

Medisch Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft
Jaarverslag

2022



Jaarverslag METC LDD

Inhoudsopgave

1	Voorwoord	2
	Preface	3
2	Thema's	4
3	Ontwikkelingen	4
4	Getallen	5
4.1	Vergaderingen	5
4.2	Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	6
4.3	Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek	6
4.4	Overige zaken	6
4.5	Duiding van kwantitatieve gegevens	7
Bijlage 1:	Commissie	8
Bijlage 2:	Overleggen/werkgroepen	13
Bijlage 3:	Publicaties/lezingen	14
Bijlage 4:	Overzicht beoordeelde protocollen	15
Bijlage 5:	Colofon	20

Hoofdstuk 1 Voorwoord

CTR, MDR, IVDR

Vaak hoor ik onderzoekers zuchten wanneer ze met deze afkortingen worden geconfronteerd. Meer formaliteiten, strengere deadlines, meer werk. Vooral ook: onbekend terrein, onbekende regels, onbekende formulieren. Ook voor ons als METC was dit initieel onbekend terrein. We hebben ons in de CTR, MDR en IVDR verdiept, hebben bijeenkomsten gehouden voor onderzoekers, en hebben inmiddels protocollen beoordeeld volgens de nieuwe regelgeving.

Toch zullen we als METC in het oog moeten houden dat oordelen niet enkel een set vinkjes wordt. We zullen ook altijd inhoudelijk oordelen. Was het onderzoek goed opgezet, kan het antwoord geven op de wetenschappelijke vraag die de onderzoekers zich stellen, zijn de eventuele risico's voor deelnemers ethisch gerechtvaardigd? Dergelijke vraagstukken staan centraal in de discussies van de METC.

Toch zullen CTR, MDR en IVDR een nieuwe regulatoire werkelijkheid zijn waarbinnen onderzoek zich afspeelt. Dit geldt voor zowel de METC als voor onderzoekers. Als METC zien we onszelf niet enkel als scheidrechter die beoordeelt of aan alle formaliteiten is voldaan; we willen ook beschikbaar zijn voor vragen en educatie waar nodig.

Het jaarverslag ligt voor u. Het spreekt voor zichzelf, mij rest een woord van dank. Dank aan alle leden van de METC LDD voor alle levendige discussies, dank aan het secretariaat dat met kwalitatief zeer hoogstaand werk deze vergaderingen mogelijk maakt.

Olaf Dekkers, *voorzitter METC LDD*

Preface.

CTR, MDR, IVDR.....

I often hear researchers sigh when confronted with these abbreviations. More formalities, stricter deadlines, more work. Especially: unknown territory, unknown rules, unknown forms to be filled in. This was also unknown territory for us as METC, at least initially. We have studied the CTR, MDR and IVDR, held meetings for researchers, and have now reviewed protocols according to the new regulations.

Nevertheless, as METC we will have to keep in mind that judgments do not become just a set of ticks. We will always judge scientific content. Was the study well designed, can it provide an answer to the scientific question posed by the researchers, are eventual risks for participants ethically justified? Such issues are central to the discussions of the METC.

Nevertheless, CTR, MDR and IVDR will be a new regulatory reality within which research takes place. This applies to both the METC and researchers. As METC we see ourselves not only as a referee assessing whether all formalities have been met; we also want to be available for questions and education where needed.

The annual report is in front of you. It speaks for itself; therefore, I conclude by thanking. Thanks to all members of the METC LDD for all the lively discussions, thanks to the secretariat for making these meetings possible with very high-quality work.

Olaf Dekkers, *chair METC LDD*

Afkortingen.

BTC	Biobank Toetsingscommissie
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CME	Commissie Medische Ethiek
CTR	Clinical Trial Regulation
DB	Dagelijks Bestuur
DMH	Deskundige Medische Hulpmiddelen
GRP	Good Research Practice
IVD	In-Vitro Diagnosticum
IVDR	In-Vitro Diagnosticum Regulation
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie
METC ZWH	Medisch Ethische Toetsingscommissie ZuidWest Holland
METC LDD	Medisch Ethische Toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft
MSc	Member state concerned (betrokken lidstaat)
Niet-WMO	Niet-WMO plichtig onderzoek
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies
RMS	Reporting member state (rapporterende lidstaat)
TDM	Therapeutische Drug Monitoring
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Leeswijzer.

Voor informatie over de werkwijze van de METC LDD en de toetsingsprocedures kunt u de website van de METC LDD (www.metc-ldd.nl) raadplegen.

Hoofdstuk 2 Thema's.

Professionalisering

Het jaar 2021 stond voor de METC LDD in het teken van optimalisatie en harmonisatie van werkprocessen. In het jaar 2022 is hier een vervolg aan gegeven door de werkprocessen verder te professionaliseren. Hierdoor is de METC LDD effectiever en efficiënter gaan werken.

Klantvriendelijkheid

De METC LDD wil de klant, met name de onderzoeker c.q. indiener, zo goed en zo snel mogelijk van dienst zijn. Naast goede communicatie en snelle doorlooptijden vindt de METC LDD ook goede informatieverstrekking belangrijk. De website van de METC LDD is gericht op de onderzoeker c.q. indiener zodat deze de juiste informatie over het gehele indieningsproces kan vinden met waar nodig ook aanvullende informatie. De website wordt continu geactualiseerd. Daarnaast houdt het secretariaat van de METC LDD een wekelijks spreekuur voor bespreking van eenvoudige tot complexe vragen over op te zetten of lopend onderzoek.

Hoofdstuk 3 Ontwikkelingen.

Implementatie CTR

Op 31 januari 2022 is de Clinical Trial Regulation (CTR) in werking getreden voor geneesmiddelenstudies. De CTR vervangt de Clinical Trials Directive die in Nederland in de WMO was verankerd. In het eerste jaar van de overgangperiode kon de indiener kiezen voor beoordeling van nieuwe dossiers volgens de CTR of volgens de WMO.

