

Jaarverslag
Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC)
Erasmus MC
2022



Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Thema	4
Ontwikkelingen	5
Getallen.....	7
Bijlage 1: Commissie	9
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen WMO, MDR, CTR	14
Bijlage 3: Overleggen / werkgroepen.....	26
Bijlage 4: Colofon	27

Afkortingen

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

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag van de METC van het Erasmus MC over 2022. Het klinisch wetenschappelijk onderzoek is een belangrijke pijler onder de wetenschappelijke activiteiten van het Erasmus MC. De METC beoordeelt de haar aangeboden studies en speelt daarmee een belangrijke rol in de veiligheid, integriteit, en kwaliteit van de te verrichten klinische studies. De commissie beschikt sinds de 2^e helft van 2022 over 6 secretarissen, die de spil vormen waar het beoordelingsproces om draait. In 2022 konden ook weer nieuwe leden aan de beoordelingscommissies toegevoegd worden. Een knelpunt daarbij is de werkdruk, die bijvoorbeeld arts-leden ervaren, en die het werven van nieuwe leden bemoeilijkt. Er werden in 2022 ongeveer 170 WMO-plichtige studies en bijna 550 niet-WMO plichtige studies beoordeeld. Een belangrijke ontwikkeling is de Europese harmonisatie middels CTIS, die in nauwe samenwerking met de CCMO verder in 2023 uitgerold zal worden. Ofschoon de bureaucratische last voor onderzoekers hierdoor verder zal toenemen, werkt de METC aan een zo efficiënt mogelijke beoordeling en afhandeling, die bewaakt zal worden vanuit het eigen secretariaat en door de CCMO. Na een jarenlang voorzitterschap onder prof.dr. H.J. Metselaar en prof.dr. H.W. Tilanus, heeft in 2022 prof.dr. J.J. Cornelissen het voorzittersstokje overgenomen. Prof Metselaar en prof Tilanus zijn nog wel betrokken bij de commissie als vice-voorzitters. Prof Metselaar heeft inmiddels ook het voorzitterschap van de nieuw opgerichte niet WMO-toetsingscommissie op zich genomen, waarin de niet-WMO studies thans een wat uitgebreidere toetsing zullen krijgen. Voor 2023 verwachten we dat een goede inbedding van de nieuwe Europese CTIS systematiek de belangrijkste uitdaging zal worden.

Preface

We hereby present you the annual report 2022 of the Medical Research Ethics Committee (MREC) Erasmus MC. Clinical Research is an important part of the scientific activities in Erasmus MC. With reviewing all the submitted protocols, the main focus of the committee is safeguarding the safety, integrity and quality of clinical research. The number of studies submitted and assessed by the MREC has stabilized compared to the previous years with approximately 170 WMO studies and almost 550 non-WMO-studies (the latter showing a small decline). The secretariat currently consists of 6 dedicated secretaries. They form the pivotal body of the MREC together with a number of dedicated members from various disciplines. An important development in 2022 was the European harmonization of the assessment of research with medicinal products via CTIS, which is done in close collaboration with the CCMO. This will be further developed in 2023. Although the administrative burden for investigators will increase with submissions via CTIS, MREC is working on a process as efficient as possible, which will be guarded by the secretariat of MREC and the CCMO. The WMO-chairmanship has moved from prof. dr. H.J. Metselaar and prof.dr. H.W. Tilanus to prof.dr. J.J. Cornelissen, but with continuing support as vice-chairs of both previous chairmen. In addition, a dedicated non-WMO committee has been established, chaired by prof.dr. H. J. Metselaar, in which non-WMO studies will undergo a more substantial review. A continued aim to safeguard the integrity, safety and quality of patient oriented scientific research, with embedding the new European CTIS systematics, will guide our activities in 2023.

Thema

Themavergadering 18 oktober 2022

Op 18 oktober 2022 heeft de METC een themavergadering gehouden voor al haar leden. Tijdens deze bijeenkomst zijn 3 onderwerpen aan bod gekomen.

Als eerste werd er gesproken over hoe de commissie om gaat met indieningen volgens de ECTR. Er is besproken welke verschillen er zijn voor de commissie als Nederland Reference Member State (RMS) is of Member State Concerned (MSC). Verder zijn er tijdens deze themavergadering afspraken gemaakt over hoe deze dossiers voorbereid moeten worden, hoe en wanneer ze geagendeerd worden en wat er tijdens de beoordeling / afhandeling verwacht wordt.

Als tweede onderwerp werd er informatie gegeven over de nieuw opgestarte niet-WMO commissie. (zie voor meer informatie verderop in dit jaarverslag)

Als laatste werden de resultaten van het tevredenheidsonderzoek besproken. Dit onderzoek werd begin oktober gehouden onder de leden. Concluderend kan er gesteld worden dat de leden tevreden zijn met hun werk voor de commissie. De items die werden aangemerkt als negatief waren het gebrek aan tijd van leden om hun taken goed en binnen de tijdslijnen te volbrengen en gebrek aan back-up bij afwezigheid van sommige disciplines.

Ontwikkelingen

Niet WMO Toetsingscommissie

Met ingang van 1 oktober 2022 beschikt het Erasmus MC over een aparte Niet WMO-toetsingscommissie (NWMOTC). De NWMOTC wordt ondersteund door hetzelfde secretariaat als de METC en valt dus ook onder de Directie Onderzoek & Onderwijs van het Servicebedrijf van het Erasmus MC. Onderzoek dat voor een toets van de WMO-plichtigheid is ingediend op of na 1 oktober 2022 wordt nu uitgebreider getoetst. De NWMOTC beoordeelt allereerst of het onderzoek binnen de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Indien dit niet het geval is - met andere woorden alleen indien het onderzoek niet WMO-plichtig is - toetst de NWMOTC het onderzoek ook inhoudelijk op:

- nut en noodzaak van het onderzoek (rationale)
- analyse en gebruikte methodologie (bij prospectief en bij de combinatie retro/prospectief)
- wijze van verzameling van data
- verwerking en opslag van data conform de AVG en UAVG
- wijze van informeren en toestemming vragen aan de deelnemers. Indien sprake is van ontheffing voor het vragen van toestemming dan is getoetst of dit te rechtvaardigen is.

Migratie "oude" dossiers uit Corsa naar Researchmanager

Sinds januari 2022 zijn ook alle "oude" dossiers uit Corsa gemigreerd naar het METC-managementsysteem (Researchmanager). De indiening en beoordeling van nieuwe dossiers, amendementen en overige documenten wordt nu volledig digitaal in het METC-management systeem uitgevoerd.

Implementatie CTR

Op 31 januari 2022 is de CTR (Clinical Trial Regulation) voor geneesmiddelenonderzoek in werking getreden.

De commissie was zich al vanaf 2017 aan het voorbereiden op deze centrale Europese (EU) beoordeling van geneesmiddelenonderzoek door te participeren in de VHP (Voluntary Harmonisation Procedure). In 2021 is er vervolgens volop geoefend met dossiers van geneesmiddelenstudies, om alle leden en secretarissen zo goed mogelijk te trainen in deze nieuwe beoordelingsprocedure en het invullen van de beoordelingsrapporten. Ook waren er in 2021 diverse mogelijkheden voor secretarissen om de afhandeling van de dossiers te oefenen in de Europese database CTIS.

