

Jaarverslag 2021

Medisch-Ethische Toetsingscommissie Stichting Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (METC AVL)

ANTONI
VAN
LEEUVENHOEK



NEDERLANDS KANKER INSTITUUT

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Commissie	4
Beoordeling onderzoeksdossiers	7
Kwaliteit en kwaliteitsverbetering	9
Toezicht	10
Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen.....	11
Bijlage 2: Colofon.	17

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

Het is mij een genoegen u hierbij het jaarverslag van de METC AVL over 2021 aan te bieden. Met ingang van 1 januari 2022 zijn de METC's van het UMCU, het Prinses Maxima Centrum en het NKI-AVL gefuseerd en verder gegaan onder de naam METC NedMec. Achter de schermen hebben de secretariaten van de fusiepartners veel inspanningen verricht om de fusie snel en soepel te laten verlopen. Door deze fusie is er een kwaliteitsslag gemaakt in het toetsen en monitoren van het mensgebonden klinisch onderzoek en is het streven om meer klaar te zijn voor de invoering van de European Trial Registration (ECTR). In het kader van deze nieuwe Europese regelgeving zal via een nieuw platform, nl. Clinical Trial Information System (CTIS), toetsing en controle van mensgebonden onderzoek plaatsvinden. In 2022 is er sprake van een overgangsjaar voor de toetsing, waarin het "oude systeem" en de toetsing via CTIS beiden mogelijk zijn, maar met ingang van 1 februari 2023 zullen alle protocollen via CTIS moeten worden ingediend.

In 2021 is bij 57 onderzoeken de METC AVL gevraagd een WMO-oordeel af te geven. Het aantal studies waarbij een WMO-oordeel is gegeven is dit jaar 32.5% gestegen ten opzichte van het jaar daarvoor. Afgelopen jaar betrof 56% van de ingediende studies investigator initiated studies. Een aantal personen heeft om uiteenlopende redenen de METC van het Antoni van Leeuwenhoek verlaten. Op deze plaats wil ik hen bedanken voor hun steun en inzet voor het mogelijk maken van mensgebonden onderzoek in ons ziekenhuis. De METC NedMec is zich ervan bewust dat voor onderzoekers door de fusie en de invoering van de ECTR veel gaat veranderen bij de toetsing van klinisch onderzoek. De METC NedMec heeft zich tot doel gesteld om deze nieuwe procedures zo goed mogelijk te faciliteren.

Dr. J.P. de Boer, voorzitter kamer O METC NedMec

Commissie

Bevoegd gezag METC

De METC is op 19 november 1999 door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) wettelijk erkend. Daardoor is de METC bevoegd om WMO-studies te beoordelen, die binnen haar kring vallen (conform haar interne reglement). De onderzoeksprotocollen die onder de WMO vallen worden primair door de METC getoetst. De onderzoeksvoorstellen die niet onder de reikwijdte van de WMO vallen, worden niet formeel beoordeeld door de METC. Wel geeft de METC een verklaring af wanneer de studie niet onder de reikwijdte van de WMO valt. De commissie is breed samengesteld (zie hoofdstuk 'samenstelling commissie'). De samenstelling voldoet aan de eisen van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO).

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Per 31 december 2021 bestond de commissie uit de volgende leden:

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie
Dr. J.P. de Boer	Internist-Oncoloog	Arts – voorzitter	15-11-2017
Dr. V.O. Dezentjé	Internist-Oncoloog	Arts	18-12-2017
Prof. dr. R.L.M. Haas	Radiotherapeut	Arts	31-07-2017
Dr. J.J.M.A. Hendriks	Ziekenhuisapotheker - klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker - klinisch farmacoloog	19-06-2017 - 22-08-2018
Prof. dr. A.D.R. Huitema	Ziekenhuisapotheker - klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker – klinisch farmacoloog	15-03-2004 - 15-04-2004
Mr. Th. van der Windt	Jurist	Jurist	15-03-2016
Dr. H.E.M. van Luijn	Doctor in de sociale wetenschappen	Ethica	19-11-1999
Mw. A. van der Moolen	Docent / trainer	Proefpersonen lid	17-06-2014
Dr. M. Sinaasappel	Klinisch fysicus	Deskundige op gebied van medische hulpmiddelen	22-03-2016
Dr. M.E.T. Tesselaar	Internist-oncoloog	Arts	15-03-2016
Dr. N. Steeghs	Internist-oncoloog	Arts/klinisch farmacoloog	22-5-2013
Dr. J.E. van der Wal	Patholoog	Overig lid	05-12-2017
Drs. C.J. Geelen	Trainer	Proefpersonen lid	18-05-2017