De METC LDD heeft de nieuwe wetgeving onder de aandacht gebracht binnen het LUMC en andere ziekenhuizen in de regio door het geven van een digitale presentatie en via informatie op de METC LDD website. De commissieleden zijn tijdens de retraite van de METC LDD, via CCMO-bijeenkomsten en schriftelijk over de CTR geïnformeerd.

Er zijn in 2022 zes studies en een amendement via de CTR ingediend. Dit betrof één multinationale studie waarbij de METC LDD reporting member state (RMS) was, twee multinationale studies waarbij de METC LDD member state concerned (MSc) was en drie nationale studies. Twee studies zijn binnen de gestelde termijnen in 2022 afgerond. De beoordeling van de andere studies zal in 2023 worden afgerond.

Implementatie IVDR

Per 26 mei 2022 valt onderzoek naar de prestatie van een in-vitro diagnosticum (IVD) onder de in-vitro diagnosticum regulation (IVDR). Om de commissieleden op de IVDR voor te bereiden, heeft een secretaris tijdens de retraite van de METC LDD hierover een presentatie gehouden. De METC LDD heeft twee klinisch chemici bereid gevonden om als extern IVDR-deskundige te adviseren bij de beoordeling van IVDR-protocollen.

Niet-WMO-plichtig onderzoek

Vanaf februari/maart 2022 zijn er vier niet-WMO commissies operationeel in het LUMC. Zij beoordelen niet-WMO onderzoek voor de vier divisies binnen het ziekenhuis en geven vervolgens een niet-WMO verklaring af. In het schemergebied tussen niet-WMO en WMO sturen zij het onderzoek ter beoordeling door naar de METC LDD. Ook beoordeelt de METC LDD multicenteronderzoek en commercieel onderzoek

dat in het LUMC plaatsvindt. Daarnaast bepaalt de METC LDD de WMO-plicht van onderzoek voor het HagaZiekenhuis, Haaglanden Medisch Centrum, Reinier de Graaf en overige organisaties.

Biobanken

Sinds het najaar van 2022 bestaat er in het LUMC één centrale LUMC Biobank Toetsingscommissie (BTC). De BTC is sindsdien het aanspreekpunt voor de beoordeling van nieuwe biobankverzamelingen en voor het beoordelen van uitgifteprotocollen. Deze worden niet meer (extra) door de METC LDD beoordeeld. Wel beoordeelt de METC LDD nog biobankverzamelingen die gekoppeld zijn aan een WMO-plichtige studie.

Communicatie/kwaliteitsbevordering

De METC LDD heeft in 2022 veel aandacht besteed aan communicatie en kwaliteitsbevordering. Hieronder zijn de meest belangrijke ontwikkelingen samengevat.

Spreekuur

Sinds najaar 2022 houdt het secretariaat een wekelijks spreekuur waar onderzoekers hun vragen kunnen bespreken met één van de secretarissen van de METC LDD.

Kennisuitwisseling

Naast structurele overleggen binnen (het secretariaat van) de METC LDD zijn er in het kader van kennisuitwisseling ook externe overleggen. Twee keer per jaar is er een overleg tussen de METC LDD en de wetenschapsbureaus van het HagaZiekenhuis, Haaglanden Medisch Centrum en Reinier de Graaf. Ook is er eens in de zeven weken overleg met de afdeling Good Research Practice (GRP) van het LUMC.

Daarnaast nemen de (vice)voorzitter(s) van de METC LDD deel aan het CCMO-voorzittersoverleg en nemen de secretariaatsmedewerkers deel aan meerdere landelijke overleggen c.q. bijeenkomsten.

Retraite

Elk jaar organiseert de METC LDD in het kader van haar kwaliteitsbeleid een verdiepende bijeenkomst voor haar commissieleden en haar secretariaat. Tijdens deze bijeenkomst bespreken de aanwezigen wisselende, voor het commissiewerk relevante, thema's. De retraite van 2022 stond in het teken van zelfreflectie en voorgenomen ambities van de METC LDD. Daarnaast zijn inhoudelijke ontwikkelingen omtrent biobanken, CTR en IVDR besproken.

Proefpersonenledenbijeenkomst

In aanvulling op de retraite organiseerde de METC LDD in het najaar een bijeenkomst voor de proefpersonenleden. Deze bijeenkomst was mede gericht op het kennismaken met nieuwe proefpersonenleden. Tijdens deze bijeenkomst zijn de beoordelingsprocessen en recente wettelijke ontwikkelingen besproken.

Website

De website van de METC LDD wordt continu geactualiseerd en is een belangrijke informatiebron voor onderzoekers en secretariaatsmedewerkers.

Hoofdstuk 4 Getallen.

4.1 Vergaderingen

De plenaire commissie en het dagelijks bestuur vergaderen wekelijks. De vergaderingen van de plenaire commissie vinden plaats in Leiden en Den Haag. Het Dagelijks Bestuur vergadert online. Het aantal vergaderingen van de METC LDD in 2022 is weergegeven in Tabel 1.

Tabel 1: Vergaderingen van de METC LDD in 2022

Vergaderingen	Aantal
Plenaire commissie	48
• Locatie Leiden	36
• Locatie Den Haag	12
Dagelijks Bestuur	49

4.2 Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

In Tabel 2 zijn de beoordelingen van WMO-plichtig onderzoek van de afgelopen drie jaar opgenomen.

Tabel 2: Afgeronde beoordelingen van WMO-plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Primaire beoordelingen (afgerond)	120	130	108
Geneesmiddelenstudies totaal	19	28	33
Internationale geneesmiddelenstudies		11	16
Nationale geneesmiddelenstudies		17	17
Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de CTR			3
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			0
Nederland als Member State Concerned			1
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			2
Studies met een medisch hulpmiddel	31	22	20*
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art. 62 en 74.1)		2	2
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art. 74.1)			0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art. 82)		11	18
Studies met medisch hulpmiddel (Medical Device Directive)		9	0
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	70	65	47
Positieve besluiten totaal	109	115	97
Negatieve besluiten totaal	0	0	1
Aantal ingetrokken studies	7	7	5**
Onderzoek dat niet-WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	4	8	5
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	349	482	485
Lokale uitvoerbaarheid	76	70	103

* Van de 20 studies met medische hulpmiddelen vallen drie studies ook onder geneesmiddelenonderzoek

** Van de vijf ingetrokken studies was een studie ingediend onder de CTR

4.3 Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek

In Tabel 3 zijn de beoordelingen van niet-WMO-plichtig onderzoek van de afgelopen drie jaar opgenomen.

