

**Jaarverslag  
medisch-ethische  
toetsingscommissie (METC)  
azM/UM**

**2022**



## Inhoudsopgave

|   | Pagina    |
|---|-----------|
| <b>Afkortingen</b>  | <b>3</b>  |
| <b>Voorwoord / Preface</b>                                      | <b>4</b>  |
| <b>1 Thema</b>  | <b>6</b>  |
| 1.1 Eerste ervaringen met CTR                                   | 6         |
| 1.2 Beoordelen van niet WMO-plichtig onderzoek                  | 6         |
| <b>2. Ontwikkelingen</b>  | <b>7</b>  |
| 2.1 Ontwikkelingen digitale niet-WMO portal                     | 7         |
| 2.2 Onderzoeksketen   | 8         |
| 2.3 METC als toekomstbestendige organisatie                     | 8         |
| <b>3. Getallen</b>  | <b>9</b>  |
| 3.1 Vergaderingen   | 9         |
| 3.2 Beoordeling WMO-plichtig onderzoek                          | 9         |
| 3.3 Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek                     | 10        |
| 3.4 Overige zaken   | 11        |
| 3.5 Duiding van kwalitatieve getallen                           | 11        |
| 3.5.1 CTR-, MDR-onderzoek en overig WMO-plichtig onderzoek      | 11        |
| 3.5.2 Niet WMO-plichtig onderzoek                               | 11        |
| <b>Bijlagen</b>   |           |
| <b>Bijlage 1: Commissie</b>                                     | <b>12</b> |
| 1.1 Bevoegd gezag METC  | 12        |
| 1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs                  | 12        |
| 1.3 Samenstelling secretariaat                                  | 15        |
| <b>Bijlage 2: Overzicht van in 2022 beoordeelde protocollen</b> | <b>16</b> |
| <b>Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen</b>                        | <b>20</b> |
| <b>Bijlage 4: Colofon</b>                                       | <b>21</b> |

## Afkortingen

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| AVG                         | Algemene Verordening Gegevensbescherming  |
| ALV                         | Algemene ledenvergadering   |
| azM                         | academisch ziekenhuis Maastricht  |
| CCMO                        | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek   |
| COVID                       | Coronavirus disease   |
| CTIS                        | Clinical Trials Information System  |
| CTD                         | Clinical Trial Directive  |
| CTR                         | Clinical Trial Regulation   |
| DMH                         | Deskundigen medische hulpmiddelen   |
| DSUR                        | Development Safety Update Report: jaarlijkse veiligheidsrapportage bij geneesmiddelenonderzoek        |
| FPN                         | Faculty of Psychology and Neuroscience, Maastricht University   |
| FHML                        | Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University                                  |
| FSE                         | Faculty of Science and Engineering  |
| IVDR                        | In-Vitro Diagnostics Regulation   |
| Maastricht UMC+             | Maastricht Universitair Medisch Centrum+: hierin werken het azM en de FHML/UM samen in UMC-verband    |
| METC                        | medisch-ethische toetsingscommissie   |
| METC azM/UM                 | medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University |
| MDR                         | Medical Device Regulation   |
| MREC                        | Medical Research Ethics Committee   |
| Niet WMO-plichtig onderzoek | onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt  |
| NVMETC                      | Nederlandse Vereniging van METC's   |
| SADE                        | Serious Adverse Device Event: ernstig ongewenst voorval bij een onderzoek met een medisch hulpmiddel  |
| SAE                         | Serious Adverse Event: ernstig ongewenst voorval  |
| SUSAR                       | Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking      |
| UM                          | Maastricht University   |
| UMC                         | Universitair Medisch Centrum  |
| WMO                         | Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen   |
| WMO-plichtig onderzoek      | onderzoek dat onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt       |
| Wob-verzoek                 | verzoek tot openbaarmaking in de zin van de Wet openbaarheid van bestuur                              |
| Woo                         | Wet open overheid   |

## Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag van de medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University (METC azM/UM) over het jaar 2022.

Voor de METC azM/UM stond 2022 in het teken van professionalisering, zowel inhoudelijk als organisatorisch. Veel aandacht en tijd is er besteed aan de implementatie en uitrol van de Medical Device Regulation (MDR) en de Clinical Trial Regulation (CTR). Eind 2022 kunnen we stellen dat de implementatie van de MDR en CTR succesvol is verlopen.

De COVID-19-pandemie heeft genoopt tot aanpassingen in de werkwijze van de commissie, waarbij ook in 2022 een aantal processen in de organisatie is doorgelicht en aangepast. Een voorbeeld is de switch van face-to-face naar digitaal vergaderen. Vanaf begin 2022 wordt hybride vergaderd, face-to-face en digitaal gecombineerd. Er is in 2022 een plan opgesteld om de METC azM/UM meer toekomstbestendig te maken. Dit plan is door onze Raad van Bestuur geaccordeerd en geeft ruimte voor passende honorering van onze leden en borgt de continuïteit van de verplichte disciplines in onze commissie.

De nationale en internationale ontwikkelingen in wet- en regelgeving omtrent het beoordelen van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek vragen om samenwerking, centralisatie en specialisatie. De METC azM/UM zal in 2023 dan ook stappen zetten om samenwerking met METC 's in onze regio en met de academische alliantie partners te versterken.

Beoordeling van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek is complex, vraagt om specifieke vakinhoudelijke kennis en kennis omtrent wet- en regelgeving en dient te voldoen aan hoge kwaliteitsstandaarden. We verlangen veel van onze METC-leden, van de drie ambtelijk secretarissen en het ondersteunend secretariaat. Veel hulde en dank aan onze leden-deskundigen, het stafbureau en het secretariaat voor hun inzet, voor hun inbreng in discussies en de bereidheid om met onderzoekers in overleg te treden om knelpunten op te lossen!

Prof. dr. A.A.M. Masclee, voorzitter METC azM/UM,

Maastricht, maart 2023

## Preface

In 2022 the Medical Research Ethics Committee (MREC) of the University Hospital Maastricht/Maastricht University had its focus centered on professionalization, content-related but also organization-related. Much time and effort went into implementation and rollout of the Medical Device Regulation (MDR) and the Clinical Trial Regulation (CTR). By the end of 2022 we were happy to conclude that both regulations have been successfully implemented and rolled out.

