

**Jaarverslag**  
**Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC)**  
**Erasmus MC**  
**2021**



## *Inhoudsopgave*

Commissie .....	4
Beoordeling onderzoeksdossiers .....	8
Kwaliteit en kwaliteitsverbetering .....	10
Toezicht.....	14
Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen .....	15
Bijlage 2: Colofon .....	22

## *Afkortingen*

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ECTR	European Clinical Trial Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MDR	Medical Device Regulation
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur

## *Samenvatting*

Het jaar 2021 heeft weer voor een groot deel in het teken van de COVID-19 pandemie gestaan. De commissie heeft 64 extra, COVID-19 gerelateerde, onderzoeksvorstellen met voorrang (fast track) getoetst, de vergaderingen hebben nog steeds via MS Teams plaatsgevonden en het secretariaat heeft voor het overgrote deel thuisgewerkt. Mede door landelijke bekendheid in de media van de voorzitter van de Raad van Bestuur, prof.dr. E. J. Kuipers (tevens voorzitter Landelijk Netwerk Acute Zorg), IC-arts prof.dr. D.A.M.P.J. Gommers (voorzitter Nederlandse Vereniging voor Intensive Care en Outbreak Management Team-lid) en viroloog mw.prof.dr. M.P.G. Koopmans (lid van het Outbreak Management Team-lid), spreekbuizen m.b.t. de corona pandemie, heeft de commissie veel adviesvragen omtrent COVID-gerelateerd onderzoek ontvangen en afgehandeld.

Met ingang van 25 mei 2021 is de Medical Device Regulation van kracht geworden. Gedurende 2021 is in een ziekenhuisbrede projectgroep gewerkt aan de voorbereiding en implementatie.

Daarnaast is actief deelgenomen aan de projectgroep niet WMO. Hierin wordt multidisciplinair gewerkt aan het ontwikkelen en implementeren van de niet WMO toetsingscommissie die een uitgebreidere, inhoudelijke toets niet WMO gaat doen.

De vervanging van vertrekkende METC-leden vraagt een steeds grotere inspanning. Hiermee willen we nogmaals aandacht vragen voor het grote belang van een goed functionerende en voltallige commissie met de oproep voor nieuwe leden om zich te melden.

## *Summary*

The year 2021 has again been largely dominated by the COVID-19 pandemic. The committee has assessed 64 additional COVID-19-related research proposals with priority (fast track), the meetings have still taken place via MS Teams and the secretariat has largely worked from home. Partly due to national fame in the media of the chairman of the Executive Board, prof.dr. E. J. Kuipers (also chairman of Landelijk Netwerk Acute Zorg), IC doctor prof.dr. D.A.M.P.J. Gommers (chairman Nederlandse Vereniging voor Intensive Care en Outbreak Management Team member) and virologist prof.dr. M.P.G. Koopmans (Outbreak Management Team member), spokesmen regarding the corona pandemic, the committee has received and handled many requests for advice regarding COVID-related research.

As of May 25, 2021, the Medical Device Regulation has come into effect. During 2021, a hospital-wide project group worked on the preparation and implementation.

In addition, there was active participation in the non-WMO project group. This involves multidisciplinary work on the development and implementation of the non-WMO assessment committee that will carry out a more extensive, substantive assessment of the non-WMO.

The replacement of departing METC members requires an increasing effort. With this we would like to draw attention once again to the great importance of a good functioning committee with enough members of all necessary disciplines. Therefore we would like to call on new members to express their interest to become a member.

## Commissie

### *Bevoegd gezag METC*

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) Erasmus MC is een zelfstandig bestuursorgaan en is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkende METC in de zin van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Het betreft een instellingsgebonden METC, die verbonden is aan het Erasmus MC. De medewerkers van het secretariaat zijn in dienst van het Erasmus MC en valt onder de Directie Onderzoek & Onderwijs van het Servicebedrijf van het Erasmus MC. Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie primair onderzoeksvoorstellen die geheel of gedeeltelijk zullen worden uitgevoerd in, of met medewerking van (medewerkers van) het Erasmus MC.

De commissie kan in overleg ook onderzoeksvoorstellen beoordelen ten behoeve van andere instellingen en bedrijven.

De commissie kan gevraagd of ongevraagd advies uitbrengen aan de Raad van Bestuur of aan derden over medisch-ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek, dat niet binnen de reikwijdte van de WMO valt. Bij dergelijke onderzoeken toetst de commissie tot nu toe alleen of het onderzoek inderdaad niet onder de reikwijdte van de WMO valt. In dat geval verstrekt de commissie een "Besluit onderzoek is niet-WMO plichtig". In het Erasmus MC wordt gewerkt aan het opzetten van een niet-WMO commissie, die niet-WMO-plichtig onderzoek ook inhoudelijk zal gaan toetsen in de loop van 2022.

### *Samenstelling commissie en vaste adviseurs*

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. K.M. Akkerhuis	Cardioloog	Arts	15-11-2013	
Mw.dr. I.A. Boere	Internist-oncoloog	Arts	31-07-2017	
Prof.dr. H. Boersma	Methodoloog	Methodoloog	27-08-2020	
Dr. D. Bos	Methodoloog	Methodoloog	17-10-2019	
Mw.dr. A. Broijl	Internist- hematoloog	Arts	19-12-2018	
Mw. dr. E.M. Bunnik-Sweijts	Ethicus	Ethicus	31-07-2017	
Mw.dr. M.R.B.S. Crombag	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	17-12-202	
Dr. W.K. den Dekker	Interventiecardioloog	Plv. arts	27-08-2020	
Mw.dr. A.B. Dessens	Klinisch psycholoog	Overig lid	13-05-2020	

Dr. N. Exalto	Gynaecoloog Deskundige Embryologie	Plv. overig lid	01-02-2014	
Ir. G. Geleijnse	Klinisch fysisus	Deskundige Medische Hulpmiddelen	28-04-2020	
Mw.dr. L.C.G. de Graaff-Herder	Internist-endocrinoloog	Arts	30-05-2018	
Mw.mr. A.M. den Hertog-de Visser	Gezondheidsjurist	Plv. jurist	01-01-2010	
Dr. J. Hofland	Internist-endocrinoloog	Arts	17-04-2018	
Dr. A.J.G. Jansen	Internist-hematoloog	Arts	20-02-2019	
Mw.dr. I. Kardys	Methodoloog	Methodoloog	27-08-2020	
Mw.prof.dr. B.C.P. Koch	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	01-03-2012	
Dr. E.J.O. Kompanje	Ethicus	Ethicus	01-01-2007	
Dr. S.L.W. Koolen	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	21-07-2017	
Dr. T.B. Krasemann	Kindercardioloog	Kinderarts	23-05-2018	
Prof.dr. P.H.M. van der Kuy	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	31-07-2019	
Mr. J.W. Labree	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Plv. proefpersonenlid	15-11-2013	18-10-2021
Dhr. K.W.P. Ligthart	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Proefpersonenlid	15-04-2019	
Mw.dr. M. Littel	Psycholoog	Plv. overig lid	27-07-2017	26-07-2021
Mw.mr. R. Lubbers	Gezondheidsjurist	Jurist	06-04-2020	
Mw.mr. S.C. Markestijn	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Proefpersonenlid	30-09-2020	
Prof.dr. H.J. Metselaar	MDL-arts	Arts - voorzitter	01-02-2004	
Dhr. H. den Oude	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Plv. proefpersonenlid	06-01-2021	31-12-2021
Mw.dr. J.J. Penninkhof	Klinisch fysisus	Overig lid / Deskundige Medische Hulpmiddelen	16-12-2020 / 12-07-2021	