Desalniettemin was het spannend wanneer het eerste CTR dossier aan de METC Erasmus MC zou worden toegewezen. Uiteindelijk gebeurde dat pas in augustus 2022. Er zijn in 2022 uiteindelijk 5 studies ingediend voor beoordeling onder de CTR. Drie waarbij de METC Erasmus MC de beoordeling voor Nederland uitvoerde als Member State Concerned (MSC) en twee waarbij zij - ondersteund door het Landelijk Bureau van de CCMO - de beoordeling uitvoerde als Reporting Member State (RMS). Er is 1 dossier na de eerste vragenronde teruggetrokken door de verrichter. De andere dossiers zijn inmiddels goedgekeurd.

De ervaring is dat de beoordeling, die in twee delen wordt uitgevoerd (internationaal deel I en nationaal deel II) nog wel veel tijd kost. Door een gestructureerde en consequente aanpak wordt bij de leden steeds beter duidelijk wat er van hen wordt verwacht en verloopt de beoordeling in de plenaire vergadering steeds soepeler. De samenwerking met het Landelijk Bureau verloopt ook prettig.

Implementatie IVDR

Op 26 mei 2022 is de IVDR (In Vitro Diagnostics Regulation) in werking getreden. Deze verordening beschrijft onder andere de beoordeling van onderzoek waarbij in vitro diagnostische medisch hulpmiddelen worden geëvalueerd. De IVDR lijkt op de MDR die een jaar eerder in werking is getreden. Er zijn landelijk een aantal informatiebijeenkomsten gegeven door de CCMO. Bij de METC Erasmus MC zijn dit jaar nog geen onderzoeksvoorstellen die onder de IVDR vallen ingediend en beoordeeld.

Koppeling met andere systemen

In het Erasmus MC is voor de onderzoeker het projectmanagementsysteem PaNaMa beschikbaar om de registratie en administratieve processen van mensgebonden onderzoek in het Erasmus MC te ondersteunen. Dit systeem zorgt dat er voor de onderzoeker voor-, tijdens en na het onderzoek een veilige omgeving is waarin alle informatie geordend wordt vastgelegd en bewaard. Er is eind 2021 een éézijdige koppeling tussen PaNaMa en de Research Manager (systeem van de METC) actief geworden waarmee de onderzoeker (of de ondersteuning) de documenten die door de METC getoetst moeten worden via één druk op de knop kan doorzetten. Deze functionaliteit bewerkstelligt dat de onderzoeker maar op één plek de documenten hoeft te uploaden. In 2023 wordt gerealiseerd dat alle door team METC gevalideerde velden, documenten en de besluitvorming worden “teruggestuurd” via de koppeling naar PaNaMa.

Voor de CTR-onderzoeken geldt dat de CCMO, METC Amsterdam UMC en METC Erasmus MC een testomgeving genaamd CCMO platform gereed hebben om op een doelmatige manier de CTR onderzoeken met de Research Manager systemen van Amsterdam UMC en het Erasmus MC te koppelen. Vertragende factor voor de oplevering van het CCMO platform is de wijze waarop de CCMO de aanlevering van de documenten vanuit CTIS ontvangt. Oplevering van het CCMO platform zal naar verwachting (afhankelijk van voortgang CTIS metadata) in het najaar 2023 worden.

Getallen

Vergaderingen

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

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	49
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	52

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Primaire beoordelingen	190	175	168
Geneesmiddelen studies totaal	48	52	50
Internationale geneesmiddelen studies	29	31	36
Nationale geneesmiddelen studies	19	21	14
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR			5
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			2
Nederland als Member State Concerned			3
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			0
Studies met een medisch hulpmiddel	34	45	35
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)		5	8
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)		3	4
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)		22	23
Studies onder de IVDR			0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			0
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			0
Overig WMO-plichtig onderzoek	107	78	83
Positieve besluiten totaal	170	136	133
Negatieve besluiten totaal	6	5	7
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	2	4	2
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	581	488	510

Beoordeling Lokale uitvoerbaarheid WMO-plichtig onderzoek, dat reeds elders is getoetst

	2020	2021	2022
Lokale uitvoerbaarheid	103	115	111

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Ingediende dossiers	711	652	547
Niet-WMO verklaring afgegeven	692	635	507
Niet-WMO met medische hulpmiddelen		1	3
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	13	7	4
Biobank beoordelingen			
Uitgifte protocol	0	0	0
Biobankreglement	0	0	0

Overige zaken

	2022
Administratief beroep	2
Klachten	0
Dwangsom	0
Wob/Woo verzoek	0

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

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

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

Het secretariaat van de METC checkt de lokale uitvoerbaarheid voor studies, waarvoor een andere erkende toetsende commissie (METC of CCMO) al een positief besluit in de zin van de WMO heeft afgegeven. Aan de hand van het primair besluit en eventuele nadere besluiten controleert het secretariaat of de laatst goedgekeurde versie van een aantal documenten beschikbaar is in het Erasmus MC. Er wordt gekeken of de betrokken afdelingen zoals ziekenhuisapotheek en medische technologie hebben aangegeven, dat de studie voor hen uitvoerbaar is. Er wordt gekeken hoe de verzekering is geregeld en of in het patiënteninformatie- en toestemmingsformulier de lokale gegevens kloppen.

Voor wetenschappelijk onderzoek, dat niet binnen de reikwijdte van de WMO valt heeft de commissie tot nu toe alleen getoetst of het onderzoek inderdaad niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Er wordt gekeken of 1) er sprake is van een medisch wetenschappelijke vraagstelling en 2) of de proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of een gedragswijze krijgen opgelegd. Als het antwoord op 1) en/of 2) “nee” dan verstrekt de commissie een “Besluit onderzoek is niet-WMO plichtig”. Deze summiere toets, waarbij verder niet inhoudelijk naar het protocol en PIF werd gekeken, heeft plaatsgevonden voor niet WMO-plichtig onderzoek dat is ingediend vóór 1 oktober 2022.

Met ingang van 1 oktober 2022 beschikt het Erasmus MC over een aparte Niet WMO-toetsingscommissie (NWMOTC). De NWMOTC wordt ondersteund door hetzelfde secretariaat als de METC en valt dus ook onder de Directie Onderzoek & Onderwijs van het Servicebedrijf van het Erasmus MC. Onderzoek dat voor een toets van de WMO-plichtigheid is ingediend op of na 1 oktober 2022 wordt nu uitgebreider getoetst. De NWMOTC beoordeelt allereerst of het onderzoek binnen de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Indien dit niet het geval is - met andere woorden alleen indien het onderzoek niet WMO-plichtig is - toetst de NWMOTC het onderzoek ook inhoudelijk op:

- nut en noodzaak van het onderzoek (rationale)
- analyse en gebruikte methodologie (bij prospectief en bij de combinatie retro/prospectief)
- wijze van verzameling van data
- verwerking en opslag van data conform de AVG en UAVG
- wijze van informeren en toestemming vragen aan de deelnemers. Indien sprake is van ontheffing voor het vragen van toestemming dan is getoetst of dit te rechtvaardigen is.

