



**NedMec**

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

**Jaarverslag 2022**

## Inhoud

<b>Voorwoord van de voorzitter</b>	<b>3</b>
<b>Samenvatting</b>	<b>4</b>
<b>Summary</b>	<b>4</b>
<b>Afkortingen</b>	<b>5</b>
<b>METC NedMec, nieuw sinds 1 januari 2022</b>	<b>6</b>
Bevoegd gezag METC	6
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	7
Samenstelling secretariaat	7
Vergaderingen	8
Kwaliteitsverbetering	8
Scholing	9
<b>Beoordelingen onderzoeksdossiers</b>	<b>10</b>
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	10
Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek	11
Overige zaken	12
<b>Ontwikkelingen</b>	<b>13</b>
Overleggen en werkgroepen	13
Publicaties	14
European clinical trial regulation	14
Blik op de toekomst	14
<b>Bijlage I: Samenstelling commissie METC NedMec</b>	<b>15</b>
<b>Bijlage II: Overzicht beoordeelde protocollen</b>	<b>18</b>

## Voorwoord van de voorzitter

Geachte lezer,

Voor u ligt het eerste jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsingscommissie NedMec. De fusie van de METC van 3 huizen: het Nederlands Kanker Instituut (NKI)/ Antoni van Leeuwenhoek (AvL), het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum, die sinds 1 januari 2022 heeft plaatsgevonden. Wij zijn er zeer trots op dat, dankzij de inzet van velen, deze fusie succesvol is verlopen en er inmiddels 3 goed functionerende kamers zijn, met allemaal een eigen accent qua beoordeling, en met 1 kamer waarvoor thematisch getoetst wordt op het gebied van de oncologie.

In dit verslag vindt u de belangrijkste getallen die ons werk reflecteren van het afgelopen jaar, zoals het aantal beoordelingen van WMO dossiers (125 dossiers) en het aantal wel/niet-WMO afwegingen (390 dossiers).

Nieuwe uitdagingen kwamen in 2022 ook weer op ons af. Niet in het minst de inwerkingtreding van de European Clinical Trial Regulation (ECTR) en de EU In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). Mede daarom werd in 2022 voorzien in personele uitbreiding voor het secretariaat en in veel gevallen zijn betere vergoedingen voor de kamerleden en kamer voorzitters gerealiseerd. Tenslotte is een bezoldigd algemeen voorzitter (parttime) aangesteld.

Het was ook een jaar met diverse personele wisselingen: mr. Anna Bakker werd aangesteld om Saskia de Weerd op te volgen als Hoofd Toetsing Onderzoek, dr. Jan Paul de Boer, internist-oncoloog, werd voorzitter van de Oncologie kamer en dr. Roderick Venekamp, huisarts, werd voorzitter van de allround kamer. Dit maakt dat de drie kamers van de commissie geleid worden door voorzitters uit de drie instellingen: Kamer A heeft een voorzitter uit het UMC Utrecht, Kamer O heeft een voorzitter uit het AvL/NKI en kamer G heeft een voorzitter vanuit het Prinses Máxima Centrum. Het is dankzij de deskundige inzet van alle leden en het niet aflatend enthousiasme en de professionaliteit van het secretariaat dat de METC haar werk kan doen, zich kan inzetten voor bescherming van proefpersonen, en een bijdrage kan leveren aan de kwaliteit van het onderzoeksklimaat.

Dit jaar was het voor het eerst weer mogelijk een fysieke scholingsbijeenkomst te houden, welke plaatsvond in Breukelen, en waar de leden zich onder andere lieten bijscholen over patiënten participatie en de op handen zijnde WZL. Daarnaast vonden enkele webinars plaats om de fusie en de overgang naar de ECTR zo goed mogelijk te laten verlopen in de Corona tijd.

Als novum zal er binnenkort een pre-assessor aangesteld worden die ook een aanstelling heeft bij de CCMO, om onze ziekenhuisapothekers/klinisch farmacologen groep te ondersteunen bij het meer intensieve werk in het kader van de ECTR.

We zijn verheugd over de uitstekende samenwerking tussen de 3 huizen.

Wij wensen u veel leesplezier.

mede namens:

Dr. B.F. Goemans, kamer voorzitter

Dr. R.P. Venekamp, kamer voorzitter

Dr. J.P. de Boer, kamer voorzitter

Mr. A.C. Bakker, hoofd Toetsing Onderzoek

Prof. dr. CM Zwaan, algemeen voorzitter

## Samenvatting

METC NedMec is het resultaat van de fusie tussen METC Utrecht en METC Antoni van Leeuwenhoek. Deze METC heeft drie kamers met in totaal 80 leden. METC NedMec heeft experts op vele vlakken en beoordeelt geneesmiddelenstudies, medisch hulpmiddelen onderzoek, psychologisch onderzoek en studies naar *in vitro* diagnostiek. Naast de 125 primaire beoordelingen en de beoordelingen van 663 substantiële amendementen, stond 2022 in het teken van de vorming en ontwikkeling van METC NedMec en het optimaliseren van de ECTR beoordelingen. Het aantal beoordelingen was kleiner dan verwacht, een trend die ook op landelijk en Europees niveau is opgemerkt. Verschillende commissieleden en medewerkers hebben in 2022 namens METC NedMec bijgedragen aan de ontwikkelingen binnen het toetsingslandschap door het geven van lezingen, deelname aan werkgroepen, het (mee)schrijven van leidraden en artikelen, en het organiseren van een proefpersonen bijeenkomst. Wij zijn trots op de vele experts die in 2022 actief hebben bijgedragen aan de toetsing van onderzoek en de ontwikkelingen in de toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen.

## Summary

METC NedMec is the result of the merger between METC Utrecht and METC Antoni van Leeuwenhoek. This METC has three chambers with a total of 80 members. METC NedMec has experts in many areas and assesses clinical trials, medical device studies, psychological research and studies on *in vitro* diagnostics. In addition to 125 primary assessments and the assessment of 663 substantial amendments, 2022 was devoted to the formation and development of METC NedMec and the optimization of ECTR assessments. The number of assessments was smaller than expected, a trend also noted at national and European level. In 2022, various committee members and staff contributed, on behalf of METC NedMec, to developments within the assessment landscape by giving lectures, contributing in working groups, writing guidelines and articles, and organizing a meeting for METC members that assess studies from the point of view of the human study subject. We are proud of the many experts who, in 2022, actively contributed to the research assessments and the developments in the review of medical scientific research with human test subjects.

## Afkortingen

AI	Artificiële Intelligentie
AvL	Antoni van Leeuwenhoek
BC	Bestuurlijk Comité
BROK	Basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ECTR	European Clinical Trial Regulation
DB	Dagelijks Bestuur
DORP	Dutch Oncology Research Platform
IVDR	<i>In Vitro</i> Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NKI	Nederlands Kanker Instituut
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
PPL	Proefpersonenleden
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SOPs	Standard Operating Procedures
TCBio	Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Woo	Wet open overheid

## METC NedMec, nieuw sinds 1 januari 2022

Met ingang van 1 januari 2022 zijn het UMC Utrecht, het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie en het Antoni van Leeuwenhoek (AvL) gaan samenwerken op het gebied van toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit resulteerde in METC NedMec, een fusie tussen METC Utrecht en METC Antoni van Leeuwenhoek (zie tekst box 1).

### Bevoegd gezag METC

METC NedMec is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door alle drie de participerende centra. Ten behoeve van deze samenwerking is een Bestuurlijk Comité (BC) gevormd, waarin de portefeuillehouders uit de Raden van Bestuur van de drie partijen vertegenwoordigd zijn. De primaire taken van het Bestuurlijk Comité zijn:

- Erop toezien dat de METC door de daaraan verbonden instellingen voldoende gefaciliteerd wordt om haar werkzaamheden goed uit te kunnen oefenen;
- Het jaarlijks vaststellen van de begroting en de jaarrekening en goedkeuren van het jaarplan en het jaarverslag en erop toezien dat in overeenstemming met de jaarrekening de definitieve afrekening tussen partijen plaatsvindt die jaarlijks wordt opgemaakt;
- Verantwoordelijkheid voor de verdeling van de kosten en het jaarlijks vaststellen van de verdeel-sleutel/rato;
- Benoeming en ontslag van leden van de gezamenlijke METC, waartoe de voorzitter van het BC gemandateerd wordt.

### Tekst box 1

#### METC NedMec, door Anna Bakker

Op 1 januari van 2022 was het dan echt zo ver: METC NedMec is een feit. Alle voorbereidingen waren getroffen en de formele zaken afgerond om als METC NedMec van start te kunnen gaan. Spannend, maar met goede zin beginnen we aan dit nieuwe avontuur. Het vergt de nodige aanpassingen en veranderingen voor de commissieleden en in het bijzonder ook voor de ondersteuning van de METC. Ook voor mij vindt er in 2022 een verandering plaats, ik treed namelijk aan in de functie van hoofd van het secretariaat van deze nieuwe METC die zich op twee locaties bevindt, Amsterdam en Utrecht.