Prof.dr. I.M. Reiss	Neonatoloog	Kinderarts	17-04-2018	
Dr. B.J.A. Rijnders	Internist-infectioloog	Plv. arts	15-06-2010	
Dr. J.M. van Rosmalen	Methodoloog	Methodoloog	17-10-2019	
Mw.dr.ir. Y. Seppenwoolde	Klinisch fysicus	Overig lid / Deskundige Medische Hulpmiddelen	16-12-2020 / 12-07-2021	
Mw.dr. I.H. van der Sijs	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	26-05-2016	
Mw.mr. N.A. Steenbrink	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Plv. proefpersonenlid	15-09-2015	
Mw.dr. H.F. Tibboel	Psycholoog	Plv. overig lid	27-07-2017	26-07-2021
Prof.dr. H.W. Tilanus	Chirurg, niet praktiserend Emeritus hoogleraar	Overig lid - Voorzitter	01-02-2004	
Mw.drs. K. Tromp	Ethicus	Ethicus	22-12-2016	
Mw. mr. C.F.B Verhagen - van Weerden	Gezondheidsjurist	Jurist	01-03-2009	
Mw.dr.ir. C.C. de Vos	Klinisch fysicus	Deskundige Medische Hulpmiddelen	28-04-2020	
Mr. M.A. Voskamp	Gezondheidsjurist	Jurist	25-05-2020	
Dr. A.I. Wierdsma	Methodoloog	Plv. methodoloog	17-11-2016	
Dr. M. Witsenburg	Kindercardioloog	Kinderarts	01-10-2011	
Mw.drs. H.S. Wijnker	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Proefpersonenlid	17-02-2016	
Prof.dr. C.M. Zwaan	Kinderoncoloog/hematoloog	Plv. kinderarts	01-03-2008	

### *Samenstelling secretariaat*

<b>Naam</b>	<b>Functie</b>	<b>fte</b>
Mw.mr. C.P. Bron-van Vliet	Secretaris / coördinator	1.0
Mw. A. de Jong	Secretaresse	1.0
Mw.mr. M.H.H.A. Kirkels-Breukers	Secretaris	0.44
Mw.drs. N. Loekabino	Secretaris (tot 1 december 2021)	1.0

Mw.mr. S.C. Markestijn	Secretaris niet WMO a.i.	0.44
Mw. S. Sneevliet	Secretaresse	0.67
Mw.dr. F.M. Spoelstra	Secretaris	0.89
Mw.ing. W.C.M. Tielemans	Secretaris	1.0

### **Vergaderingen**

*Er wordt gewerkt met 2 kamers die alternerend vergaderen. De samenstelling is qua expertise gelijk. Er wordt geen onderscheid gemaakt in type studies per kamer. De verdeling over 2 kamers is om de werkbelasting en vergaderfrequentie van de leden te verdelen.*

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	In beginsel 1 x / week In vakantieperiodes 1 x / 2 weken
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	44
Frequentie vergaderingen dagelijks bestuur	1 x / week
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	52

## Beoordeling onderzoeksdossiers

### Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	179	190	175
Primaire beoordelingen			
Geneesmiddelen studies totaal	60	49	52
Studies met een medisch hulpmiddel	25	34	45
Overig WMO-plichtig onderzoek	94	107	78
Positieve besluiten	162	170	136
Negatieve besluiten	4	6	5
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces	4	3	9
VHP-beoordelingen	2	1	1
Beoordelingen via fast track procedures	0	17	10
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	?	2	4
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	405	581	488
Voortgangsrapportages	573	495	219
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen	4355	1641	3181
Opgeschorte studies	?	1	1
Voortijdig beëindigingen	16	5	6
Eindrapportages / publicaties	210	234	145
Lokale uitvoerbaarheid	145	102	115
Toestemming Raad van Bestuur	143	99	111
Beoordelingen via fast track procedures	0	9	11

### Beoordelingstermijnen

	Maximale beoordelings- termijn (dagen)	2021		
		Gemiddelde beoordelingstermijn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelingstermijn
Geneesmiddelenonderzoek	60	59	9 - 115	23 (55%)



Medische hulpmiddelen volgens Besluit MH	56 (+56)	46	24 - 54	9 (100%)
MDR 62/74.2 <na 26 mei 2021> KI IIa invasief KI IIb invasief KI III	45 (+20 bij consultatie expert)	79	40 - 134	1 (25%)
MDR 62/74.2 <na 26 mei 2021> KI I KI IIa niet-invasief KI IIb niet-invasief	56 (+56)	0	-	0
MDR 74.1/82 <na 26 mei 2021> Alle	56 (+56)	74	41 - 124	4 (17%)
Overig WMO-plichtig onderzoek	56 (+56)	58	21 - 113	34 (54%)

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek	2019	2020	2021
Ingediende dossiers	526	711	652
Niet-WMO verklaring afgegeven	503	692	635
Beoordelingen via fast track procedures	0	88	43
Niet-WMO met medische hulpmiddelen			
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	11	13	7
Amendementen	69	112	162
Biobank beoordelingen			
Uitgifte protocol	0	0	0
Biobankreglement	0	0	0

*Overige zaken*

	2019	2020	2021
Administratief beroep	1	4	2
Klachten	0	0	0
Dwangsom	0	0	0
WOB verzoek	0	0	0

## Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

### *Kwaliteitssysteem*

De METC Erasmus MC heeft de kwaliteit van beoordeling van onderzoeksdossiers hoog in het vaandel. Om de processen te stroomlijnen en de medewerkers van het secretariaat zo veel mogelijk op één lijn te houden wordt eens in de 2 weken een werkoverleg van het secretariaat gehouden. Daarnaast vindt op regelmatige basis een overleg tussen de voorzitters en secretarissen plaats, waarin aandacht wordt besteed aan nieuwe ontwikkelingen, kwaliteit en eventuele knelpunten. De commissie werkt met 2 kamers om de werkbelasting per lid enigszins binnen de perken te houden. De voorzitters zijn in beginsel gebonden aan één van beide kamers, maar treden meerdere keren per jaar op als elkaars plaatsvervanger mede om de consistentie in de beoordeling van beide kamers zo veel mogelijk te waarborgen. Alle leden en plaatsvervangers worden op de hoogte gesteld van de agenda van alle vergaderingen, zodat zij weten wat er speelt binnen de commissie. Er is ook ruimte voor één of twee themavergaderingen, waarin de commissie zich verdiept in de achtergronden van onderwerpen waarmee zij zich bij de toetsing van onderzoeksvoorstellen geconfronteerd ziet.

### *Kwaliteitsverbetering*

Sinds de ingebruikname van het METC Managementsysteem (Research Manager) vindt de beoordeling van de antwoorden op de gestelde vragen van de commissie na aanhouden plaats door het Dagelijks Bestuur na interne afstemming met alle commissieleden die inhoudelijke vragen hebben gesteld. Het uitgangspunt hiervoor is een kwalitatief betere beoordeling ten opzichte van beoordeling door alleen het Dagelijks Bestuur. Er zal wel gewerkt moeten worden aan een vlottere afhandeling van deze interne afstemming om de beoordelingstermijn te respecteren/verbeteren.