Samenstelling METC Erasmus MC

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. K.M. Akkerhuis	Cardioloog	Arts	15-11-2013	
Mw.dr. I.A. Boere	Internist-oncoloog	Arts	31-07-2017	
Prof.dr. H. Boersma	Methodoloog	Methodoloog	27-08-2020	
Dr. D. Bos	Methodoloog	Methodoloog	17-10-2019	
Mw.dr. A. Broijl	Internist- hematoloog	Arts	19-12-2018	
Mw. dr. E.M. Bunnik-Sweijts	Ethicus	Ethicus	31-07-2017	
Prof.dr. J.J. Cornelissen	Internist-Hematoloog	Arts / Voorzitter	27-01-2022	
Mw.dr. M.R.B.S. Crombag	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	17-12-2020	
Dr. W.K. den Dekker	Interventiecardioloog	Plv. arts	27-08-2020	
Mw.dr. A.B. Dessens	Klinisch psycholoog	Overig lid	13-05-2020	
Dr. N. Exalto	Gynaecoloog Deskundige Embryologie	Plv. overig lid	01-02-2014	05-02-2022
Dr. L.M.A. Favié	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	13-09-2022	
Ir. G. Geleijnse	Klinisch fysicus	Deskundige Medische Hulpmiddelen	28-04-2020	
Mw.dr. L.C.G. de Graaff-Herder	Internist-endocrinoloog	Arts	30-05-2018	01-05-2022
Mw.mr. A.M. den Hertog-de Visser	Gezondheidsjurist	Plv. jurist	01-01-2010	
Dr. J. Hofland	Internist-endocrinoloog	Arts	17-04-2018	16-04-2022
Dr. A.J.G. Jansen	Internist-hematoloog	Arts	20-02-2019	

Mw.dr. S. Kalkman	Ethicus	Ethicus	27-01-2022	
Mw.dr. I. Kardys	Methodoloog	Methodoloog	27-08-2020	
Mw.prof.dr. B.C.P. Koch	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	01-03-2012	
Dr. E.J.O. Kompanje	Ethicus	Ethicus	01-01-2007	
Dr. S.L.W. Koolen	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	21-07-2017	
Dr. T.B. Krasemann	Kindercardioloog	Kinderarts	23-05-2018	
Prof.dr. P.H.M. van der Kuy	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	31-07-2019	
Dhr. K.W.P. Ligthart	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Proefpersonenlid	15-04-2019	
Mw.mr. R. Lubbers	Gezondheidsjurist	Jurist	06-04-2020	
Mw.mr. S.C. Markestijn	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Proefpersonenlid	30-09-2020	
Prof.dr. H.J. Metselaar	Emeritus hoogleraar Leverfalen en Levertransplantatie NP MDL-arts	Arts / Vice-voorzitter	01-02-2004	
Mw.mr. W. Paping-Kool	Gezondheidsjurist Extern	Plv. jurist	17-02-2022	
Mw.dr. J.J. Penninkhof	Klinisch fysisus	Overig lid / Deskundige Medische Hulpmiddelen	16-12-2020 / 12-07-2021	
Prof.dr. I.M. Reiss	Neonatoloog	Kinderarts	17-04-2018	
Dr. B.J.A. Rijnders	Internist-infectioloog	Plv. arts	15-06-2010	
Dr. J.M. van Rosmalen	Methodoloog	Methodoloog	17-10-2019	
Mw.dr.ir. Y. Seppenwoolde	Klinisch fysisus	Overig lid / Deskundige Medische Hulpmiddelen	16-12-2020 / 12-07-2021	

Prof.dr. E.J.G. Sijbrands	Internist-Vasculaire geneeskunde	Arts	26-10-2022	
Mw.dr. I.H. van der Sijs	Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	26-05-2016	
Mw.mr. N.A. Steenbrink	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Plv. proefpersonenlid	15-09-2015	
Prof.dr. H.W. Tilanus	Chirurg, niet praktiserend Emeritus hoogleraar	Overig lid / Vice-voorzitter	01-02-2004	
Mw.drs. K. Tromp	Ethicus	Ethicus	22-12-2016	
Mw. mr. C.F.B. Verhagen - van Weerden	Gezondheidsjurist	Jurist	01-03-2009	
Mw.dr.ir. C.C. de Vos	Klinisch fysisch	Deskundige Medische Hulpmiddelen	28-04-2020	
Mr. M.A. Voskamp	Gezondheidsjurist	Jurist	25-05-2020	
Dr. A.I. Wierdsma	Methodoloog	Plv. methodoloog	17-11-2016	
Dr. M. Witsenburg	Kindercardioloog	Kinderarts	01-10-2011	
Mw.drs. H.S. Wijnker	Invalshoek proefpersoon Extern lid	Proefpersonenlid	17-02-2016	
Prof.dr. C.M. Zwaan	Kinderoncoloog/hematoloog	Plv. kinderarts	01-03-2008	01-03-2022

Samenstelling secretariaat

Functie	fte
Secretaris / coördinator	1.0
Secretaris	5.4
Secretaresse / assistent secretaris	2.7

Samenstelling niet WMO-toetsingscommissie

Naam	Expertise/Rol	Functie in EMC	Datum in NWTC
Mw. dr. E.M. Bunnik-Sweijts	Ethicus	Ethicus	1/10/2022
Mw.prof.dr. A. van der Heide	Arts/onderzoeker	Hoogleraar Epidemiologie	1/10/2022
Mw.dr. S.E. Hoeks	Methodoloog	Epidemioloog/biostatisticus	1/10/2022
Dr. M. van der Jagt	Arts/onderzoeker	Intensivist	1/10/2022
Prof.dr. M.H. Kayser	Geneticus	Hoofd afdeling Forensische Moleculaire Biologie	1/10/2022
Prof.dr. H.J. Metselaar	Voorzitter en arts	Emeritus hoogleraar	1/10/2022
Mw.mr.drs. I. Pijper-Kruit	Jurist	Jurist	1/10/2022
Mw.drs. K. Tromp	Ethicus	Ethicus	1/10/2022
Mw.mr. E.B.M.G. Vervoordeldonk- Meuleman	Jurist	Jurist	1/10/2022
Dr. F.J. Wolters	Methodoloog	Biostatisticus	1/10/2022

Met ingang van 2023 wordt de niet WMO-toetsingscommissie uitgebreid met enkele leden, waaronder vertegenwoordigers namens patiënten/deelnemers aan het klinisch onderzoek, artsen/onderzoekers en studiecoördinatoren.

