee Drs. N.C. van Oerle
Medical Device Regulation	Drs. I. Hansen-Schepel
NVMETC Voorjaarsbijeenkomst	Drs. I. Hansen-Schepel Mr. C.M.C.J. Kortstee
NVMETC Najaarsbijeenkomst	Mr. C.M.C.J. Kortstee Drs. N.C. van Oerle
NVZA/NVKFB invitational conference (nieuwe regelgeving geneesmiddelonderzoek)	Dr. T.F.H. van den Bosch
Symposium CCMO Acron	Mr. C.M.C.J. Kortstee Drs. M.M. Calon

Bijlage 3: Colofon

Tekst en data: Bedrijfsbureau METC Stichting BEBO

Redactie: Bestuur Stichting BEBO en voorzitters METC Stichting BEBO

Datum: Maart 2022

Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek (Stichting BEBO)

Dr. Nassaulaan 10

9401 HK Assen

Telefoon : 0592 405871

E-mail : info@stbebo.nl

Website: <https://stbebo.nl>