### *Standaardprocedures*

<b>Naam SOP</b>
Organisatie en taken van de commissie
Samenstelling, benoeming, ontslag en aftreden
Beoordeling WMO-plichtigheid
Plenaire vergadering en besluitvorming WMO-plichtig onderzoek
Beoordeling proefpersoneninformatie- en toestemmingsformulier
Traject afhandeling WMO-plichtig onderzoek
Indiening en beoordeling amendementen en/of wijzigingen PIF
Veiligheidsinformatie
Voortgangsrapportage
Einde studie
Verzekeringen
Lokale uitvoerbaarheid
Bezwaar
WOB-verzoek

## Scholing

Scholing / training / bijeenkomst	Wie
Instructiebijeenkomst beoordelingsrapport VHP/CTR	Secretarissen
CTR overleg METC's / CCMO	Secretarissen
Bijeenkomst voorbereiding CTR secretariaat	Secretarissen
CTIS trainingen CCMO	Secretarissen
VHP-(pilot)bijeenkomsten / CTR-bijeenkomsten	Secretarissen, voorzitters, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacologen (wisselend)
Secretarissenoverleg CCMO	Secretarissen
Voorzittersoverleg CCMO	Voorzitters
Secretarissenoverleg NVMETC	Secretarissen
Bijeenkomsten NVMETC	Secretarissen en enkele leden
MDR vragenuurtjes CCMO	Secretarissen
MDR training NVMETC	Secretarissen
MDR Klinisch onderzoek Webinar NFU, NVZ, ZKN, Federatie	Secretarissen en klinisch fysici
Uitlijning werkprocessen en IT-ervaringen METC Erasmus MC	Voorzitter en secretaris/coördinator
Bijeenkomsten CCMO-IT functionaliteiten naast CTIS	Secretaris/coördinator
Nascholing afdeling Medische Hulpmiddelen voor klinisch fysici METC - intern	Klinisch fysici en secretaris/coördinator
Overleg beoordeling afdeling Medische Hulpmiddelen en Medische Technologie in studies – intern	Klinisch fysici en secretaris/coördinator

## Implementatie MDR

Op 25 mei 2021 is de MDR van kracht geworden. De commissie beschikt sinds 2020 over 4 deskundigen medische hulpmiddelen die de commissie voorzien van waardevol advies. Vanuit de METC wordt door een secretaris en een klinisch fysici deelgenomen aan de MDR-werkgroep in het Erasmus MC. Deze werkgroep houdt zich bezig met het implementeren van de nieuwe regels op het gebied van onderzoek met medische hulpmiddelen in/door het Erasmus MC. Bestaande procedures worden onder de loep genomen en waar nodig aangepast. Het is daarbij belangrijk om te komen tot een eenduidig, centraal en praktisch beleid voor het gehele Erasmus MC.

## Vorbereiding ECTR

Ter voorbereiding op de in werking treding van de ECTR was de commissie betrokken bij de Europese Voluntaire Harmonisatie Procedure (VHP). In 2021 heeft de commissie 1 protocol beoordeeld als rapporterend lidstaat (VHP1921). Er is ook geoefend met het invullen van het beoordelingsrapport.

## Intervisie

Bij de METC Erasmus MC heeft in 2021 geen intervisie plaatsgevonden. Er zijn ook geen leden van andere METC's langs geweest.

## Onderwijs

Verschillende leden van de METC geven onderwijs in de Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK-cursus). De BROK cursus is een landelijke BROK® E-learning cursus, die bestaat uit 3 verplichte onderdelen:

- Zelf assessment
- Cursusmiddag binnen het Erasmus MC
- BROK® examen (elektronisch)

Er wordt ook een presentatie gegeven, die vanuit praktisch oogpunt de WMO toelicht. De onderzoekers krijgen hierbij als het ware een kijkje achter de schermen van de METC. Er wordt uitgelegd hoe met een onderzoeksvoorstel wordt omgegaan vanaf ontvangst tot het oordeel en er wordt een aantal tips gegeven waarmee de onderzoekers concreet aan de slag kunnen om hun onderzoeksvoorstel correct en vlot door de toetsingsprocedure te loodsen. De deelnemers reageren over het algemeen erg positief op de BROK cursus.

## Digitalisering

De indiening en beoordeling van alle nieuwe dossiers vindt sinds juli 2017 (voor niet-WMO en Lokale uitvoerbaarheid) en sinds augustus 2018 ook voor WMO plaats via het METC-managementsysteem. De indiening en beoordeling van amendementen en overige documenten wordt ook in het METC-management systeem uitgevoerd. Uitzondering hierop vormt de indiening en beoordeling van amendementen en overige documenten van "oude" dossiers, die nog niet in het METC-managementsysteem zitten. In 2021 heeft de voorbereiding voor het converteren van de "oude" dossiers uit Corsa plaatsgevonden. Deze conversie/migratie heeft eind december 2021 plaatsgevonden.

## Niet-WMO commissie

Sinds 2020 zijn 2 van de secretarissen betrokken bij de ontwikkeling van een uitgebreider toetsingskader voor onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Tot nu toe toetst het dagelijks bestuur van de commissie alleen of:

- er sprake is van een medisch-wetenschappelijke vraagstelling in dit protocol;
- de proefpersonen aan een handeling worden onderworpen en er wordt hun geen gedragswijze opgelegd zoals bedoeld in de WMO.

Indien één van deze vragen met “nee” wordt beantwoord wordt een besluit “onderzoek is niet WMO-plichtig” afgegeven. De commissie vermeld in haar besluit, dat alleen de WMO-plichtigheid is beoordeeld en dat er verder geen inhoudelijke toets van het onderzoek heeft plaatsgevonden.

In een multidisciplinaire projectgroep, waarvan de 2 secretarissen deel uitmaken, wordt gewerkt aan het opstellen van een uitgebreide toetsingskader / toetsingsprocedure op ethische, juridische en wetenschappelijke gronden van niet-WMO-plichtig onderzoek. Het adequaat toetsen van nWMO-onderzoek vergt niet alleen een ingericht toetsingsgremium maar ook vastgestelde toetsingskaders en daarnaast een aantal beleidsbeslissingen op samenhangende onderwerpen. Aan alle aspecten zal, in onderlinge samenhang, in de projectgroep aandacht worden besteed.

Er zal een onafhankelijke Toetsingscommissie nWMO worden gevormd. De verwachting is, dat medio 2022 de niet WMO commissie met de uitvoering van haar taken gaat beginnen.

## **Blik op het volgend jaar**

### Bezetting secretariaat en commissie

Het secretariaat is in 2021 onderbemand gebleken, enerzijds door toename van de hoeveelheid werk en anderzijds door langdurige ziekte en vertrek van secretarissen. Eén en ander is ook van invloed geweest op de beoordelingstermijnen. In 2022 wordt het secretariaat uitgebreid met als doel de werkbelasting te verkleinen en de beoordelingstermijnen te verkorten. Aangezien de werkbelasting voor de individuele leden ook te groot is, zeker naast de overige taken binnen de eigen afdeling, zal ook het aantal leden worden uitgebreid. De verwachting is dat er in de loop van 2022 geen overschrijding meer zal zijn van de beoordelingstermijnen. Daarnaast zal er weer extra tijd gestoken kunnen worden in de verbetering van de werkprocessen en scholing van de leden.