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen WMO, MDR, CTR

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL79987.078.21	MEC-2022-0004	Brain structure, neurocognitive development in sickle cell disease; a cross-sectional and longitudinal cohort study (BRICK study)	Erasmus MC	Overig
NL80033.078.21	MEC-2022-0005	Comparison of prenatal and postnatal cardiac function assessed by echocardiography using pulsed wave Doppler, Tissue Doppler and speckle tracking (strain and strain rate) between fetuses/neonates with a structural heart disease, with an intra-uterine growth restriction (IUGR) and healthy fetuses/neonates	Erasmus MC	Overig
NL80363.078.22	MEC-2022-0037	The intracellular pharmacokinetics of tacrolimus in CD3+ T lymphocytes	Erasmus MC	Overig
NL80281.078.22	MEC-2022-0038	DUTCH CARDIOTOX REGISTRY	Erasmus MC	Overig
NL80377.078.22	MEC-2022-0041	Blood based biomarkers in a prospective cohort of moderate-to-severe atopic dermatitis patients	Erasmus MC	Overig
NL77943.078.21	MEC-2022-0047	A Dose-Escalation and Expansion Study of the Safety and Pharmacokinetics of XL092 as Single-Agent and Combination Therapy in Subjects with Inoperable Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors.	Exelixis, Inc.	Geneesmiddel
NL78539.078.21	MEC-2022-0048	Follow-up after surgery for testicular cancer: the prospective, single centre FUTURE-testis implementation study	Erasmus MC	Overig
NL79807.078.21	MEC-2022-0053	A feasibility study to suppress myocardial [18F]-FDG uptake by preadministration of pure caffeine	Erasmus MC	Overig
NL79417.000.21	MEC-2022-0054	Mild induced labour prior to planned caesarean delivery to improve neonatal and maternal outcome - a randomized trial	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL80215.078.22	MEC-2022-0055	REstore BIAgger, boweL and sexuAl fuNction with pudEndal high frequency electrical stimulation (REBALANCE): a pilot study	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL79806.078.22	MEC-2022-0064	Preparation of AKT-DC from Lymph nodes derived through Surgery and Endobronchial ultrasound guided biopsy in non-small cell lung cancer patients	Erasmus MC	Overig
NL80518.078.22	MEC-2022-0069	Comparing the Baerveldt and Paul glaucoma drainage devices and their effects on the corneal endothelium	Het Oogziekenhuis Rotterdam	Medisch hulpmiddel
NL80481.078.22	MEC-2022-0072	DE-escalating ocRelizumAb In cLinical and radiological stable MS	Erasmus MC	Overig
NL80307.078.22	MEC-2022-0087	functional Ultrasound (fUS) and fMRI-imaging in patients with a Skull Bone Defect (SBD)	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL80282.078.22	MEC-2022-0094	The influence of electroencephalographic density spectral array guidance of sevoflurane administration on recovery from general anaesthesia in children between 6 months and 12 years. A pilot randomized controlled trial.	Erasmus MC	Overig
NL79047.078.22	MEC-2022-0101	Preoperative MRI-Primovist and portal vein embolization for patients with suspected resectable perihilar cholangiocarcinoma	Erasmus MC	Overig

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL78550.078.21	MEC-2022-0105	Dynamic disease activity monitoring in Psoriatic Arthritis by novel personalized digital biomarkers	Erasmus MC	Overig
NL80112.078.22	MEC-2022-0114	Dutch ICH Surgery Trial; minimally invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage	Radboud Universitair Medisch Centrum	Overig
NL77979.078.22	MEC-2022-0119	Safety and Feasibility of a Combined Sponge-Methylation Biomarker Strategy for the Detection of Premalignant and Malignant (early) Esophageal cancer	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL80189.078.22	MEC-2022-0121	Het behandelen van eetstoornisklachten met Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR)	Emergis	Overig
NL80747.078.22	MEC-2022-0123	Physiological MRI for precision radiotherapy of IDH-wildtype glioblastoma	Erasmus MC	Overig
NL79786.078.21	MEC-2022-0125	A First-In-Human, Open-Label, Dose Escalating, Non-Randomized Study to Assess the Safety and Tolerability of a New Timolol Sustained Release Intraocular Implant (TimoD) in Subjects with Primary Open-Angle Glaucoma with Pseudophakia	EyeD pharma	Geneesmiddel
NL80304.078.22	MEC-2022-0126	KetoEasy mealplan for Ketogenic Diet Therapy in children 2-12 years with pharmaco-resistant epilepsy	Erasmus MC	Overig
NL78293.078.22	MEC-2022-0127	A Phase 3 Randomized, Open-label Trial of Selinexor, Pomalidomide, and Dexamethasone (SPd) versus Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EloPd) in Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)	European Myeloma Network (EMN)	Geneesmiddel
NL77255.078.21	MEC-2022-0128	A strategy of bacterial eradication to prevent exacerbations of COPD in the frequent exacerbator phenotype population	Amphia Ziekenhuis Breda	Geneesmiddel
NL79303.078.22	MEC-2022-0132	Real-time Pressure volume Loop monitoring as a guide for enhanced Understanding of changes in elemental cardiovascular physiology during Therapeutic strategies aiming for hemodynamic Optimization. Cohort II: Structural heart interventions (PLUTO-II).	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL80155.078.22	MEC-2022-0137	The PROMOTE study, a pilot: The characterization of the microbiome in pregnancy and prediction of pregnancy outcomes.	Erasmus MC	Overig
NL80727.078.22	MEC-2022-0147	Eye-tracking parameters as biomarkers of frontotemporal dementia	Erasmus MC	Overig
NL72380.078.22	MEC-2022-0152	A Phase 2 Study of Poziotinib in Patients with EGFR or HER2 Activating Mutations in Advanced Malignancies (SPI-POZ-203)	Spectrum Pharmaceuticals, Inc.	Geneesmiddel
NL80535.078.22	MEC-2022-0164	Neus brush en bloedafname Gezonde Controle ten behoeve van biomedisch onderzoekslaboratoria (Biobank)	Erasmus MC	Overig
NL79139.078.22	MEC-2022-0182	A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of CK-3773274 in Adults with Symptomatic Hypertrophic Cardiomyopathy and Left Ventricular Outflow Tract Obstruction.	Cytokinetics, Inc.	Geneesmiddel

