



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

JAARVERSLAG 2022

COMMISSIE

METC BRABANT



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Afkortingen.....	3
Voorwoord	4
Preface	5
Deskundigheidseisen en zittingstermijnen	6
Ontwikkelingen.....	7
Wetgeving.....	7
Bedrijfsvoering	8
ICT.....	9
Toezicht en/of communicatie	10
Getallen	11
Vergaderingen.....	11
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek.....	12
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek.....	13
Bijlage 1: Commissie.....	14
Bevoegd gezag METC	14
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	14
Samenstelling bureau in 2022	16
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen	17
Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen.....	27
Bijlage 5: Colofon.....	28



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTD	Clinical Trial Directive
CTIS	Clinical Trial Information System
CTR	Verordening Geneesmiddelenonderzoek
GCP	Good Clinical Practice
IVDR	In-Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Verordening Medische Hulpmiddelen
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NCP	National Collaboration Platform
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SADE	Serious Adverse Device Effect
SAE	Serious Adverse Event
SAR	Serious Adverse Reaction
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
VWS	Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
Woo	Wet open overheid



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Voorwoord

Ook in het jaar 2022 heeft de commissie nog voornamelijk digitaal vergaderd. Wel worden voorbereidingen getroffen om in de toekomst weer te vergaderen in aanwezigheid van leden.

Veel leden wonen en werken op flinke afstand van de vergaderlocatie. Daarom zal dit met meenemen van de in de afgelopen jaren opgedane digitale ervaring neerkomen op een tussenvorm. Hierbij zal afwisselend fysiek en digitaal vergaderd worden, terwijl leden en gasten ook bij fysieke vergaderingen desgewenst digitaal kunnen aansluiten.

Het aanbod van wetenschappelijke studies was iets hoger dan gemiddeld in de afgelopen jaren, Meer dan 50% betrof geneesmiddelenonderzoek. Hierbij hebben we de gelegenheid gehad al enige ervaring op te doen met de verschillende rollen bij het beoordelen van onderzoek ingediend onder de CTR. Mutatis mutandis geldt hetzelfde voor studie die vallen onder de MDR. Mede in verband met de eisen die deze Europese Verordeningen stellen is de commissie uitgebreid met een aanzienlijk aantal leden. Hierdoor kan het werk over meer personen worden verdeeld, al neemt de complexiteit hierdoor toe.

In samenspraak met het Bestuur zijn initiatieven genomen om het aantal instellingen dat bij de Stichting METC Brabant is aangesloten uit te breiden. Naar het zich laat aanzien zal dat in het lopende jaar tot resultaat leiden.

In het laatste kwartaal van het verslagjaar bleek dat door een ongelukkige samenloop van omstandigheden alle drie in deeltijd werkende ambtelijk secretarissen binnen een half jaar zouden vertrekken. Dit had begrijpelijke redenen, zoals pensionering en gewenste nieuwe carrièreperspectieven, maar was uiteraard een aderslating voor het Bureau en een punt van grote zorg. Gelukkig zijn we er samen met het Bestuur in geslaagd twee geschikte nieuwe ambtelijk secretarissen te contracteren. Na inwerken door de vertrekkende secretarissen en de andere bureaumedewerkers zullen zij de werkzaamheden op het Bureau zo naadloos mogelijk voortzetten.

Bureau en Commissie zullen daarmee het komende jaar op volle sterkte door kunnen met ons belangrijke en interessante werk.

Prof. Dr. E.G. Schouten,

Voorzitter METC Brabant



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Preface

As in preceding years, the committee has mainly held digital meetings in 2022. Preparations are being made to arrange live meetings again.

Many members live and work at some distance from the meeting location. Therefore, taking into account the digital experience gained in recent years, this will amount to a hybrid form. Meetings will alternate between physical and digital, while members and guests will also be welcome to join physical meetings digitally if desired.

The total number of submissions/applications was slightly higher than average in recent years. More than 50% of this concerned research with a medicinal product. We have had the opportunity to gain some experience with the different roles in assessing research submitted under the CTR. Mutatis mutandis, the same applies to studies that fall under the MDR. Partly in connection with the requirements of these European Regulations, the committee has been expanded by a considerable number of members. As a result, the work can be divided among more people, although this increases complexity.

In consultation with the Board, initiatives have been taken to expand the number of institutions affiliated with the METC Brabant Foundation. It is likely that this will lead to results over the current year.

In the last quarter of the year under review, it turned out that due to an unfortunate combination of circumstances, all three part-time secretaries would leave within six months. This was for understandable reasons, such as retirement and desired new career prospects, but was obviously a loss to the Bureau and a matter of great concern. Fortunately, together with the Board, we succeeded in contracting two capable new secretaries. After being trained by the departing secretaries and the other office employees, they will continue the work at the Office as seamlessly as possible.

This means that the Bureau and the Commission will be able to continue our important and interesting work at full capacity in the coming year.

Prof. Dr. E.G Schouten,

Chair MREC Brabant



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Deskundigheidseisen en zittingstermijnen

Net als alle erkende Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) in Nederland heeft ook METC Brabant kwaliteit hoog in het vaandel. Dat houdt natuurlijk in dat we gekwalificeerde leden zoeken om onze METC te versterken. Al een aantal keer is gebleken dat de deskundigheidseisen zoals deze nu gelden niet altijd even goed aansluiten op de praktijk. Hierdoor kan de situatie ontstaan waarin door alle partijen vertrouwen wordt uitgesproken in de ervaring en deskundigheid van leden maar dat zij desondanks niet (opnieuw) erkend worden. Daar komt bij dat nieuwe leden zonder uitvoerige ervaring met beoordeling van onderzoeksdossiers, op grond van hun gebrek aan ervaring kunnen worden afgewezen.