Tabel 3: Afgeronde beoordelingen van niet-WMO-plichtig onderzoek en biobankonderzoek

	2020	2021	2022
Ingediende dossiers	408	410	135
Niet-WMO verklaring afgegeven	363	416	132
Niet-WMO met medische hulpmiddelen		13	19
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	5	4	4
Biobank-beoordelingen	36	47	44
Uitgifte protocol	32	47	43
Biobankreglement	4	0	1

4.4 Overige zaken

In Tabel 4 is een overzicht van de overige zaken weergegeven.

Tabel 4: Overige zaken

	2022
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOB verzoek	0

4.5 Duiding van kwantitatieve gegevens

Totaal aantal WMO beoordelingen

In 2022 heeft de METC LDD 18% minder WMO-plichtige protocollen beoordeeld dan in 2021. Dit percentage komt overeen met de landelijke trend: In heel Nederland zijn 17% minder studies door de METC's beoordeeld. Op landelijk niveau wordt deze daling toegeschreven aan een afname in het aantal nationale geneesmiddelenstudies (22%) en overig WMO-onderzoek (41%).

Ook bij de METC LDD is minder overig WMO-onderzoek (28%) ingediend. Dit is mogelijk mede te verklaren door de introductie van een nieuw Research Management Systeem (Panama) voor LUMC onderzoekers in het najaar van 2022. In januari 2023 ontving de METC LDD namelijk relatief veel indieningen. Dit was niet gerelateerd aan de datum van 31 januari waarop de indiening van geneesmiddelenstudies via de CTR verplicht werd: naar verhouding werden er niet meer geneesmiddelenstudies ingediend dan voorheen.

Geneesmiddelenstudies

De METC LDD ziet geen afname in het aantal beoordeelde nationale geneesmiddelenstudies in tegenstelling tot wat de landelijke cijfers (22%) laten zien. Het aantal nationale geneesmiddelenonderzoeken, beoordeeld door de METC LDD, is gelijk gebleven vergeleken met het aantal in 2021.

De METC LDD ziet daarnaast een toename van 145% van het aantal beoordeelde internationale geneesmiddelenonderzoeken, terwijl deze beoordelingen landelijk gelijk zijn gebleven. Vrijwel alle geneesmiddelenstudies met een afgerond besluit in 2022 zijn onder de oude wetgeving

ingediend. Drie studies zijn onder de CTR beoordeeld: één nationale studie en twee multinationale studies, waarbij een multinationale studie door de indiener is ingetrokken.

Studies met medische hulpmiddelen

Na de invoering van de Medical Device Regulation (MDR) op 26 mei 2021 is het aantal beoordeelde studies met medische hulpmiddelen in 2021 met circa 30% afgenomen. In 2022 bleef het aantal beoordelingen bij de METC LDD gelijk aan dat van 2021.

Studies met in-vitro diagnostica

Na de invoering van de IVDR op 26 mei 2022 zijn er drie studies ingediend, tweemaal een IVDR-art.58.1 en éénmaal een IVDR-art.70.2. Deze studies bevonden zich nog in het beoordelingsproces aan het einde van 2022.

Niet-WMO-plichtig onderzoek

In 2022 heeft de METC LDD ca. 70% minder niet-WMO onderzoeken beoordeeld vergeleken met 2021. De vier niet-WMO commissies in het LUMC hebben de niet-WMO beoordelingen van LUMC niet-commercieel, singlecenter onderzoek van de METC LDD overgenomen (zie hoofdstuk 3 'Ontwikkelingen').

Bijlage 1 Commissie

Bevoegd gezag METC

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), op basis van artikel 16 lid 1 WMO erkende METC. De METC LDD functioneert onafhankelijk van de instellingen die haar hebben ingesteld. Deze zijn:

- Leids Universitair Medisch Centrum
- HagaZiekenhuis
- Haaglanden Medisch Centrum
- Reinier de Graaf

Het (ambtelijk) secretariaat van de METC LDD is ondergebracht bij het Directoraat Bestuurlijke en Juridische zaken van het LUMC. Het secretariaat is gehuisvest in het LUMC.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

In Tabel 5 zijn de commissieleden en de vaste adviseurs opgenomen.

Tabel 5: Commissieleden en adviseurs

Naam	Expertisegebied	Functie/discipline	Datum in de commissie	Datum uit de commissie
Voorzitters				
Prof. dr. O.M. Dekkers	Endocrinologie en klinische epidemiologie	Voorzitter Arts	23-12-2019	
Prof. dr. M.C. de Vries	Ethiek en kindergeneeskunde	Vicevoorzitter Kinderarts en ethicus	22-03-2017 22-03-2017	01-06-2022 01-06-2022
Dr. E.B. Wilms	Klinische farmacologie, TDM en toxicologie	Vicevoorzitter Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	15-09-2012	
Dr. D.P. Touwen	Ethiek en ouderen geneeskunde, beslissingen rond het levenseinde en zorg voor mensen met een migratieachtergrond	Vicevoorzitter vanaf 01-06-2022 Ethicus	12-12-2012	