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL78997.078.21	MEC-2022-0183	Visual incentivised and monitored rehabilitation for early mobilisation in the Intensive Care Unit	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL81142.078.22	MEC-2022-0184	Female ADHD: An international survey on experiences and health of women with ADHD	Parnassia Groep Academie / PsyQ	Overig
NL78334.078.22	MEC-2022-0186	Phase 1/2 dose escalation and expansion study evaluating MCLA-129, a human anti-EGFR and anti-c-METbispecific antibody, in patients with advanced NSCLC and other solid tumors	Merus N.V.	Geneesmiddel
NL80622.078.22	MEC-2022-0189	The impact of clot composition on its mechanical properties.	Erasmus MC	Overig
NL80702.078.22	MEC-2022-0190	The association between patient-specific in vitro clot mechanics and endovascular treatment reperfusion	Erasmus MC	Overig
NL79830.078.22	MEC-2022-0191	A controlled, open-label post-authorisation efficacy and safety study in imlifidase desensitised kidney transplant patients with positive crossmatch against a deceased donor prior to imlifidase treatment, including non-comparative registry and concurrent reference cohorts	Hansa Biopharma	Geneesmiddel
NL80213.078.22	MEC-2022-0192	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Trial of Two Formulations of Setmelanotide (Daily and Weekly) with a Crossover to Open-Label Once Weekly Setmelanotide in Patients with Specific Gene Defects in the Melanocortin-4 Receptor Pathway Who Are Currently on a Stable Dose of the Once Daily Formulation	Rhythm Pharmaceuticals Limited	Geneesmiddel
NL78217.078.22	MEC-2022-0193	A Phase 1a/1b Study Exploring the Safety and Tolerability of INCB081776 in Participants With Advanced Malignancies.	Incyte Corporation	Geneesmiddel
NL79393.078.22	MEC-2022-0194	Een fase 1b, open-label, multicentrische studie met één groep om de veiligheid, werkzaamheid en farmacokinetiek te evalueren van meerdere doses ELA026 bij volwassenen en adolescenten met secundaire hemofagocyterende lymfocytose (sHLH)	Electra Therapeutics Inc.	Geneesmiddel
NL76429.078.22	MEC-2022-0203	Detection of sepsis at the intensive care unit with non-invasive transcutaneous blood gas monitoring	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL80300.078.22	MEC-2022-0209	Autosomal Dominant Hypocalcemia Types 1 And 2 (ADH1/2) Disease Monitoring Study (DMS)	Calcilytix Therapeutics	Overig
NL79961.078.22	MEC-2022-0214	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial: Multiple Independent Sub-studies of Setmelanotide in Patients with POMC/PCSK1, LEPR, NCOA1 (SRC1), or SH2B1 Gene Variants in the Melanocortin-4 Receptor Pathway.	Rhythm Pharmaceuticals, Inc.	Geneesmiddel
NL79068.078.22	MEC-2022-0216	A Randomised, Double-Blind, Placebocontrolled, 32-week, Phase IIa trial to investigate the efficacy of OM-85 versus matched placebo in reducing disease severity in children aged 3 to 24 months with early clinical diagnosis of moderate atopic dermatitis	OM Pharma SA	Geneesmiddel

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL80863.078.22	MEC-2022-0236	A multiple ascending dose (MAD) safety and preliminary efficacy study of VRDN-001, a humanized monoclonal antibody directed against the IGF-1 receptor, in normal healthy volunteers (NHVs) and subjects with thyroid eye disease (TED)	Viridian Therapeutics, Inc.	Geneesmiddel
NL80809.078.22	MEC-2022-0238	Automatic speech analysis in psychosis	Erasmus MC	Overig
NL81081.078.22	MEC-2022-0239	Sensorimotor adaptation and learning in the control of human standing balance in cerebellar ataxia patients	Erasmus MC	Overig
NL80615.078.22	MEC-2022-0241	Meaningful changes in fitness, functional independence, and transfer independence	Vrije Universiteit Amsterdam	Overig
NL81156.078.22	MEC-2022-0248	EIS-GO: Early Identification of Steroid non-response and validation of biomarkers for disease activity and severity in moderate severe active Graves' orbitopathy, a prospective study	Het Oogziekenhuis Rotterdam	Overig
NL80935.078.22	MEC-2022-0255	A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study of INCB123667 as Monotherapy in Participants With Selected Advanced Solid Tumors.	Incyte Corporation	Geneesmiddel
NL80678.078.22	MEC-2022-0257	CHemotherapy And Sequential ImmunoTherapy in locally advanced urothelial cancer: the CHASIT study.	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL80741.078.22	MEC-2022-0260	Real-time Pressure volume Loop monitoring as a guide for enhanced Understanding of changes in elemental cardiovascular physiology during Therapeutic strategies aiming for hemodynamic Optimization. Cohort III: Intra-Aortic Balloon Counterpulsation and Impella.	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL80764.078.22	MEC-2022-0261	Real-time Pressure volume Loop monitoring as a guide for enhanced Understanding of changes in elemental cardiovascular physiology during Therapeutic strategies aiming for hemodynamic Optimization. Cohort IV: Coronary Chronic Total Occlusion (PLUTO IV).	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL80486.078.22	MEC-2022-0265	Liquid biopsies for CNS tumors	Erasmus MC	Overig
NL81254.078.22	MEC-2022-0266	Individualized prognostic counselling on life expectancy of head and neck cancer patients in the palliative phase	Erasmus MC	Overig
NL80780.078.22	MEC-2022-0269	Comparison between the multi-electrode Octaray and Pentaray catheters in patients undergoing ablation for atrial tachycardia using Coherent Mapping	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL80955.078.22	MEC-2022-0282	RecruitmEnt assessed by eleCtRical impedance tomography: feasibility, correlation with clinical oUtcomes and pIlloT data on personalised PEEP selection	St. Michael's Hospital Toronto	Overig
NL80844.078.22	MEC-2022-0283	High Flow Nasal Oxygen Therapy re-evaluated from a conceptual point of view: Effect on Respiratory Effort and Lung Aeration after Extubation	Erasmus MC	Overig
NL80793.078.22	MEC-2022-0284	Hyperbaric Oxygen Therapy for Pyoderma gangrenosum as A New Treatment Strategy	Erasmus MC	Geneesmiddel

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL81424.078.22	MEC-2022-0294	AXIAL INVOLVEMENT IN PSORIATIC ARTHRITIS COHORT	Erasmus MC	Overig
NL80815.078.22	MEC-2022-0317	Tailored Colonoscopy Surveillance in MSH6 and PMS2 Lynch Syndrome Mutation Carriers	Erasmus MC	Overig
NL80681.078.22	MEC-2022-0321	imlifiDase trEatment For acutE inflammATion in AQP4-IgG associated neuromyelitis optica spectrum disorder	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL80770.078.22	MEC-2022-0323	Diagnostische waarde van array-based genotyping voor autoinflammatoire syndromen.	Erasmus MC	Overig
NL81027.078.22	MEC-2022-0328	A Phase 2/3, Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Determine the Efficacy and Safety of DNL310 vs Idursulfase in Pediatric Participants With Neuronopathic or Non-Neuronopathic Mucopolysaccharidosis Type II	Denali Therapeutics Inc.	Geneesmiddel
NL80823.078.22	MEC-2022-0349	PREoPerAtiv pREhabilitation in patients with Head and Neck Cancer or Liver Cancer (PREPARE)	Erasmus MC	Overig
NL81002.078.22	MEC-2022-0353	A study comparing the effect and safety of once weekly dosing of somapacitan with daily Norditropin® as well as evaluating long-term safety of somapacitan in a basket study design in children with short stature either born small for gestational age or with Turner syndrome, Noonan syndrome, or idiopathic short stature	Novo Nordisk	Geneesmiddel
NL80512.078.22	MEC-2022-0356	A DOUBLE-BLIND, RANDOMISED, PLACEBO CONTROLLED, TWO PERIOD CROSS-OVER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ORVEPITANT IN CHRONIC COUGH IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS	NeRRe Therapeutics Ltd.	Geneesmiddel
NL81628.078.22	MEC-2022-0359	Dynamic disease activity monitoring in Psoriatic Arthritis by novel personalized digital biomarkers	Erasmus MC	Overig
NL81124.078.22	MEC-2022-0360	Adrenal vein sampling as a tool to identify biomarkers that aid the diagnosis of adrenocortical carcinoma'	Erasmus MC	Overig
NL80496.078.22	MEC-2022-0363	A randomized multicenter open-label controlled trial to show that mucous fistula refeeding reduces the time from enterostomy closure to full enteral feeds (MUCous Flstula REfeeding ("MUC-FIRE") trial)	University of Leipzig	Overig
NL81305.078.22	MEC-2022-0364	Endothelial cell loss in pseudophakic patients receiving a Paul glaucoma drainage device with its tube inserted in the anterior versus posterior chamber: a randomized controlled trial	Het Oogziekenhuis Rotterdam	Medisch hulpmiddel
NL81485.078.22	MEC-2022-0365	A Randomized Open-Label Trial of Early, Very High-Titre Convalescent Plasma Therapy in Clinically Vulnerable Individuals with Mild COVID-19	Erasmus MC	Overig
NL80651.078.22	MEC-2022-0366	Clinical observational study on the relationship between digital and clinical parameters of fatigue and sleep in neurodegenerative disorders and immune-mediated inflammatory diseases	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein	Medisch hulpmiddel
NL80974.078.22	MEC-2022-0373	Nivolumab during active surveillance after neoadjuvant chemoradiation for esophageal cancer: SANO-3 study	Erasmus MC	Geneesmiddel