The COVID pandemic has urged the committee to adapt her work processes. An example is the switch from face-to-face to digital meetings. From 2022 on, all committee meetings have a hybrid structure, digital and face-to-face combined. MREC review work is done according to high

quality standards, is extensive and time consuming. Administration and documentation, on the other hand, should be smart, concise and to the point. The MREC remains to have its focus at reducing administrative workload and time, wherever possible.

An action plan has been drafted to render the MREC more future-proof. This plan was approved by our board of directors and provides us with additional financial resources to guarantee continuity of all the compulsory expertise in the MREC azM/UM.

The new national and international laws and regulations on scientific research in humans will lead to collaboration with other MRECs, specialization and centralization. As MREC azM/UM we will take in 2023 the initiative for closer collaboration with MREC's in our region, the south-east of the Netherlands, and we will seek partnership with other University Medical Centers.

Our MREC team consists of dedicated experts in various fields, a scientific staff group that supports the two MREC teams and two secretaries. Many thanks to all our team members, our scientific staff and our secretaries for their continuing support, their contributions, their input in lively discussions, their open mind and willingness to search for pragmatic solutions to help researchers and facilitate research projects.

Prof. dr. A.A.M. Masclee, chair MREC azM/UM,

Maastricht, March 2023

# 1. Thema

## 1.1 Eerste ervaringen met CTR

Vanaf januari 2022 hebben de leden van onze commissie ervaring opgedaan met CTR-beoordelingen. In 2022 zijn er 6 CTR-dossiers ingediend. Van 3 dossiers was de beoordeling op 31-12-2022 nog niet afgerond. Hoewel in 2020 en 2021 de commissie al was geschoold en getraind in CTR-beoordelingen bleek de tijd tussen training en daadwerkelijk beoordelen te ruim en te lang om de opgedane ervaring echt te laten beklijven. Dit is een les voor de toekomst om training en praktijk beter op elkaar te laten aansluiten. De beoordelingsrapporten in de CTR zijn zeer uitgebreid en gedetailleerd. Het kost dan ook tijd om met de aanpak en werkwijze vertrouwd te raken. Als voordeel wordt gezien dat 1) taken van de diverse leden in CTR-beoordeling duidelijk zijn verdeeld en afgebakend en 2) de structuur van de CTR-beoordelingsrapporten overzichtelijk is en alle aspecten de revue passeren. Tijdslijnen zijn helaas krap en vragen een grote inspanningsverplichting van de leden en de ambtelijk secretarissen. Dat maakt planning, tijdig informeren en een goede communicatie vanuit het landelijk bureau (de CCMO) des te belangrijker. Beperkend waren en zijn de knelpunten in ICT-systemen en in de ondersteuning daarvan. Het verplicht werken in meerdere systemen die niet met elkaar compatibel zijn levert onnodig extra werk op voor het stafbureau. Meer centrale ondersteuning kan helpen bij de beoordelingen van zeer uitgebreide productdossiers. Ondanks logistieke en organisatorische knelpunten in de startfase is de commissie positief over de implementatie van de CTR en onderschrijft zij het belang van de CTR.

## 1.2 Beoordelen van niet WMO-plichtig onderzoek

Het niet WMO-plichtige onderzoek kent nog geen formele wettelijke kaders. Onderzoeksaanvragen werden door de commissie tot en met 2022 slechts globaal getoetst om te bezien of deelnemers niet een gedragswijze of handelingen worden opgelegd. Wanneer onderzoek kan leiden tot nevenbevindingen of nieuwe bevindingen, wanneer privacyaspecten in het geding zijn of wanneer het gaat om kwetsbare groepen deelnemers verdient een onderzoeksaanvraag nadere bestudering en regulering. De METC Oost-Nederland, de centrale niet-WMO toetsingscommissie van het UMCG en de METC azM/UM hebben de krachten gebundeld en een plan geschreven voor uniforme en proportionele toetsing van niet WMO-plichtig onderzoek (harmonisatieoverleg "Oostelijke as"). In 2023 wordt in deze commissies ervaring opgedaan met proportioneel en uniform toetsen van niet WMO-plichtig onderzoek waar een van bovengenoemde risico's aan verbonden is. In paragraaf 2, "Ontwikkelingen", worden onder punt 2.1 de recente historie rondom beoordeling van niet WMO-plichtig onderzoek door de METC azM/UM, de ontwikkelingen in het harmonisatie project "Oostelijke as" en de recente update van onze niet WMO-portal besproken.

## 2. Ontwikkelingen

### 2.1 Ontwikkelingen digitale niet-WMO portal

De commissie adviseert desgevraagd onderzoekers over de vraag of wetenschappelijk onderzoek wel of niet WMO-plichtig onderzoek betreft.

Tot eind 2020 werd niet WMO-plichtig onderzoek dat geheel of gedeeltelijk werd uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van) het Maastricht UMC+ en dat medisch-wetenschappelijk van aard was, door de commissie ook inhoudelijk getoetst (proportionele toetsing). Na afronding van de proportionele toetsing werd door de commissie een niet-WMO verklaring afgegeven. De uitdagingen die de uitbraak van de COVID-19 pandemie in 2020 met zich mee bracht voor de commissie - de pandemie vroeg op vele fronten aanpassing in werkwijze en procedures - maakten dat de beoordelingstermijnen in de tweede helft van 2020 aanzienlijk langer waren dan de termijn die de commissie op dat moment nastreefde (i.e. afgeven van een niet-WMO verklaring binnen 4 weken na indienen van de aanvraag). Om achterstanden in afhandeling van aanvragen voor een niet-WMO verklaring weg te werken én om nieuwe achterstanden te voorkomen is daarom eind 2020 besloten om de beoordelingsprocedure van aanvragen voor een niet-WMO verklaring (tijdelijk) aan te passen, i.e. om te beoordelen of een onderzoek al dan niet onder de WMO valt en een globale screening, maar géén proportionele toetsing uit te voeren.

In afwachting van de uitkomsten van het harmonisatieoverleg met de METC Oost-Nederland, de centrale niet-WMO toetsingscommissie van het UMCG en de METC azM/UM (project "Oostelijke as") en van de ontwikkeling van Maastricht UMC+ beleid met betrekking tot niet WMO-plichtig onderzoek heeft de commissie ook in 2021 en 2022 de gewijzigde, beperkte beoordelingsprocedure van aanvragen voor een niet-WMO verklaring gevolgd. In 2022 zijn er concrete afspraken gemaakt over uniforme toetsing van niet WMO-plichtig onderzoek door de METC Oost-Nederland, de centrale niet-WMO toetsingscommissie van het UMCG en de METC azM/UM.