Het afgelopen jaar stond in het teken van het uniformeren van processen, creëren van een gemeenschappelijk team en vormgeven van de kamers en haar ondersteuning met de bijbehorende ICT en financiële uitdagingen. Er is enorm hard gewerkt door het team en ik ben onder de indruk van waar we nu staan. Hoewel het aantal ingediende onderzoeksvoorstellen achterbleef op het aantal dat we hadden verwacht, bracht deze overgangperiode na de fusie, de bijbehorende aanpassingen door de veranderende wet- en regelgeving en het uniformeren van processen een behoorlijke werklast met zich mee.

Naast dat we grote stappen hebben gezet en een professioneel en betrokken team hebben gevormd, staan we ook voor de uitdagingen van alle veranderingen die er plaats vinden binnen het toetsingslandschap. Ik heb vertrouwen dat we met deze nieuw gevormde METC en het bijbehorende team de juiste ondersteuning kunnen blijven bieden en een bijdrage kunnen leveren aan het zorgen voor optimale toetsing van het medisch-wetenschappelijk onderzoek in het belang van de proefpersonen.

Het BC is niet belast met en heeft geen invloed op de inhoudelijke beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek door de METC. Het BC vergadert ten minste vier keer per jaar met het Dagelijks Bestuur van METC NedMec, waarbij het hoofd Toetsing Onderzoek als secretaris voor de planning en verslaglegging van de vergaderingen verantwoordelijk is.

Het Dagelijks Bestuur (DB) van METC NedMec bestaat sinds 1 januari 2022 uit (zie figuur 1):

- Prof. dr. C.M. Zwaan – algemeen voorzitter
- Dr. B.F. Goemans – voorzitter Kamer G
- Dr. J.P. de Boer – voorzitter Kamer O
- Dr. R.P. Venekamp – voorzitter Kamer A





**Figuur 1. Dagelijks bestuur van METC NedMec.**

Van links naar rechts: Prof. dr. C.M. (Michel) Zwaan, Dr. B.F. (Bianca) Goemans, Dr. J.P. (Jan Paul) de Boer, Dr. R.P. (Roderick) Venekamp, Mr. A.C. (Anna) Bakker.

METC NedMec is door de CCMO erkend en is bevoegd om geneesmiddelenonderzoek, medisch hulpmiddelen onderzoek in het kader van de Medical Device Regulation (inclusief art. 62 en art. 74.2) en *in vitro* diagnostisch onderzoek te beoordelen. De METC is in haar besluitvorming onafhankelijk van de participerende instellingen en beoordeelt onderzoek uit heel Nederland.

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

De commissie beschikt over een grote diversiteit aan expertise, welke wordt ingezet al naar gelang

het onderwerp van het onderzoek. Zo nodig worden vervangende leden gevraagd de vergadering bij te wonen. In 2022 heeft de METC twee IVDR specialisten mogen verwelkomen.

METC NedMec is onderverdeeld in drie kamers, namelijk: Kamer G (geneesmiddelen), Kamer O (oncologie) en Kamer A (allround). Elke kamer heeft een voorzitter, vice-voorzitter en een coördinerend secretaris. In deze kamers zijn zowel externe commissieleden als commissieleden uit de drie participerende centra werkzaam. Iedere

kamer beschikt over artsleden, kinderartsleden, juristen, methodologen, ethici, proefpersonen leden en deskundigen medisch hulpmiddelen. Geneesmiddelendossiers worden alleen in kamer O en G behandeld waarvoor deze kamers ook beschikken over de expertise van klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers. Kamer A heeft als vaste leden ook psychologen en een specialist in medische beeldvorming.

Op 31 december 2022 telde METC NedMec 80 leden. Voor een volledige ledenlijst zie bijlage I, waar ook vermeld staat welke leden afscheid namen en welke nieuwe leden zijn toegetreden tot de commissie in het afgelopen jaar.

#### **Samenstelling secretariaat**

Team toetsing onderzoek (zie figuur 2) is het secretariaat dat zowel METC NedMec als de Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht (TCBio) ondersteunt.



**Figuur 2. Groepsfoto team toetsing onderzoek tijdens een heidag in 2022.**



Dit nieuwgevormde secretariaat is gevestigd in het AvL en het UMC Utrecht. In 2022 zijn er drie heidagen georganiseerd onder externe begeleiding om de kennismaking en samenwerking binnen het nieuwgevormde team te bevorderen.

Begin 2022 bestond team toetsing onderzoek uit een administratief medewerker, twee secretaresses, vier procedurecoördinatoren, een junior stafadviseur, een adviseur informatie en archief en zeven secretarissen. Op 1 februari heeft een secretaresse het team verlaten en is er een secretaris bijgekomen om het team te versterken. Tot 1 april 2022 stond het secretariaat onder leiding van mevrouw drs. J. van Luipen als a.i. hoofd Toetsing Onderzoek. Op 1 april 2022 is mr. A.C Bakker gestopt als secretaris en werd hoofd Toetsing Onderzoek. In mei is er een secretaris bijgekomen om het team te versterken bij de verhoogde administratieve last die de invoering van de ECTR met zich mee bracht. Per 1 november is een procedure coördinator gestopt vanwege vertrek naar het zonnige buitenland. Tabel I geeft de samenstelling en Fte van het METC NedMec secretariaat weer.

**Tabel I - samenstelling en Fte secretariaat METC NedMec.**

Functie	Fte voor METC
Administratief medewerker	0,9
Secretaresse	1,4
Adviseur informatie en archief	1
Procedure Coördinator	0,9
Senior procedurecoördinator	1,4
Junior Stafadviseur	0,5
Secretaris	4,7
Leidinggevende	1

## Vergaderingen

Alle drie de kamers vergaderen eens per twee weken en het DB vergadert wekelijks. Kamer A heeft tweemaal op het UMC Utrecht fysiek vergaderd (zie figuur 3) verder vonden alle vergaderingen online plaats. Het aantal vergaderingen is weergegeven in tabel II.

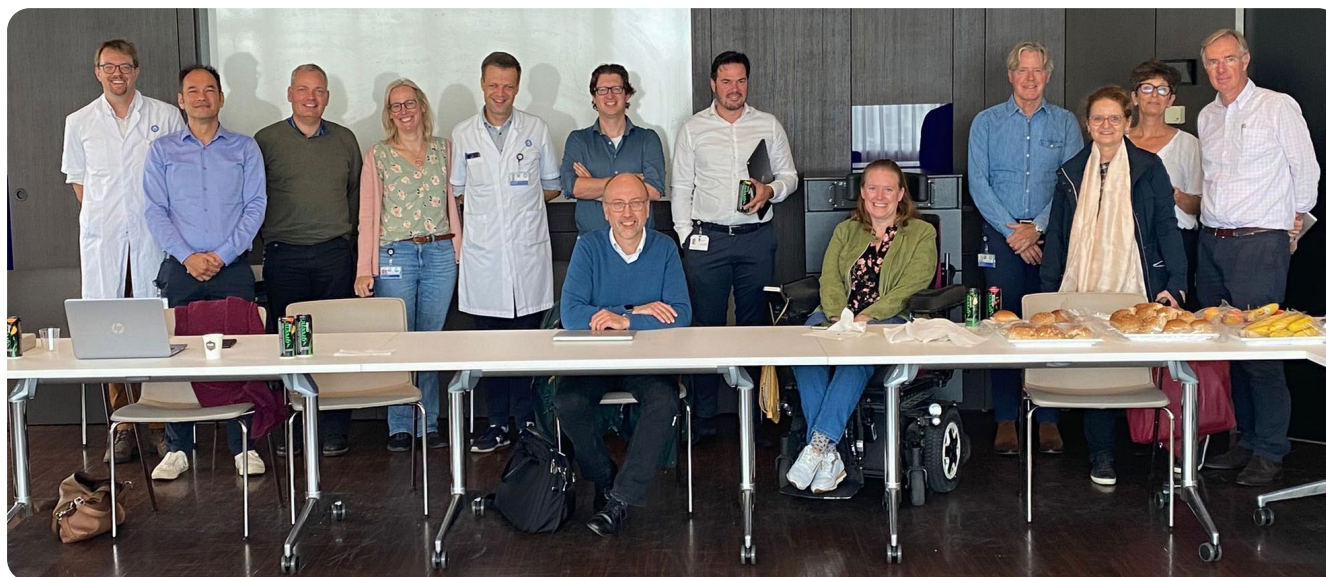
**Tabel II - aantal vergaderingen in 2022.**

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	74 (25 kamer G, 25 kamer O, 24 kamer A)
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	44

## Kwaliteitsverbetering

Door de fusie van twee METC's is in 2022 hard gewerkt aan het gelijktrekken en stroomlijnen van de NedMec werkprocessen. De referentrapport-templates en de algemene besluitenlijst zijn aangepast en de nieuwe tarieven zijn overeengekomen. METC NedMec heeft een eigen website ([www.nedmec.nl](http://www.nedmec.nl)) en een e-mailadres ([METC@nedmec.nl](mailto:METC@nedmec.nl)) gekregen. Ook is er een begin gemaakt met het updaten van de mandaten en de Standard Operating Procedures (SOPs).

Halverwege het jaar heeft bij alle kamers een zelfevaluatie plaatsgevonden. Als gevolg van de zelfevaluatie is besloten onderzoekers vaker uit te nodigen voor mondelinge toelichting om de meest zwaarwegende punten te bespreken wat de beoordelingstermijn ten goede komt.