Een ander punt van aandacht zijn de zittingstermijnen. In 2012 is wettelijk bepaald dat de vierjarige zittingsperiode van commissieleden tweemaal verlengd kan worden. Dat houdt in dat leden na een periode van 12 jaar de commissies moeten verlaten. De achterliggende gedachte hiervoor is onder andere het verjongen/vernieuwen van de commissiesamenstellingen. Vanwege de inwerkingtreding van de bepaling in 2012, zal in 2024 een groot aantal leden van alle erkende toetsingscommissies hun maximale zittingstermijn hebben bereikt en zullen zij de METC's moeten verlaten.

De hierboven genoemde ontwikkelingen zorgen samen voor een uitdagende situatie. Ten eerste houdt dit in dat commissies betrokken leden met jaren aan ervaring en kennis kwijtraken. Zeker gezien de toenemende complexiteit van de beoordelingen - zowel procedureel als inhoudelijk - en de daarmee gemoeide strakke tijdslijnen legt dit een grote druk op de zittende leden en het bureau. Zij zullen zichzelf extra moeten inzetten om het gat, dat vertrekkende leden achterlaten, te dichten. Een deel van deze inspanningen zal gaan naar het inwerken en ondersteunen van nieuwe commissieleden die het stokje overnemen. Onder andere in anticipatie hierop heeft METC Brabant zich in 2022 al ingespannen om nieuwe leden te werven in verschillende disciplines. Het doel hiervan is echter ook om met een groter aantal leden per discipline te zorgen voor een meer acceptabele werklast.

Het werven en vervolgens laten erkennen van nieuwe leden is echter niet in alle gevallen even gemakkelijk. Zoals eerder al werd aangegeven sluiten deskundigheidseisen niet altijd aan op de praktijk waardoor competente mensen niet in een commissie terechtkomen. Bovendien zijn mensen die in aanmerking komen voor een lidmaatschap vaak drukbezet en is tijdsinvestering voor hen een reden om geen zitting te nemen in een METC of met het werk te stoppen.

Al met al zal goed gekeken moeten worden naar het werk van de METC's en hoe we de commissies met de juiste deskundigheid kunnen blijven bemensen. Er zou wat METC Brabant betreft meer nadruk mogen komen op scholing, informatievoorziening en expertisenetwerken om deskundigheid te waarborgen. Daarnaast zou gesteld kunnen worden dat het veelal complexe en zeer inhoudelijke METC-werk, niet voldoende erkenning krijgt. Het wordt bijvoorbeeld niet in rekening gebracht in de vorm van accreditatiepunten bij deskundigheidsbevordering in het kader van herregistratie van artsen. METC Brabant blijft deze onderwerpen bij de verschillende gremia onder de aandacht brengen en werkt hieraan binnen de commissie zelf ook verder.

Ontwikkelingen

Wetgeving

Inwerkingtreding Clinical Trial Directive (CTR)

Begin 2022 is de Clinical Trial Regulation EU no 536/2014 (CTR) in werking getreden, hierdoor was het vanaf 31 januari 2022 tot 31 januari 2023 mogelijk om geneesmiddelenonderzoek in te dienen volgens de nieuwe regels en procedures van de CTR en de oude regels en procedures onder de Clinical Trial Directive (CTD). Het aantal indieningen onder de CTR kwam langzaam op gang, waardoor de eerste beoordelingsprocedure plaatsvond in de zomer. Uiteindelijk zijn drie beoordelingen afgerond in 2022 en is een aantal beoordelingen opgestart.

METC Brabant heeft sinds 2017 ervaring opgedaan met multinationale beoordelingen binnen de 'vrijwillige harmonisatie procedure' (VHP). Hierdoor hadden de commissie en het bureau al ervaring opgedaan met kortere tijdslijnen en de verschillende rollen binnen de beoordelingsprocedure. Daarnaast heeft het bureau door middel van verschillende trainingen enige ervaring op kunnen doen met het werken in CTIS. Ook hebben de METC's en de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO) tijdens de VHP ervaring op kunnen doen met het samenwerken.

Zoals ook werd verwacht namen CTR-beoordelingen meer tijd in beslag voor zowel de commissie als het bureau. Dit heeft onder andere te maken met de aangepaste en soms complexere procedures, het werken in het 'clinical trial information system' (CTIS) en de beoordelingsrapporten die moeten worden ingevuld. Daarnaast is de inhoud van onderzoeksdossiers en de naamgeving gewijzigd waardoor in sommige gevallen het vinden van de juiste informatie ook langer duurt. Om hierin ondersteuning te bieden zijn werkinstructies opgesteld voor zowel het bureau als voor de commissieleden. Het gaat hier om levende documenten die telkens naar voortschrijdend inzicht worden aangepast. Waar nodig wordt uiteraard afgestemd met de CCMO.

De keuze om vanaf 2022 volledig over te stappen op plenaire vergaderingen tweemaal per maand bleek noodzakelijk om CTR-studies te kunnen faciliteren. Ook in 2023 zullen alle vaste vergaderingen weer plenair zijn. Daarnaast zal in 2023 ingezet worden op een structurele bureaubezetting voor 5 dagen in de week om CTR-procedures beter te faciliteren.