Jaarverslag Medisch-Ethische Toetsingscommissie van Stichting Nederlands Kankerinstituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis 2021

Drs. J.Ph. de Jong	Ethicus	Ethicus	03-04-2017
Dr. E.J. Rijkhorst	Klinisch fysicus	Overig lid	05-06-2019
Dr. V. van der Noort	Statisticus	Methodoloog	23-12-2019
Dr. J.V. van Thienen	Internist-oncoloog	Arts	19-06-2019
Dr. A. Scholten	Radiotherapeut - oncoloog	Arts	23-12-2019
Mr. I. Morrema	Jurist	Jurist	06-04-2020
Dr. T.R. de Wijkerslooth	MDL-arts	Arts	30-11-2021
Dr. S. Marchetti	Internist-oncoloog	Arts	26-08-2021
Dr. W. Theelen	Longarts	Arts	28-10-2021
Dr. J.N.A. van Diessen	Radiotherapeut	Arts	06-01-2021
Dr. W.J. van Driel	Gynaecoloog	Arts	26-01-2021
Dr. K. Sikorska	Statisticus	Methodoloog	15-04-2021
Dr. F.J. Pos	Radiotherapeut	Arts	22-07-2021
Dr. M. Lopez-Yurda	Statisticus	Methodoloog	15-04-2021
Dr. F.L. Opdam	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	21-12-2021
Dr. D. Brandsma	Neuroloog	Arts	30-11-2021

De volgende leden zijn in 2021 afgetreden:

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie
Dr. A. Al-Mamgani	Radiotherapeut-oncoloog	Arts	19-03-2015	01-03-2021
Dhr. D. van den Broek	Klinisch chemicus	Overig lid	20-11-2012	01-02-2021
Prof. dr. G. S. Sonke	Internist-oncoloog	Arts	22-04-2015	01-06-2021
Dr. N.S. Russell	Radiotherapeut-oncoloog	Arts	12-01-2012	01-01-2021
Drs. E. van Werkhoven	Statisticus	Methodoloog	10-03-2015	01-03-2021
Dr. J. van Dieren	Maag, darm en lever specialist	Arts	20-02-2019	01-09-2021

De commissie beschikt niet over vaste adviseurs. Indien nodig vraagt zij advies van de deskundigen in het Antoni van Leeuwenhoek of eventueel daarbuiten.

Samenstelling secretariaat

Naam	Functie	fte
Mr. A.C. Bakker	coördinerend ambtelijk secretaris	0.4 FTE
Mw. P. Ebbinkhuijsen-Bolten	Ambtelijk secretaris	0.6 FTE
Mw. K. Schultze	Secretaresse	0.7 FTE
Mw. A. Onnink	Secretaresse	0.7 FTE

Vergaderingen

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	Elke tweede en vierde woensdag van de maand
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	22
Frequentie vergaderingen dagelijks bestuur	Elke tweede en vierde woensdag van de maand
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	24

Beoordeling onderzoeksdossiers

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	43	57
Primaire beoordelingen		
Geneesmiddelen studies totaal	23	27
Studies met een medisch hulpmiddel	2	12
Overig WMO-plichtig onderzoek		
Positieve besluiten	31	56
Negatieve besluiten	1	1
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces	Onbekend	Onbekend
VHP-beoordelingen	2	1
Beoordelingen via fast track procedures	0	0
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0
Substantiële amendementen	291	272
Voortgangsrapportages	87	94
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen.	1800 SUSAR's, 270 SAE's	2100 SUSAR's, 280 SAE's
Beëindigingen	27	46
Opgeschorte studies	28	12
Voortijdig beëindigingen	11	3
Eindrapportages / publicaties	48	21