Naam	Expertisegebied	Functie/discipline	Datum in de commissie	Datum uit de commissie
Artsen				
Dr. U.A. Badrising	Neurologie, neuromusculaire ziekten	Arts	23-08-2018	
Dr. M.M. van den Berg	Kindergeneeskunde	Kinderarts	22-03-2017	01-01-2022
Dr. A.E. Braat	Chirurgie	Arts	06-04-2020	
Dr. P.R.M. van Dijkman	Cardiale MRI, cardiale CT en anderhalve-lijnszorg	Arts	08-08-2022	
Drs. L.H.P.M. Filippini	Kindergeneeskunde, kindercardiologie	Kinderarts	30-03-2022	
Dr. H.J. Gilhuis	Neurologie	Arts	22-12-2012	
Prof. Dr. J.C. Jansen	Hoofd-hals en schedelbasis oncologie	Arts	01-10-2021	
Dr. M.R.M. Jongbloed	Aangeboren hartafwijkingen, cardiovasculaire morfologie & ontwikkeling	Arts	27-03-2019	01-07-2022
Dr. E. Kapiteijn	(Uveal) melanoma, endocriene tumoren en darmkanker	Arts	26-05-2016	01-06-2022
Dr. J.L.H. Kerkhoffs	Sikkelcelziekte, therapeutische aferese, transfusiegeneeskunde, laboratorium diagnostiek	Arts	21-12-2021	
Dr. A.J. Peeters	Reumatologie	Arts	11-07-2018	
Dr. A.A.W. Roest	Non-invasieve imaging bij aangeboren hartafwijkingen	Kinderarts	17-06-2021	
Dr. A.H.E. Roukens	Infectioloog	Arts	17-06-2021	
Dr. A.M. Ruissen	Psychiatrie, psychologie, psychotherapie en filosofie	Arts	20-02-2019	
Dr. M. Slingerland	Hoofd-halstumoren en tumoren van de bovenste tractus digestivus	Arts	30-05-2022	
Dr. M.E. Tushuizen	Hepatologie (vooral NAFLD, HCC en transplantatie)	Arts	23-01-2019	
Dr. A.M.A. Willems	Intensive Care, ECMO, bloedtransfusies, stolling en antistolling, cardiochirurgie, point-of-care-ultrasound	Kinderarts	26-08-2021	
Deskundige medische hulpmiddelen				
Dr. Ir. S.J.P.M. van Engelen	Implementatie, toepassing en ontwikkeling van medische hulpmiddelen in de klinische praktijk, kennis van wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen	Deskundige medische hulpmiddelen	15-02-2018	
Dr. Ir. K.Y.E. Leung	Medische hulpmiddelen, Medical Device Regulation, Klinisch fysica	Deskundige medische hulpmiddelen	17-07-2019	
Dr. E. van Velthoven- van Alphen	Adviseren en coördineren bij de keuze en het gebruik van (beeldvormende) apparatuur in het ziekenhuis	Deskundige medische hulpmiddelen	26-09-2022	

Naam	Expertisegebied	Functie/discipline	Datum in de commissie	Datum uit de commissie
Ethici				
Dr. M. Houtlosser	Verpleegkunde ethiek	Ethicus	16-11-2013	
Dr. A. Krom	Biomedische ethiek, Public health ethiek	Ethicus	18-05-2022	
Juristen				
Mr. W.A.A.M. van den Bergh	Gezondheidsrecht	Jurist	25-05-2020	
Dr. mr. M. Eijkholt	Gezondheidsrecht en klinische ethiek, met name t.a.v. neurospecialismen, voortplantings-geneeskunde en experimentele behandelingen en recht	Jurist	23-08-2018	
Mr. Dr. R.E. van Hellemond	Gezondheidsrecht, de positie van minderjarigen binnen de gezondheidszorg, publieke gezondheid en (bio)technologische ontwikkelingen	Jurist	31-01-2017	01-09-2022
Mr. M.F. van der Mersch	Gezondheidsrecht, farmaceutisch recht	Jurist	31-01-2017	
Mr. W. Paping- Kool	Advies en onderwijs op het gebied van het gezondheidsrecht, in het bijzonder medische aansprakelijkheid	Jurist	10-10-2022	
Mr. T. van der Windt	Gezondheidsrecht, strategisch arbeidsrecht en governance-vraagstukken	Jurist	30-09-2019	
Klinisch farmacologen / ziekenhuisapothekers				
Prof. Dr. J.J. Swen	Klinische farmacologie, TDM en farmacogenetica	Klinisch farmacoloog Ziekenhuisapotheker	15-03-2018	
Dr. F. de Velde	Kwaliteit geneesmiddel bereidingen; farmacodynamiek /farmacokinetiek	Ziekenhuisapotheker	06-04-2020	
Methodologen				
Prof. Dr. R.H.H. Groenwold	Ontwikkeling, verbetering en evaluatie van methoden voor observationele studies en behandelingen	Methodoloog	12-04-2018	
Prof. Dr. H. Putter	Longitudinale data-analyse	Methodoloog	31-01-2017	
Drs. E. van Werkhoven	Experimentele designs en predictiemodellen	Methodoloog	27-09-2019	
Dr. E.W. van Zwet	Statistiek en gegevens analyse	Methodoloog	17-11-2012	

Naam	Expertisegebied	Functie/discipline	Datum in de commissie	Datum uit de commissie
Proefpersonenleden				
K. Bus	Coördinatie en ondersteuning van patiënten met hart- en vaatziekten/ longziekten, patiënten verenigingen, vrijwilligerswerk, achterstandswijk, laaggeletterdheid, onderwijs/trainingen	Proefpersonenlid	19-12-2018	
G. Colpa	Educatie, welzijn en coaching	Proefpersonenlid	01-08-2022	
A. Dijkzeul	Welzijn en coaching	Proefpersonenlid	30-09-2019	01-07-2022
Drs. P. van Houwelingen	Diergeneeskunde	Proefpersonenlid	26-09-2016	
C.C. Kliphuis	Communicatie en helder taalgebruik	Proefpersonenlid	15-02-2018	
Dr. M.M. van Rees-Wortelboer	Ouderenberaad, ouderenadviesraad	Proefpersonenlid	28-07-2022	
Drs. Y. In 't Veld	Expertise op juridisch (algemeen) en financieel terrein	Proefpersonenlid	20-03-2018	
Overige leden				
Prof. Dr. B.M. Elzinga	Psychologische, cognitieve en neurobiologische gevolgen van stress	Overig	01-09-2022	01-09-2022
Prof. Dr. ir. M.J.P. van Osch	Fysicus, Medical Imaging	Overig	11-12-2019	
Dr. S.M.C. van der Veek	Gezondheid en ziekte binnen het gezin	Overig	16-12-2020	
Dr. D.S. Veldhuijzen	Pijn en cognitie, neurobiologie van placebo- en nocebo effecten en neurochemische basis van gedrag en cognitie	Overig	10-10-2022	
Dr. M. van Velzen	Virologie, chronische pijn, neuropathische pijn, onderwijs innovatie	Overig	15-02-2018	
Adviseurs				
Dr. H.G. van der Meer en drs. A.A. Ahmed hebben als extern adviseur de productinformatie van geneesmiddelenstudies beoordeeld. Prof. dr. C.M. Cobbaert en dr. G. Ponjee zijn als extern deskundigen betrokken bij de beoordeling van IVDR-onderzoek.				