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL81367.078.22	MEC-2022-0381	Glucose metabolism in brain tumours: comparing glucoCEST MRI with [18F]FDG-PET	Erasmus MC	Overig
NL81035.078.22	MEC-2022-0383	PEERLESS	Inari Medical Europe GmbH	Medisch hulpmiddel
NL80415.078.22	MEC-2022-0384	HYpofractionated, Dose-redistributed RAdiotherapy with protons and photons to combat radiation-induced immunosuppression in head and neck squamous cell carcinoma (HYDRA)	Erasmus MC	Overig
NL81510.078.22	MEC-2022-0389	ErasMS biobank	Erasmus MC	Overig
NL79916.078.22	MEC-2022-0391	Personalized tacrolimus treatment for pediatric kidney transplant recipients by using a dosing algorithm and a once-daily tacrolimus formulation.	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL80962.078.22	MEC-2022-0392	De invloed van een pijneducatieprogramma op pijnbeleving en psychosociaal functioneren bij patiënten met complex regionaal pijnsyndroom	Erasmus MC	Overig
NL80596.078.22	MEC-2022-0408	A dynamic, multiple-biomarker approach aiming for individualized treatment of heart failure with preserved ejection fraction	Erasmus MC	Overig
NL80818.078.22	MEC-2022-0409	IMplementation of PREhospital high Sensitive troponin and risk Stratification	Ambulance Rotterdam-Rijnmond	Overig
NL80688.078.22	MEC-2022-0415	Randomized phase III trial investigating the survival benefit of adding thoracic radiotherapy to durvalumab (MEDI4736) immunotherapy plus chemotherapy in extensive stage small-cell lung cancer	University Science & Technology Trondheim	Geneesmiddel
NL81561.078.22	MEC-2022-0420	The effects of physical activity pattern on disease progression in patients with knee osteoarthritis (OA)	Erasmus MC	Overig
NL81086.078.22	MEC-2022-0421	What is the effect of deep procedural sedation with HFNOT on tcPCO ₂ , mitoPO ₂ and mitoVO ₂	Erasmus MC	Overig
NL81006.000.22	MEC-2022-0422	A Multicenter, Evaluator-blinded, Randomized, Delayed Treatment Control Study of the Safety and Effectiveness of HAC 22L for Improving Mid-face Volume	AbbVie	Medisch hulpmiddel
NL80648.078.22	MEC-2022-0423	Changes in gut- and vaginal microbiome composition in association with PCOS clinical phenotypes	Erasmus MC	Overig
NL81318.078.22	MEC-2022-0433	Calcium Reduction by Orbital Atherectomy in Western Europe: the CROWN study.	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL81896.078.22	MEC-2022-0437	Predicting an accurate tamoxifen dose: a feasibility study in patients with hormone sensitive breast cancer	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL81310.078.22	MEC-2022-0439	An Open-Label Study of CK-3773274 for Patients with Symptomatic Hypertrophic Cardiomyopathy (HCM).	Cytokinetics, Inc.	Geneesmiddel
NL81446.078.22	MEC-2022-0440	Generation R NEXT - Interventie	Erasmus MC	Overig
NL81003.078.22	MEC-2022-0441	The Collaborative Neonatal Network for the first European CPAM Trial	Erasmus MC	Overig

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL81863.078.22	MEC-2022-0446	Combined use of induced pluripotent stem cell derived cardiomyocytes and 3D-heart tissue to develop Therapies for pediatric heart failure in Tetralogy of Fallot.	Erasmus MC	Overig
NL81013.078.22	MEC-2022-0448	HEalthy Living in Inflammatory Arthritis (HELIA trial): a randomized controlled trial comparing efficacy between an interactive, online lifestyle intervention program and general nutrition recommendations	Erasmus MC	Overig
NL81941.078.22	MEC-2022-0454	Single cell analysis in Netherton syndrome	Erasmus MC	Overig
NL81567.000.22	MEC-2022-0456	M139 - Optimization of spleen VCTE examinations with FibroScan	Echosens	Medisch hulpmiddel
NL81815.078.22	MEC-2022-0459	A recovery promotion program with continuous biofeedback for optimal and personalized reintegration to work for employees with persistent complaints after COVID-19	Erasmus MC	Overig
NL81983.078.22	MEC-2022-0462	SWITCH ON: Analysing the immunogenicity of additional booster vaccinations in healthcare workers. A multicenter, randomised, controlled trial	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL80419.078.22	MEC-2022-0482	Evaluating the value of neuromechanical assessment in spasticity treatment (ASSIST)	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL81969.078.22	MEC-2022-0483	Evaluation of a PReparatory eHealth intervention for patients in CArdiac REhabilitation: a pilot study.	Erasmus MC	Overig
NL81454.078.22	MEC-2022-0484	The Neural Basis and Predictors of Wellbeing during the Transition from Adolescence to Adulthood	Erasmus Universiteit Rotterdam	Overig
NL82192.078.22	MEC-2022-0490	Study about clinical characteristics and molecular markers of carcinosarcoma of the uterus	Erasmus MC	Overig
NL79107.000.22	MEC-2022-0493	Validation and development of new dichoptic VR-gaming method to treat childhood amblyopia; VedeA Amblyopia Therapy (VAT)	VedeA Healthcare BV	Medisch hulpmiddel
NL81519.078.22	MEC-2022-0497	Feasibility of structural and functional imaging of the middle ear and its constituents by optical coherence tomography	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL79805.078.22	MEC-2022-0504	HEMODYNAMIC PHENOTYPE-BASED, CAPILLARY REFILL TIME-TARGET RESUSCITATION IN EARLY SEPTIC SHOCK: THE ANDROMEDA-SHOCK-2 RANDOMIZED CLINICAL TRIAL (A2)	Erasmus MC	Overig
NL82201.078.22	MEC-2022-0506	MeD-seq, a novel assay for genome-wide DNA methylation profiling in developing predictive biomarkers of gynaecological cancer	Erasmus MC	Overig
NL81536.078.22	MEC-2022-0507	Prospective Analysis of Pharmacokinetic Infliximab data in Paediatric Inflammatory Bowel Disease patients	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL79021.078.22	MEC-2022-0513	An open-label, multi-center, phase 1 study of oral IAG933 in adult patients with advanced mesothelioma and other solid tumors	Novartis	Geneesmiddel