In 2017 heeft de METC azM/UM in samenwerking met de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences van Maastricht University een digitale portal voor het aanvragen van een niet-WMO verklaring ontwikkeld. Beoordeling van alle aanvragen voor een niet-WMO verklaring vindt geheel plaats via deze portal. Het digitale aanvraagformulier is dynamisch opgebouwd. Het type onderzoek bepaalt welke specifieke velden in het formulier ingevuld moeten worden. De beoordeling wordt op dit moment uitgevoerd door minimaal twee leden van het dagelijks bestuur en één van de secretarissen van de commissie. Zij formuleren eventuele vragen voor de onderzoekers in het digitale aanvraagformulier. Wanneer er twijfel bestaat of een aanvraag wel of niet WMO-plichtig is, wordt de aanvraag in het voltallige dagelijks bestuur besproken. De onderzoekers kunnen vragen van de commissie in (een revisie van) het aanvraagformulier beantwoorden. Uiteindelijk volgt er vanuit het systeem een automatisch gegenereerde niet-WMO verklaring. Het streven is om binnen twee tot vier weken na indiening van de aanvraag een niet-WMO verklaring af te geven.

De digitale niet-WMO portal is gebouwd in Drupal 7, een web content management platform. Vanwege het feit dat Drupal 7 niet langer wordt ondersteund (en hierdoor beveiligingsupdates niet meer kunnen worden gemaakt) is er in 2022 een nieuwe portal ontwikkeld in Drupal 9. Bij het ontwikkelen van de nieuwe niet-WMO portal zijn ook oplossingen gezocht voor knelpunten die voorkwamen in de oude portal. Vooruitlopend op de werkwijze vanaf 2023 is een aantal

eerste aanpassingen doorgevoerd ten behoeve van het uniformeren van de toetsing van niet-WMO onderzoek bij de METC Oost-Nederland, de centrale niet-WMO toetsingscommissie van het UMCG en de METC azM/UM. De nieuwe portal zal in april 2023 in gebruik genomen worden.

## **2.2 Onderzoeksketen**

In 2022 heeft de commissie met diverse groepen onderzoekers overleg gevoerd tijdens het beoordelingsproces. Reden daartoe was dat de aangeboden protocollen buitengewoon complex zijn, waarin meerdere onderzoeken naast elkaar kunnen lopen, onderzoeken worden afgerond en nieuwe onderzoeken kunnen worden toegevoegd. Deze zogenaamde platformstudies bestrijken een lange periode, betreffen meerdere onderzoeken. Er dienen vooraf duidelijke afspraken te worden vastgelegd om overzicht te houden op kwaliteit, voortgang van onderzoek, belasting van deelnemers, methodologische aspecten etc. Zo zijn er voor platformstudies met de onderzoeksgroepen afspraken gemaakt die kwaliteit, veiligheid en wetenschappelijke deugdelijkheid borgen. Zowel commissie als onderzoekers ervaren de gesprekken hierover als constructief en de gemaakte afspraken als uitvoerbaar.

## **2.3 METC als toekomstbestendige organisatie**

De commissie heeft haar taken en werkzaamheden in de afgelopen jaren zien toenemen. De nieuwe wet- en regelgeving rond MDR, CTR en IVDR zijn daar sprekende voorbeelden van. Het aantal verplichte disciplines en leden is uitgebreid en de belasting per individueel METC-lid is toegenomen. Om deze ontwikkelingen te kunnen accommoderen en verder te groeien is een plan opgesteld om de METC azM/UM meer toekomstbestendig te maken. Dit plan is aan onze Raad van Bestuur voorgelegd en is geaccordeerd. Daarmee is de METC in fte's uitgebreid, is er ruimte ontstaan voor passende honorering van onze leden en wordt de continuïteit van de verplichte disciplines in onze commissie weer geborgd. We zijn erg blij met deze toekenning. Tegelijk vraagt dit om ook kritisch naar onze werkprocessen te kijken. Onderlinge overleggen buiten de vergaderingen om vinden niet meer ad hoc plaats maar gepland en gestructureerd. Zo zijn de besprekingen over METC-inhoudelijke, organisatorische- of beleidsaspecten van elkaar gescheiden; e.e.a. wordt niet langer in eenzelfde vergadering besproken. We zetten in op beperken van de administratieve lasten en betrekken de leden actiever dan voorheen bij het concreet formuleren van vragen naar onderzoekers en het beoordelen van repliek van de onderzoekers op door de commissie gestelde vragen.

De nationale en internationale ontwikkelingen in wet- en regelgeving omtrent het beoordelen van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek vragen om samenwerking, centralisatie en specialisatie. De METC azM/UM zal in 2023 dan ook stappen zetten om samenwerking met METC 's in onze regio en met de academische alliantie partners te versterken.



## 3. Getallen

### 3.1 Vergaderingen

|  |   |
|--|---|
| Frequentie vergaderingen plenaire commissie                | Kamer I: 1x per 2 weken<br>Kamer II: 1x per 2 weken |
| Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar | Kamer I: 22<br>Kamer II: 19                         |
| Frequentie vergaderingen dagelijks bestuur                 | 1x per week   |
| Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar  | 45  |
| Aantal algemene ledenvergaderingen                         | 3   |

### 3.2 Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

|  | 2020 | 2021 | 2022 |
|--|------|------|------|
| <b>Primaire beoordelingen</b>  |      |      |      |
| Ingediende dossiers  | 109  | 87   | 82 * |
| Positieve besluiten (totaal)   | 86   | 93   | 64   |
| • Geneesmiddelenonderzoek (totaal)   | 9    | 10   | 9    |
| - Geneesmiddelenonderzoek beoordeeld onder de CTD                          | 9    | 10   | 7    |
| <i>Internationaal geneesmiddelenonderzoek</i>                              |      |      | 4    |
| <i>Nationaal geneesmiddelenonderzoek</i>                                   |      |      | 3    |
| - Geneesmiddelenonderzoek beoordeeld onder de CTR                          |      |      | 2    |
| <i>Nederland als rapporterend lidstaat - internationaal</i>                | -    | -    | 0    |
| <i>Nederland als Member State Concerned</i>                                | -    | -    | 0    |
| <i>Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal</i>                     | -    | -    | 2    |
| • Klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen                            | -    | 3    | 9    |
| - <i>Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)</i> | -    | 1    | 3    |
| - <i>Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)</i>           | -    | 0    | 0    |
| - <i>Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)</i>                    | -    | 2    | 6    |
| • Studies onder de IVDR  | -    | -    | 0    |
| - <i>Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)</i>                | -    | -    | 0    |
| - <i>Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)</i>               | -    | -    | 0    |
| • Overig WMO-plichtig onderzoek  | 61   | 63   | 46   |
| Negatieve besluiten (totaal)   | 0    | 0    | 1 ** |
| Onderzoek dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn                    | 3    | 4    | 2    |
| Beoordeling onderzoek onder de embryowet                                   | 0    | 0    | 0    |