Samenstelling secretariaat

In Tabel 6 is de samenstelling van het secretariaat op 31 december 2022 weergegeven.

Tabel 6: Samenstelling van het secretariaat

Functie	fte
Teamleider	1,0
Secretarissen	3,3
Procedurecoördinatoren	3,7
Totaal	8,0

Drie studenten hebben ondersteuning geboden aan de verwerking van voortgangsrapportages en veiligheidsmeldingen.

Bijlage 2 Overleggen/werkgroepen.

De commissieleden en secretariaatsmedewerkers hebben meerdere bijeenkomsten/trainingen gevolgd of aan werkgroepen deelgenomen in 2022. Een overzicht hiervan is opgenomen in Tabel 7.

Tabel 7: Scholing/training/bijeenkomsten

Scholing /training /bijeenkomsten	Wie
CCMO: Voorzittersoverleggen	Voorzitter
CCMO: Zomertour	Voorzitter, vicevoorzitters, secretarissen
CCMO: Drie MDR casuïstiek bijeenkomsten	Deskundigen medisch hulpmiddelen
CCMO: Meerdere CTR bijeenkomsten	Secretarissen, procedurecoördinator
CCMO: CTR tarievensessie	Secretarissen
CCMO: Secretarissenwerkgroep	Secretarissen
CCMO: CTR/MDR vragenuurtjes (maandelijks)	Secretarissen
CCMO: JA EU4Health project - CT-Cure	Secretarissen
CCMO: CTR- demotool	Procedurecoördinator
CCMO: landelijke bijeenkomst proefpersonen	Proefpersonenleden
CCMO/PGO: meerdere bijeenkomsten patiëntenparticipatie	Proefpersonenleden
NVMETC: Lidmaatschap bestuur (tot 01-09-2022)	Jurist
NVMETC: Twee vergaderingen	Juristen, secretarissen
Minisymposium en boekpresentatie Kenter en Visser	Secretarissen
Medical Delta overleg (ErasmusMC, TU Delft en LUMC)	Deskundige medisch hulpmiddelen
Verdiepingsdag METC Brabant	Jurist
Verdiepingsdag MEC-U	Jurist
Elektronische toestemmingsverlening	Jurist
WMO/ GCP herregistratie	Procedurecoördinator
Landelijk Overleg Ethici in METC's	Ethici
Proefpersonenledenbijeenkomst METC LDD	Proefpersonenleden, secretarissen en procedurecoördinator
Retraite METC LDD	Commissieleden, secretarissen en procedurecoördinatoren

Bijlage 3

Publicaties/lezingen.

- Een commissielid (jurist) heeft op de voorjaarsbijeenkomst van de NVMETC een lezing gegeven over MDR & medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.
- Een commissielid en een secretaris hebben op de LUMC-brede CTR-bijeenkomst een presentatie over respectievelijk de indiening en de beoordeling van een CTR-studie gehouden.
- Een commissielid heeft in het instituut van de Pedagogische Wetenschappen van de Universiteit Leiden een presentatie over de METC gehouden.

Bijlage 4

Overzicht beoordeelde protocollen.

De METC LDD heeft 97 positieve besluiten in 2022 genomen. In Tabel 8 wordt per positief besluit de titel van het onderzoek, het type onderzoek en de verrichter/indiener aangegeven.

Tabel 8: Overzicht van studies met een positief besluit in 2022.

NL-nummer	Protocoltitel	Type onderzoek	Verrichter/indiener
NL76006.058.21	"Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled delayed-start study to evaluate the efficacy and safety of eptinezumab in patients with episodic Cluster Headache"	Geneesmiddel	Lundbeck/ Brain Research Center
NL77759.058.21	"ROAR: Reversal of opioid-induced respiratory depression with opioid antagonists - a study in opioid naïve individuals and chronic opioid users under real-life conditions"	Geneesmiddel	LUMC
NL77876.058.21	"Improving therapeutic ratio with hypofractionated stereotactic radiotherapy for brain metastases"	Overig	Haaglanden Medisch Centrum
NL77847.058.21	"RAINBO: Refining Adjuvant treatment IN endometrial cancer Based On molecular features, TransPORTEC platform trials - MMRd-GREEN"	Geneesmiddel	LUMC
NL79483.000.21	"VHP1938: Long-Term Safety and Persistence of Effectiveness of Manualized MDMA-Assisted Therapy for the Treatment of Posttraumatic Stress Disorder"	Overig	MAPS Europe
NL78517.058.21	"The PE@HOME study: A randomized controlled trial to evaluate the safety and efficacy of an 8-week home-based standardized exercise training program for preventing post-pulmonary embolism syndrome"	Overig	LUMC
NL77887.058.21	"The eCORTA Study: Electrophysiological markers of cortical excitability to predict response to treatment with anti-seizure medication"	Overig	SEIN Heemstede
NL77279.058.21	"EDGI-NL: Eating Disorders Genetics Initiative"	Overig	GGZ Rivierduinen Leiden
NL74939.000.21	"WE-TRUST: Workflow Optimization to Reduce Time to Endovascular Reperfusion for Ultra-fast Stroke Treatment"	Medisch hulpmiddel	Philips/ Haaglanden Medisch Centrum
NL78432.058.21	"Sensitization in Hand Osteoarthritis (SensOA) - Exploration of Pain phenotypes in hand Osteo-Arthritis"	Overig	LUMC
NL77927.058.21	"EPES Study: Evaluating Prenatal Exome Sequencing: from diagnostic yield to increasing clinical utility"	Overig	LUMC
NL74838.058.21	"TOPPER: Clinical outcome after total pancreatectomy with islet autotransplantation"	Overig	LUMC
NL78447.058.21	"Pulsed Radiofrequency therapy for hand OsteoArthritis Pain"	Medisch hulpmiddel	LUMC
NL77752.058.21	"The Multi-IBD trial: The Effect of a Multimodal Lifestyle Intervention on Chronic Fatigue in Patients with Inflammatory Bowel Disease"	Overig	LUMC
NL76017.058.21	"PREDICTION: Response and Toxicity Prediction by Microbiome analysis in locally advanced NSCLC treated with IO (durvalumab, MEDI4736) after Concurrent Chemoradiotherapy"	Medisch hulpmiddel	LUMC
NL77575.058.21	"MOTION: A Phase 3, randomized, placebo-controlled, double-blind study of vimseltinib to assess the efficacy and safety in patients with tenosynovial giant cell tumor"	Geneesmiddel	Deciphera Pharmaceuticals/ LUMC
NL79363.058.21	"OVL-IBD: Oral versus intravenous iron in IBD patients with anti-inflammatory therapy"	Overig	LUMC
NL80101.058.22	"MILESTONE: Establishing immunogenicity and safety of needle free intradermal delivery by nanoporous ceramic skin patch of mRNA SARS CoV 2 vaccine as a revaccination strategy in healthy volunteers"	Geneesmiddel	LUMC