## Toezicht

### Toezichtactie vanuit CCMO

In 2021 heeft de CCMO in het kader van een doorlopend toezichtactie informatie opgevraagd. Naar aanleiding van de aanbevelingen van de CCMO in het rapport d.d. 4 september 2019 over de toetsing van de CRISP-studie NL55691.078.16 / MEC-2016-356 heeft de commissie stappen genomen om bij de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek meer aandacht te besteden aan de mogelijkheid op versterking van de PD-effecten dan wel PD-interacties inclusief de vertaalslag naar het PIF.

Bij de beoordeling van nieuwe protocollen schenkt de ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog extra aandacht aan de bijwerkingen van de middelen. Er wordt daarbij gekeken naar PK, PD en toxicologie inclusief eventuele interacties. Deze aspecten worden nu concreter gedocumenteerd in het beoordelingsrapport Sectie D, voorheen het document IMPD-beoordeling. In voorkomende gevallen wordt erop gelet dat in het PIF explicieter gewaarschuwd wordt als de combinatie van medicijnen nieuw is en dat daardoor ook weinig bekend is over de mogelijke risico's qua ernstige bijwerkingen. De commissie let erop dat bij vroege fases van onderzoek in het PIF duidelijk is aangegeven dat de proefpersoon er niet vanuit mag gaan dat hij/zij er mogelijk baat bij kan hebben.

De beoordeling van de studies die in de toezichtactie in 2021 zijn meegenomen, heeft echter plaatsgevonden voordat het CRISP rapport is verschenen. Het betreft de volgende dossiers:

- **Dossier** NL62302.078.17 – HOVON147 – lokaal nummer MEC-2017-487
- **Dossier** NL62303.078.17 – HOVON148 AML – lokaal nummer MEC-2018-009

### Onderwerp van aandacht dit jaar:

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

In verband met het thuiswerken als gevolg van de COVID-19 pandemie werden besluiten, nadere besluiten en overige correspondentie niet voorzien van een natte handtekening. De brief werd vanuit Word opgeslagen als pdf-bestand. Daarna werd de brief via de daarvoor bestemde functionaliteit in Adobe voorzien van een handtekening van de secretaris, die bij de beoordeling van het betreffende dossier betrokken was. Het is de verantwoordelijkheid van secretaris om de brief in het dossier in Researchmanager te uploaden en de status van de studie over te zetten. Daarna hebben de betrokkenen die in Researchmanager aan het betreffende dossier op het Aanmeldformulier gekoppeld zijn toegang tot de brief. Voor "oude" studies die in 2021 nog niet in Researchmanager waren ingevoerd, werd de brief in Corsa opgeslagen en vervolgens door één van de secretaresses gemaïld aan de hoofdonderzoeker en degenen die in cc in de brief zijn opgenomen.

## Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Lokaal-nummer	Titel	Type onderzoek	Verrichter
NL75936.078.20	MEC-2021-0001	Pancreatic cancer: validation of circulating predictive biomarkers	Overig	Erasmus MC
NL75539.078.20	MEC-2021-0002	Perioperative versus adjuvant FOLFIRINOX for resectable pancreatic cancer: the PREOPANC-3 study.	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL75470.078.20	MEC-2021-0006	Detection of neonatal sepsis using dynamic light scattering skin sensors	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL75203.078.20	MEC-2021-0021	The OCEANS trial: fluorescence guided surgery with methylene blue for better visualization of small intestine neuroendocrine tumors: a feasibility study	Overig	Erasmus MC
NL75745.078.20	MEC-2021-0024	Rediscovery of metformin for the chronic disabling auto-inflammatory disease hidradenitis suppurativa	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL75865.078.20	MEC-2021-0030	Transcranial Magnetic Stimulation Mapping using the Pseudorandom Walk Method to Measure Training-Induced Plasticity	Overig	Erasmus MC
NL76181.078.20	MEC-2021-0036	Safety and Performance Study of Large Hole Vascular Closure Device - Frontier V study	Medisch hulpmiddel	Vivasure Medical Ltd
NL75419.078.20	MEC-2021-0049	A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	Geneesmiddel	BeiGene, Ltd
NL76470.078.21	MEC-2021-0050	Vaccination Against COvid in Primary Immune Deficiencies	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL75720.078.20	MEC-2021-0051	microVAscular and CardiovascULar stAtus of females with and without migRaine	Overig	Erasmus MC
NL75035.078.21	MEC-2021-0053	A phase III open-label extension study to evaluate long-term safety and efficacy of PRM-151 in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)	Geneesmiddel	Hoffmann-La Roche
NL75034.078.21	MEC-2021-0061	A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of PRM-151 in patients with idiopathic pulmonary fibrosis	Geneesmiddel	Hoffmann-La Roche
NL76567.078.21	MEC-2021-0068	A prospective cohort study on active surveillance after neoadjuvant chemoradiation for oesophageal cancer	Overig	Erasmus MC
NL75803.078.21	MEC-2021-0070	Bepalen van de ciclosporine spiegel in centraal versus perifeer afgenomen bloedmonsters: een klinische validatie studie	Overig	Erasmus MC
NL75188.078.20	MEC-2021-0081	A Prospective, Post-Market, Multicenter, Randomized Controlled Trial to Compare the Performance of the EndoRotor® System Versus Conventional Endoscopic Techniques for Direct Endoscopic Necrosectomy of Walled Off Necrosis	Medisch hulpmiddel	(SLO) Stichting voor Lever en Maag-Darm Onderzoek
NL76412.078.21	MEC-2021-0084	The Early Glasses Study: Can Early Glasses Prevent the Development of Amblyopia in Children With High Refractive Errors at Age One?	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL75598.078.20	MEC-2021-0097	Immune profiling of tumor and blood of patients with nasopharyngeal cancer	Overig	Erasmus MC
NL74890.078.20	MEC-2021-0098	A digital intake tool for FIT-based colorectal cancer screening programs	Overig	Erasmus MC
NL76015.078.21	MEC-2021-0104	The effects of an oncology tailored nutritional intervention on the bioavailability and immune-activity of PD-1 immune checkpoint inhibitors in patients with lung cancer	Overig	Erasmus MC
NL76700.078.21	MEC-2021-0106	Multisensory processing, integration and adaptation for the control of human standing balance	Overig	Erasmus MC
NL75678.078.21	MEC-2021-0113	Grow It! Sophia: Een smartphone-applicatie om stemmingsproblemen te identificeren en adaptieve coping te bevorderen bij adolescenten met een chronisch somatische aandoening	Overig	Erasmus MC
NL76105.078.21	MEC-2021-0124	Safety and Effectiveness IDE trial for Boston Scientific's Cryoballoon in the Treatment of Symptomatic Drug Refractory Paroxysmal Atrial Fibrillation	Medisch hulpmiddel	Boston Scientific
NL73781.078.20	MEC-2021-0126	Music for homeliving people with dementia and their caregivers	Overig	Foundation Muziek als Medicijn
NL76782.078.21	MEC-2021-0132	Switching of COVID-19 Vaccines: a solution for the problems?	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL76727.078.21	MEC-2021-0134	The role of pregnancy on susceptibility and antibody dependent enhancement of immune cells for Zika virus infection	Overig	Erasmus MC
NL74204.078.20	MEC-2021-0136	A Modular, Multipart, Multi-arm, Open-label, Phase I/IIa Study to Evaluate the Safety and Tolerability of EP0042 Alone and in Combination with Anti-cancer Treatments in Patients with Advanced Malignancies	Geneesmiddel	Ellipses Pharma Limited
NL75553.078.21	MEC-2021-0142	Lifestyle program in treatment of Pompe disease. Combining exercise training and dietary intervention.	Overig	Erasmus MC
NL75174.078.20	MEC-2021-0143	Experiences of and Potential Interventions for Stigma according to Personality Disordered outpatients	Overig	Parnassia Groep
NL76284.078.21	MEC-2021-0149	The TAVI PCI (optimal timing of Transcatheter Aortic Valve Implantation and Percutaneous Coronary Intervention) Trial.	Medisch hulpmiddel	University Hospital Zurich
NL76685.078.21	MEC-2021-0160	The association between aging or chronic diseases and mitochondrial oxygenation and oxygen consumption as measured with the Protoporphyrin	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC

		IX Triplet State Lifetime Technique		
NL76798.078.21	MEC-2021-0163	A Phase I-II study of virus neutralizing antibodies against SARS-CoV-2. A focus on convalescent plasma and hyperimmune anti-SARS-CoV-2 immunoglobulines	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL76489.078.21	MEC-2021-0166	Investigating immune-epithelial cell crosstalk in patients with cystic fibrosis	Overig	Erasmus MC
NL76081.078.21	MEC-2021-0167	The ENCIRCLE Trial; SAPIEN M3 System TransCatheter Mitral Valve ReplaCement via Transseptal AccEss.	Medisch hulpmiddel	Edwards Lifesciences
NL76194.078.21	MEC-2021-0173	An exploratory pharmacokinetics and pharmacodynamics study of beta-lactam antibiotics in pediatric intensive care patients: is there a need for more precision?	Overig	Erasmus MC
NL76820.078.21	MEC-2021-0179	Ex-vivo/ in-vitro studies on immunomodulators and blockers in hidradenitis suppurativa	Overig	Erasmus MC
NL76548.078.21	MEC-2021-0184	Balloon Expandable vs. Self Expanding Transcatheter Valve for Degenerated Bioprosthesis, the BASELINE Trial.	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL76699.078.21	MEC-2021-0186	The Impact of Communication Possibilities on Psychosocial Difficulties in Children with Hearing Loss	Overig	Erasmus MC
NL76108.078.21	MEC-2021-0188	Measuring limb perfusion with Near Infrared Spectroscopy (NIRS), Cellular Oxygen METabolism (COMET) and Dynamic Light Scattering (DLS) during Minimally Invasive Cardiac Surgery (MICS)	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL76830.078.21	MEC-2021-0189	Addition of FFRct in the diagnostic pathway of patients with stable chest pain to reduce unnecessary invasive coronary angiography	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL76660.078.21	MEC-2021-0193	Brainlab EM Stylet PMCF Study 01	Medisch hulpmiddel	Brainlab
NL76553.078.21	MEC-2021-0195	Hoge intensiteit intervaltraining in patiënten met tetralogie van Fallot	Overig	Erasmus MC
NL76910.078.21	MEC-2021-0197	Follow-up onderzoek naar blijvende veranderingen in leef- en eetgewoonten bij vrouwen met het polycysteus ovarium syndroom (PCOS) en overgewicht	Overig	Erasmus MC
NL75412.078.21	MEC-2021-0202	The haemostatic effect of thawed deep-frozen platelets resuspended in thawed plasma versus room temperature stored platelets in platelet additive solution in the treatment of surgical bleeding (MAFOD); a randomized controlled non-inferiority trial	Overig	Erasmus MC
NL77092.078.21	MEC-2021-0214	Sleep, Shift work and the COVID-19 vaccine immune Response Efficacy	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL76024.078.21	MEC-2021-0217	Additional value of 18F-FDG PET/MRI in patients with melanoma	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL74732.078.21	MEC-2021-0218	Uncovered self-expandable metallic stent for preoperative biliary drainage in patients with resectable perihilar cholangiocarcinoma: a proof-of-concept pilot study	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL75810.078.21	MEC-2021-0223	Innovation for small-scale experiments: ReceptIVFity test	Overig	Erasmus MC
NL76953.078.21	MEC-2021-0242	The use of single cell genomics to identify chromosomal alterations driving resistance to palbociclib in metastatic breast cancer patients	Overig	Erasmus MC
NL77209.078.21	MEC-2021-0249	A Phase II/III seamless, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, group-sequential study to evaluate efficacy, safety and tolerability of BI 767551 for the treatment of symptomatic, non-hospitalized adults with mild to moderate COVID-19 (BI Trial no. 1487-0001)	Geneesmiddel	Boehringer Ingelheim
NL76539.078.21	MEC-2021-0250	Administration of immune checkpoint inhibitors through an elastomeric pump. A patient preference study and cost analysis.	Geneesmiddel en medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL77240.078.21	MEC-2021-0253	Realtime Language Mapping during Awake Brain Surgery	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL74281.078.21	MEC-2021-0255	Een nationaal gerandomiseerde dubbel-blind placebo-gecontroleerde multicenter trial van LT4/LT3 combinatietherapie in patiënten met auto-immuun hypothyreoïdie: de T3-4-Hypo trial.	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL73394.078.21	MEC-2021-0266	Smart monitoring of patient parameters with sensors for diagnostic and preventive purposes	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL76552.078.21	MEC-2021-0273	A multicenter, randomized, open-label, parallel group, pilot study to evaluate the use of sacubitril/valsartan in HeartMate 3 LVAD recipients (ENVAD-HF).	Geneesmiddel	University of Zagreb School of Medicine
NL75882.078.20	MEC-2021-0278	Safety and pharmacokinetics of antipsychotics in children 2: Studying TDM in an RCT	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL77124.078.21	MEC-2021-0280	Self-collected rapid antigen tests in tertiary education	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL.77158.078.21	MEC-2021-0283	Development, assessment, and improvement of scan acquisition procedures for photon counting CT	Overig	Erasmus MC
NL77030.078.21	MEC-2021-0285	Optimal positioning of the Baerveldt drainage device to protect the corneal endothelium; early monitoring	Medisch hulpmiddel	Het Oogziekenhuis Rotterdam
NL77193.078.21	MEC-2021-0303	The effect on bone mineral density, body composition and secondary health conditions of training with a rehabilitation exoskeleton for an individual with	Overig	Erasmus MC