Beoordelingstermijnen

	Maximale beoordelings-termijn (dagen)	2021		
		Gemiddelde beoordelingstermijn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelingstermijn
Geneesmiddelenonderzoek (31 studies)	60 dagen	73 dagen	5 – 113 dagen	21 (68%)
Overig onderzoek (26 studies)	56 dagen	80 dagen	8 – 205 dagen	18 (69%)

De METC AVL heeft de cijfers m.b.t. de beoordelingstermijnen uitgesplitst naar type onderzoek (geneesmiddelen/type MH/overig-onderzoek) niet bijgehouden en deze kunnen daarom niet worden opgenomen in dit jaarverslag. Met ingang van 2022 zal dat wel gebeuren.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

In 2018 is de Institutional Review Board van het NKI-AVL geformaliseerd. Deze commissie heeft als taak de studies die buiten de reikwijdte van de WMO inhoudelijk te beoordelen. Hierdoor worden er nauwelijks nog studies voorgelegd aan onze METC om de WMO-plichtigheid van de studie te beoordelen. Een belangrijk landelijk probleem is dat wanneer het gaat om niet-WMO plichtig onderzoek er geen uniformiteit is in de verschillende ziekenhuizen.

Duiding van kwalitatieve gegevens

In 2021 is een duidelijke stijging te zien in het aantal beoordeelde nieuwe studies (+32,5%). Mogelijk is dit (deels) het gevolg van het herstel na de dip in het aantal aangeboden studies aan het begin van de Covid-pandemie in 2020. Opvallend is ook de stijging in het aantal medisch hulpmiddelenstudies. De onderzoeksgroep in het AVL die zich met navigatietechnieken bij operaties bezighoudt heeft een groot deel van deze studies ingediend.

De (gemiddelde) beoordelingstermijnen zijn voor de METC AVL altijd ondergeschikt geweest aan de kwaliteit van de toetsing. Echter, in het kader van kwaliteitsverbetering is het een wens van de METC AVL om de beoordelingstermijnen te verkorten. Zij heeft er alle vertrouwen in dat – met de fusie met METC UMCU/PMC – de beoordelingstermijnen in 2022 aanzienlijk korter zullen worden.

Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

Kwaliteitsverbetering

Er spelen diverse ontwikkelingen die grote gevolgen hebben voor de toetsing van onderzoek in Nederland, waaronder de nieuwe Europese eisen voor onderzoek met geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en in vitro-diagnostica. De werkwijze rondom het medisch-ethische toetsingsproces gaat deels op een andere manier verlopen; o.a. kortere beoordelingstermijnen, gezamenlijke beoordeling met andere deelnemende EU-landen bij multinationalaal onderzoek, verplicht gebruik van standaard beoordelingsrapporten, nadruk op onafhankelijke beoordeling door de METC.

METC's en secretariaten zullen in onze ogen verder moeten professionaliseren om te kunnen voldoen aan de kwaliteitseisen en tijdslijnen van Europese toetsing. Dit vraagt om samenwerking tussen partners. Mede daarom is de METC AVL om zich heen gaan kijken op welke wijze zij de samenwerking konden aangaan en de kwaliteit te verbeteren. Hierbij is METC UMCU/PMC als geschikte partner naar voren gekomen.

METC UMCU/PMC en METC AVL beschikken beiden over expertise o.g.v. oncologie, beoordelen een vergelijkbaar aantal geneesmiddelenstudies, en beide METC's staan niet bovenaan in de benchmark ten opzichte van andere METC's voor wat betreft het totaal aantal WMO onderzoeken. Door samen te werken zal een gezamenlijke METC zich kunnen onderscheiden qua oncologische expertise en qua volume van onderzoeksdossiers. Volume is geen doel op zich, maar is voor beide METCs van belang voor de (inter)nationale positie, voor behoud van voldoende expertise en om in de toekomst te blijven voldoen aan de wettelijke eisen, en de voorwaarden van de CCMO voor erkenning van METC's. Tot de METC Utrecht behoort ook het Prinses Maxima Centrum, het nationaal kinderoncologisch centrum. Hierdoor vindt door de fusie van de METC UMCU/PMC en de METC AVL een centralisatie van de kennis plaats op oncologisch gebied voor zowel kinderen als volwassenen.