Inwerkingtreding In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)

Op 26 mei 2022 is de In-Vitro Diagnostics Regulation EU no 2017/746 (IVDR) in werking getreden. De IVDR omvat strengere regels voor onderzoek, registratie, en post-market surveillance van in-vitro diagnostica (IVD). Met de komst van de IVDR zijn de regels voor de indiening, beoordeling en uitvoering van IVD-prestatiestudies direct van toepassing. IVD-prestatiestudies die onder IVDR artikel 58 vallen (i.e. met een risico voor de studiedeelnemers) worden door de CCMO gevalideerd en beoordeeld door een erkende toetsingscommissie.

In voorbereiding op de inwerkingtreding van de IVDR heeft METC Brabant een klinisch chemicus aangesteld als lid. Dit was niet verplicht omdat in principe de deskundige medische hulpmiddelen kijkt naar IVDR-studies. Echter, omdat kennis en expertise nodig voor de beoordeling van IVD's anders is



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

dan voor andersoortige medische hulpmiddelen, is ervoor gekozen om deze expertise bij voorbaat al in huis te halen.

In het kader van deze nieuwe regelgeving heeft discussie plaatsgevonden over de reikwijdte van de IVDR. Van belang zijn bijvoorbeeld de vragen wanneer sprake is van een interventie of niet (bijv. in het geval van bloedafname) en hoe het zit met certificering als verschillende onderdelen van een hulpmiddel op zichzelf ook medische hulpmiddelen zijn al dan niet voor in-vitro diagnostiek.

Ervaring met de Medical Device Regulation (MDR)

De Medical Device Regulation EU no 2017/745 (MDR) is halverwege 2021 in werking getreden. De CCMO heeft als Landelijk Bureau een grotere rol gekregen en is verantwoordelijk voor de validatie van de documenten van zowel CTR- als een aantal categorieën MDR-studies. Hierbij wordt voor MDR-studies ook bekeken of de betreffende METC gekwalificeerd is voor de beoordeling van deze studies.

2022 is voor wat betreft MDR-studies een leerproces geweest: Zo zijn de zwaarte/risico's van een medisch hulpmiddel versus belasting van het systeem een rol gaan spelen bij de beoordeling. Veel studies bevinden zich op het grensgebied tussen wel/niet vallend onder de WMO/MDR. Gaandeweg zal zich dit verder uitkristalliseren en METC Brabant blijft hierover dan ook in nauw contact met de CCMO en de indieners.

Bedrijfsvoering

Kwaliteit

Het kwaliteitssysteem van METC Brabant is gericht op het bewaken, bevorderen en beheersen van kwaliteit. Hoewel deze drie elementen overlap hebben met elkaar, is er een aantal subsystemen die meer op een van de gebieden gericht zijn. Onder het bewaken van de kwaliteit scharen wij de controlemechanismen die er bestaan. Hierbij moet gedacht worden aan de minimumeisen die gesteld worden aan een METC. De deskundigheidseisen die gelden voor commissieleden en de mogelijkheid tot het indienen van een klacht of beroep tegen een besluit van de METC.

Om de kwaliteit van METC Brabant te bevorderen en te beheersen heeft zij een Werkgroep Kwaliteit. Ook in dit jaar is de Werkgroep Kwaliteit bijeengekomen en is het handboek kwaliteit weer verder ontwikkeld. Tevens vonden er twee bijeenkomsten plaats voor de commissieleden. Waar de eerste bijeenkomst met name gericht was op bijscholen in kennis over de CTR en de MDR, had de tweede bijeenkomst voornamelijk tot doel om het beoordelingsproces in het kader van de CTR en het niet-WMO plichtig onderzoek te evalueren.

De proefpersonenleden hebben deelgenomen aan de bijeenkomsten die door de CCMO gehouden zijn over het versterken van de rol van proefpersonenleden. Daarnaast hebben de deskundigen medische hulpmiddelen deelgenomen aan de kennisnetwerkbijeenkomsten. Verschillende leden hebben tenslotte deelgenomen aan de bijeenkomsten en scholingsdagen van de Nederlandse Vereniging voor Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC).



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Ook de bureamedewerkers hebben in 2022 aan verschillende trainingen, bijeenkomsten en overleggen deelgenomen om de kennis en deskundigheid op peil te houden. Zo zijn intern bij METC Brabant trainingen georganiseerd om bureamedewerkers wegwijs te maken in CTIS. Ook is er een werkinstructie (SOP) opgesteld, een levend document waarin het gebruik van CTIS nader is uitgewerkt. Zie bijlage 3 voor een overzicht van bijgewoonde overleggen en werkgroepen.

Financiën

De tarieven voor CTR-studies en een deel van de MDR-studies wordt nu op nationaal niveau vastgesteld. Na diverse contacten met het door de CCMO ingehuurd accountantskantoor zijn gegevens ter onderbouwing van de hoogte van de beoordelingsstarieven voor CTR- en MDR-studies aangeleverd.

Ook de facturatie is in 2022 voor een deel gewijzigd terwijl een ander deel van de facturatie op de gebruikelijke wijze doorloopt. Deze activiteiten vloeien voort uit verschuiving van de taak van METC naar de CCMO om beoordelingskosten bij indieners van CTR-onderzoek te innen vanaf 31 januari 2022. De door de CCMO geïnde tarieven komen ten goede aan de toetsingscommissie die de beoordeling heeft uitgevoerd. Deze commissie dient de kosten per factuur te declareren bij de financiële afdeling van het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS).

Het bureau

Er is voor gekozen om het bureau uit te breiden met een parttime staffunctionaris. Hierdoor bestaat het bureau per 01 september 2022 uit drie parttime ambtelijk secretarissen, een officemanager, een stafmedewerker en een secretaresse. Vanwege een aantal personele mutaties zal in 2023 het aantal secretarissen van drie naar twee gaan, het aantal fte blijft echter nagenoeg gelijk. Er wordt ingezet op een bezetting op alle werkdagen waar dat nu nog vier werkdagen betreft.