		chronic spinal cord injury: a case study		
NL76556.078.21	MEC-2021-0311	PRospective Evaluation of complete revascularization in patients with multiveSsel disease Excluding chroNic Total occlusions.	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL76901.078.21	MEC-2021-0316	Osteoporosis Environmental Exposomics and Radiology Imaging Study: a case-control study	Overig	Erasmus MC
NL74742.078.21	MEC-2021-0319	The STELLAR trial: Fluorescence-guided surgery in laryngeal- and hypopharyngeal cancer: a feasibility trial.	Geneesmiddel en medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL75828.078.21	MEC-2021-0320	Genotypering van patiënten met ovulatoire dysfunctie	Overig	Erasmus MC
NL77343.078.21	MEC-2021-0321	Nivolumab dose optimization during nivolumab therapy in melanoma patients after achieving a complete or partial response	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL76971.078.21	MEC-2021-0326	Optimizing dupilumab treatment with concomitant methotrexate in patients with atopic dermatitis, a daily practice study	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL76715.078.21	MEC-2021-0330	de iBerry Study 3.0 - Het onderzoek naar de sociale, psychologische en lichamelijke ontwikkeling van jongeren	Overig	Erasmus MC
NL77472.078.21	MEC-2021-0335	Longevity of specific and cross-reactive cellular responses to coronaviruses in comparison to serology in COVID-19 convalescent individuals	Overig	Erasmus MC
NL42819.078.12	MEC-2021-0344	Ex vivo activation characterization and targeting of the latent HIV infected reservoir to cure HIV	Overig	Erasmus MC
NL77374.078.21	MEC-2021-0347	Self-management of persons with advanced cancer and their relatives: the Living with Cancer programme	Overig	Erasmus MC
NL77607.078.21	MEC-2021-0358	Data Enabled Design: Patient Empowerment for Head and Neck Cancer Patients in the Follow-up Phase	Overig	Erasmus MC
NL76557.078.21	MEC-2021-0374	An Open-label, Multinational, Multicenter, Intravenous Infusion Study of the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of avalglucosidase alfa in Treatment-naïve Pediatric Participants Less than or Equal to 6 Months of Age with Infantile-Onset Pompe Disease (IOPD)	Geneesmiddel	Sanofi-Aventis
NL76833.078.21	MEC-2021-0388	A Phase I/II Combination Study of NMS-03305293 and Temozolomide in Adult Patients with Recurrent Glioblastoma	Geneesmiddel	Nerviano Medical Sciences Srl
NL77980.078.21	MEC-2021-0391	Evaluating body composition and resting energy expenditure after neuromuscular electrical stimulation therapy in persons with chronic spinal cord injury	Medisch hulpmiddel	Vrije Universiteit
NL73728.078.21	MEC-2021-0405	International Consortium for Multimodality Phenotyping in Adults with Non-compaction (NONCOMPACT).	Overig	Erasmus MC
NL77494.078.21	MEC-2021-0413	Early Detection of Immunotherapy-mediated Toxicity	Overig	Erasmus MC
NL77298.078.21	MEC-2021-0417	Anxiety Reduction in TAVI using Virtual Reality Trial	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL76580.078.21	MEC-2021-0424	Building participant-specific biomechanical models of the knee through the integration of dynamic computed tomography images and biomechanics lab data	Overig	Erasmus MC
NL77785.078.21	MEC-2021-0426	Long-term pain modulation by intravenous esketamine in Complex Regional Pain Syndrome	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL78013.078.21	MEC-2021-0431	The effectiveness of adding 18F-FDG PET/MRI to standard clinical care in patients with chronic low back or hip pain	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL77372.078.21	MEC-2021-0434	The value of repeated BIOMarker measurements during an SBT to predict EXTubation failure in mechanically ventilated ICU patients	Overig	Erasmus MC
NL77846.078.21	MEC-2021-0436	COVID@Home: cardiovascular disease and risk in non-hospitalized Covid-19 patients	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL77646.078.21	MEC-2021-0438	MONocytes In TiMascan for mOnitoring Respiratory infections in CF	Overig	Erasmus MC
NL77380.078.21	MEC-2021-0444	COVID-19 Antibody Responses In Cystic Fibrosis: CAR-CF	Overig	Erasmus MC
NL77019.078.21	MEC-2021-0468	A TWINSS extension trial to evaluate the safety and tolerability of CFZ533 (iscalimab) at two dose levels administered subcutaneously in patients with Sjögren's Syndrome	Geneesmiddel	Novartis Pharma B.V.
NL78079.078.21	MEC-2021-0478	The influence of different Diets on ALECTinib pharmacokinetics in NSCLC patients	Overig	Erasmus MC
NL76019.078.21	MEC-2021-0480	Intravascular Ultrasound Guidance for Complex High-Risk Indicated Procedures	Medisch hulpmiddel	ECRI
NL77356.078.21	MEC-2021-0492	A Multicentre, Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled, Parallel Group, Singledose Design to Determine the Efficacy and Safety of Nerinetide in Participants with Acute Ischemic Stroke Undergoing Endovascular Thrombectomy Excluding Thrombolysis (ESCAPE-NEXT Trial)	Geneesmiddel	NoNO Inc
NL78060.078.21	MEC-2021-0495	New SkyCare - Type 2 Diabetes part: improvement and implementation study of virtual health care for patients with type 2 diabetes	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL77821.078.21	MEC-2021-0497	Patient Reported Outcomes while Manipulating the Immune System in autoimmune Encephalitis	Overig	Erasmus MC

NL77810.078.21	MEC-2021-0499	Follow-up after surgery for colorectal cancer: the prospective, multicentre FUTURE-primary implementation study.	Overig	Erasmus MC
NL77928.078.21	MEC-2021-0504	InPen™ User Experience	Medisch hulpmiddel	Medtronic.Inc
NL76738.078.21	MEC-2021-0505	Screening gestational diabetes: glucose curve versus oral glucose tolerance test	Overig	Albert Schweitzer ziekenhuis
NL77857.078.21	MEC-2021-0508	Flushing of internalized percutaneous transhepatic biliary drainage catheters	Overig	Erasmus MC
NL76721.078.21	MEC-2021-0523	Virtual reality as a treatment for alcohol use disorder	Medisch hulpmiddel	Erasmus Universiteit Rotterdam, afdeling Social and Behavioural Sciences
NL78298.078.21	MEC-2021-0524	Multimodality preoperative evaluation of lymph nodes of perihilar cholangiocarcinoma - a pilot study	Overig	Erasmus MC
NL77620.078.21	MEC-2021-0528	High-frame-rate contrast-enhanced echocardiography for left-ventricular perfusion analysis after PCI	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL78425.078.21	MEC-2021-0540	A first step towards ultra-hypofractionation for unfavourable intermediate and high-risk prostate cancer: a prospective safety and feasibility study in patients with metastatic prostate cancer	Overig	Erasmus MC
NL77524.078.21	MEC-2021-0541	Magnetic resonance imaging of small airways in paediatric asthma	Overig	Erasmus MC
NL76040.078.21	MEC-2021-0542	Efficacy and safety of the SQ tree sublingual immunotherapy tablet in children and adolescents (5 through 17 years of age) with moderate to severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis induced by pollen from birch and trees belonging to the birch homologous group	Geneesmiddel	ALK-Albello A/S
NL78195.078.21	MEC-2021-0545	Brain activation measured with functional near-infrared spectroscopy during pelvic floor muscle contraction: a pilot study.	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL77987.078.21	MEC-2021-0551	Characterization of immune responses in Hepatitis B patients experiencing a flare after stopping nucleot(s)ide analogue therapy	Overig	Stichting Leveren Maag-Darm Onderzoek (SLO)
NL78020.078.21	MEC-2021-0555	Normaalwaarden onderzoek: aantallen, repertoire en producten van leukocyten bij immunologisch gezonde ouderen	Overig	Erasmus MC
NL78309.078.21	MEC-2021-0568	Feasibility, reliability, and satisfaction of carcinoembryonic antigen measurements using home based (automated) CApillary blood SAMpling; the prospective CASA-I study	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL78064.078.21	MEC-2021-0570	Long-term musculoskeletal function after Open PELvic ring fractures in Children (OPEC); a multicenter, retrospective case series with follow-up measurement	Overig	Erasmus MC
NL77863.078.21	MEC-2021-0576	Fractional Flow Reserve or 3D-Quantitative-Coronary-Angiography Based Vessel-FFR guided revascularization.	Medisch hulpmiddel	European Cardiovascular Research Institute
NL77162.000.21	MEC-2021-0578	Restoration of central vision with the PRIMA System in Patients with Atrophic Age-Related Macular Degeneration	Medisch hulpmiddel	Pixium Vision SA
NL78595.078.21	MEC-2021-0581	Fentanyl rotation from subcutaneous to transdermal administration: A validation of current practice (FARAO-study)	Overig	Erasmus MC
NL77550.078.21	MEC-2021-0585	Cardiac Imaging in Congenital Aortic Stenosis - unravelling risk factors and predicting clinical outcome	Overig	Erasmus MC
NL72836.078.21	MEC-2021-0593	Treatment of vascular stiffness in patients with autosomal dominant polycystic kidney disease	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL76500.000.21	MEC-2021-0602	VANTAGE Trial: Evaluation of TAVR using the NAVITOR valve in a global investigation	Medisch hulpmiddel	Abbott
NL75388.078.21	MEC-2021-0607	Phase 1/2 Study to Investigate the Safety, Pharmacokinetics and Efficacy of Tinostamustine, a First-in-Class Alkylating Histone Deacetylase Inhibition (HDACi) Fusion Molecule, in Patients with Advanced Solid Tumors.	Geneesmiddel	Mundipharma
NL78614.078.21	MEC-2021-0608	Magnetic resonance imaging for phenotyping and accurate Monitoring of Interstitial Lung Disease: the M-ILD study	Overig	Erasmus MC
NL78502.078.21	MEC-2021-0610	De klinische relevantie van HLA-specifieke geheugen B-cellen in niertransplantatie patiënten die een desensibilisatie behandeling ondergaan.	Overig	Erasmus MC
NL78601.078.21	MEC-2021-0615	Atypical parkinsonism: Early diagnosis with quantitative MRI	Overig	Erasmus MC
NL77614.078.21	MEC-2021-0620	A PHASE 3, OPEN-LABEL, PARALLEL GROUP, MULTICENTER, EXTENSION STUDY EVALUATING THE LONG-TERM TREATMENT OF BIMEKIZUMAB IN STUDY PARTICIPANTS WITH MODERATE TO SEVERE HIDRADENITIS SUPPURATIVA	Geneesmiddel	UCB Pharma SRL
NL78365.078.21	MEC-2021-0622	Photoacoustic imaging (PAI) of lymphatic vessels in secondary limb lymphedema, a feasibility study	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL78305.078.21	MEC-2021-0624	Appropriate medication use in Dutch terminal care	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC

NL78597.078.21	MEC-2021-0632	Generation of urothelial cancer organoids to investigate tumor biology in organoids and to perform drug sensitivity testing.	Overig	Erasmus MC
NL78339.078.21	MEC-2021-0634	An open-label, 8-week, proof of concept trial on thymosin- $\alpha$ 1 (thymalfasin) in the treatment of primary antibody deficiency (PAD) associated mood disorders	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL71042.078.19	MEC-2021-0635	Global Prospective Case Series using a Single-Use Duodenoscope	Medisch hulpmiddel	Boston Scientific International
NL78360.078.21	MEC-2021-0638	Real-time Pressure volume Loop monitoring as a guide for enhanced Understanding of changes in elemental cardiovascular physiology during Therapeutic strategies aiming for hemodynamic Optimization. Cohort I: Venous arterial extracorporeal membrane oxygenation	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL78688.078.21	MEC-2021-0639	Time limited Experiential schema therapy: Naturalistic study for Groups of Outpatients with personality disorders (TENGO)	Overig	Parnassia Groep (M.Wesseling)
NL78236.078.21	MEC-2021-0645	An open-label dose escalation study to estimate maximum tolerated dose (MTD), identify dose-limiting toxicities (DLTs) and study pharmacokinetics following a single dose of intracranially administered temozolomide-based SI-053 as an add-on to the current standard of care (SoC), in adult patients with newly diagnosed glioblastoma (GBM).	Geneesmiddel	Double Bond Pharmaceutical AB
NL78444.078.21	MEC-2021-0656	Bloedafnames Gezonde Controle ten behoeve van biomedisch onderzoekslaboratoria	Overig	Erasmus MC
NL78893.078.21	MEC-2021-0660	A Phase 1 Open-label, Multicenter Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-tumor Activity of HBM4003 in Subjects with Advanced Solid Tumors.	Geneesmiddel	Harbour BioMed US
NL78227.078.21	MEC-2021-0677	Quantifying Electropathology in Adult Patients with Congenital Heart Disease: an endocardial mapping study	Overig	Erasmus MC
NL78735.078.21	MEC-2021-0682	Chronotherapy in Inflammatory Arthritis (ChronIA trial): a crossover randomized controlled trial comparing the effectiveness of morning and evening dosing of tofacitinib extended-release	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL78373.078.21	MEC-2021-0697	Intraperitoneal Paclitaxel for Patients with Primary Malignant Peritoneal Mesothelioma – a Phase I/II Dose Escalation and Safety Study	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL76536.078.21	MEC-2021-0699	A phase III, randomized, double-masked, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study of the safety and efficacy of OT-101 (Atropine Sulfate 0.01%) in treating the progression of myopia in pediatric subjects	Geneesmiddel	Ocumension (Hong Kong) Limited
NL78598.078.21	MEC-2021-0707	A Phase 1, Dose Escalation, and Cohort Expansion Study Evaluating NX-5948, a Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Degradator, in Adults with Relapsed/Refractory B-cell Malignancies	Geneesmiddel	Nurix Therapeutics, Inc
NL78543.078.21	MEC-2021-0708	Does perioPActive Music prevent sleep disturbances in hospitalized gastro-intestinal surgical patients?	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL78731.078.21	MEC-2021-0710	De rol van energetische belasting van het lopen in het loopgedrag van mensen met een dwarslaesie	Overig	Erasmus MC
NL77861.000.21	MEC-2021-0716	MyopiaX Treatment for the Reduction of Myopia Progression in Children and Adolescents: Safety and Efficacy Investigation	Medisch hulpmiddel	Dopavision GmbH
NL79069.078.21	MEC-2021-0718	A Phase 3 Multi-Center, One-Year, Open-Label study of Setmelanotide in Pediatric Patients Aged 2 to <6 years of age with Rare Genetic Causes of Obesity	Geneesmiddel	Rhythm Pharmaceuticals Limited
NL78634.078.21	MEC-2021-0726	Clinical investigation of the Qmedics EXIST NiTi Stent type Flex & Pull in adults with Peripheral Artery Disease (PAD) (of the Q-medics NiTi Stent Family).	Medisch hulpmiddel	QMedics AG
NL78344.078.21	MEC-2021-0728	Early Time-Restricted Eating with Caloric Restriction as Weight Loss Strategy Based on the Mediterranean Diet for Adults with Type 2 Diabetes	Overig	Erasmus MC
NL70369.078.21	MEC-2021-0734	The HF-AF ENERGY Trial: Attenuate Atrial Fibrillation with nicotinamide riboside (NIAGEN®)	Overig	Erasmus MC
NL72513.078.21	MEC-2021-0736	An Open-Label Extension Study of the Safety of Relacorilant (CORT125134) in the Treatment of the Signs and Symptoms of Endogenous Cushing Syndrome	Geneesmiddel	Corcept Therapeutics Incorporated
NL75856.078.21	MEC-2021-0737	Epithelial Ion Transport Defects in Pancreatitis: establishment of an organoid model	Overig	Erasmus MC
NL79097.078.21	MEC-2021-0740	A Phase I/II, Single-Arm, Open-label Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety/Tolerability and Efficacy of the Selumetinib Granule Formulation in Children Aged = 1 to < 7 Years with Neurofibromatosis Type 1 (NF1) Related Symptomatic, Inoperable Plexiform Neurofibromas (PN) (SPRINKLE)	Geneesmiddel	AstraZeneca
NL77933.078.21	MEC-2021-0742	Liver transplantation in patients with Cirrhosis and severe Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF): indications and outcomes (CHANCE) Study on behalf of the EASL-CLIF Consortium	Overig	European Foundation for the study of Chronic Liver Failure (EF-Clif)
NL79093.078.21	MEC-2021-0746	Reperfusion of the brain after endovascular thrombectomy for ischemic stroke: development of novel prognostic imaging biomarkers using magnetic resonance imaging	Overig	Erasmus MC
NL77449.078.21	MEC-2021-0754	Slowly-resorbable TIGR® Matrix mesh (Novus Scientific, Uppsala Sweden) For totally extraperitoneal (TEP) endoscopic reinforcement of inguinal-related	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC

		groin pain, a pilot study		
NL76853.078.21	MEC-2021-0761	The impact of clot composition on its mechanical properties.	Overig	Erasmus MC
NL79136.078.21	MEC-2021-0768	Prevalence of multidrug resistant micro-organism carriage in patients undergoing an ERCP in four different countries	Overig	Erasmus MC
NL78744.078.21	MEC-2021-0783	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Adults with Primary Sjogren's Syndrome (pSS). Protocol 80202135JS2001	Geneesmiddel	Janssen R&D LLC
NL79112.078.21	MEC-2021-0787	A Prospective, Multi-Centre Study (B-Sure) to Evaluate Long-Term Durability of Sustained Virologic Response in Chronic Hepatitis B Participants With and Without Nucleos(t)ide Therapy Who Have Received and Responded to GSK3228836 in a Previous Treatment Study	Geneesmiddel	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
NL79380.078.21	MEC-2021-0790	A 2-Stage (Open-Label Run-in followed by Randomized Withdrawal), Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study of Setmelanotide in Patients with Specific Gene Defects in the Melanocortin-4 Receptor Pathway	Geneesmiddel	Rhythm Pharmaceuticals, Inc
NL79269.078.21	MEC-2021-0797	The clinical validation of a dried blood spot method for vancomycin and creatinine	Overig	Erasmus MC
NL77457.078.21	MEC-2021-0798	A phase II multicenter study to assess the feasibility and efficacy of the addition of an interphase cycle with flotetuzumab prior to start conditioning for an allogeneic HCT in AML with MRD after 2 cycles of intensive chemotherapy	Geneesmiddel	Stichting HOVON
NL77315.078.21	MEC-2021-0803	Genetic Clopidogrel response testing to finetune the antithrombotic regimen in (D)OAC Treated patients undergoing PCI	Overig	Erasmus MC
NL77949.078.21	MEC-2021-0806	Safely Reduce cystoscopic evaluations for Hematuria patients. (SeARCH Trial)	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL78526.078.21	MEC-2021-0814	Myopia Atropine Dose trial (MAD)	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL79259.078.21	MEC-2021-0819	Improving Peptide Receptor Radionuclide Therapy with PARP inhibitors	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL79083.078.21	MEC-2021-0823	A Multicentre, Randomised, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled, 24-week Phase 3 Study with an Open-label Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Benralizumab in Patients with Hypereosinophilic Syndrome (HES)	Geneesmiddel	AstraZeneca AB
NL79400.078.21	MEC-2021-0828	Can we improve the management of Juvenile PsA patients by using a different disease activity measure?	Overig	Erasmus MC
NL77514.078.21	MEC-2021-0830	The effect of extra hydration on kidney function during carboplatin-pemetrexed-pembrolizumab in patients with advanced non-small cell lung cancer	Overig	Erasmus MC
NL78124.078.21	MEC-2021-0849	Understanding clot structure in thrombosis and bleeding disorders	Overig	Erasmus MC
NL79596.078.21	MEC-2021-0851	Pharmacokinetics and immunological aspects in nasal polyp patients treated with biologics: a pilot study	Overig	Erasmus MC
NL78438.078.21	MEC-2021-0865	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of Parsaclisib in Participants With Primary Warm Autoimmune Hemolytic Anemia	Geneesmiddel	Incyte Corporation
NL79798.078.21	MEC-2021-0867	SPECT/CT bij sentinel node procedure mammacarcinoom	Medisch hulpmiddel	Slingeland Ziekenhuis
NL78645.078.21	MEC-2021-0878	Low INR to Minimize bleeding with mechanical valves Trial.	Geneesmiddel	Population Health Research Instituut
NL78819.000.21	MEC-2021-0880	A Prospective, Randomized, Controlled Trial to Assess the Management of Moderate Aortic Stenosis by Clinical Surveillance or Transcatheter Aortic Valve Replacement: The PROGRESS Trial.	Medisch hulpmiddel	Edwards Lifesciences LLC
NL79279.078.21	MEC-2021-0887	Exercise therapy in people with early-stage knee osteoarthritis: a feasibility study	Overig	Erasmus MC
NL79369.078.21	MEC-2021-0904	Functional investigation of a variant in ARGHAP18 in a family with mastocytosis	Overig	Erasmus MC
NL79534.078.21	MEC-2021-0905	Predictive model for the sensitising capacity of novel nutritional proteins.	Overig	Erasmus MC
NL70885.078.21	MEC-2021-0906	An open-label, single-center, exploratory study of the safety and efficacy of avalglucosidase alfa in late-onset Pompe disease patients aged $\geq 5$ years	Geneesmiddel	Erasmus MC
NL79377.078.21	MEC-2021-0907	TAAI Erasmus Research Initiative to Fight CF: Monitoring Inflammation in CF Lung disease into a new Era	Medisch hulpmiddel	Erasmus MC
NL75411.078.21	MEC-2021-0917	OPEN LABEL INDUCTION AND MAINTENANCE STUDY OF ORAL CP-690,550 (TOFACITINIB) IN CHILDREN WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS	Geneesmiddel	Pfizer
NL80149.078.21	MEC-2021-0930	Immune responses in Netherton Syndrome	Overig	Erasmus MC
NL79921.078.21	MEC-2021-0932	Comparing Restrictive vs. Liberal Oxygen Strategies for Trauma Patients: The TRAUMOX2 Trial	Geneesmiddel	Rigshospitalet Kopenhagen
NL79619.078.21	MEC-2021-0934	Concomitant intraperitoneal and systemic chemotherapy in patients with extensive peritoneal carcinomatosis of gastric origin	Geneesmiddel	Erasmus MC

NL78134.078.21	MEC-2021-0940	A Phase 2/3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mitapivat in Subjects With Sickle Cell Disease	Geneesmiddel	Agios Pharmaceuticals, Inc.
NL79673.078.21	MEC-2021-0946	Predicting the Outcome of a Demyelinating Event	Overig	Erasmus MC
NL69926.078.19	MEC-2021-0947	A Proof of Concept, Phase IIa, Open Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Afamelanotide in Patients with Variegate Porphyria (VP)-related skin disease.	Geneesmiddel	Clinuvel (UK) LTD

## Bijlage 2: Colofon

Tekst, data en redactie jaarverslag 2021:

Secretariaat METC Erasmus MC

*Contactgegevens:*

*METC Erasmus MC*

*Kamer Ae-337*

*Postbus 2040*

*3000 CA Rotterdam*

e-mail: [metc@erasmusmc.nl](mailto:metc@erasmusmc.nl)

website: <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/metc>