|  |     |     |     |
|--|-----|-----|-----|
| <b>Amendementen</b>  |     |     |     |
| Ingediende amendementen  | 285 | 335 | 263 |
| Substantiële amendementen, positief nader oordeel (totaal)           | 135 | 138 | 143 |
| - Geneesmiddelenonderzoek (CTD)                                      | 47  | 37  | 43  |
| - Niet-geneesmiddelenonderzoek                                       | 87  | 101 | 100 |
| Niet-substantiële amendementen, ter kennisgeving aangenomen (totaal) | 139 | 179 | 120 |
| - Geneesmiddelonderzoek (CTD)  | 22  | 33  | 24  |
| - Niet-geneesmiddelenonderzoek                                       | 117 | 146 | 96  |
|  |     |     |     |
| <b>Voortgangsrapportages</b>   |     |     |     |
| Ter kennisgeving aangenomen  | 202 | 195 | 187 |
|  |     |     |     |
| <b>Veiligheidsrapportages en -meldingen</b>                          |     |     |     |
| Ter kennisgeving aangenomen DSUR' s                                  | 32  | 24  | 28  |
| Ter kennisgeving aangenomen (follow-up meldingen van) SUSAR 's       | 649 | 331 | 879 |
| Ter kennisgeving aangenomen SA(D)E' s                                | 227 | 318 | 300 |
| Ter kennisgeving aangenomen line-listings                            | 51  | 51  | 69  |
| Opgeschorte studies  | 1   | 0   | 0   |
| Voortijdige beëindigingen  | 31  | 19  | 19  |
| Meldingen einde studie, eindrapportages en/of publicaties            | 135 | 83  | 95  |

\* CTR-, MDR- en overige WMO-dossiers

\*\* negatief besluit over een geneesmiddelenonderzoek beoordeeld onder de CTR

### 3.3 Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek

|  | 2020   | 2021   | 2022   |
|--|--------|--------|--------|
| Ingediende dossiers                    | 307    | 416    | 445    |
| Niet-WMO verklaring afgegeven          | 413    | 407    | 446    |
| Niet-WMO met medische hulpmiddelen     | -      | 2 *    | 7 **   |
| Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek | 9      | 12     | 11     |
|  |        |        |        |
| Biobank beoordelingen ***              |        |        |        |
| Uitgifte protocol                      | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |
| Biobankreglement                       | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |

\* Het betreft hier het aantal positieve adviezen besluit medische hulpmiddelen. In 2020 werd deze categorie niet apart gelabeld binnen het niet WMO-plichtige onderzoek.

\*\* Het betreft niet-WMO verklaringen voor onderzoek waarvan de commissie heeft geoordeeld dat deze niet onder de WMO en niet onder de MDR vallen.

\*\*\* Biobank beoordelingen worden door de METC azM/UM niet als aparte categorie gelabeld binnen het niet WMO-plichtige onderzoek.

### 3.4 Overige zaken

|                       | 2022 |
|-----------------------|------|
| Administratief beroep | 0    |
| Klachten              | 0    |
| Dwangsom              | 0    |
| Wob /Woo verzoek      | 0    |

### 3.5 Duiding van kwalitatieve gegevens

#### 3.5.1 CTR-, MDR-onderzoek en overig WMO-plichtig onderzoek

In 2022 zijn er opnieuw minder onderzoeksvoorstellen ingediend (82 versus 87 in 2021). Dit is in lijn met de landelijke trend. De commissie heeft in 2022 65 besluiten uitgebracht (64 positieve besluiten en 1 negatief besluit), een aanzienlijk lager aantal dan in 2021. Het aantal besluiten over geneesmiddelen onderzoek bleef gelijk ten opzichte van 2021 en het aantal MDR-besluiten nam aanzienlijk toe. Met name het aantal besluiten over het overige WMO-plichtige onderzoek nam sterk af. Alhoewel het aantal ingediende en beoordeelde onderzoeksvoorstellen is afgenomen, nam de complexiteit van de te beoordelen onderzoeksvoorstellen toe (bijv. platformstudies). Er waren nog 20 onderzoeksvoorstellen in behandeling op 31-12-2022.

#### 3.5.2 Niet WMO-plichtig onderzoek

Het aantal aanvragen voor een niet-WMO verklaring is opnieuw toegenomen (445 versus 416 in 2021). De beoordeling van deze aanvragen vormt een aanzienlijke belasting voor het dagelijks bestuur van de commissie en de ambtelijk secretarissen. In 2020 is het harmonisatieproject "Oostelijke as" (samenwerking METC azM/UM, de METC Oost-Nederland en de centrale niet-WMO toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)) gestart, met als doel het bewerkstelligen van een toetsingsproces voor niet-WMO plichtig mensgebonden onderzoek dat gedegen, efficiënt, proportioneel en transparant is en waarbij de drie UMC 's elkaars oordeel over multicenter niet-WMO plichtig onderzoek accepteren. Zie paragraaf 1.2 en 2.1 voor toelichting.

## **Bijlage 1: Commissie**

### **1.1 Bevoegd gezag METC**

#### **Wettelijke taak**

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkende medisch-ethische toetsingscommissie: een METC in de zin van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De primaire taak van de commissie is om, binnen de grenzen van haar werkterrein, te voorzien in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO. WMO-plichtige onderzoeken zijn medisch-wetenschappelijke onderzoeken waarbij de proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of hen gedragswijzen worden opgelegd. Het doel van de toetsing van WMO-plichtig onderzoek is het waarborgen van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, alsmede het waarborgen dat de opzet en de uitvoering geschieden conform de eisen uit de WMO, met inachtneming van het belang van de vooruitgang van de medische wetenschap. Naast de uit de WMO voortvloeiende taken heeft de commissie taken die voortvloeien uit de Embryowet, de Clinical Trial Regulation (CTR), de Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR).