ICT

National Collaboration Platform (NCP)

Eind 2021 en begin 2022 is het 'National Collaboration Platform' (NCP) ontwikkeld en in gebruik genomen. Het betreft een omgeving waarbinnen het Landelijk Bureau met de METC's kan communiceren over te beoordelen studies. Het voornaamste doel van het NCP het delen van onderzoeks dossiers na de validatiefase en het delen van voorbereide beoordelingsrapporten tijdens een rapporteurschap. Daarnaast biedt het NCP ook mogelijkheden voor METC's om bepaalde tijdslijnen en statistieken in te zien. Uiteindelijk zou het ook mogelijk moeten worden voor commissies om in deze omgeving te vergaderen en te werken. METC Brabant is van plan om van deze functionaliteiten gebruik te gaan maken.

Clinical Trial Information System (CTIS)

Sinds 31 januari 2022 werken bevoegde autoriteiten en indieners van geneesmiddelenonderzoek met het 'clinical trial information system' (CTIS). Het systeem heeft als doel om gecoördineerde procedures mogelijk te maken en informatiestromen tussen opdrachtgever en lidstaten en tussen lidstaten onderling te vergemakkelijken. Daarnaast is het ook een databank waarin informatie over geneesmiddelenstudies is opgeslagen en kan worden opgezocht. De ambtelijk secretarissen van



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

METC Brabant hebben in 2021 al een aantal bijeenkomsten en trainingen bijgewoond over het gebruik van CTIS, ook in januari van 2022 hebben de secretarissen zich hierop verder voorbereid. Daarnaast zijn ook andere medewerkers van het bureau getraind om te werken met CTIS voor zover het hun taken betreft.

Ondanks dat CTIS tot doel heeft om de procedures en communicatie te vergemakkelijken bleek dit in de praktijk nog niet zo te zijn. Het systeem bevatte veel zogenoemde 'bugs' waardoor niet alle functionaliteiten goed werkten. Tevens zorgt de rigiditeit van het systeem ervoor dat fouten moeilijk tot niet te herstellen zijn. Dit alles leidde er dan ook toe dat verschillende belanghebbenden ervoor hebben gepleit om te wachten met het verplichtstellen van het gebruik van CTIS totdat het systeem betrouwbaar en goed functioneert. Uiteindelijk heeft de EMA aangegeven dat zij ervan overtuigd zijn het systeem goed werkend te krijgen voordat in februari 2023 enkel indiening onder de CTR (en in CTIS) mogelijk is.

De ervaringen van het bureau van METC Brabant zijn in lijn met die van andere belanghebbenden. Om het werken in CTIS overzichtelijker te maken is onder andere een interne werkinstructie opgesteld waar medewerkers gebruik van kunnen maken en waarin telkens de laatste ontwikkelingen worden meegenomen. METC Brabant probeert om samen met indieners het proces in goede banen te leiden en stelt zich hierin pragmatisch op. Indien noodzakelijk wordt soms met workarounds gewerkt.

Toezicht en/of communicatie

In 2022 is eenmaal beroep aangetekend tegen een negatief besluit van METC Brabant. Het betrof een oncologisch geneesmiddelenonderzoek. Een uitspraak wordt nog afgewacht.

Naar aanleiding van een melding over een specifieke studie heeft in 2022 een overleg plaatsgevonden met de CCMO over de toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek. METC Brabant heeft vervolgens de beoordeling van niet-WMO onderzoek uitgebreid besproken in het kader van een zelfevaluatie.

METC Brabant heeft geen klachten of Wob/Woo verzoeken ontvangen in 2022.

	2022
Administratief beroep	1
Klachten	0
Dwangsom	0
Woo verzoek	0



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Getallen

Vergaderingen

In voorgaande jaren was er eens per maand een plenaire vergadering en eens per maand een voorbereidingsvergadering. Sinds 2022 vergadert de commissie tweemaal per maand plenair. Daarnaast heeft één ad hoc vergadering plaatsgevonden in het kader van een CTR-studie waarvoor METC Brabant de rol van rapporteur had.

Bij de plenaire vergaderingen zijn alle vereiste disciplines aanwezig. Als dit niet mogelijk is door bijvoorbeeld overmacht, dan levert het betreffende lid zo mogelijk schriftelijk commentaar en neemt online deel tijdens de vergadering. In 2022 is een enkele keer een discipline niet aanwezig geweest, maar is er wel schriftelijk commentaar gegeven. Enkele plenaire vergaderingen zijn bijgewoond door klinisch farmacologen in opleiding in het kader van hun opleiding en door leden van andere commissies in het kader van de notitie kwaliteitsbevordering van de NVMETC.

Vaste onderwerpen die tijdens alle vergaderingen aan de orde komen:

- Conflicts of interest
- Mededelingen
- Veiligheidsmeldingen (SAE's, SADE's, SUSAR's etc.)
- Relevante informatie van CCMO, NVMETC en VWS e.d.
- Ingekomen en verzonden stukken
- Notulen (inclusief besluiten) vorige vergadering
- Verzoeken tot beoordeling van WMO-plichtige studies en van amendementen op eerder beoordeelde studies, reacties van indieners op door de commissie gestelde vragen, verzoeken tot beoordeling van de WMO-plichtigheid van onderzoeksvoorstellen (eventueel met daaraan gekoppeld de vraag om advies over de inhoud van een voorstel)
- Rondvraag

De werkwijze van de commissie blijft in principe ongewijzigd, de stukken worden een week voorafgaand aan de vergadering aan de leden ter beschikking gesteld en zij geven hun beoordeling in de daarvoor bestemde beoordelingsformulieren. Deze schriftelijke beoordelingen worden aan het bureau toegezonden en daar samengevoegd. Tijdens de vergadering wordt aan de hand van de beoordelingsformulieren gediscussieerd. Deze discussie en de op basis daarvan genomen besluiten worden vastgelegd in de notulen. Eventuele belangenverstrengelingen worden voorafgaand aan de vergadering gemeld en wanneer daar sprake van is zal het desbetreffende lid geen beoordeling geven en de vergadering tijdens de discussie van het dossier tijdelijk verlaten.