In 2021 heeft onder begeleiding van een externe projectbegeleider de voorbereiding voor een daadwerkelijke fusie plaats gevonden tussen beide METC's, dat heeft geresulteerd in een formele fusie per 1 januari 2022 in METC NedMec. In 2022 zal deze fusie verder geïmplementeerd worden.

Procedures

De SOP's van de METC AVL zijn aan vernieuwing toe. De fusie met METC UMCU/PMC tot METC NedMec is aanleiding voor een grondige herziening van de SOP's in 2022, waarbij de werkwijzen van beide METC's worden geharmoniseerd.

Scholing

In 2021 hebben verschillende (nieuwe) METC leden deelgenomen aan de NVMETC scholingsdagen en hebben enkele METC leden de BROK-cursus gevolgd. De voorzitter heeft deelgenomen aan de voorzitters overleggen van de CCMO en de ambtelijk secretarissen hebben deelgenomen aan de secretarissenwerkgroepen die georganiseerd werden door zowel de CCMO als de NVMETC. In het kader van de invoering van de nieuwe geneesmiddelenverordening per 1 februari 2022 zijn door zowel de voorzitter als de ambtelijk secretarissen verschillende werkgroepen bijgewoond (onder meer) georganiseerd vanuit de CCMO.

Tevens dragen de ambtelijk secretarissen van onze METC bij aan scholing van onderzoekers door middel van het geven van presentaties en nemen zij zitting in het expert panel van de BROK-cursus in het AVL.

Intervisie

De METC heeft in 2021 niet deelgenomen aan intervisie bijeenkomsten. Wel hebben – in het kader van de voorgenomen fusie – een aantal commissieleden en de ambtelijk secretarissen van de METC AVL en METC UMCU/PMC elkaars commissievergaderingen bijgewoond als toehoorder. Naderhand

zijn deze geëvalueerd om van elkaars werkwijze rond de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek te leren en deze waar nodig te verbeteren.

Blik op het volgend jaar

Met de invoering van de nieuwe geneesmiddelenverordening per 1 februari 2022 en de aanstaande fusie per 1 januari 2022 van de METC's AVL en METC UMCU/PMC in het vooruitzicht hebben de commissieleden en het secretariaat vooral hiervoor aandacht gehad in 2021. In voorbereiding op de invoering van de verordening zijn diverse bijeenkomsten georganiseerd om de commissieleden en medewerkers van het secretariaat hierop voor te bereiden. Daarnaast is een groot deel van 2021 besteed aan het overleggen over of en zo ja, op welke wijze de fusie tot stand kon komen. Door de krachten te bundelen verwachten we, als drie centra, dat we onze positie op het gebied van toetsing van onderzoek verder kunnen verstevigen. Als gevolg van deze samenwerking zal de expertise (met name op gebied van oncologisch geneesmiddelenonderzoek) van de METC groeien. De METC kan zich verder specialiseren op het gebied van de beoordeling van (kinder) oncologisch onderzoek. En we gaan ervan uit dat de gezamenlijke METC ook beter in staat zal zijn om te anticiperen op toekomstige (Europese) wet- en regelgeving.

Toezicht

Toezichtactie vanuit CCMO

Eind 2019 heeft de CCMO in het kader van de doorlopend toezichtactie "Beoordeling van geneesmiddelonderzoek volgens de systematiek van de gestructureerde risicoanalyse" een tweetal onderzoeksprotocollen opgevraagd die door onze METC zijn beoordeeld:

NL66180.031.18: "A phase I study to determine the maximum tolerable dose (MTD) of weekly carboplatin with the Weel inhibitor AZD1775 in patients with p53 mutated solid tumors."

NL64368.031.18: "A Phase I, Open-Label Study of GSK1795091 Administered in Combination with Immunotherapies in Participants with Advanced Solid Tumors."

Het hoofddoel van deze toezichtactie is om te onderzoeken of de systematiek van de gestructureerde risicoanalyse wordt gevolgd in geneesmiddelcombinatie-studies en hoe hier door de METC bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol mee wordt omgegaan. In september 2021 heeft de CCMO m.b.t. eerstgenoemde studie een aanvullende vraag gesteld, die door de METC naar tevredenheid is beantwoord. De toezichtactie is afgesloten.