**Figuur 3. Kamer A na de fysieke vergadering van 20 september 2022.**



## Scholing

Verschillende METC leden hebben het afgelopen jaar deelgenomen aan de NVMETC en CCMO bijeenkomsten. De voorzitters hebben deelgenomen aan de voorzitters overleggen en ECTR bijeenkomsten georganiseerd door de CCMO. De ambtelijk secretarissen hebben deelgenomen aan de secretarissenbijeenkomsten die door de CCMO werden georganiseerd in het kader van de ECTR, MDR en IVDR en de NVMETC bijeenkomsten.

Op 22 november 2022 werd voor het eerst in 3 jaar weer een fysieke plenaire vergadering georganiseerd voor leden van METC NedMec en leden van de Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht. Dit jaarlijks terugkerende scholingsmoment stond in het teken van de toekomst van het toetsen van mensgebonden onderzoek met drie fascinerende sprekers over verschillende onderwerpen, namelijk:

- Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) door Prof. Mr. Dr. Corrette Ploem.
- De veranderingen van het toetsingslandschap door Prof. Dr. Michel Zwaan.
- Ontwikkelingen vanuit patiënt perspectief door Drs. Elizabeth Vroom.

Om de samenhang en verbondenheid tussen de leden te bevorderen werd de bijeenkomst afgesloten met een borrel en diner. Uit de evaluatie bleek dat de sfeer, de sprekers en de onderwerpen zeer werden gewaardeerd evenals het elkaar na lange tijd weer fysiek ontmoeten.

## Beoordelingen onderzoeksdossiers

### Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

In 2022 heeft METC NedMec 125 primaire beoordelingen gedaan, de cijfers betreffende deze beoordeelde WMO-plichtige dossiers zijn te vinden in tabel III. Voor een overzicht van alle in 2022 beoordeelde protocollen zie bijlage II.

Vanaf 31 januari 2022 is de European Clinical Trial Regulation (ECTR) in werking getreden en kunnen geneesmiddelenstudies ingediend worden via CTIS, het ECTR-portaal. Bij de beoordeling van deze dossiers wordt onderscheid gemaakt tussen nationale en internationale studies. Bij internationale studies is er ook een verschil in studies waarbij Nederland als rapporterend lidstaat of als betrokken lidstaat optreedt. In 2022 heeft METC NedMec vier studies onder de ECTR getoetst waarbij twee nationale studies en twee internationale studies. Van de internationale studies was METC NedMec eenmaal rapporterend lidstaat.

De *In vitro* Diagnostic Regulation (IVDR) is op 26 mei 2022 ingegaan en er zijn afgelopen jaar geen IVDR besluiten afgegeven.

In 2022 heeft METC NedMec minder dossiers beoordeeld in vergelijking met voorgaande jaren. In figuur 4a zijn de beoordeelde dossiers uitgezet per verrichter/deelnemend centrum en in figuur 4b zijn de studies uitgezet per type onderzoek. Hieruit blijkt dat de dalende trend bij alle groepen speelt. Hoewel er in voorgaande jaren bij METC Utrecht en METC AvL een stijgende trend in dossier aantallen werd waargenomen (zie jaarverslagen 2021 en 2020) was de afname in dossieraantallen in 2022 ook op landelijk en Europees niveau een feit (bron:

Tabel III - beoordeling WMO-plichtig onderzoek.

	2020		2021		2022
	METC AvL	METC Utrecht	METC AvL	METC Utrecht	METC NedMec
<b>Primaire beoordelingen</b>	32	118	57	138	125
<b>Geneesmiddelenstudies totaal</b>	23	46	31	50	59
Internationale geneesmiddelenstudies	*	*	*	*	47
Nationale geneesmiddelenstudies	*	*	*	*	12
<b>Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de ECTR</b>	*	*	*	*	4
Nederland als rapporterend lidstaat - internationaal	*	*	*	*	1
Nederland als Member State Concerned	*	*	*	*	1
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal	*	*	*	*	2
<b>Studies met een medisch hulpmiddel</b>	2	10	12	26	19
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)	*	*	*	2	4
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	*	*	*	0	3
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	*	*	*	9	11
Studies met medisch hulpmiddel overig (MDR nvt of nog niet van toepassing)	*	*	*	15	1
<b>Studies onder de IVDR</b>	*	*	*	*	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	*	*	*	*	47
<b>Positieve besluiten totaal</b>	31	110	56	131	121
<b>Negatieve besluiten totaal</b>	1	8	1	7	4
<b>Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn</b>	0	1	0	1	2
<b>Beoordeling onderzoek onder de embryowet</b>	0	0	0	0	0
<b>Substantiële amendementen</b>	291	499	272	472	663

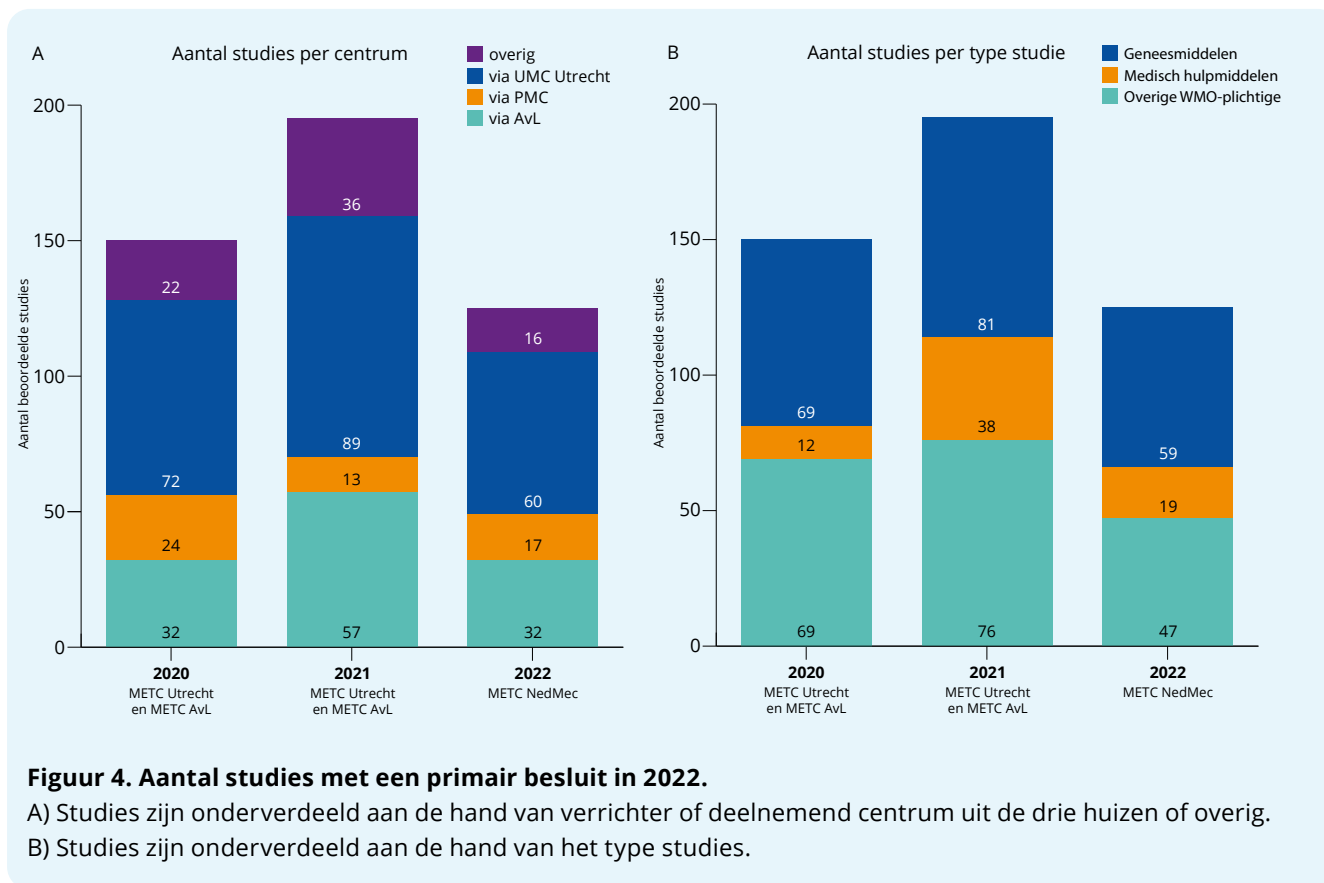
\* Gegevens niet beschikbaar

CCMO voorzittersoverleg). Deze vermindering is mogelijk het gevolg van de Corona pandemie maatregelen in voorgaande jaren waardoor lopende onderzoeken zijn vertraagd. Dit heeft zijn uitwerking op vervolgonderzoek en plannen voor nieuwe studies. Het aantal Covid19 gerichte onderzoeken, wat in de voorgaande jaren nog voor piekbelasting zorgde, is ook sterk afgenomen. Daarnaast hebben de invoering van de ECTR en de toenemende kosten voor investigator geïnitieerd onderzoek mogelijk ook bijgedragen aan de afname in het aantal behandelde dossiers.

Ter ondersteuning van het onderzoeker geïnitieerd onderzoek worden er op nationaal niveau verschillende tarieven gehanteerd voor commercieel en niet-commercieel gesponsord onderzoek. In 2022 heeft METC NedMec bijna evenveel commercieel gesponsorde als niet commercieel gesponsorde onderzoeken beoordeeld (figuur 5).