Wanneer studies specifieke expertise/deskundigheid vereisen die niet in de commissie aanwezig is, worden buiten de commissie externe deskundigen gevraagd het studieprotocol mede te beoordelen. Zij tekenen daarvoor een geheimhoudingsverklaring. In 2022 is vier keer een extern deskundige benaderd.

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	24
Aantal extra vergaderingen in het kader van de CTR	1

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

METC Brabant heeft in totaal 59 studies beoordeeld. Dit leidde tot 58 besluiten waarvan 56 positief en twee negatief. In 2022 rondde METC Brabant drie beoordelingen van CTR-studies af, het ging om één studie waarbij Nederland rapporteur was en twee studies waarbij Nederland betrokken lidstaat was. Bij één CTR-studie werd in eerste instantie alleen deel 1 ter beoordeling voorgelegd. Hierdoor is voor deze studie nog geen besluit afgegeven, enkel een (positieve) conclusie. Dit zorgt voor de discrepantie tussen het aantal primaire beoordelingen en het aantal besluiten.

	2020	2021	2022
Primaire beoordelingen	50	55	59
Geneesmiddelen studies totaal	21	22	36
Internationale geneesmiddelen studies	19	21	36
Nationale geneesmiddelen studies	2	1	0
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR			3
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			1
Nederland als Member State Concerned			2
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			0
Studies met een medisch hulpmiddel	6	9	6
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)		0	3
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)		0	1
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)		2	2
Studies onder de IVDR			1
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			1
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			0
Overig WMO-plichtig onderzoek	23	24	16
Positieve besluiten totaal	49	53	56



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Negatieve besluiten totaal	1	2	2
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	2	1	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	191	182	228
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

In 2022 werden 96 dossiers ingediend voor een beoordeling van de WMO-plichtigheid. Zeven studies bleken toch onder de WMO te vallen en bij 11 studies was sprake van een medisch hulpmiddel.

	2020	2021	2022
Ingediende dossiers	103	107	96
Niet-WMO verklaring afgegeven	97	95	89
Niet-WMO met medische hulpmiddelen		6	11
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	6	12	7
Biobank beoordelingen	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Uitgifte protocol	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Biobankreglement	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

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

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

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

Samenstelling bestuur per 31-12-2022

drs. W. Corsten, onafhankelijk voorzitter stichtingsbestuur METC Brabant
mr. I. te Boome, vanuit het Elisabeth Tweesteden Ziekenhuis, secretaris/penningmeester
dr. J. Timmers, vanuit het Jeroen Bosch Ziekenhuis, lid
drs. P. van Veen, vanuit Tilburg University, lid
drs. W. van der Werf, vanuit Instituut Verbeeten, lid (vanaf 27-09-2022)

Het bestuur is in 2022 zesmaal in vergadering bijeengewest.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

In 2022 is de commissie uitgebreid met een zevental leden in verschillende disciplines.

Naam	WMO-discipline	Beroep	Datum toetreding	Datum uit de commissie
Beerepoot, dhr. dr. L.V.	Arts	Internist-oncoloog	17-02-2022	
Bergh, mw. mr. WAAM van den	Jurist	Jurist	12-11-2015	
Biesma, dhr. dr. B	Arts	Longarts	27-01-2022	
Boone, dhr. dr. N.W.	Ziekenhuisapotheker/ Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker	21-07-2022	
Brouwer, dhr. drs. PJM de	Overig	Arts radiotherapie	11-10-2016	
Buijsen, dhr. prof. mr. dr. MAJM	Ethicus	Hoogleraar Gezondheidsrecht	18-10-2018	
Cottaar, dhr. prof. dr.ir. EJE	Deskundige medische	Hoogleraar	13-09-2022	



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Naam	WMO-discipline	Beroep	Datum toetreding	Datum uit de commissie
	hulpmiddelen	Instrumentation design		
Derijks-Engwegen, mw. dr. JYMN	Overig	Ziekenhuisapotheker	08-04-2015	
Derijks, dhr. dr. LJJ	Ziekenhuisapotheker/ Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker	19-04-2017	
Dieleman, mw. dr. J.P.	Methodoloog	Epidemioloog	26-10-2022	
Goeij, mw.mr. PE de	Jurist	Jurist	18-12-2018	
Groeneweg, dhr. dr. M.	Arts	Kinderarts	16-10-2018	
Hamers, dhr. CW	Proefpersonenlid	Docent levensbeschouwing en maatschappijleer	01-01-2014	
Hulst, dhr. mr. EH	Jurist	Docent gezondheidsrecht	21-01-2019	
Jong, dhr. dr. JPh de	Ethicus	Ethicus	06-12-2018	
Kaanders, dhr. prof. dr. J.H.A.M.	Arts	Hoogleraar Translationele Radiotherapie	17-02-2022	
Kusters, dhr. prof. dr. GCM	Overig	Klinisch chemicus	22-12-2021	
Kuy, dhr. prof. dr. PHM van der	Klinisch farmacoloog/ Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker, Hoogleraar Farmacie	08-06-2017	
Luijn, mw. dr. HEM van	Ethicus	Directeur NIOP	15-09-2022	
Maas, dhr. dr. AJJ	Lid medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	30-12-2019	
Mangelmans, dhr. mr. RPMG	Proefpersonenlid	Juridisch adviseur	01-01-2014	
Markenstein, mw. mr. L.F.	Jurist	Gezondheids/privacy jurist	27-01-2022	
Monninkhof, mw. dr. E.	Methodoloog	Epidemioloog	05-12-2022	
Palen, dhr. prof. dr. JAM	Methodoloog	Hoogleraar gezondheidsonderzoek	14-11-2018	
Roks, dhr. dr. CMAA	Arts	Neuroloog	01-01-2014	
Schouten, dhr. prof. dr. EG	Methodoloog (voorzitter)	Emeritus hoogleraar Epidemiologie en Preventie	01-01-2014	
Sloot, mw. LMA van der	Proefpersonenlid	Bestuurslid Nationaal Fonds Ouderenzorg	01-01-2014	