#### **Kring waarvoor de METC werkzaam is**

De commissie beoordeelt WMO-plichtig onderzoek waarvan het academisch ziekenhuis Maastricht (azM), Maastricht University (UM) of een daaraan gelieerde instelling de verrichter is en/of waarvan het azM en/of UM uitvoerder is en dat geheel of gedeeltelijk zal worden uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van):

- het Maastricht UMC+: het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) en/of de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences (FHML/UM);
- Maastricht University waar het betreft de Faculty of Psychology and Neuroscience (FPN) en de Faculty of Science and Engineering (FSE/UM).

Voor zover daarover door de METC in overleg met de Raad van Bestuur afspraken zijn gemaakt, kan de commissie op overeenkomstige wijze WMO-plichtig onderzoek beoordelen waarbij een andere instelling op het gebied van de gezondheidszorg in Nederland de verrichter en/of uitvoerder is.

#### **Positionering**

De METC azM/UM is een zelfstandig bestuursorgaan en kan als zodanig voor de burger bindende besluiten nemen. De commissie functioneert onafhankelijk van de instellingen waarvoor zij toetst. Het secretariaat van de METC is ondergebracht bij de Bestuursstaf van het azM.

### **1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs**

De commissie bestaat uit twee kamers en telde op 31 december 2022 24 vaste leden en negen plaatsvervangende leden. Beide kamers bestaan uit alle verplichte WMO-disciplines, een aantal 'overige leden' (leden met expertise op het gebied van voeding en psychologie) en één adviseur (met expertise op het gebied van IVDR). In tabel 1 is de samenstelling van de commissie (inclusief mutaties) in 2022 weergegeven, evenals een overzicht van de vaste adviseurs.

Tabel 1: Samenstelling van de commissie in 2022

| Naam                       | Expertise gebied                           | Functie  | Datum sinds wanneer in de commissie | Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar |
|----------------------------|--|--|-------------------------------------|---|
| Prof. dr. J.G. Maessen     | Arts, voorzitter (tot 01-03-2022)          | Hoogleraar cardiothoracale chirurgie                       | 01-10-2013                          | 01-03-2022  |
| Prof. dr. A.A.M. Masclee   | Arts, voorzitter (vanaf 01-03-2022)        | Emeritus hoogleraar maagdarmlieverziekten                  | 01-08-2018                          |   |
| Prof. dr. H.C. Schouten    | Arts, vicevoorzitter (vanaf 01-03-2022)    | Emeritus hoogleraar interne geneeskunde ihb de hematologie | 01-08-2019                          |   |
| Dr. A.W. Gavilanes         | (Kinder)arts                               | (Kinder)arts / neonatoloog                                 | 01-04-2010                          | 01-07-2022  |
| Prof. dr. A.F.G. Leentjens | Arts                                       | Hoogleraar neuropsychiatrie                                | 01-04-2017                          |   |
| Dr. P. van Paassen         | Arts                                       | Internist / klinisch immunoloog                            | 01-01-2010                          | 01-01-2022  |
| Mw. dr. H.A. Gietema       | Arts                                       | Radioloog  | 01-08-2018                          |   |
| Prof. dr. E. Dompeling     | (Kinder)arts                               | Kinderarts / hoogleraar kinder pulmonologie                | 01-07-2017                          |   |
| Prof. dr. W.G. van Gemert  | Arts                                       | Hoogleraar Kinderchirurg                                   | 01-02-2022                          |   |
| Dr. R. Jöbssis             | (Kinder)arts                               | (Kinder)arts   | 01-06-2022                          |   |
| Dr. S. Croes               | Ziekenhuisapotheker                        | Ziekenhuisapotheker  | 01-12-2015                          |   |
| Dr. P.K.C. Janssen         | Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog                 | 01-10-2016                          |   |
| Dr. F.H.M. Vanmolkot       | Klinisch farmacoloog                       | Klinisch farmacoloog                                       | 01-07-2013                          |   |
| Dr. D. Wong                | Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog | Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog                 | 01-02-2020                          |   |
| Mw. dr. C.H.G. Bastiaenen  | Methodoloog                                | Methodoloog / epidemioloog                                 | 01-03-2015                          |   |
| Dr. S.M.J. van Kuijk       | Methodoloog                                | Methodoloog / klinisch epidemioloog                        | 01-04-2018                          |   |
| Dr. C. Thijs               | Methodoloog                                | Methodoloog / epidemioloog                                 | 01-04-2018                          |   |
| Dr. L.J. Schouten          | Methodoloog                                | Methodoloog / epidemioloog-arts                            | 01-09-2015                          | 01-09-2022  |

|                                 |                  |  |            |            |
|---------------------------------|------------------|--|------------|------------|
| Prof. dr. L.J.M. Smits          | Methodoloog      | Methodoloog / epidemioloog   | 01-04-2011 |            |
| Dr. Ir. S.M.E. Geurts           | Methodoloog      | Methodoloog/ epidemioloog  | 01-08-2022 |            |
| Dr. Ir. L.G.P.M. van Amelsvoort | Methodoloog      | Methodoloog/ universitair docent   | 01-08-2022 |            |
| Dr. M.J.L. Bours                | Methodoloog      | Methodoloog/universitair docent  | 01-09-2022 |            |
| Mw. dr. D. Horstkötter          | Ethicus          | Ethicus / filosoof   | 01-06-2015 |            |
| Dr. E.F.J. van de Laar          | Ethicus          | Klinisch ethicus   | 01-04-2019 |            |
| Prof. dr. W.J. Dondorp          | Ethicus          | Bijzonder hoogleraar humanisme en ethiek van reproductieve genetica (Socrates leerstoel) | 01-06-2010 | 01-06-2022 |
| Dr. M.E. Knibbe                 | Ethicus          | Ethicus / assistent professor Urban Health and Philosophy of Public Health               | 01-08-2022 |            |
| Mw. mr. dr. M.M. ten Hoopen     | Jurist           | (Gezondheids)jurist  | 01-01-2010 | 01-04-2022 |
| Mw. mr. L.M.H. Bongers          | Jurist           | Jurist   | 01-01-2019 |            |
| Mw. mr. R. Talma                | Jurist           | Jurist   | 01-03-2020 |            |
| Mw. mr. J.M.B. Gorissen         | Jurist           | Jurist / advocaat  | 01-01-2022 |            |
| Mw. mr. N. Heilhof              | Jurist           | Jurist / advocaat  | 01-04-2022 |            |
| Mw. drs. K.I.H. Pasman-de Roo   | Proefpersonenlid | Coach/trainer  | 01-04-2012 |            |
| Drs. M.J. Oude Wansink          | Proefpersonenlid | Zelfstandig ondernemer   | 01-02-2016 |            |
| Dhr. J. Jacobs                  | Proefpersonenlid |  | 01-03-2021 |            |
| Dr. G. Plasqui                  | Overig lid       | Universitair docent Department of human biology and movement sciences                    | 01-01-2013 |            |
| Mw. dr. A. Vermeeren            | Overig lid       | Universitair docent Department of neuropsychology and psychopharmacology                 | 01-01-2016 |            |