Van de 125 beoordeelde studies was 15% onderzoek met medische hulpmiddelen, 47% geneesmiddelenonderzoek en 38% overig WMO-plichtig onderzoek. De 59 beoordeelde geneesmiddelenstudies betroffen voornamelijk fase II en fase III studies (zie figuur 6). Hoewel er ook 8 fase I studies en 1 fase IV studie zijn beoordeeld.

In 2022 heeft METC NedMec vier WMO-plichtige studies ook aan het UMC Utrecht Kaderreglement Biobanken getoetst namens de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio), de zogenaamde WMO-Biobank combi-dossiers.



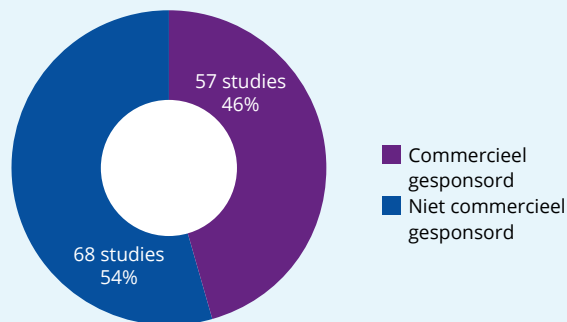
**Figuur 4. Aantal studies met een primair besluit in 2022.**

A) Studies zijn onderverdeeld aan de hand van verrichter of deelnemend centrum uit de drie huizen of overig.  
 B) Studies zijn onderverdeeld aan de hand van het type studies.

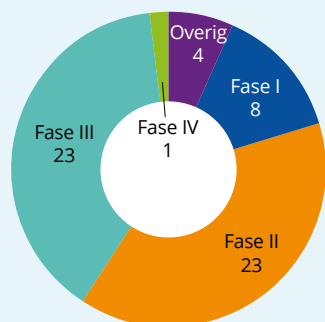
De commissie beoordeelde ook een groot aantal meldingen van Serious Adverse Events (SAE's) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's). Omdat deze via verschillende routes worden ingediend bij de METC, beschikt de commissie niet over een totaaloverzicht.

### Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek

Er is geen landelijke werkwijze voor het beoordelen van niet-WMO-plichtig onderzoek en de drie samenwerkende huizen hebben ieder een eigen werkwijze hiervoor. METC NedMec behandelt voornamelijk niet-WMO dossiers vanuit UMC Utrecht, Universiteit Utrecht en het RIVM (zie tabel IV). Het AvL en het Prinses Máxima Centrum hebben een separate werkwijze voor de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek binnen eigen huis.



**Figuur 5. Aantal studies met een primair besluit onderverdeeld in commercieel gesponsorde en niet commercieel gesponsorde studies.**



**Figuur 6. Aantal geneesmiddelenstudies met primair besluit onderverdeeld in de fase van de studie.**

**Tabel IV - Beoordelingen niet-WMO-plichtig onderzoek.**

	2020 METC Utrecht	2021 METC Utrecht	2022 METC NedMec
Ingediende dossiers	545	506	390
Niet-WMO verklaring afgegeven	526	486	378
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	6	12	6

Bij beoordelingen van niet-WMO onderzoek bleken vijf dossiers onder het UMC Utrecht Kaderreglement Biobanken te vallen, deze zijn getoetst door de TCBio.

#### Overige zaken

METC NedMec heeft in 2022 geen klachten, dwangsommen of Woo verzoeken ontvangen. Er zijn wel twee administratief beroepen op besluiten uit 2021 behandeld (tabel V). Het eerste beroep betrof een besluit van METC AvL, na de hoorzitting bij de CCMO is afgesproken dat indieners de proefpersoneninformatiebrief zouden aanpassen en het administratief beroep werd ingetrokken. Daarna is alsnog een positief besluit afgegeven. Het tweede beroep betrof een besluit van METC Utrecht, hierbij verklaarde de CCMO het beroep ongegrond en bleef het negatief besluit onveranderd.

**Tabel V - beoordelingen niet-WMO plichtig onderzoek.**

	2022
Administratief beroep	2
Klachten	0
Dwangsom	0
Woo verzoek	0

## Ontwikkelingen

Verschillende commissieleden en secretariaats-medewerkers hebben in 2022 namens METC NedMec bijgedragen aan de ontwikkelingen binnen het toetsingslandschap door middel van het geven van lezingen, deelname aan werkgroepen en het (mee)schrijven van leidraden en artikelen. Een van de hoogtepunten van 2022 was de landelijke METC proefpersonen bijeenkomst georganiseerd in het Prinses Máxima Centrum door de METC NedMec proefpersonen leden (zie tekst box 2).

### Overleggen en werkgroepen

In het kader van de METC werkzaamheden is proefpersonen lid Caroline Geelen uitgenodigd door DORP (Dutch Oncology Research Platform), zij heeft een presentatie gegeven over het thema patiënten participatie. Jurist lid Thessa van der Windt zit in het NVMETC bestuur en heeft bij de NVMETC voorjaarsbijeenkomst een lezing gegeven over MDR & medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De METC NedMec deskundigen medische hulpmiddelen hebben deelgenomen aan de twee MDR expert bijeenkomsten georganiseerd door de CCMO. Deskundige medische hulpmiddelen, Herke Jan Noordmans, is lid van het NFU themateam klinisch onderzoek die maandelijks overleggen. Hanneke van Deutekom, IVDR specialist, draagt bij aan de IVDR Taskforce (nationale werkgroep met vertegenwoordigers uit alle medische laboratoria) en de NFU IVDR werkgroep. Anna Bakker heeft op de NVMETC voorjaarsbijeenkomst en de proefpersonenledenbijeenkomst verteld over het METC fusieproces.

### Tekst box 2

#### Werkbezoek proefpersonenleden METC's aan het Prinses Máxima Centrum

In het land zijn ongeveer 40 proefpersonenleden (PPL) werkzaam, verdeeld over de verschillende METC's. Tijdens de Corona periode heeft de CCMO enkele online bijeenkomsten georganiseerd met de bedoeling om elkaar beter te leren kennen, de praktijkervaringen van de PPL met elkaar uit te wisselen en zo de rol van de PPL in de toekomst te versterken. In deze bijeenkomsten is de wens uitgesproken om dit onderlinge contact vaker te organiseren. Die organisatie heeft de CCMO vervolgens bij de verschillende METC's neergelegd en METC NedMec heeft als eerste dit stokje opgepakt.

We zijn blij dat we in het najaar alle PPL konden uitnodigen voor een fysieke bijeenkomst. Op maandag 10 oktober 2022 hebben wij ruim 30 PPL ontvangen in het Prinses Máxima Centrum en hen een fraai en interactief programma gepresenteerd. De dag begon met een preklinische rondleiding in het lab van het ziekenhuis met als doel te ervaren hoe het onderzoek vanuit het lab naar de kliniek komt. Verder waren er verschillende presentaties:

- Hoe komt een onderzoeksprotocol tot stand,
- Fusie METC, thematische METC en toekomst toetsingsland,
- Patiënt preferred outcome (het inbouwen van wensen van patiënten in een studie),
- Bespreking van de proefpersoneninformatie,
- Opleiding voor proefpersonenleden, wensen en mogelijkheden vanuit CCMO.

De bijeenkomst is zeer positief geëvalueerd. De deelnemers vonden het een inspirerende, nuttige en goed georganiseerde middag. Het was fijn om te gast te zijn en een inkijkje te krijgen in het mooie Prinses Máxima Centrum. De bijeenkomst was zeker voor herhaling vatbaar en we kijken uit naar een volgende bijeenkomst. Het is nog niet bekend wie het stokje overneemt en de volgende bijeenkomst zal organiseren.

Onze dank gaat uit naar:

- > de mede-organisatoren: Monique Schnater, Michel Zwaan en Louise Veltrop-Duits.
- > de rondleiders en sprekers: Marc v.d. Wetering, Inge v.d. Werf, Jan Molenaar, Jarno Drost, Anna Bakker, Martha Grootenhuis, Esther v.d. Bergh, Edith Schasfoort, Marjolaine de Lange, Willemijn Plieger, Michel Zwaan en Louise Veltrop-Duits.

De initiatiefnemers (PPL vanuit METC NedMec)

Andrea van der Moolen, Caroline Geelen, Jan Willem Labree, Marieke Bakker, Roswitha Edema-Spaans, Titia van Lier



In 2022 is Michel Zwaan, naast algemeen voorzitter bij METC NedMec, ook benoemd tot NVMETC voorzitter. Daarnaast dragen de ambtelijk secretarissen van METC NedMec bij aan het centrum specifieke onderdeel van de BROK cursus in de drie huizen.

### Publicaties

De METC NedMec IVDR specialisten hebben meegeschreven aan de IVDR leidraad van de CCMO en hebben het volgende artikel geschreven: Recommendations for IVDR compliant in-house software development in clinical practice: a how-to paper with three use cases. Hanneke W.M. van Deutekom, S. Haitjema. Clin Chem Lab Med. (2022) 11;60(7):982-98  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35538674/>.