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Naam	WMO-discipline	Beroep	Datum toetreding	Datum uit de commissie
Tol, mw. dr. J	Arts	Internist-oncoloog	27-01-2022	
Verhoeven dhr. dr. BAN	Arts	Vaatchirurg	15-02-2017	
Vries, mw. prof. dr. E. de	Arts	Kinderarts, Hoogleraar	19-09-2018	31-12-2022
Witteman, dhr. prof. dr. BJM	Arts	MDL-arts, Hoogleraar voeding en darmgezondheid	17-04-2018	

Samenstelling bureau in 2022

Functie	fte
Ambtelijk secretaris	2.05
Stafmedewerker	0.55
Office manager	0.78
Secretaresse	0.33

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
DossierNr			
NL75767.028.21	A Phase Ib/II Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Combination Therapies in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) (KEYNOTE-365)	Merck Sharp & Dohme, Haarlem, NL	GMO
NL78582.028.21	A Phase 2/3, Randomized, Open-label Study to Compare Bempegaldesleukin Combined with Pembrolizumab Versus Pembrolizumab Alone in First-Line Treatment of Patients with Metastatic or Recurrent Head and Neck Squamous-Cell Carcinoma with PD-L1 Expressing Tumors (PROPEL-36)	Nektar Therapeutics, San Francisco, US	GMO
NL78637.028.21	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Repeat-dose, Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of HZN-825 in Patients with Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis. (HZNP-HZN-825-301 / Beacon)	Horizon Therapeutics Ireland DAC, Dublin, Ireland	GMO
NL78909.028.21	Comparison of two methods to improve the outcome of a ultrasound assisted fine needle aspiration biopsy (FNAB) of the thyroid gland. (Thyrocore)	Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's-Hertogenbosch, NL	MH
NL78926.028.21	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) with or without Pembrolizumab (MK-3475) in Participants with Unresected Stage I or II Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	Merck Sharp & Dohme, Haarlem, NL	GMO

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	(KEYNOTE-867)		
NL79015.028.21	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Paclitaxel With or Without Bevacizumab for the Treatment of Platinum-resistant Recurrent Ovarian Cancer (KEYNOTE-B96 / ENGOT-ov65)	Merck Sharp & Dohme, Haarlem, NL	GMO
NL79145.028.21	An Open-Label Long-term Follow-up Study to Evaluate the Effects of Sotatercept When Added to Background Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) Therapy for the Treatment of PAH (A011-12 SOTERIA)	Accelaron Pharma Inc. Cambridge, US	GMO
NL79374.028.21	Effectiveness and working mechanisms of e-health modules focusing on worry and self-esteem for anxiety symptoms in undergraduates	Universiteit van Tilburg, NL	WMO-overig
NL79411.028.21	Phase 2, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Trial to Evaluate the Safety and Tolerability, Efficacy, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of 2 Dose Regimens of ARGX-117 in Adults With Multifocal Motor Neuropathy	Argenx BV, België	GMO
NL79420.028.21	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (CD): AIM-CD	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, DE	GMO
NL79549.028.21	The effect of (chemo- or bio)radiation on functional capacity, fatigue and quality of life in patients with head and neck cancer: a trial within cohorts, the VITAL study.	Verbeeten Instituut, Tilburg, NL	WMO-overig

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

NL79608.028.21	A Multi-center, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of Belzutifan (MK-6482) plus Pembrolizumab (MK-3475) Versus Placebo plus Pembrolizumab, in the Adjuvant Treatment of Clear Cell Renal Cell Carcinoma (ccRCC) Post Nephrectomy (6482-022)	Merck Sharp & Dohme (MSD), Haarlem NL	GMO
NL79682.028.21	Open-Label, Global, Multicenter, Randomized, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Docetaxel in Patients With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Progression on or After Platinum-Based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy (GS-US-577-6153)	PRA Group B.V., Groningen NL	GMO
NL79919.028.21	A randomised controlled trial complemented with biosignal diary data to evaluate a newly developed system for work-related stress management and prevention for older adults (mHealthINX)	Stichting Tante Louise, Bergen op Zoom, NL	WMO-overig
NL80001.028.21	A Safety/Tolerance Phase, Ascending Single Dose Study to Evaluate the Safety and Tolerability of G3P-01, a Food-Grade Pectic Product, in Healthy Volunteers	G3P, Inc, Burlington US	WMO-overig
NL80003.028.21	The effect of Galacto-oligosaccharides (GOS) on self-perceived stress in apparently healthy but stressed Dutch women: randomized controlled study	Friesland Campina, Wapeningen, NL	WMO-overig
NL80094.028.21	An open, prospective, multicenter investigation to evaluate the clinical outcome of PrimeTaper EV implant in extraction sockets and healed ridges – A 5 year follow-up (C-	Guljé Mondzorg bv, Apeldoorn NL	MH