|                               |                                     |  |            |            |
|-------------------------------|-------------------------------------|--|------------|------------|
| Dr. P.J. Joris                | Overig lid                          | Universitair docent<br>Department of Nutrition<br>and Movement Sciences    | 01-11-2022 |            |
| Dr. E.D. Gommer               | Deskundige medische<br>hulpmiddelen | Klinisch fysicus   | 01-06-2020 |            |
| Prof. dr. M.E. Kooi           | Deskundige medische<br>hulpmiddelen | Hoogleraar klinisch fysica,<br>in het bijzonder vasculaire<br>beeldvorming | 01-06-2020 |            |
| Dr. Ir. H.A. Roelofs          | Deskundige medische<br>hulpmiddelen | Klinisch fysicus   | 01-05-2020 | 01-08-2022 |
| <b>Naam</b>                   |                                     |  |            |            |
| Mw. dr. J.J.B.C. van<br>Beers | Adviseur IVDR                       | Klinisch Chemicus /<br>Medisch Immunoloog i.o.                             | 01-09-2022 |            |

### 1.3 Samenstelling secretariaat

Het secretariaat (lokaal bureau) van de METC bestond op 31 december 2022 uit drie ambtelijk secretarissen en twee secretaresses. Zie tabel 2 voor verdere informatie over de samenstelling van het secretariaat in 2022.

*tabel 2: Samenstelling secretariaat in 2022*

| <b>Naam</b>                  | <b>Functie</b>   | <b>Totaal aantal fte per<br/>functiegroep</b> |
|------------------------------|--|---|
| Mevr. mr. R.C.W. van Gils    | Ambtelijk secretaris   |   |
| Mevr. dr. E.C.H. van den Ham | Ambtelijk secretaris   |   |
| Mevr. dr. N.J.H. Broers      | Ambtelijk secretaris   |   |
| Mevr. mr. H.J.W. van Lent    | Ambtelijk secretaris<br>(vervanging<br>zwangerschapsverlof<br>15-06-2022 t/m 15-<br>10-2022) |   |
|                              |  | <b>2,8</b>                                    |
| Mevr. I.A.T. Heutinck        | Secretaresse   |   |
| Mevr. A.H.J.M. Boere         | Secretaresse   |   |
|                              |  | <b>1,7</b>                                    |

## Bijlage 2: Overzicht van in 2022 beoordeelde protocollen

| METC-nr. | NL-nummer    | Verrichter                       | Titel  | Soort onderzoek            |
|----------|--------------|----------------------------------|--|----------------------------|
| 21-016   | 75863.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | Magtrace® as tracer for sentinel lymph node detection in early stage epithelial ovarian cancer: a pilot study  | Medisch Hulpmiddel         |
| 21-027   | 76320.068.21 | Maastricht University            | A study to investigate the effects of repeated small doses of psilocybin on cognitive and emotional dysfunctions in Parkinson's disease and to understand its mechanism of action  | WMO Geneesmiddel onderzoek |
| 21-031   | 77235.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | Electroanatomic substrate-guided Stereotactic Ablative Radiotherapy for refractory Ventricular Tachycardia   | Medisch Hulpmiddel         |
| 21-036   | 75859.068.21 | Maastricht University            | Active Monitoring versus an Abduction Device for treatment of Infants with Centered Dysplastic Hips, a RCT (Treatment with Active Monitoring (TRAM)-Trial)   | Overig                     |
| 21-050   | 78150.068.21 | Ziekenhuis Gelderse Vallei       | PGE2 levels, autophagy flux and mitochondrial function in ICU patients on enteral nutrition.   | Overig                     |
| 21-059   | 73974.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | A randomized controlled trial: the effect of a medical grade honey formulation (L-Mesitran®) on clinical symptoms of recurrent vulvovaginal candidiasis  | Medisch Hulpmiddel         |
| 21-061   | 78163.068.21 | Maastricht University            | TUMAGNOSTIC (CP506-001) A modular first time in human, open label, multiple dose, accelerated escalation with cohort expansion study of the safety and pharmacokinetics of intravenous infusion of CP-506, a tumor agnostic Hypoxia Activated Prodrug in patients with HRD/FAD solid tumours or tumor types with high incidence of HRD/FAD in monotherapy or in combination with carboplatin or patients with solid tumour and oligoprogressive disease receiving immune checkpoint inhibitors (ICI): a phase I-IIa clinical trial | WMO Geneesmiddel onderzoek |
| 21-062   | 78086.068.21 | Maastricht University            | Effecten van recreatief lachgasgebruik op psychomotorisch functioneren gerelateerd aan rijvaardigheid  | WMO Geneesmiddel onderzoek |
| 21-063   | 78245.068.21 | Maastricht University            | The effect of the Happi livEr mobile health application on the reduction of non-Alcoholic fatty liver disease (THETA)  | Overig                     |
| 21-065   | 78628.068.21 | Maastricht University            | Timed exercise to acutely improve energy and substrate metabolism at night in men and women with prediabetes   | Overig                     |
| 21-068   | 78478.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | Machine Learning for Risk Stratification in the Emergency Department: A Pilot Clinical Trial   | Overig                     |
| 21-069   | 76978.068.21 | Hoffmann-La Roche                | lidERA: A phase III, randomized, open-label, multicenter study evaluating the efficacy and safety of adjuvant giredestrant compared with physician's choice of adjuvant endocrine monotherapy in patients with estrogen receptor-positive, HER2-negative early breast cancer   | WMO Geneesmiddel onderzoek |
| 21-070   | 78991.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | Investigating neural plasticity and nuclear hyperexcitability in patients with oral-ocular facial synkinesis using 7 Tesla functional MRI  | Overig                     |
| 21-071   | 78208.068.21 | MAASTRO clinic                   | Phase II non-randomized study on Proton Radiotherapy of Thymic Malignancies  | Overig                     |
| 21-072   | 79421.068.21 | Maastricht University            | The impact of passive heat treatment on skeletal muscle perfusion capacity and post-prandial muscle protein synthesis rates in healthy older adults  | Overig                     |