Onderwerp van aandacht dit jaar:

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

Omdat als gevolg van de Coronapandemie de commissieleden en secretariaatsmedewerkers veelal thuis moesten werken is door de METC een procedure ingesteld, waarbij besluiten niet meer werden/worden voorzien van een natte handtekening. Alle besluiten werden voorzien van de mededeling dat het niet mogelijk was deze te voorzien van een natte handtekening. Daarnaast is reeds in 2020 (bij aanvang van de pandemie) de verplichting voor onderzoekers voor het aanleveren van indieningsdossiers voorzien van natte handtekeningen vervallen.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

NKI-AVL	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL76411.031.21	M21SAD - Sarcomas and DDR-Inhibition; a neoadjuvant phase I combined modality study – SADDRIN-1	NKI-AVL	Geneesmiddel
NL78521.031.21	M21PFP - Pilot study of FAPI PET/CT for locoregional (re)staging of lymph nodes in colorectal carcinoma	NKI-AVL	
NL78855.031.21	M21IDB - A Phase 2 clinical study to assess efficacy of Induction ipilimumab/nivolumab to spare the Bladder in urothelial bladder cancer (IndiBlade)	NKI-AVL	Geneesmiddel
NL78528.031.21	N21STL - The Swallowing Exercise Aid in Total Laryngectomy: Feasibility, Adherence and a Multidimensional Assessment of Functional-, Physical-, and Patient-reported outcomes	NKI-AVL	
NL78660.031.21	N21VUR - Intra-operative pelvic vessel acquisition, towards ultrasound registration for surgical navigation	NKI-AVL	
NL78523.031.21	N21SPL - MultiSPectral fluorescence Imaging as a Tool to separate healthy and disease related lymphatic anatomies during lymph node dissections in prostate cancer.	NKI-AVL	
NL77262.031.21	M21BLU - A Phase 1/2 Study Targeting Acquired Resistance Mechanisms in Patients with EGFR Mutant Non-Small Cell Lung Cancer	Blueprint Medicines Corporation	Geneesmiddel
NL78118.031.21	N21VMR - Test-retest validation of quantitative MRI in healthy volunteers	NKI-AVL	
NL78023.031.21	N21RMR - Test-retest validation of quantitative MRI	NKI-AVL	
NL77581.031.21	N21MIB - Diffuse reflectance spectroscopy measurements during an ultrasound guided vacuum assisted excision procedure of breast tumors	NKI-AVL	
NL77462.031.21	N21LND - Image-guided navigation during robotic sentinel node removal	NKI-AVL	

NL75998.031.21	M21MPA - A phase 1, first-in-human, multicenter, open-label, dose-escalation study to characterize the safety and tolerability of MP0317 in patients with relapsed/refractory advanced solid tumors	Molecular Partners AG	Geneesmiddel
NL75976.031.21	M21PQ1 - Tolerability of concurrent EBRT + Lu-PSMA for node-positive prostate cancer (PROQUIRE-1)	NKI-AVL	Geneesmiddel
NL77423.031.21	M21TUR - A Phase 1b Trial in Stage II-III Urothelial cANcer to explore pre-operative DOmaTinostat, nivolumab and ipilimumab-TURANDOT.	NKI-AVL	Geneesmiddel
NL76777.031.21	M21BGB - A phase 3, Randomized, Double-Blind Study of BGB-A1217, an Anti-TIGIT Antibody, in Combination with Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD-L1-Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer	BeiGene AG	Geneesmiddel
NL76980.031.21	M21JNP - A Phase 1 Study of JNJ-78278343, a T-Cell-Redirecting Agent Targeting Human Kallikrein 2 (KLK2), for Advanced Prostate Cancer	Janssen Cilag International N.V.	Geneesmiddel
NL76979.031.21	M21NDN - Multicenter phase 3 trial comparing NeoADjuvant Ipilimumab + Nivolumab versus standard Adjuvant nivolumab in macroscopic stage III melanoma – NADINA	NKI-AVL	Geneesmiddel
NL76627.031.21	M21MKN - A phase II, open label, multicenter study to investigate the efficacy and safety of domatinostat in combination with avelumab in patients with treatment-naïve metastatic Merkel Cell Carcinoma - the MERKLIN 1 Study	4SC AG	Geneesmiddel
NL74531.031.21	M20SHP - Phase I/Ib study with the combination of RMC-4630 (SHP2 inhibitor) and LY3214996 (ERK inhibitor) in metastatic KRAS mutant CRC, PDAC and NSCLC – The SHERPA-trial	NKI-AVL	Geneesmiddel
NL76657.031.21	M21BIM - An open label, Phase I dose escalation trial, with dose confirmation and expansion, of BI 1810631 as monotherapy in patients with advanced or metastatic solid tumors with HER2 aberrations	Boehringer Ingelheim	Geneesmiddel