### European clinical trial regulation

Naast het optimaliseren van de processen binnen de nieuwe METC is er ook gewerkt aan het opzetten van de werkprocessen voor het beoordelen van ECTR dossiers die vanaf 31 januari 2022 via CTIS konden worden ingediend. Door de strakkere tijdslijnen, de invoering van nieuwe beoordelingscriteria en de afstemming tussen de METC en CCMO en vervolgens afstemming op Europees niveau gaan deze dossiers gepaard met een zwaardere administratieve en beoordelingstaak voor de commissie dan voorheen. Mede hierdoor zijn de vergoedingen voor METC leden in 2022 herzien en opgehoogd. Tenslotte zal er in de toekomst een vacature worden uitgezet voor een preklinisch en kwaliteitsbeoordelaar om de METC te ondersteunen bij toekomstige ECTR beoordelingen.

### Blik op de toekomst

Vanaf 31 januari 2023 is het verplicht om alle nieuwe geneesmiddelenstudies via het Europese platform, Clinical Trial information System (CTIS) in te dienen. Hierdoor werd eind 2022 al een toename aan geneesmiddelenstudies voor de beoordeling via de oude en vertrouwde route opgemerkt. Dit zal ook zijn uitwerking hebben in 2023 waarbij een verdere piek in geneesmiddelendossiers wordt verwacht, omdat de deadline voor indiening van nieuwe dossiers op de oude wijze op 30 januari 2023 ligt. Door de verwachte piek in indieningen van geneesmiddelendossiers is het mogelijk dat dit, begin 2023, enige vertraging in de beoordelingstermijnen zal geven.

Voor 2023 zijn er nog meer veranderingen om rekening mee te houden.

- Zorg en onderzoek zal steeds makkelijker op afstand kunnen plaatsvinden. Sinds 1 juli 2022 is het voor WMO-plichtig onderzoek dan ook mogelijk om via de elektronische weg proefpersonen te informeren en toestemming te vragen, mits er aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. De METC beoordeelt of de procedure aan de voorwaarden voldoet. De verwachting is dat de komende jaren steeds meer onderzoek deze route van toestemming zal gaan gebruiken.
- Er is op nationaal niveau meer aandacht voor patiënten participatie in alle aspecten van onderzoek met proefpersonen. Hiervoor zijn onderdelen in het template onderzoeksdossier opgenomen waarin onderzoekers kunnen aangeven waar in het onderzoek de patiënten kunnen meedenken en meebeslissen over het onderzoek. Ook de toetsing hierop zal onderdeel worden van het METC beoordelingsproces.

- Er wordt een groei verwacht in het gebruik van artificiële intelligentie (AI) innovaties in de zorg. Dit heeft ook de aandacht van de METCs die op (inter)nationaal niveau de toetsingen van onderzoek naar medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek waarbij AI wordt gebruikt zullen afstemmen en stroomlijnen.

Om de kwaliteit van de beoordelingen van onderzoek met proefpersonen hoog te houden zal METC NedMec in 2023 extra aandacht geven aan scholing. Naast de plenaire vergadering zal een aantal studie-uren worden georganiseerd om recente ontwikkelingen onder de aandacht te brengen. Als onderdeel van de kwaliteitsbewaking zullen er in 2023 voor alle drie de kamers intervisies worden georganiseerd en zullen mandaten en SOPs worden vernieuwd.

Wet en regelgeving voor onderzoek met proefpersonen zijn aan het veranderen en zullen steeds meer op (inter)nationaal niveau georganiseerd en afgestemd worden. Dit heeft de organisatie van het Nederlandse toetsingslandschap in beweging gebracht. METCs werken samen en fuseren om de kwaliteit van toetsing hoog te houden. Dankzij de inzet en het enthousiasme van de vele experts kan METC NedMec blijven bijdragen aan de beoordeling van een breed scala van onderzoeken en de ontwikkelingen in het toetsen van onderzoek voor de toekomst.

## Bijlage I: Samenstelling commissie METC NedMec

Commissie leden van 1 januari – 31 december 2022.

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
Dr. R. Admiraal	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	5-12-2022	
Dr. F. Amant	Gynaecoloog	Arts	29-8-2022	
Dr. G.C.M. van Baal	Biostatisticus	Methodoloog	22-8-2019	
Drs. M. Bakker	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid	16-12-2020	
Prof. dr. J.H. Beijnen	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	29-8-2022	
Dr. A. Beishuizen	Kinderoncoloog hematologische maligniteiten	(kinder)Arts	1-2-2019	
Dr. J.P. de Boer	Internist-oncoloog	Arts - voorzitter Kamer O	15-11-2017	
Dr. C. Bos	Senior onderzoeker Beeldvorming en universitair hoofddocent	Overig	31-1-2019	
Dr. D. Brandsma	Neuroloog	Arts	30-11-2021	
Dr. P.C.J. Bruijning-Verhagen	Epidemioloog, kinderarts	Methodoloog	26-8-2021	
Mr. M.R.D. Crijns	Jurist	Jurist	23-5-2018	
Dr. J.A.A.G. Damen	Klinisch epidemioloog	Methodoloog	22-7-2019	
Prof. Dr. J.J.M. van Delden	Hoogleraar medische ethiek	Ethicus	1-7-2022	
Dr. L.A. Devriese	Internist-oncoloog	Arts	1-1-2019	
Dr. V.O. Dezentjé	Internist-oncoloog	Arts	18-12-2017	
Dr. M.H.M. Diekstra	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	1-7-2021	
Dr. J.N.A. van Diessen	Radiotherapeut	Arts	6-1-2021	
Prof. dr. H.C. Dijkerman	Neuropsycholoog	Overig	28-7-2021	
Dr. W.J. van Driel	Gynaecoloog	Arts	26-1-2021	9-9-2022
Mr. R.H. Edema-Spaans	Jurist	Proefpersonenlid	11-8-2016	
Dr. K.J. van Erpecum	MDL-arts	Arts	16-1-2018	
Dr. M.A. van Es	Neuroloog	Arts	18-12-2017	
Mr. A.M. Franse	Jurist	Jurist	15-11-2016	
Drs. C.J. Geelen	Psycholoog / proefpersonenlid	Proefpersonenlid	18-5-2017	
Dr. I.M. van Geijlswijk	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	18-12-2017	
Dr. S.G. Geuze	Neuropsycholoog	Overig	1-5-2011	
Dr. B.F. Goemans	Kinderoncoloog (Hematologische maligniteiten)	Overig - voorzitter Kamer G	1-2-2019	
Dr. R. van der Graaf	Ethicus	Ethicus	1-12-2007	
Prof. dr. R.L.M. Haas	Radiotherapeut	Arts	31-7-2017	

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
Dr. L.M. Hanff	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	20-11-2019	
Dr. H.E. Hart	Huisarts	Arts	16-12-2014	
Dr. J.J.M.A. Hendrixx	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	22-8-2018	
Dr. J.P. de Jong	Ethicus	Ethicus	3-4-2017	
Dr. K.R. Jongsma	Ethicus	Ethicus	15-11-2017	
Dr. C.T.M.M. de Kanter	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	1-3-2019	1-7-2022
Prof. dr. A.C. Knulst	Dermatoloog en immunoloog	Arts	1-10-2020	
Prof. dr. M.C. Kruyt	Orthopedisch chirurg	Arts	22-7-2019	
Mr. J.W. Labree	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid	27-3-2019	
Dr. A. Lalmohamed	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	22-8-2018	
Mr. H.E. van Lier	Jurist	Proefpersonenlid	13-10-2011	
Dr. C.A. Lindemans	Kinderoncoloog	(kinder)Arts	22-6-2021	
Dr. P.D. van der Linden	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	15-2-2018	
Dr. M. Lopez-Yurda	Statisticus	Methodoloog	15-4-2021	
Dr. J.E. van der Lugt	Kinderoncoloog (solide tumoren)	Overig	20-5-2019	
Dr. H.E.M. van Luijn	Doctor in de sociale wetenschappen	Ethicus	19-11-1999	
Dr. S. Marchetti	Internist-oncoloog	Arts	26-8-2021	
Dr. E.M. Monninkhof	Epidemioloog	Methodoloog	3-2-2009	
Mw. A. van der Moolen	Docent / trainer	Proefpersonenlid	17-6-2014	
Mr. I. Morrema	Jurist	Jurist	6-4-2020	
Dr. T. Mudrikova	Internist	Arts	18-12-2017	
Dr. E.W. Muilwijk	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	17-6-2021	
Dr. E.J.H. Mulder	Bioloog	Overig	1-10-2014	
Dr. ir. H.J. Noordmans	Klinisch Fysicus	Deskundige Medische hulpmiddelen	20-2-2020	
Dr. V. van der Noort	Statisticus	Methodoloog	23-12-2019	
Dr. F.L. Opdam	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	21-12-2021	
Mr. W. Paping-Kool	Jurist	Jurist	1-9-2022	
Dr. F.J. Pos	Radiotherapeut	Arts	22-7-2021	15-6-2022
Dr. A. Pulles	Hematoloog	Arts	7-11-2022	
Dr. S. Rebers	Associate Staff Scientist - Biobankspecialist	Overig	17-2-2022	
Dr. J.B. Reitsma	Arts-epidemioloog	Methodoloog	27-1-2020	
Dr. E.J. Rijkhorst	Klinisch fysicus	Overig	5-6-2019	15-4-2022
Dr. A. Scholten	Radiotherapeut - oncoloog	Arts	23-12-2019	1-1-2023
Dr. E. Schuit	Epidemioloog	Methodoloog	31-1-2017	