|        |              |                                  |  |                            |
|--------|--------------|----------------------------------|--|----------------------------|
| 21-073 | 78760.068.21 | Maastricht University            | Pre- and postoperative energy expenditure in major liver resection: what do we ask from a patient?   | Overig                     |
| 21-075 | 78955.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | The Role of Nerves and Sensibility in Keloids: Functional Sensory Testing and Clinical Correlation. Quantifying Sensibility in Keloids   | Overig                     |
| 21-077 | 79610.068.21 | GGZ Eindhoven                    | An explorative and experimental study to assess the feasibility, acceptability, and effectiveness of four imagery intervention techniques in the treatment of auditory vocal hallucinations        | Overig                     |
| 21-078 | 79498.068.21 | Maastricht University            | Respiratory microbiome and clinical data analysis for the prediction of acute exacerbations in COPD (REDALERT)   | Overig                     |
| 21-079 | 78977.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | Preoperative prediction of postoperative physical function, at 6 weeks, in patients with total knee arthroplasty based on physical fitness and patient characteristics; a prospective cohort study | Overig                     |
| 21-080 | 79684.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | Effectiveness of Hospital Fit on physical activity of hospitalised patients: a stepped-wedge cluster-randomised clinical trial and process evaluation  | Medisch Hulpmiddel         |
| 21-081 | 79649.068.21 | Maastricht University            | A New Intervention for Implementation of Pharmacogenetics in Psychiatry  | Overig                     |
| 21-082 | 79042.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | A randomized controlled trial on the visual function after bilateral implantation of two novel extended depth-of-focus IOLs  | Medisch Hulpmiddel         |
| 21-083 | 80030.068.21 | Maastricht University            | The effect of mealworm protein ingestion on muscle protein synthesis rates during recovery from endurance type exercise in vivo in humans  | Overig                     |
| 21-084 | 80072.068.21 | Maastricht University            | Aronia and Cognitive Fitness: Focus on Brain Insulin-Sensitivity and Vascular Function   | Overig                     |
| 21-085 | 79009.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | Ultra-High field fMRI in Huntington's Disease  | Overig                     |
| 21-086 | 79868.068.21 | academisch ziekenhuis Maastricht | Zooming in on cerebral abnormalities in severely affected COVID-19 patients: a 3T and 7T MRI study   | Overig                     |
| 21-087 | 80036.068.21 | Maastricht University            | Excitation Transfer Between Sexual Arousal and Other Emotions  | Overig                     |
| 22-001 | 78008.068.21 | Maastricht University            | The impact of psilocybin on pain in fibromyalgia patients: a multicenter trial   | WMO Geneesmiddel onderzoek |
| 22-002 | 79010.068.21 | MAASTRO clinic                   | Lung cancer Organoids and patients-derived tumor xenografts  | Overig                     |
| 22-003 | 80374.068.22 | academisch ziekenhuis Maastricht | The influence of sacral neuromodulation on brain areas involved the sensation of bladder filling in patients with Overactive Bladder (OAB) using fMRI  | Overig                     |
| 22-004 | 73994.068.22 | Maastricht University            | The impact of milk protein glycation on protein digestion and absorption in healthy young men  | Overig                     |
| 22-005 | 80435.068.22 | Maastricht University            | The effect of LSD on neural synchrony, prosocial behavior, and relationship quality  | Overig                     |
| 22-006 | 80131.068.22 | Maastricht University            | Metabolic effects of ketohexokinase inhibition on individuals with non-alcoholic fatty liver disease   | WMO Geneesmiddel onderzoek |
| 22-007 | 80303.068.22 | Maastricht University            | An international multicenter randomized controlled trial to compare combined Portal and Hepatic Vein Embolization (PVE/HVE) with PVE alone   | Overig                     |

|        |                   |  |   |                            |
|--------|-------------------|--|---|----------------------------|
| 22-008 | 80563.068.22      | Maastricht University                    | Effect of pasteurized Akkermansia muciniphila on maintenance of body weight after a low caloric diet  | Overig                     |
| 22-009 | 80580.068.22      | Maastricht University                    | Estimation of Energy Expenditure and Physical Activity Classification with Wearables  | Overig                     |
| 22-011 | 80459.068.22      | Maastricht University                    | Using a complex carbohydrate mixture added to a high-protein Diet to Steer fermentation and improve metabolic, gut and brain health: DISTAL-study   | Overig                     |
| 22-012 | 79305.068.22      | Maastricht University                    | The numbers tell the tale: the validation of an assessment battery for health-related physical fitness in patients with inflammatory bowel disease  | Overig                     |
| CTR    | 2022-500109-41-00 | academisch ziekenhuis Maastricht         | OPTIMISE: Optimized Immunosuppression for Corneal Transplantation: a multi-centre randomized controlled clinical trial  | CTR Geneesmiddel onderzoek |
| 22-014 | 80332.068.22      | Astellas Pharma Global Development, Inc. | A Phase 2 Open-label Extension Study for Subjects with Prostate Cancer Who Previously Participated in an Enzalutamide Clinical Study  | WMO Geneesmiddel onderzoek |
| 22-015 | 80491.068.22      | Maastricht University                    | Clinical and cost-effectiveness of group schema therapy for complex eating disorders: the GST-EAT study   | Overig                     |
| 22-016 | 80118.068.22      | academisch ziekenhuis Maastricht         | Preterm Immune system development and response to Immunization  | Overig                     |
| 22-017 | 81201.068.22      | Maastricht University                    | The effect of ingesting a whey and collagen protein blend on myofibrillar and connective tissue protein synthesis rates at rest and during recovery from exercise   | Overig                     |
| 22-018 | 81239.068.22      | Maastricht University                    | Collagen digestion and amino acid absorption kinetics and the effect on muscle & skin connective tissue protein synthesis in vivo in humans   | Overig                     |
| 22-020 | 80886.068.22      | Reinier van Arkelgroep                   | A feasibility study on Virtual Reality EMDR as an add-on to regular trauma-focused treatment for veterans with PTSD   | Medisch Hulpmiddel         |
| 22-021 | 79978.068.22      | University Hospital Center of Tours      | SerUM markers in MERkel Cell Carcinoma patients: a longitudinal moniToring study for optiMization of European guidelines  | Overig                     |
| 22-023 | 80503.068.22      | Ziekenhuis Oost-Limburg                  | Comparison of conventional and cooled radiofrequency treatment of the genicular nerves versus sham procedure for patients with chronic knee pain: a multicentre, double blind, randomised controlled trial                      | Overig                     |
| 22-024 | 80908.000.22      | NeoChord, Inc.                           | European First in Human Study of the NeoChord Transcatheter Mitral Repair System to Assess Safety and Performance in Patients with Symptomatic Mitral Regurgitation   | Medisch Hulpmiddel         |
| 22-026 | 81053.068.22      | Maastricht University                    | The effects of cold-induced shivering at different intensities on 24-hour blood glucose profiles in pre-diabetic individuals and patients with type 2 Diabetes Mellitus   | Overig                     |
| CTR    | 2022-500678-33-00 | Maastricht University                    | PLATFORM-COVID study: Platform randomised trial of treatments for COVID-19 in general practice  | CTR Geneesmiddel onderzoek |
| 22-028 | 81363.068.22      | BioActor                                 | The effect of 12-weeks supplementation with olive leaf extract (OLE) on body composition and muscle strenght, skin-aging and menopause-related quality of life in postmenopausal women (45-70 y); a randomized controlled trial | Overig                     |
| 22-029 | 81486.068.22      | Maastricht University                    | Aronia, Cognition, and Eye Health   | Overig                     |