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL80647.078.22	MEC-2022-0517	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER BASKET STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, PHARMACOKINETICS, AND PHARMACODYNAMICS OF SATRALIZUMAB IN PATIENTS WITH ANTI-N-METHYL-D-ASPARTIC ACID RECEPTOR (NMDAR) OR ANTI-LEUCINE-RICH GLIOMA-INACTIVATED 1 (LG1) ENCEPHALITIS	Hoffman-La Roche	Geneesmiddel
NL81467.078.22	MEC-2022-0519	Daily Glucose Patterns in the General Population measured through Flash Glucose Sensors	Erasmus MC	Overig
NL81666.078.22	MEC-2022-0537	TrigeminoVAscuLar activity using a forehead dermAl blood flow model: a validaTION study	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL82133.078.22	MEC-2022-0540	A Randomized, Phase 3 Study of Poziotinib in Previously Treated Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Harboring HER2 Exon 20 Mutations (PINNACLE)	Spectrum Pharmaceuticals	Geneesmiddel
NL81615.078.22	MEC-2022-0550	The Origins of Pediatric Respiratory diseases: laying groundwork for genetic, cellular and immunological analyses	Erasmus MC	Overig
NL81429.078.22	MEC-2022-0554	Safety and feasibility of the use of cryoablation in patients with brain tumors	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL81652.078.22	MEC-2022-0559	DAPARHT: DAPAgliflozin for Renal protection in Heart Transplant recipients.	Oslo University Hospital	Geneesmiddel
NL82177.078.22	MEC-2022-0571	Safe Stop IPI-NIVO Trial: Early discontinuation of nivolumab upon achieving a (confirmed) complete or partial response in patients with irresectable stage III or metastatic melanoma treated with first-line ipilimumab-nivolumab	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL80190.078.22	MEC-2022-0573	Biomarker identification of radionuclide therapy-induced radiation responses	Erasmus MC	Overig
NL80843.078.22	MEC-2022-0582	Objective Analysis to GaUge EVAR Outcomes Through Randomization	Endologix LLC	Medisch hulpmiddel
NL82155.978.22	MEC-2022-0587	A pilot study to test the PCOS risk algorithm (PriskA)	Erasmus MC	Overig
NL81872.078.22	MEC-2022-0598	Reduction of blood loss in pediatric osteotomies around the hip - A randomized placebo-controlled trial with tranexamic acid -	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL81713.078.22	MEC-2022-0600	Phase I/II study to determine the safety, immunogenicity, and efficacy of the Therapeutic Hepatitis B Virus Synthetic Long Peptide Vaccination ISA104	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL82479.078.22	MEC-2022-0602	Burnout and cognition	Erasmus Universiteit Rotterdam	Overig
NL82210.078.22	MEC-2022-0603	A Phase 1 Study to Determine the Safety, and Pharmacokinetics of the Selective MET kinase Inhibitor, DO-2 inPatients With Advanced or Refractory Solid Tumours.	DeuterOncology NV	Geneesmiddel

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL82466.078.22	MEC-2022-0606	Child Brain Lab circuit	Erasmus MC	Overig
NL80879.078.22	MEC-2022-0608	Multicenter Randomized Clinical Trial of Endovascular Treatment of Acute Ischemic Stroke in The Netherlands - for Medium Vessel Occlusions	Maastricht Universitair Medisch Centrum+	Overig
NL82474.078.22	MEC-2022-0610	The Erasmus MC Genetics of Parkinson Study - II	Erasmus MC	Overig
NL82649.078.22	MEC-2022-0624	Biomarker based intervention strategies to combat adverse effects of shift work	Erasmus MC	Overig
NL82525.078.22	MEC-2022-0630	A Phase 3 Study Evaluating the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of VX-121/Tezacaftor/Deutivacaftor Triple Combination Therapy in Cystic Fibrosis Subjects 1 Through 11 Years of Age	Vertex Pharmaceuticals Limited	Geneesmiddel
NL82698.078.22	MEC-2022-0637	Dynamic risk-based active surveillance for localized prostate cancer in the Prostate cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS) study' – a pilot study	Erasmus MC	Overig
NL81513.000.22	MEC-2022-0640	BOLT LITHOTRIPSY RESTORE TRIAL FOR CAD (RESTORE CAD).	Bolt Medical, Inc.	Medisch hulpmiddel
NL81285.078.22	MEC-2022-0644	A Phase 1b/2, open-label dose escalation with expansion study of GB5121 in adult patients with relapsed/refractory primary or secondary central nervous system lymphoma or primary vitreoretinal lymphoma, with a Phase 2 open-label single dose level study of GB5121 in adult patients with relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma	Gossamer	Geneesmiddel
NL81693.078.22	MEC-2022-0655	EndurAnt Stent Graft system vs Excluder endoprothesis: a global, prospective, randomized Clinical trial in sac regression (ADVANCE Study)	Medtronic	Medisch hulpmiddel
NL80037.078.22	MEC-2022-0657	Endoscopic Ultrasound-Guided Portosystemic Pressure Gradient Measurements vs. Transjugular Balloon Occlusion Measurement: A Multicenter EU Study	Cook Research Incorporated	Medisch hulpmiddel
NL81924.000.22	MEC-2022-0659	Investigation of the safety and performance of the NVT ALLEGRA THV System with a new delivery system in Patients with severe calcified aortic stenosis or failed surgical aortic bioprosthesis	NVT GmbH	Medisch hulpmiddel
NL82427.078.22	MEC-2022-0665	Evaluation of SETI MR sequence for improved visualization and quantification of tissue and organs in healthy volunteers, muscle skeleton patients and brain tumor patients	Erasmus MC	Overig
NL82713.078.22	MEC-2022-0669	Assessment of coronary stent patency by photon counting CT	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL74339.078.20	MEC-2022-0678	Biopsy versus Resection in Elderly Glioblastoma Patients. A prospective cohort study.	Erasmus MC	Overig
NL82389.078.22	MEC-2022-0684	Whole Exome & Whole Genome Sequencing Analysis to Explore Familial Keratoconus	Erasmus MC	Overig