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
Dr. K. Sikorska	Statisticus	Methodoloog	15-4-2021	1-9-2022
Dr. M. Sinaasappel	Klinisch fysisus	Deskundige Medische hulpmiddelen	22-3-2016	
Dr. M.G. Sliker	Kindercardioloog	(kinder)Arts	15-3-2018	
Dr. N. Steeghs	Internist-oncoloog	Arts en Klinisch farmacoloog	22-5-2013	
Dr. W. Theelen	Longarts	Arts	28-10-2021	
Dr. J.V. van Thienen	Internist-oncoloog	Arts	19-6-2019	
Dr. ir. H. van Tinteren	Methodoloog	Methodoloog	15-4-2021	
Dr. A.E. Tuinenburg	Cardioloog	Arts	6-4-2020	
Dr. E.V. Uijtendaal	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	1-7-2007	
Dr. C.H. Vaartjes	Universitair hoofddocent cardiovasculaire epidemiologie	Methodoloog	15-2-2017	
Dr. R.P. Venekamp	Huisarts Kamervoorzitter	Arts - voorzitter Kamer A	19-10-2017	
Dr. J.J.C. Verhoeff	Radiotherapeut - oncoloog	Arts	5-8-2020	
Mr. A.M. Vermaas	Jurist	Jurist	1-2-2002	
Dr. J.E. van der Wal	Patholoog	Overig	5-12-2017	1-3-2022
Dr. M.A. de Wied	Psycholoog en universitair docent Sociale Wetenschappen, Educatie en Pedagogiek	Overig	10-7-2019	
Ir. R. Wientjes	Klinisch Fysicus	Deskundige Medische hulpmiddelen	26-7-2018	
Dr. T.R. de Wijkerslooth	MDL-arts	Arts	30-11-2021	
Dr. I. Wilting	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	14-2-2012	
Mr. Th. van der Windt	Jurist	Jurist	15-3-2016	
Dr. K.M. de Winter-de Groot	Kinderarts, pulmonoloog	(kinder)Arts	26-8-2021	
Dr. M.I.A. Wyndaele	Uroloog	Overig	14-1-2021	
Dr. N.P.A. Zuithoff	Data analist, statisticus	Methodoloog	15-6-2021	
Prof. dr. C.M. Zwaan	Kinderarts-oncoloog, hematoloog en hoogleraar kinderoncologie	(kinder)Arts - algemeen voorzitter	23-8-2018	
Prof. dr. A. van der Zwan	Neurochirurg en hoogleraar Vasculaire Neurochirurgie	Arts	6-4-2020	

#### Vaste adviseurs van 1 januari – 31 december 2022

Naam	Expertisegebied	Adviseur vanaf
Dr. H.W.M. van Deutekom	Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR)	1-10-2020
Prof. dr. D. Hamann	Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR)	14-6-2022
Prof. dr. A.F.A.M. Schobben	Adviseur klinisch farmacoloog	21-7-2020
Dr. B.J. van Zwieten	Adviseur klinisch farmacoloog	1-12-2019

## Bijlage II: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
ECTR 2022-500410-26-00	A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-Blind, Placebo Controlled, Crossover Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dirocaftor / Posenacaftor/ Nesolicaftor in Subjects with Cystic Fibrosis Aged 18 Years or Older (CHOICES)	UMC Utrecht	Geneesmiddel
ECTR 2022-500713-79-00	Anti-PD-1 re-challenge after immune priming by ipilimumab and immune boosting by radiotherapy in advanced NSCLC	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
ECTR 2022-500477-14-00	Digoxin for the Reinduction or Radioiodine Uptake in Metastatic or Locally Advanced Non-medullary Thyroid Carcinoma'	Radboudumc	Geneesmiddel
ECTR 2022-500094-14-00	A Phase 1 Study of SGN ALPV in Advanced Solid Tumors	Seagen, Inc.	Geneesmiddel
68699.041.22	Phase II trial of nivolumab for pediatric and adult relapsing/refractory ALK+ anaplastic large cell lymphoma, forevaluation of response in patients with progressive disease (Cohort 1) or as consolidative immunotherapy inpatients in complete remission after relapse (Cohort 2)	Gustave Roussy	Geneesmiddel
72532.031.21	Neoadjuvant nivolumab combination treatment in resectable non-small cell lung cancer patients: Defining optimal combinations and determinants of immunological response	University Hospital Essen	Geneesmiddel
73437.041.20	AN INTERNATIONAL PROSPECTIVE TRIAL ON HIGHRISK MEDULLOBLASTOMA IN PATIENTS OLDER THAN 3 YEARS	University of Birmingham	Geneesmiddel
74272.031.21	Distribution, dosimetry and imaging of [195mPt]cisplatin in cancer patient	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
74568.041.22	Regulating Rheumatoid Arthritis	UMC Utrecht	Overig
75313.041.21	The role of cholangioscopy in staging and drainage of resectable hilar and extrahepatic CholangioCarcinoma	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
75513.041.21	TEMOkids study (ORP-TMZ-I- b): A Population pharmacokinetic, acceptability and safety study for KIMOZO, apaediatric oral suspension of temozolomide	ORPHELIA Pharma	Geneesmiddel
75562.041.21	Alveolar cleft repair using osteoinductive ceramics in children with unilateral cleft lip and palate	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
76027.041.21	A LONG-TERM, OPEN-LABEL FOLLOW-UP STUDY OF TOFACITINIB FOR TREATMENT OF JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (JIA)	Pfizer	Geneesmiddel
76131.041.22	Intra-operative and post-operative electrophysiological assessment of cochlear health in cochlear implant users	UMC Utrecht	Overig
76151.031.21	A Phase 2 Basket Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab in Subjects with Previously Treated, Locally Advanced Unresectable or Metastatic Solid Tumors Driven by HER2 Alterations	Seagen, Inc.	Geneesmiddel
76283.000.21	A multi-center, pivotal, non-randomized, prospective, open-label study to evaluate the safety and performance of the Hy2Care Injectable Hydrogel for the repair of cartilage defects in the knee	Hy2Care B.V.	Medisch hulpmiddel
76396.041.22	International collaborative treatment protocol for infants under one year with KMT2A-rearranged acutelymphoblastic leukemia or mixed phenotype acute leukemia	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Geneesmiddel



NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
76444.041.21	A multicenter phase II randomized trial to evaluate systemic therapy versus systemic therapy in combination with stereotactic radiotherapy in patients with metastatic colorectal cancer (SIRIUS)	UMC Utrecht	Overig
76532.041.21	Cerebral blood flow in neonates during major cardiac surgery	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
77081.041.22	A Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mitapivat in Subjects With Non-Transfusion-Dependent Alpha- or Beta-Thalassemia (ENERGIZE)	Agios Pharmaceuticals Inc.	Geneesmiddel
77084.031.21	A Phase I/IIa Open-label Dose Escalation and Expansion Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AZD7789, an anti-PD-1 and anti-TIM-3 Bispecific Antibody, in Participants with Advanced or Metastatic Solid Tumors	Astra Zeneca	Geneesmiddel
77086.041.22	A Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Mitapivat in Subjects With Transfusion-Dependent Alpha- or Beta-Thalassemia (ENERGIZE-T)	Agios Pharmaceuticals Inc.	Geneesmiddel
77262.031.21	A Phase 1/2 Study Targeting Acquired Resistance Mechanisms in Patients with EGFR Mutant Non-Small Cell Lung Cancer	Blueprint Medicines Corporation	Geneesmiddel
77403.031.21	Adjuvant encorafenib & binimetinib vs. placebo in fully resected stage IIB/C BRAF V600E/K mutated melanoma: a randomized triple-blind phase III study in collaboration with the EORTC Melanoma Group	Pierre Fabre Medicament	Geneesmiddel
77552.041.21	Interventional ductoscopy in patients with (pre)malignant intraductal lesion(s)	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
77680.041.21	A Phase 1/2 Dose Escalation and Dose Expansion Study of ZN-c3 in Combination with Gemcitabine in Adult and Pediatric Subjects with Relapsed or Refractory Osteosarcoma	K-Group Beta, Inc	Geneesmiddel
77735.041.21	A randomized trial of ultrasound-facilitated, catheter-directed, thrombolysis versus anticoagulation for acute intermediate-high risk pulmonary embolism: The higher-risk pulmonary embolism thrombolysis study	Boston Scientific Corporation	Medisch hulpmiddel
77798.041.21	A Phase 1/2, Open-label, Dose-Escalation and Dose-Expansion Cohort Study of SNDX-5613 in Patients with Relapsed/Refractory Leukemias, Including Those Harboring an MLL/KMT2A Gene Rearrangement or Nucleophosmin 1 (NPM1) Mutation	Syndax Pharmaceuticals, Inc	Geneesmiddel
77809.041.21	Precision Radiotherapy using MR-linac for Pancreatic Neuroendocrine Tumours in MEN1 patients	UMC Utrecht	Overig
77947.041.21	An Open-label, Multi-center, Long-term Extension Study of Zanubrutinib (BGB-3111) Regimens in Patients with B-cell Malignancies	BeiGene USA Inc.	Geneesmiddel
78097.041.21	An international prospective umbrella trial for children with atypical teratoid/rhabdoid tumours (ATRT) including A randomized phase III study evaluating the non-inferiority of three courses of high-dose chemotherapy (HDCT) compared to focal radiotherapy as consolidation therapy	German Pediatric Oncology Group GPOH gGmbH	Geneesmiddel
78182.031.21	Tracer-Based Imaged Guided Surgery for Recurrent Prostate Cancer: A Prospective Randomized Controlled Trial - TRACE II	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
78341.041.21	A clinical study to investigate Interferon gamma (IFN $\gamma$ ) signature in patients post HSCT and in patients with impaired HSC proliferation pre-transplant	Swedish Orphan International	Overig
78362.041.21	The 'Long-term Evaluation of elective neurovascular imAGe-gUided trEatments (LEAGUE-neuro) study'	UMC Utrecht	Overig
78372.041.22	A phase II trial of [177]Lutetium-DOTATATE in children with primary refractory or relapsed high-risk neuroblastoma	Karolinska University Hospital	Geneesmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
78423.031.21	Conversion of unresponsiveness to immunotherapy by Fecal Microbiota Transplantation in patients with metastatic melanoma: a randomized phase Ib/IIa trial	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
78589.041.22	Seeking the link between extracranial carotid artery aneurysms and small vessel disease	UMC Utrecht	Overig
78647.041.21	A two-cohort, open-label, single arm, multicenter study to evaluate efficacy, safety and tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics, of emapalumab in children and adults with macrophage activation syndrome (MAS) in Still's disease (including systemic juvenile idiopathic arthritis and Adult onset Still's disease) or with 111015MAS in Systemic lupus erythematosus	Swedish Orphan Biovitrum AG	Geneesmiddel
78679.041.21	ACT your way: A transdiagnostic intervention for multiple disorders in transitional-age youth	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig
78680.031.21	Treatment of limited Oligo Metastatic disease in Esophageal and Stomach carcinoma; TOMES trial	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
78684.041.22	International cooperative prospective study for children and adolescents with standard risk ALK-positive anaplastic large cell Lymphoma (ALCL) estimating the efficacy of Vinblastine	German Pediatric Oncology Group GPOH gGmbH	Geneesmiddel
78722.041.21	Testing an increased visit interval scHeme Using web-based Self-evaluation (THUIS-study)	UMC Utrecht	Overig
78749.031.21	SEQUence of Endocrine therapy in advanced Luminal Breast cancer (SEQUEL-Breast) A phase 2 study on fulvestrant beyond progression in combination with alpelisib for PIK3CA-mutated, hormone-receptor positive HER2 negative advanced breast cancer.	BOOG Study Center	Geneesmiddel
78792.031.22	EffectiveNess of a multimodal preHAbilitation program in patients with muscle iNvasive bladder canCER. The ENHANCE randomized controlled trial	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
78804.031.21	3D reconstructed ultrasound for intra-operative resection margins assessment, a pilot study	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
78812.041.21	A Phase 2a Study of TPN-101 in Patients with C9ORF72 ALS/FTD (Amyotrophic Lateral Sclerosis and/or Frontotemporal Dementia)	Transposon Therapeutics	Geneesmiddel
78826.041.22	Multicenter, open-label, phase II study in patients with monoclonal gammopathy of unknown significance (MGUS) and anti Myelin Associated Glycoproteine (MAG) Neuropathy and Zanubrutinib Treatment - MAGNAZ trial	UMC Utrecht	Geneesmiddel
78859.041.21	A 52 week, multi-center, randomized, double-blind placebo-controlled study to assess the clinical efficacy and safety of ligelizumab (QGE031) in decreasing the sensitivity to peanuts in patients with peanut allergy	Novartis Pharma B.V.	Geneesmiddel
78932.041.22	Grip on knee Osteoarthritis; Distraction Versus Arthroplasty (GODIVA) for young knee osteoarthritis patients in regular care	UMC Utrecht	Overig
79099.031.21	DESCARTES trial: De-ESCALating RadioTherapy in patients with pathologic complete rESponse to neoadjuvant systemic therapy	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
79147.041.21	A randomized phase 3 trial of fludarabine/cytarabine/gemtuzumab ozogamicin with or without venetoclax in children with relapsed AML	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Geneesmiddel
79163.041.22	De effectiveness of EMDR vs EMDR 2.0 vs the Flash technique in the treatment of patients with PTSD: A Randomized Controlled Trial	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
79198.041.21	A TWO-PART, SEAMLESS, MULTI-CENTER, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE-BLINDSTUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS, PHARMACODYNAMICS ANDEFFICACY OF RO7204239 IN COMBINATION WITH RISDIPLAM (RO7034067) IN AMBULANT PATIENTS WITH SPINAL MUSCULAR ATROPHY	Roche Nederland B.V.	Geneesmiddel
79232.031.21	App Supported toxicity Surveillance using non-Invasive wearables during Systemic cancer Treatment	Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis	Overig
79253.041.22	MRI and 3D imaging of the mimic musculature	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
79255.031.21	Tissue classification during a stereotactic breast biopsy procedure using diffuse reflectance spectroscopy	Antoni van Leeuwenhoek	Medisch hulpmiddel
79278.041.22	Reduction of complications for head and neck cancer: Individual lymph node irradiation (iNode)	UMC Utrecht	Overig
79293.031.21	COntinue the SaMe systemic therapy after local ablative therapy for Oligo progression in metastatic breast cancer - the COSMO study	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
79316.041.21	Targeting Pyruvate kinase as a therapeUtic option in rare aneMiA - PUMA-Study	UMC Utrecht	Overig
79331.041.21	Interoceptive abilities in adolescents with anorexia nervosa	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig
79505.031.22	Pembrolizumab for locally advanced, irresectable, non-metastatic dMMR colorectal cancers. The PUMA study	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
79644.041.21	A Phase 2, multicenter, randomized, double blind, placebo controlled study to evaluate the efficacy and safety of SAR443820 in adult participants with amyotrophic lateral sclerosis, followed by an open label extension	Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Geneesmiddel
79677.041.22	Development of a remote, patient-centric, clinical trial model using digital healthcare technology	UMC Utrecht	Overig
79729.031.22	A Phase 1/1b Open-Label, Multicenter, to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and AntitumorActivity of KIN 2787 in Participants with BRAF and/or NRAS Mutation Positive Solid Tumors	Kinnate Biopharma	Geneesmiddel
79739.041.21	SIMBA study: Seven Tesla Imaging Biomarkers of Cognitive Outcomes after Treatment for Pediatric Brain Tumor	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Medisch hulpmiddel
79770.041.22	A Phase 3 Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of ELX/TEZ/IVA in Cystic Fibrosis Subjects 6 Years of Age and Older With a Non-F508del ELX/TEZ/IVA-responsive CFTR Mutation	Vertex Pharmaceuticals	Geneesmiddel
79793.041.21	Seroepidemiological Longitudinal RSV-specific Antibodies Transfer Study	UMC Utrecht	Overig
79874.041.22	An open-label, randomized, Phase 3 clinical trial of IO102-IO103 in combination with pembrolizumab versus pembrolizumab alone in patients with previously untreated, unresectable, or metastatic (advanced) melanoma	IO Biotech ApS	Geneesmiddel
79884.031.22	Validation of ICG-99mTc-nanoscan as hybrid tracer for sentinel node biopsy	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
79905.031.22	A Phase 1, Open-Label, multicenter Study of INCA00186 as monotherapy or in combination with immunotherapy in participants with advanced solid tumors	Incyte Corporation	Geneesmiddel
80007.041.22	Gadolinium-enhanced aneurysm wall imaging of unruptured intracranial aneurysms: a follow-up study	UMC Utrecht	Overig