NL76983.031.21	P21ISO - Identity, intimacy and sexual functioning among oral cavity cancer patients: a qualitative study of an intimate matter.	NKI-AVL	
NL76070.031.20	M20DEL - A phase 2, multicenter, randomized study of trastuzumab deruxtecan in subjects with her2-mutated metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) (destiny_lung02)	DAIICHI SANKYO INC	Geneesmiddel
NL76713.031.21	N21IGN - Feasibility of in vivo image-guided navigation during a robot-assisted prostatectomy	NKI-AVL	
NL72569.031.20	M20NIT - A phase Ib/II randomized double-blind placebo controlled trial evaluating the effect of nivolumab for patients with in-transit melanoma metastases treated with isolated limb perfusion (NivoILP)	Sahlgrenska University Hospital	Geneesmiddel
NL75349.031.20	M20JDQ - A phase 1b/II open-label, multi-center dose escalation study of JDQ443 in patients with advanced solid tumors harboring the KRAS G12C mutation.	Novartis	Geneesmiddel
NL76225.031.20	N20FPBC - Finger prick blood collection validation studies	NKI-AVL	
NL75584.031.20	M20KRY - A Phase 2 Trial of MRTX849 in Combination with Pembrolizumab in Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer with KRAS G12C Mutation	Mirati Therapeutics	Geneesmiddel
NL75093.031.20	M20N28 - NVALT28/ PRL01 Durvalumab and low-dose Prophylactic Cranial Irradiation (PCI) versus durvalumab and observation in radically treated patients with stage III non-small cell lung cancer: A phase III randomized study	NVALT	
NL75996.031.20	P20MEL - Patient reported outcomes in high risk and advanced melanoma patients	NKI-AVL	
NL75733.031.20	N20ESP - Ultrasound-guided erector spinae plane block versus paravertebral block in breast cancer patients undergoing mastectomy with immediate reconstruction – a non-inferiority trial, the ESP study	NKI-AVL	
NL75036.031.20	N20DPP - Using a drop-in probe to conduct optical measurements during robot assisted laparoscopic prostatectomy	NKI-AVL	

NI72195.031.19	M20PRD - Prospective Randomized Controlled Trial To Evaluate The Prognostic Role of Lymph Node Dissection In Men With Prostate Cancer Treated With Radical Prostatectomy (PREDICT-Study)	NKI-AVL	
NL72658.031.20	M20TES - FIGO 2018 stage 1B2 (>2cm - <4 cm) Cervical Cancer Treated with Neoadjuvant Chemotherapy Followed by Fertility Sparing Surgery (CoNteSSa) / Neo-Adjuvant Chemotherapy and Conservative Surgery in Cervical Cancer to Preserve Fertility (NeoCon-F)	Prinses Margareth Cancer Center	Geneesmiddel
NL72874.031.20	M20MER - Een fase II, open label-onderzoek ... van domatinostat i.c.m. avelumab in patiënten met een voortgeschreden inoperabel/ uitgezaaid merkelcelcarcinoom met progressie op anti-PD-(L)1 anti-lichaamtherapie – de MERLIN-2 studie	4SC AG	Geneesmiddel
NL73925.031.20	M20SGN - An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab with or without chemotherapy, versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer	Seattle Genetics Inc.	Geneesmiddel
NL74496.031.20	M20MAA - Phase 1/2a Study of Monoclonal Antibody BMS-986218 Monotherapy and in Combination With Nivolumab in Patients With Advanced Solid Tumors	Bristol-Meyers Squibb	Geneesmiddel
NL74131.031.20	N19IRM - Improved implant for reconstruction purposes after mandibular resection	NKI-AVL	
NL74936.031.20	M20XMA - A phase Ia/Ib, open-label, multicenter, global, dose-escalation study to evaluate the safety and pharmacokinetics of XmAb24306 as a single agent and in combination with atezolizumab in patients with locally advanced or metastatic solid tumors	Genentech	Geneesmiddel
NL75690.031.20	M20OVD - OVI-DETECT; Liquid biopsies for improving the pre-operative diagnosis of ovarian cancer	NKI-AVL	