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL81852.078.22	MEC-2022-0686	Prospective randomized multi-center controlled clinical investigation comparing PFO outcomes of the Occlutech Flex II PFO Occluder to standard of care PFO occlusion.	Occlutech US LLC	Medisch hulpmiddel
NL82751.078.22	MEC-2022-0687	TOwaRds PrEcision Dosing of Olanzapine in anorexia nervosa patients	Erasmus MC	Overig
NL81245.078.22	MEC-2022-0693	External validation of the beta-lactam target non-attainment (BATMAN) risk score in adult ICU patients: a diagnostic multivariate predictive risk model	Erasmus MC	Overig
NL82692.078.22	MEC-2022-0696	An Open-Label, Single Arm Study of the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of Leniolisib in Pediatric Patients (Aged 4 to 11 Years) With APDS (Activated Phosphoinositide 3-Kinase Delta Syndrome) Followed by an Open-Label Long-Term Extension	Pharming Technologies b.v.	Geneesmiddel
NL82792.078.22	MEC-2022-0698	Blikstabiliteit als maat voor vestibulair functioneren	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL82357.000.22	MEC-2022-0708	Prehospital triage van patiënten met de verdenking op een acute beroerte	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL83139.078.22	MEC-2022-0711	Microinterventional endocapsular nuclear fragmentation assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification using divide-and-conquer: a randomized controlled trial	Het Oogziekenhuis Rotterdam	Medisch hulpmiddel
NL81413.078.22	MEC-2022-0716	Vergelijkend onderzoek tussen resultaten van skin prick test en prick-to-prick test uitgevoerd met fruit en groenten allergenen.	Erasmus MC	Overig
NL77255.078.21	MEC-2022-0718	A strategy of bacterial eradication to prevent exacerbations of COPD in the frequent exacerbator phenotype population	Stichting Amphia Breda dr. R.S. Djamin	Geneesmiddel
NL82673.078.23	MEC-2022-0727	Changes in symptom network structure during psychological treatment	GGZ Delfland	Overig
NL81992.000.22	MEC-2022-0730	Transcatheter Mitral Valve Replacement with the Medtronic Intrepid™ TMVR Transfemoral System in patients with severe symptomatic mitral regurgitation – APOLLO-EU Trial	Medtronic BV	Medisch hulpmiddel
NL82538.078.22	MEC-2022-0731	Validation of a Short MRI Surveillance (SMS) protocol for hepatocellular carcinoma screening in practice	Erasmus MC	Medisch hulpmiddel
NL81812.078.22	MEC-2022-0734	Withdrawal of Tiratricol Treatment in Males with Monocarboxylate Transporter 8 Deficiency (MCT8 Deficiency): A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study	Egetis Therapeutics	Geneesmiddel
NL82648.078.22	MEC-2022-0738	InPen™ User Experience	Medtronic International Trading Sarl	Medisch hulpmiddel
NL83254.078.22	MEC-2022-0745	Study of the natural history of patients with rare inherited metabolic diseases, optimal treatment and complications	Erasmus MC	Overig

NL-nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
NL81701.078.22	MEC-2022-0749	ShOckwave balloon or Atherectomy with Rotablation in calcified coronary artery lesions, the SONAR Trial. A randomized controlled trial comparing rates of periprocedural myocardial infarction after intravascular ultrasound and rotational atherectomy in patients with calcified coronary artery lesions.	Universitair ziekenhuis Leuven	Overig
NL81851.000.22	MEC-2022-0750	Flow Regulation by Opening the SepTum in Patients with Heart Failure; a prospective, randomized, sham controlled, double-blind, global multicenter study	Occlutech US LLC	Medisch hulpmiddel
NL82006.078.22	MEC-2022-0755	Adjuvant chemotherapy for prevention of recurrence in patients with detectable ctDNA after surgery in high-riskrectal cancer.	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL81990.078.22	MEC-2022-0763	Smartphone virtual reality exposure before paediatric surgery: effects on pre- and post-procedural pain and anxiety. A multicentre study	Erasmus MC	Overig
NL82922.078.22	MEC-2022-0784	Duration Of Music Interventions aNd pAiN Tolerance in healthy individuals	Erasmus MC	Overig
NL82802.078.22	MEC-2022-0791	Parental and Offspring Brain Imaging in families at risk for severe mental illness (POBI-EMC)	Erasmus MC	Overig
NL83224.078.22	MEC-2022-0803	Combining anti-PD-L1 immune checkpoint inhibitor durvalumab with TLR-3 agonist rintatolimod in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma for therapy efficacy. DURIPANC Study	Erasmus MC	Geneesmiddel
NL82386.078.22	MEC-2022-0804	A Randomized Phase II Study of Systemic Chemotherapy with or without HAI FUDR/Dexamethasone in Patientswith Unresectable Intrahepatic Cholangiocarcinoma	Memorial Sloan Kettering Cancer Center	Geneesmiddel
NL82620.078.22	MEC-2022-0808	Predicting platelet age in an intelligent way	Erasmus MC	Overig
NL83401.078.22	MEC-2022-0823	Protein and calorie restriction as treatment for prevention of cardiotoxicity in women receiving chemotherapy	Erasmus MC	Overig

CTR beoordelingen

CTIS nummer	METC nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
1 - ECTR/CTIS studie 2022-500290-14-00 MSC	MEC-2022-0544	A randomized, double-blind, placebo controlled, dose-finding study to assess the efficacy and safety of SAR443122 in adult patients with moderate to severe ulcerative colitis	Sanofi-Aventis Research & Development	Geneesmiddel
2 - ECTR/CTIS studie 2022-500367-12-00 MSC	MEC-2022-0578	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Oral Brepocitinib in Adults with Dermatomyositis	Priovant Therapeutics, Inc.	Geneesmiddel
3 - ECTR/CTIS studie 2022-500863-10-00 RMS	MEC-2022-0604	A two part, randomized, participant and investigator-blinded, 2-arm, parallel-design, placebo-controlled study to evaluate the safety, tolerability and preliminary efficacy of NGI226 microparticles on tendon regeneration in patients with Achilles tendinopathy	Novartis Pharma Arzneimittel	Geneesmiddel
4 - ECTR/CTIS studie 2022-501363-40-00 MSC	MEC-2022-0626	A Phase 1 Study of the SHP2 Inhibitor BBP-398 (formerly known as IACS-15509) in combination with the KRAS-G12C Inhibitor Sotorasib in Patients with Advanced Solid Tumors and a KRAS-G12C Mutation	Navire Pharma Inc	Geneesmiddel
5 - ECTR/CTIS studie 2022-501055-87-01 RMS	MEC-2022-0792	A study evaluating the safety and efficacy of once-weekly dosing of somapacitan in a basket study design in paediatric participants with short stature either born small for gestational age or with Turner syndrome, Noonan syndrome or idiopathic short stature.	Novo Nordisk A/S	Geneesmiddel

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Scholing / training / bijeenkomst	Wie
Secretarissenoverleg CCMO	Secretarissen
Voorzittersoverleg CCMO	Voorzitters
CTR-bijeenkomsten CCMO	Secretarissen, voorzitters, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacologen (wisselend)
CTR vragenuurtjes CCMO	Secretarissen
CTIS trainingen CCMO	Secretarissen
MDR/IVDR vragenuurtjes CCMO	Secretarissen
METC tarieven sessie CCMO	Secretaris
Bijeenkomsten CCMO-IT functionaliteiten naast CTIS	Secretaris/coördinator
Bijeenkomsten NVMETC	Secretarissen en enkele leden
Scholingsdag NVMETC	Secretarissen, (vice)voorzitters

Bijlage 4: Colofon

Tekst, data en redactie jaarverslag 2022:

Secretariaat METC Erasmus MC

Datum: 31 maart 2023

Contactgegevens:

METC Erasmus MC

Kamer Ae-337

Postbus 2040

3000 CA Rotterdam

e-mail: metc@erasmusmc.nl

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