NL-nummer	Protocoltitel	Type onderzoek	Verrichter/indiener
NL78636.058.21	"A prospective, natural history study to assess the occurrence of HPA-1a alloimmunization in women identified at higher risk for Fetal and Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia (FNAIT)"	Overig	Rallybio/LUMC
NL79720.058.21	"CLEANEST: MRSA decolonization in complicated carriage – cluster randomized trial"	Overig	LUMC
NL77956.058.21	"POMPAE trial: Peri-Operative Magnesium infusion to Prevent Atrial fibrillation Evaluated"	Geneesmiddel	Haga Ziekenhuis
NL78279.058.21	"Expression of prostate specific membrane antigen (PSMA) in soft tissue sarcomas and urothelial cell carcinomas: implications for tumour-specific molecular imaging and treatment?"	Overig	LUMC
NL78028.058.21	"Open-label Uncontrolled Trial to Evaluate Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, and Activity of Efgartigimod in Children From 2 to Less Than 18 Years of Age With Generalized Myasthenia Gravis"	Geneesmiddel	Argenx BVBA/LUMC
NL78161.058.21	"PT@LUMC: Personalised Therapeutics @ LUMC"	Overig	LUMC
NL79030.058.21	"New treatment strategy for patients with multiple recurrent Clostridioides difficile infection with bezitoxumab as first option (B-STEP)"	Geneesmiddel	LUMC
NL79105.058.22	"Predicting Response to Iron Supplementation in Patients with Inflammatory Bowel Disease during Induction Therapy (PRIme)"	Geneesmiddel	LUMC
NL79646.058.21	"REPEAT studie: Study on test-retest variability in patients with advanced retinal dystrophies"	Overig	LUMC
NL78969.058.22	"The role of B cells and T cells in ITP"	Overig	LUMC
NL74956.058.21	"SGMCBM: A feasibility study of SGM-101, a fluorochrome-labeled anti-carcinoembryonic antigen monoclonal antibody for the intraoperative detection of colorectal brain metastases"	Geneesmiddel Medisch hulpmiddel	LUMC
NL78568.058.21	"The immune system in FOXP1 syndrome"	Overig	LUMC
NL79997.058.21	"Brain Involvement in Dystrophinopathies: BIND: Deep functional phenotyping of Duchenne Muscular Dystrophy and Becker Muscular Dystrophy patients Part 2"	Overig	University College London/ LUMC
NL73444.058.21	"The influence of pharmacological conditioning with S-ketamine on centralized pain in patients with fibromyalgia syndrome (FMS)"	Geneesmiddel	Universiteit Leiden
NL77736.058.21	"The Stroke Box: a patient-centered eHealth approach for improving post-stroke care"	Overig	LUMC
NL79250.058.21	"RSA Restoris MCK: Migration of the Restoris MultiCompartmental Knee Implant System in robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty: a 5 year follow up RSA study"	Medisch hulpmiddel	Reinier Haga Orthopedisch Centrum
NL79844.058.22	"FAME: EMDR for Fear of Cancer Recurrence in Patients with Familial Melanoma. A waiting list control trial"	Overig	LUMC
NL78489.058.21	"A Randomized, Blinded, Placebo-controlled, Phase 2 Study of INBRX-109 in Unresectable or Metastatic Conventional Chondrosarcoma"	Geneesmiddel	Inhibrx/LUMC
NL75158.058.20	"SGN35-031: A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Active-Comparator, Multicenter, Phase 3 Study of Brentuximab Vedotin or Placebo in Combination With Lenalidomide and Rituximab in Subjects with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL)"	Geneesmiddel	Seattle Genetics/ Slingeland Ziekenhuis
NL78272.058.21	"Neuroinflammation in frontotemporal lobar degeneration – a multimodal biomarker study"	Medisch hulpmiddel	LUMC
NL74263.058.21	"PRASSc: Value based health care in systemic sclerosis: from a pragmatic model to a pragmatic study: a non-inferiority randomized trial"	Overig	LUMC
NL75463.058.22	"Peri-operative Box - Peri-operative (Continuous) Remote Patient Monitoring of Patients Undergoing Major Gastrointestinal Surgery: a Feasibility Study"	Medisch hulpmiddel	LUMC
NL80375.058.22	"CHECK-FLAMEII: T-Cell Mediated Plaque Inflammation and Atherosclerosis in Stage III Melanoma Patients on adjuvant Immune Checkpoint Inhibitors: a prospective matched cohort study"	Overig	LUMC
NL80255.058.22	"Klinische validatie van de NOVEOS immunoassay voor allergiediagnostiek"	Medisch hulpmiddel	Reinier de Graaf Groep