NL75905.031.20	M19MTC - A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Trial Comparing LOXO-292 to Physicians Choice of Cabozantinib or Vandetanib in Patients with Progressive, Advanced, Kinase Inhibitor Naïve, RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer (LIBRETTO-531)	Eli Lilly	Geneesmiddel
NL75506.031.20	M20HRC - Randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) for subjects with unresectable locally-advanced or metastatic HER2+ breast cancer” (HERCLIMB-02)	Seagen Inc	Geneesmiddel
NL74951.031.20	M20LDS - Phase 2, Single-arm, Open-label Study of DS-1062a in Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer with Actionable Genomic Alterations and Progressed On or After Kinase Inhibitor Therapy and Platinum-based Chemotherapy (TROPION-Lung05)	DAIICHI SANKYO INC	Geneesmiddel
NL75929.031.20	N20WRS - Real-time in vivo rectum tumor tracking using image-guided navigation in minimally invasive colorectal cancer surgery	NKI-AVL	
NL75910.031.20	M20FCO - An open-label, multicenter, phase IB Study to evaluate safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and preliminary anti-tumor activity of RO7122290, a Fibroblast activation protein-a (FAP) Targeted 4-1BB ligand (CD137I), in combination with cibisatamab with obinutuzumab pre-treatment, in participants with previously treated, metastatic, microsatellite-stable Colorectal adenocarcinoma with high CEACAM5 expression	Roche	Geneesmiddel
NL75583.031.20	N20CYM - Phenotyping study of the CYP3A4 activity in patients with prostate cancer versus male patients with other types of solid tumours with midazolam	NKI-AVL	
NL75896.031.20	M20PAX - Organ preservation in patients with a good clinical response after neoadjuvant chemoradiation for locally advanced rectal cancer: optimization of treatment strategies and defining the role of additional contact x-ray brachytherapy versus extending the waiting interval and local excision	NKI-AVL	

NL75380.031.20	N20ADC - pharmacokinetics of aprepitant, dexamethasone and their interaction in patients with chemotherapy induced nausea and vomiting	NKI-AVL	
NL75757.031.20	M20SCP - Short course of radiotherapy in head and neck-, trunk and extremity soft tissue sarcomas; a randomized phase randomized phase II clinical trial	NKI-AVL	
NL76014.031.20	N20HTM - The effect of Heat and Moisture Exchangers on tracheal mucociliary clearance in laryngectomized individuals	NKI- AVL	
NL76694.031.21	N21VEG - 'Early clinical feasibility study of a new voice prosthesis: the Provox Vega HP – part 3'	Atos Medical	
NL76747.031.21	M21BDT - MasterKey-01: A Phase 1/2, Open-label, Two-part, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Antitumor Activity of BDTX-189, an Inhibitor of Allosteric ErbB Mutations, in Patients with Advanced Solid Malignancies	Black Diamond Therapeutics	Geneesmiddel
NL77681.031.21	M21NSC - Prospective, randomized, neoadjuvant phase II study with combination immuno-oncology in primary clear cell renal cell cancer at risk for recurrence or distant metastases (NESCIO-trial; M21NSC; CA209-6DJ)	NKI-AVL	Geneesmiddel
NL78793.031.21	N21SNN - Image-guided surgery for inguinal sentinel node removal	NKI-AVL	
NL78467.031.21	N21SEM - T2 mapping with MRI Assessment of Muscle Activation with the Swallow Exercise Aid and Conventional Exercises after total laryngectomy: an explorative biomechanical study	NKI-AVL	
NL78414.031.21	M21CAM - A randomized, multi-center, open-label, active-controlled Phase 3 ... versus octreotide LAR or lanreotide ATG in patients with gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors	Camurus AB	Geneesmiddel

Bijlage 2: Colofon.

Tekst en data: secretariaat METC AVL

Redactie: Pauline Ebbinkhuijsen

Datum: april 2022

Contact: metc@nki.nl