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	PT-21-001)		
NL75605.028.22	A Phase 2, Open-Label, Multi-Center, Randomized Study of TAR-200 in Combination with Cetrelimab and Cetrelimab Alone in Participants with Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma of the Bladder who are Scheduled for Radical Cystectomy and are Ineligible for or Refusing Platinum-Based Neoadjuvant Chemotherapy (SunRISe-4)	Janssen-Cilag International NV, Beerse, België	GMO
NL78692.028.22	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of KBP-5074, a Mineralocorticoid Receptor Antagonist, in Subjects with Uncontrolled Hypertension Who Have Moderate or Severe (Stage 3b/4) Chronic Kidney Disease	KBP BioSciences PTE. Ltd	GMO
NL79812.028.22	A Phase 2b Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Repeat-dose, Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of HZN-825 in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (HZNP-HZN-825-303)	Horizon Therapeutics Ireland DAC, Dublin, Ireland	GMO
NL79889.028.22	Effectiveness of heat blankets in preventing hypothermia in Dutch military personnel	Ministerie van Defensie, Staf Commando Landstrijdkrachten NL	MH
NL79992.028.22	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab Subcutaneous Induction Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's	Janssen-Cilag, Beerse België	GMO

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	Disease (GRAVITI)		
NL80150.028.22	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of MK-7684A in Combination with Etoposide and Platinum Followed by MK-7684A vs Atezolizumab in Combination with Etoposide and Platinum Followed by Atezolizumab for the First-Line Treatment of Participants with Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (MK7684A-008)	Merck Sharp & Dohme (MSD), Haarlem NL	GMO
NL80391.028.22	A Phase 3 Randomized, Open-label, Active-comparator Controlled Clinical Study of Pembrolizumab versus Platinum Doublet Chemotherapy in Participants With Mismatch Repair Deficient (dMMR) Advanced or Recurrent Endometrial Carcinoma in the First-line Setting (KEYNOTE-C93/GOG-3064/ENGOT-en15)	Merck Sharp & Dohme (MSD), Haarlem NL	GMO
NL80393.028.22	A Phase 2, Randomised, Double-Blind, Placebo and Active Comparator-Controlled Study to Assess Efficacy and Safety of Multiple Dose Levels of AZD5718 Given Orally Once Daily for Twelve Weeks in Adults with Moderate-to-Severe Uncontrolled Asthma (FLASH)	Astra Zeneca, Södertälje, SE	GMO
NL80396.028.22	A Multicenter, Cross-sectional Study to Characterize the Distribution of Lipoprotein(a) Levels Among Patients With Documented History of Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD)	Amgen, Breda, NL	WMO-overig
NL80429.000.22	Dynamic Neuromodulation in Patients with Chronic Lower Back Pain	ENSr-Qmed BV, Bergen op Zoom, Nederland	MH
NL80453.028.22	Phase 3, Double-Blind, Placebo-	Scholar Rock Inc.,	GMO

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Apitegromab (SRK-015) in Patients with Later-Onset Spinal Muscular Atrophy Receiving Background Nusinersen or Risdiplam Therapy (SRK-015-003)	Cambridge, US	
NL80567.028.22	A Phase 2, Randomized, Open-Label Study of Encorafenib and Cetuximab plus Pembrolizumab versus Pembrolizumab alone in Participants with Previously Untreated BRAF V600E-mutant, MSI-H/DMMR Metastatic Colorectal Cancer (SEAMARK)	Pfizer, Capelle aan de IJssel, NL	GMO
NL80774.028.22	A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (FUZION)	Janssen-Cilag International NV, Beerse, België	GMO
NL80797.028.22	A Phase 3 Randomized Study of Loncastuximab Tesirine Combined with Rituximab Versus Immunochemotherapy in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (LOTIS-5)	ADC Therapeutics SA, Epalinges, Zwitserland	GMO
NL80827.028.22	Antioxidant and immune effects of vitamin K2 (ProteK2t study)	Kappa Bioscience AS, Oslo, Noorwegen	WMO-overig
NL80852.028.22	A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (DUET CD)	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgium	GMO
NL80876.028.22	Military Genotyping Study: Individualizing fatigue and sleep	Koninklijke Landmacht, Utrecht,	WMO-overig

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	deprivation tolerance in shift and night work	NL	
NL80896.028.22	Assessing long-term outcomes of dupixent treatment in patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (AROMA)	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. NewYork, US	WMO-overig
NL80921.000.22	Data collection for development of a bladder sensor during urodynamics	Essity Hygiene and Health AB, Gothenburg, Zweden	MH
NL80928.028.22	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Fixed-Dose, Multicenter Study to Examine the Efficacy and Safety of ZX008 in Subjects with CDKL5 Deficiency Disorder Followed by an Open-Label Extension (ZX008-2103(EP0216))	Zogenix International Limited, Berkshire, GB	GMO
NL81012.028.22	A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1. (ASCENT-03)	Gilead Sciences, Poster City, US	GMO
NL81137.028.22	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Single-dose Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Suvratoxumab in Mechanically Ventilated Adults and Adolescents for the Prevention of Nosocomial Pneumonia (SAATELLITE-2)	Aridis Pharmaceuticals Inc., USA	GMO
NL81246.000.22	Safety and performance study of the SENSA ultrasound bladder sensor	Essity Hygiene and Health AB, Gothenburg, Zweden	MH