NL-nummer	Protocoltitel	Type onderzoek	Verrichter/indiener
NL80559.058.22	"Innovative healthcare delivery for patients with asthma by means of digitally supported self-management: A pilot study in secondary care"	Medisch hulpmiddel	LUMC
NL80853.058.22	Genetic Risk factors for Multi-system Inflammatory Syndrome in Children and Pediatric Post COVID condition (GRIP)"	Overig	LUMC
NL74876.058.20	"Hormonal (dys)function in cluster headache"	Overig	LUMC
NL78646.058.21	"The Hotspotters Project: Pursuing the Triple Aim in Hotspotters: identification and integrated care"	Overig	LUMC
NL80017.058.21	"Towards Health & Resilience in Volatile Environments (THRIVE) – a multi-level neurobiological study with vulnerable young adults"	Overig	Universiteit Leiden
NL79031.058.21	"Optimising recovery after cup revision - is the anterior approach superior to posterolateral?"	Overig	Reinier Haga Orthopedisch Centrum
NL81080.058.22	"CHDR2150: A randomized, double blind, four- period, six-treatment, double-dummy, placebo controlled, partial-crossover study to explore and compare the ventilatory response to hypercapnia (VRH) of cebranopadol, oxycodone, and placebo in healthy subjects"	Geneesmiddel	Park Therapeutics/ LUMC
NL80807.058.22	"A randomised, placebo controlled, double blind, multicentre proof of concept study to assess the safety and efficacy of two doses of VAD044 in patients with hereditary haemorrhagic telangiectasia (HHT)"	Geneesmiddel	Vaderis Therapeutics/ Sint Antonius Ziekenhuis
NL80782.058.22	"An open-label, multi-center rollover protocol for continued characterization of safety and tolerability for subjects who have participated in a Novartis-sponsored spartalizumab study as single agent or in combination with other study treatments"	Geneesmiddel	Novartis Pharma/ LUMC
NL80114.058.22	"Effectiveness of Autonomy Enhancing Therapy in hearing-impaired adults with psychosocial problems and/or mental disorders"	Overig	LUMC
NL81207.058.22	"POLO study: Combined effect of Pregabalin and Oxycodone, and Lacosamide and Oxycodone, on breathing: an exploratory study in healthy volunteers"	Geneesmiddel	LUMC
NL77889.058.21	"Randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 study of VE202 in patients with mild-to-moderate ulcerative colitis"	Geneesmiddel	Vedanta Biosciences/ LUMC
NL77628.058.21	"PEITHO-3 Pulmonary Embolism International Thrombolysis trial: A reduced dose of thrombolytic treatment for patients with intermediate high-risk acute pulmonary embolism: a randomized controlled trial"	Geneesmiddel	Assistance Publique-Hôpitaux de Paris/ Haaglanden Medisch Centrum
NL78641.058.21	"WHite MAtter hyperintensity Shape (WHIMAS) study"	Medisch hulpmiddel	LUMC
NL79665.058.22	"Repeated corticosteroid injections around the Greater Occipital Nerve (GON) as prophylactic treatment in chronic cluster headache"	Geneesmiddel	LUMC
NL79220.058.21	"GLOW: Glioblastoma targeted treatment option maximization by WGS - Maximizing treatment options for recurrent glioblastoma patients by whole genome sequencing-based diagnostics"	Overig	Haaglanden Medisch Centrum
NL81044.058.22	"The ICU-RECOVER Box, using smart technology for monitoring health status after ICU admission"	Medisch hulpmiddel	LUMC
NL81378.058.22	"PSYFI: Psychophysics for the Detection of Temporal Fine Structure Performance in Normal-Hearing and Cochlear implant Users"	Overig	LUMC
NL81227.058.22	"MRI for the brachytherapy of Uveal Melanoma patients"	Overig	LUMC
NL71219.058.22	"FLUOPANC-trial - Intraoperative near-infrared fluorescence imaging in pancreatic- and extrahepatic bile duct tumors using CRGD-ZW800-1 and dedicated imaging systems: A dose escalation phase II study"	Geneesmiddel Medisch hulpmiddel	LUMC
NL79241.058.22	"Ototoxicity in patients with Metal-on-Metal hip Arthroplasties"	Overig	Reinier de Graaf Groep
NL80524.058.22	"MINIVAN: Effect of a Mediterranean Diet on Rectal Submucosa WAT Characteristics"	Overig	LUMC
NL78546.058.21	"Individualized trajectories of upper arm disease progression in Duchenne muscular dystrophy patients"	Overig	LUMC
NL81624.058.22	"CHDR2208: A randomized, placebo-controlled three-way cross-over study to compare the pulsatile intravaginal delivery of oxybutynin versus oral administration"	Geneesmiddel Medisch hulpmiddel	LiGalli/ CHDR