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
80009.041.21	A randomized placebo-controlled double-blind trial studying the effect of antiplatelet monotherapy (clopidogrel) versus dual antiplatelet therapy (clopidogrel + aspirin) on the occurrence of atherothrombotic events following lower extremity peripheral transluminal angioplasty	UMC Utrecht	Geneesmiddel
80025.041.21	Metabolomics in Dravet syndrome	UMC Utrecht	Overig
80040.041.21	An open-label, first-in-human, dose-escalation study of SAR443579 administered as single agent by intravenous infusion in patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (R/R AML), B-cell acute lymphoblastic leukemia (B-ALL) or high risk-myelodysplasia (HR-MDS)	Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Geneesmiddel
80056.041.22	Phenotyping behaviour and development in Dravet Syndrome	UMC Utrecht	Overig
80057.041.21	Interactive Multi-sensory Memory Exposure & Rehabilitation Sessions	UMC Utrecht	Overig
80088.000.22	Living lab smartQare, Sensire and NAAST	smartQare B.V.	Medisch hulpmiddel
80132.041.22	International multicenter observational study to determine the diagnostic sensitivity of plasma metanephrines and urinary catecholamines and metabolites compared to standard evaluation procedures in children with high risk neuroblastoma	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois	Overig
80205.031.22	Online Measurement of Cognitive functioning in patients with cancers with CNS involvement	Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis	Overig
80234.031.22	Body surface area-based vs concentration-based dosing of cisplatin for hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) in women with advanced ovarian cancer	Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis	Geneesmiddel
80294.041.22	Acute immunotoxicological effects of traffic-related micro- and nanoplastics in urban air	IRAS (Institute of Risk Assessment Sciences)	Overig
80310.041.22	Short-course aminoglycosides as adjunctive treatment in adults with sepsis	UMC Utrecht	Geneesmiddel
80349.041.22	Breast reconstruction and neoadjuvant radiotherapy, a changing algorithm	UMC Utrecht	Overig
80378.041.22	The Effect of an Online Plant-Based Dietary Program on Cardiovascular Risk Factors in Persons with Type 2 Diabetes Mellitus: A Randomized Controlled Trial	UMC Utrecht	Overig
80446.041.22	Continuation of Measurements of Short-Term Variability of Activation Recovery Interval on Human Signals	UMC Utrecht	Overig
80527.031.22	A Phase 1 Study of SGN-PDL1V in Advanced Solid Tumors	Seagen, Inc.	Geneesmiddel
80561.041.22	Prevalence Estimate Chlamydia And gonorrhoea Netherlands, second edition	RIVM	Overig
80594.041.22	Feasibility study for a randomized controlled trial to evaluate the effect of hearing aids on cognitive decline in vulnerable patients: Cognition and Isolation in Deafness	UMC Utrecht	Overig
80599.041.22	Exploring Metabolic Maturation in the Extremely Preterm Brain at Term Equivalent Age: EMMA study	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
80634.031.22	Ultrasound-based navigation during liver resection	Antoni van Leeuwenhoek	Medisch hulpmiddel
80673.041.22	A single (assessor) blinded, randomized, parallel-group, monotherapy trial to evaluate the pharmacokinetics and safety of tralokinumab in children (age 2 to <12 years) with moderate to-severe atopic dermatitis	Leo Pharma	Geneesmiddel
80847.041.22	Stereotactic Body radiotherapy and pedicle screw fixation During one hospital visit for patients with symptomatic unstable spinal metastases: A randomized trial (BLEND RCT)	UMC Utrecht	Overig

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
80969.041.22	Efficacy and safety of cagrilintide s.c. 2.4 mg in combination with semaglutide s.c. 2.4 mg (CagriSema s.c. 2.4 mg/2.4 mg) once-weekly in participants with overweight or obesity	Novo Nordisk	Geneesmiddel
80990.041.22	A Phase 3, Randomized, Open-label (Sponsor Blinded) Study of Relatlimab-nivolumab Fixed-dose Combination Versus Regorafenib or Trifluridine + Tipiracil (TAS-102) for Participants with Later-lines of Metastatic Colorectal Cancer	Bristol-Myers Squibb Company	Geneesmiddel
80995.041.22	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating Safety and Efficacy of CORT113176 (Dazucorilant) in Patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis (DAZALS)	Corcept Therapeutics	Geneesmiddel
81015.041.22	A Phase 3 Open-label Study Evaluating the Long-term Safety and Efficacy of Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor in Cystic Fibrosis Subjects With Non-F508del CFTR Genotypes	Vertex Pharmaceuticals	Geneesmiddel
81045.041.22	Phase 1/2 dose escalation and cohort expansion study evaluating single-agent MCLA-158 in metastatic colorectal cancer and other advanced solid tumors	Merus N.V.	Geneesmiddel
81058.041.22	SENTinel lymph node mapping with GAllium-68-tilmanocept PET/CT in high/high-intermediate risk endometrialcancer: a pilot study	UMC Utrecht	Geneesmiddel
81060.042.22	A Phase 1/2, open-label, multicenter, dose escalation and dose expansion study of SAR442720 in combination with other agents in participants with advanced malignancies	Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Geneesmiddel
81066.041.22	Association of silicone breast implant Reconstruction and -Enlargement with Overall wellbeing, Lymphoma and Auto-immune disease - Anaplastic large cell lymphoma of the breast	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
81071.041.22	The Actionable eUropean ROadmap for early-life health Risk Assessment of micro- and nanoplastics (AURORA)Household Plastics Study	UMC Utrecht	Overig
81112.041.22	Pharmacokinetic-guided dosing of emicizumab in congenital haemophilia A patients - The DosEmi study	UMC Utrecht	Geneesmiddel
81135.041.22	Upfront resection of locally-advanced or cavitating NSCLC followed by chemoradiotherapy (and adjuvant systemictreatment); Phase 1 multicenter study to assess treatment feasibility and safety	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
81136.041.22	PNOC022: A Combination Therapy Trial using an Adaptive Platform Design for Children and Young Adults with Diffuse Midline Gliomas (DMGs) including Diffuse Intrinsic Pontine Gliomas (DIPGs) at Initial Diagnosis, Post-Radiation Therapy and at Time of Progression	University of California, San Francisco	Geneesmiddel
81162.041.22	A Phase 1b/2a, Open-Label, Multi-Center Study of CyPep-1 in Combination With Pembrolizumab to Evaluate the Efficacy and Safety of CyPep-1 in Patients With Advanced or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC), Melanoma, or Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) (CATALYST)	Cytovation ASA	Geneesmiddel
81165.041.22	Sentinel lymph node detection and staging in early-stage oral cancer using superparamagnetic iron oxide nanoparticles	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
81255.041.22	MyKids: Molecular Identification and Characterization of non-Rhabdomyosarcoma Soft Tissue Sarcoma in Kids,Adolescents and Young Adults: an EpSSG NRSTS study	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Overig
81278.041.22	A randomized trial of ultrasound-facilitated, catheter-directed, thrombolysis versus anticoagulation for acute intermediate-high risk pulmonary embolism: The higher-risk embolism thrombolysis study	Boston Scientific Corporation	Medisch hulpmiddel
81411.041.22	Mental Health Promotion and Intervention in Occupational Settings (MENTUPP): a cluster-Randomized ControlledTrial	National Suicide Research Foundation	Overig



NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
81448.041.22	TOLERANCE: a 3 arm randomized study on health-related quality Of Life of Elderly patients with advanced soft tissue sarcoma undergoing doxorubicin every three weeks or doxorubicin weekly or cyclophosphamide plus prednisone treatment	EORTC	Geneesmiddel
81474.041.22	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center, dose-ranging Phase 2 study of rilzabrutinib followed by an open-label extension phase in patients with moderate-to-severe chronic spontaneous urticaria (CSU) who remain symptomatic despite the use of H1 antihistamine treatment	Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Geneesmiddel
81493.041.22	THE ADDED VALUE OF 166HO TRANS-ARTERIAL RADIOEMBOLIZATION TO SYSTEMIC THERAPY IN LIVERMETASTATIC BREAST CANCER PATIENTS	Antoni van Leeuwenhoek	Medisch hulpmiddel
81500.041.22	Dual hormone closed loop in type 1 diabetes: a randomized trial	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
81509.041.22	PHASE 1/2 STUDY TO EVALUATE PALBOCICLIB (IBRANCE®) IN COMBINATION WITH IRINOTECAN AND TEMOZOLOMIDE AND/OR IN COMBINATION WITH TOPOTECAN AND CYCLOPHOSPHAMIDE IN PEDIATRIC PATIENTS WITH RECURRENT OR REFRACTORY SOLID TUMORS	Pfizer	Geneesmiddel
81698.041.22	The effectiveness of blended Forensic Ambulant Systemic Treatment (FASTb): A randomized controlled trial comparing blended and regular FAST	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig
81709.041.22	FlowTrierer All-Comer Registry for Patient Safety and Hemodynamics (FLASH)	Inari Medical Europe GmbH	Medisch hulpmiddel
81725.041.22	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Taldefgrobep Alfa in Ambulatory and Non-Ambulatory Participants with Spinal Muscular Atrophy with Open-Label Extension	Biohaven Pharmaceuticals, Inc	Geneesmiddel
81759.041.22	KDM2B and the epigenetic machinery: an iPSC-derived model of a novel neurodevelopmental syndrome	UMC Utrecht	Overig
81824.000.22	Exploratory Investigation on a Novel Catheter	Wellspect HealthCare	Medisch hulpmiddel
81911.041.22	An open label, multi-center roll-over study to assess long-term effect in pediatric patients treated with Tafinlar (dabrafenib) and/or Mekinist (trametinib)	Novartis Pharma B.V.	Geneesmiddel
81959.041.22	Individualisation of management with novel upfront therapy enzalutamide in newly diagnosed metastasized prostate cancer using (PSMA)PET/CT imaging	UMC Utrecht	Overig
81970.000.22	Pilot study of the eHealth application 'Cancer Patients Better Life Experience'	Antoni van Leeuwenhoek	Medisch hulpmiddel
82092.041.22	A Phase 3, Open-label Study Evaluating the Long-term Safety and Efficacy of VX-121 Combination Therapy in Subjects With Cystic Fibrosis	Vertex Pharmaceuticals	Geneesmiddel
82129.041.22	Exploring the effectiveness of Itulazax on birch-related food allergy in adults treated with Itulazax for birch pollen allergy	UMC Utrecht	Overig
82216.041.22	The role of the cerebellum in reversal learning	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig

## Colofon

Tekst en data: Rutger Chorus en secretariaat NedMec.  
Redactie: Sigrid Heinsbroek

Maart 2023

METC NedMec  
+31(0)88 75 56376  
[metc@nedmec.nl](mailto:metc@nedmec.nl)  
[www.nedmec.nl](http://www.nedmec.nl)