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

NL81300.028.22	Reducing aggression of forensic inpatients with Virtual Reality Aggression Prevention Training - Intellectual Disability (VRAPT-ID)	Universiteit van Tilburg, NL	WMO-overig
NL81304.028.22	Guideline-Informed Treatment- Personality Disorders Youth: Exploring the feasibility of a generic early intervention program for emerging personality disorder in adolescents (GIT-PD Jeugd)	GGZ instellingen, Psychotherapeutisch Centrum De Viersprong, Bergen op Zoom, NL	WMO-overig
NL81329.000.22	Atellica VTLi, BNP, NT-proBNP en D-Dimeer sample comparison study	Siemens Healthineers Nederland B.V. / Point of Care Business, Eindhoven, NL	MH (IVD)
NL81388.028.22	Virtual Reality for Pain Relief in the Emergency Room for Reduction of Fractures and Joint Dislocations (VR4ER Repositie)	Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis, Tilburg, NL	WMO-overig
NL81440.028.22	A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (DUET UC)	Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgium	GMO
NL81499.028.22	Bovine Osteopontin for Elderly Immune Support (BOFEI studie)	ARIA Foods Ingredients Group P/S, Denmark	WMO-overig
NL81600.028.22	Optimizing patient experience during cardiac stress testing (OPTIMIZE)	Universiteit van Tilburg, NL	WMO-overig
NL81639.028.22	A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced Inoperable or	Gilead Sciences, Foster City, US	GMO

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1 (ASCENT-04)		
NL81686.028.22	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1)	AbbVie, Hoofddorp, NL	GMO
NL81790.028.22	A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Belzutifan (MK-6482, formerly PT2977) Monotherapy in Participants with Advanced Pheochromocytoma/Paraganglioma (PPGL), Pancreatic Neuroendocrine Tumor (pNET), or von Hippel-Lindau (VHL) Disease-Associated Tumors (MK6482-015)	Merck Sharp & Dohme (MSD), Haarlem NL	GMO
NL81845.028.22	A Phase 3b/4 Randomized, Double-blind, Dose-Flexibility Study of Upadacitinib in Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Flex-Up)	AbbVie, Hoofddorp, NL	GMO
NL82042.028.22	KontRASt-06: An open-label phase II trial evaluating the activity and safety of JDQ443 single-agent as first-line treatment for patients with locally advanced or metastatic KRAS G12C-mutated non-small cell lung cancer with a PD-L1 expression < 1% or a PD-L1 expression ≥ 1% and an STK11 co-mutation. (CJDQ443B12201)	Novartis Pharma B.V., NL	GMO
NL82148.028.22	A Phase III, Open-label, Randomised, Multicentre Study of Ceralasertib Plus Durvalumab Versus Docetaxel in Patients With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Without	AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden	GMO

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	Actionable Genomic Alterations, and Whose Disease Has Progressed On or After Prior Anti-PD-(L)1 Therapy and Platinum-based Chemotherapy (LATIFY)		
NL82342.028.22	A Long-Term Extension of the ARGX-117-2002 Trial to Evaluate the Long-term Safety and Tolerability, Efficacy, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of ARGX-117 in Adults with Multifocal Motor Neuropathy (ARDA+)	Argenx BV, Zwijnaarde, België	GMO
NL82653.028.22	Vegan Diets: the short-term effects on daily muscle protein synthesis rates as compared to omnivorous diets in Older adults assessed by D2O. (VD2O-study)	Wageningen University & Research, Humane Voeding en Gezondheid	WMO-overig
NL82666.028.22	Effect of a probiotic strain on immune response to influenza vaccination (VERB studie)	ADM Biopolls, Valencia,	WMO-overig
2022-500461-28-06	CYCLONE 3: a phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study of abemaciclib in combination with abiraterone plus prednisone in men with high-risk metastatic hormone-sensitive prostate cancer	Eli Lilly	GMO - CTR
2022-500302-18-00	A Randomized Phase 2 Study of Adjunctive EQU-001 for Uncontrolled Focal Onset Seizures	Equilibre Biopharmaceuticals B.V.	GMO - CTR
2022-501028-95-00	The ENACT trial: A randomised double-blind placebo-controlled adjunctive treatment trial to evaluate the efficacy and safety of ENX-101 in patients with focal (partial onset) seizures.	Engrail Therapeutics Inc.	GMO - CTR



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Overleg / werkgroep	Frequentie
METC Brabant	
Bestuursvergadering	4 – 6 keer per jaar
Commissievergadering	2 keer per maand
Werkgroep kwaliteit	2 tot 4 keer per jaar
Verdiepingsdagen METC Brabant	1 tot 2 keer per jaar
CCMO – METC's	
Ambtelijk secretarissenoverleg	2 x per jaar
CTR bijeenkomsten	3 x per jaar
CTR vragenuurtje	1 x per twee weken
IVDR/MDR kennisnetwerk (MH experts)	1 x per twee maanden
IVDR/MDR vragenuur	1 x per zes weken
Voorzittersoverleg	2 x per jaar
NVMETC	
ALV	1 x per jaar
Themabijeenkomsten	2 x per jaar
Overig	
JA EU4Health project - CT-Cure	2 overleggen in 2022
CTIS instructie (verdelen rollen)	1 overleg
CTIS demo - EMA	1 bijeenkomst



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 5: Colofon

Redactie:

E.M. van Heertum
H. van Heertum
R. Westerburchen

Datum: 25 april 2023

METC Brabant

Bezoekadres

Dr. Deelenlaan 9
5042 AD te Tilburg

Postadres

Postbus 90151
5000 LC Tilburg

Telefoon

+31 13 2218006

Email

info@metcbrabant.nl