NL-nummer	Protocoltitel	Type onderzoek	Verrichter/indiener
NL80236.000.22	"MULTI-VITAL: Multi Parameter Vital Signs Monitoring by the Corsano CardioWatch 287-2 Validation Study"	Medisch hulpmiddel	Corsano Health/ Reinier de Graaf
NL79681.058.21	"JAKAR: Januse kinase Inhibition with Filgotinib to Silence Autoreactive B cells in Rheumatoid Arthritis"	Geneesmiddel	LUMC
NL81853.058.22	"Protocol development for a Hyperfine Very Low Field (0.064 T) MRI system"	Medisch hulpmiddel	LUMC
NL81512.058.22	"NEO-ATACT study: Neo- en adjuvante doelgerichte therapie bij anaplastische schildklierkanker met een BRAF-mutatie"	Geneesmiddel	LUMC
NL81295.058.22	"TANGENT: A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-Blind Study to Assess the Safety and Efficacy of Emactuzumab vs. Placebo in Subjects with Tenosynovial Giant Cell Tumour"	Geneesmiddel	SynOx Therapeutics/ LUMC
NL79835.058.22	"ANZadapt: Phase II randomised controlled trial of patient-specific adaptive versus continuous Abiraterone or eNZalutamide in metastatic castration-resistant prostate cancer"	Overig	LUMC
NL80250.058.22	"Epilepsy and anxiety: targeting a vicious circle - Effectiveness of EMDR in targeting epilepsy-related anxiety, quality of life and subjective cognitive functioning"	Overig	SEIN Heemstede
NL81527.058.22	"Influence of oxycodone on individuals taking an SSRI: sertraline, paroxetine, citalopram or escitalopram"	Geneesmiddel	LUMC
NL81906.058.22	"A Phase I/II, multi-center, open label study of DYP688 in patients with metastatic uveal melanoma (MUM) and other GNAQ/11 mutant melanomas"	Geneesmiddel	Novartis Pharma/ LUMC
NL79880.058.22	"An Open-Label Uncontrolled Multicenter Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Activity of Nipocalimab in Children Aged 2 to less than 18 years with Generalized Myasthenia Gravis"	Geneesmiddel	Janssen-Cilag/ LUMC
NL78666.058.21	"Improving symptomatic treatment with Pyridostigmine and Amifampridine: a randomized double-blinded, placebo controlled Crossover Trial in patients with Myasthenia Gravis (IMPACT-MG)"	Geneesmiddel	LUMC
NL80120.058.22	"Migration of the CapFlex-PIP implant system for proximal interphalangeal joint arthroplasty: a 10 year follow up RSA study"	Medisch hulpmiddel	Reinier Haga Orthopedisch Centrum
NL82071.058.22	"Stress response in narcolepsy type 1"	Overig	SEIN Heemstede
NL80575.058.22	"A Long-term, Single-Arm, Open-label, Multicenter, Follow-on Trial of ARGX-113-2006 to Evaluate Safety of Efgartigimod Administered Intravenously in Children With Generalized Myasthenia Gravis"	Geneesmiddel	PPD/ LUMC
NL81143.058.22	"Endogenous Pain Modulation in Patients with Shoulder Arthroplasty for Osteoarthritis"	Overig	Reinier Haga Orthopedisch Centrum
NL80232.058.22	"PROFIT: Preservation of female fertility in oncologie treatment Fertility, pregnancy and quality of life after fertility-sparing treatment for gynaecological cancer"	Overig	LUMC
NL80712.058.22	"A Phase I, first-in-human, multicenter, open-label, dose escalation followed by an expansion phase clinical study of KBA1412 given as monotherapy or in combination with pembrolizumab in adults with advanced solid malignant tumors"	Geneesmiddel	Kling Biotherapeutics/ LUMC
NL81756.058.22	"The MICCS study: The complex relation between the microcirculation and macrocirculation in patients after cardiothoracic surgery with and without circulatory shock"	Medisch hulpmiddel	LUMC
2022-500090-13-00	"A Phase 2 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Effect of EDG-5506 on Safety, Biomarkers, Pharmacokinetics, and Functional Measures in Adults and Adolescents with Becker Muscular Dystrophy"	Geneesmiddel	Edgwise Therapeutics/ LUMC
NL79711.058.22	"Diagnostic Accuracy of the maximum systolic acceleration for detecting the severity of peripheral arterial disease"	Overig	Haaglanden Medisch Centrum
NL79999.058.22	"Exploring the effects of a combined exercise programme on pain and fatigue outcomes in patients with systemic sclerosis: A large multi-centre randomised controlled trial"	Overig	Sheffield Hallam University/ LUMC
NL79866.058.22	"RCT: Gastric Ultrasound feeding Tube placement confirmation study"	Medisch hulpmiddel	LUMC

NL-nummer	Protocoltitel	Type onderzoek	Verrichter/indiener
NL82000.058.22	"Alknee Follow-up Study: Comparing the migration and inducible displacement through RSA of the cementless ATTUNETM Rotating Platform and the Cementless LCS Rotating Platform Knee system;A Clinical Randomized Controlled RSA follow-up study"	Medisch hulpmiddel	Spaarne Gasthuis
NL80802.058.22	"Contrasting the Neural Systems of Social and Non-social Threat Regulation in the Adolescent Brain"	Overig	Universiteit Leiden
NL78853.058.22	"Music therapy after stroke: Assessing the impact of motivation and neuroplasticity on recovery of upper-limb impairment and attention deficits"	Overig	Universiteit Leiden
NL77823.058.22	"A nationwide natural history study in Becker muscular dystrophy: modelling a slowly progressive neuromuscular disease to prepare for clinical trials"	Overig	LUMC
NL79973.058.21	"Expression of chemokine receptors upon doxorubicin treatment in breast cancer and sarcoma patients"	Overig	LUMC
NL81929.058.22	"The CIRCLES study: Effect of cyclic versus continuous enteral nutrition on circadian rhythms in critical illness"	Overig	LUMC
NL81808.058.22	"JAK inhibition in ulcerative colitis: Influence of JAK inhibitors on the disease-associated network of intestinal immune cells in ulcerative colitis"	Overig	LUMC
NL81846.058.22	"Skippy 1 study - The pharmacologic effects of using cabozantinib with a light breakfast"	Overig	LUMC
NL82510.058.22	"STER study: The use of direct nerve visualisation with the Evotouch/7starscope compared to the conventional fluoroscopy technique for transforaminal epidural injection"	Medisch hulpmiddel	LUMC

Bijlage 5 Colofon.

Tekst, data en redactie jaarverslag 2022: secretariaat METC LDD

Datum: 16 maart 2023

Contactgegevens:

METC Leiden Den Haag Delft

Postzone P5-P, kamer P5-22

Postbus 9600

2300 RC Leiden

e-mail: metc-ldd@lumc.nl

website: <https://www.metc-ldd.nl/>