|        |                   |                                  |   |                            |
|--------|-------------------|----------------------------------|---|----------------------------|
| 22-031 | 81203.068.22      | Maastricht University            | The evaluation of canola protein and whey protein to support muscle conditioning in vivo in young females   | Overig                     |
| 22-032 | 81442.068.22      | Maastricht University            | Protein supplementation and exercise training to increase muscle protein synthesis rates in patients with advanced chronic kidney disease   | Overig                     |
| 22-035 | 81668.068.22      | academisch ziekenhuis Maastricht | Effects of the food matrix on serum fructose peaks  | Overig                     |
| 22-038 | 79899.000.22      | Saluda Medical                   | Continence Achieved through Recording of Electrophysiology (CARE) Study: A Prospective Study to Evaluate the Safety and Feasibility of using the Closed Loop Medical Sacral Nerve Stimulation System in the treatment of Symptoms of Overactive Bladder | Medisch Hulpmiddel         |
| 22-041 | 81592.068.22      | academisch ziekenhuis Maastricht | Predicting by means of in vitro tests the treatment response in patients with MG  | Overig                     |
| 22-042 | 81938.068.22      | Maastricht University            | Geographic Information System (GIS) based intervention 'Viamigo' for people with dementia and their informal caregivers: A single-arm trial to evaluate the feasibility and preliminary participant responses   | Overig                     |
| 22-043 | 81056.000.22      | academisch ziekenhuis Maastricht | Wrist Implant Safety Evaluation (WISE) study  | Medisch Hulpmiddel         |
| 22-046 | 82095.068.22      | Maastricht University            | Longer-term effects of peanut consumption on brain function in older men and women  | Overig                     |
| 22-048 | 82182.068.22      | Maastricht University            | Evaluating the effect of different daily plant stanol ester intakes on the vaccination response to an influenza vaccine   | Overig                     |
| 22-049 | 82127.068.22      | Maastricht University            | The effect of ingesting a novel fortified plant-based protein mix on acute muscle protein synthesis in older people   | Overig                     |
| CTR    | 2022-501682-45-00 | academisch ziekenhuis Maastricht | The effect of Empagliflozin on peripheral microvascular dysfunction in heart failure with preserved ejection fraction   | CTR Geneesmiddel onderzoek |
| 22-057 | 82416.068.22      | Maastricht University            | The impact of passive heat treatment on glycaemic response during an oral glucose tolerance test in diabetic patients   | Overig                     |

## Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Overzicht van scholings- en trainingsactiviteiten van commissieleden en ambtelijk secretarissen

| Scholing / training / bijeenkomst  | Wie   |
|--|---|
| Voorzittersoverleg CCMO  | Voorzitter  |
| Secretarissenoverleg CCMO  | Ambtelijk secretarissen                             |
| MDR-vragenuur CCMO   | Ambtelijk secretarissen                             |
| CTR-vragenuur CCMO   | Ambtelijk secretarissen                             |
| CTR bijeenkomsten CCMO   | Ambtelijk secretarissen                             |
| Harmonisatieoverleg "Oostelijke as"  | Voorzitter, ambtelijk secretarissen                 |
| Voorjaarsbijeenkomst NVMETC  | Ambtelijk secretarissen, proefpersonenleden         |
| Scholingsdag NVMETC  | Ethicus, proefpersonen-lid, ambtelijk secretarissen |
| Najaarsbijeenkomst NVMETC  | Ambtelijk secretarissen, proefpersonenleden, jurist |
| Bijwonen vergadering andere METC   | Klinisch Farmacoloog, jurist                        |
| Regulier overleg i.v.m. zitting in Kennisnetwerk Deskundige Medische Hulpmiddelen van CCMO | Deskundige medische hulpmiddelen                    |
| Bijeenkomst versterken van de rol van proefpersonenleden/ patiënten-participatie           | Proefpersonenleden                                  |
| Workshop "Ethics in early clinical trials in regenerative medicine in transplantation"     | Proefpersonen-lid                                   |

## Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: METC azM/UM  
Redactie: Mw. dr. E.C.H. van den Ham  
Mw. I.A.T. Heutinck

Datum: maart 2023

Contactgegevens:  
Medisch-ethische toetsingscommissie academisch ziekenhuis Maastricht / Universiteit Maastricht  
(METC azM/UM)

Bezoekersadres:  
Secretariaat METC azM/UM  
2<sup>e</sup> verdieping, kamer 2.85.04  
Gaetano Martinolaan 85, Maastricht

Postadres:  
Maastricht UMC+  
t.a.v. METC azM/UM  
Postbus 5800  
6202 AZ Maastricht

Tel: 043-3876009  
Fax: 043-3872923  
e-mail: [secretariaat.metc@mumc.nl](mailto:secretariaat.metc@mumc.nl)  
website: <https://metc.mumc.nl>