



Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek

Medisch Ethische ToetsingsComissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Jaarverslag METC 2022

Dr. Nassaulaan 10, 9401 HK Assen
info@stbebo.nl | www.stbebo.nl

T 0592 405 871 | KvK 4101 8385
Rabobank NL38 RABO 0382 8066 70

Inhoud

Inhoud	2
Afkortingen	3
Voorwoord	4
Ontwikkelingen	6
METC-leden	6
Kwaliteitssysteem	6
Kwaliteitsbevordering	6
(Bij)scholing en opleiding	7
ICT	8
Getallen	8
Vergaderingen	8
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	8
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)	9
Overige zaken	9
Duiding van kwalitatieve gegevens	10
Aantallen en aard van het getoetste WMO onderzoek	10
Negatieve besluiten	11
Amendementen	11
Tijdelijke opschortingen (temporary halt)	11
Voortijdige beëindigingen (early terminations)	11
Niet-WMO	11
Klachten	12
WOB-verzoeken	12
Bijlage 1: Samenstelling Bestuur, Commissie en Bedrijfsbureau	13
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen	17
Bijlage 3: Scholing	35
Bijlage 4: Colofon	37

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTIS	Clinical Trials Information System
CTR	Clinical Trail Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MOL	METC Online
MSC	Member state concerned
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
RMS	Reporting member state
SOP	Standard Operating Procedure
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Woo	Wet open overheid
Wob	Wet openbaarheid van bestuur

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2022 van de METC van de Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek. Op 31 januari 2022 was het dan zover, de Clinical Trial Regulation (CTR) trad in werking, we stonden er helemaal klaar voor. Als aftrap hadden we op deze dag een bijeenkomst voor het personeel, METC-leden en het bestuur georganiseerd. De nieuwe vacatiegeldenregeling werd uitgelegd en de laatste puntjes werden op de i gezet voor wat betreft de nieuwe werkprocessen die de CTR met zich meebracht. Vanaf dit moment konden studies via Clinical Trials Information System (CTIS) worden ingediend.

Wat bleek echter? Indieners en sponsors waren nog nauwelijks bereid om studies onder de CTR in te dienen! In 2022 hebben we dan ook slechts 7 beoordelingen verricht (afgerond) onder de CTR, waarvan 5 nationale studies, 1 multinationale studie (als member state concerned (MSC)) en 1 substantieel amendement (nationale studie). Wel werden er meerdere CTR studies besproken, waarvan de beoordeling doorloopt in 2023, waaronder één studie waarin wij de rol Reporting member state (RMS) hebben. Het uitblijven van CTR-studies betekende niet dat er minder studies zijn ingediend. In 2022 heeft de METC van de Stichting BEBO dan ook 181 studies beoordeeld in 42 vergaderingen, waarvan 59% van de studies Fase I onderzoek betrof, 15% fase II en 23% fase III. Tevens zijn er 680 substantiële amendementen beoordeeld.

Vooruitlopend op de verplichte toepassing van de CTR voor nieuwe indieningen per 31 januari 2023, is er per september 2022 wel een vierde METC-commissie ingesteld, namelijk kamer D. Hierdoor zijn we flexibeler qua planning van het beoordelen van de studies, iets wat van groot belang is vanwege de korte en onvoorspelbare tijdslijnen die de CTR met zich meebrengt. Hiervoor zijn er extra inspanningen verricht om nieuwe leden te werven waarna in totaal 12 nieuwe leden tot onze METC zijn toegetreden afgelopen jaar.

Ook het bedrijfsbureau blijft meegroeien. De CTR vraagt een andere manier van beoordelen, waardoor de ondersteuning van de secretarissen inhoudelijker is geworden en meer omvattend. In januari 2022 zijn drie nieuwe secretarissen gestart (twee extra t.o.v. oude bezetting) en eind 2022 hebben we nog twee extra secretarissen geworven die in 2023 met hun werkzaamheden zullen beginnen. Daarnaast is in 2022 een nieuw financieel administratief medewerker gestart. Het bedrijfsbureau bestaat dan uit 15 medewerkers. Ook het takenpakket van de administratief medewerkers is mee veranderd, zodat zij de secretarissen en leden zo goed mogelijk kunnen blijven ondersteunen.

Op 24 oktober 2022 was de Algemene Vergadering in Hotel Van der Valk in Assen. Er was een hele hoge opkomst, bijna alle METC-leden, bestuursleden en personeelsleden waren aanwezig. Door het bedrijfsbureau werden de leden bijgepraat over de ontwikkelingen van de Stichting BEBO en werd Zenya geïntroduceerd, de nieuwe kwaliteitsmanagement software. Daarnaast gaven twee METC-leden ons stof tot nadenken met boeiende inhoudelijke presentaties: 'The five winnings of biosimilars' door Anton Franken (Arts) en 'Over de E in METC' door Janet Raat (Ethicus).

Een grotere organisatie heeft behoefte aan duidelijke en makkelijk te raadplegen informatie. Processen en kwaliteit hebben centraal gestaan in 2022. Met de ingebruikname van Zenya werden opgestelde Standard Operating Procedures (SOP's), werkinstructies en infobladen inzichtelijk voor personeel en leden. Het doel van het nieuwe kwaliteitssysteem is om processen helder vast te

leggen, ook voor nieuwe informatie, en deze te delen om de kwaliteit en uniformiteit van beoordelingen te vergroten.

Daarnaast hebben we ons intensief bezig moeten houden met een werkzaamheid die niet binnen ons primaire proces valt, namelijk het afhandelen van één Wob/Woo verzoek. Dit klinkt behapbaar maar de ervaring leert dat dit enorm omvangrijk kan zijn met veel discussies over welke delen van het onderzoeksdossier wij openbaar kunnen maken en welke niet. De afronding hiervan zal in 2023 plaatsvinden. Belangrijk hierbij is ook tot een meer landelijke afstemming te komen teneinde te voorkomen dat elke METC/CCMO apart een besluit neemt.

Het afgelopen jaar heeft dus met name in het teken gestaan van de verdere invoering van de CTR. Na jaren van voorbereiding zijn in 2022 de eerste studies via CTIS en onder de CTR beoordeeld. Nu CTIS in 2023 verplicht wordt voor nieuwe aanvragen, zijn wij er klaar voor. We zien de toekomst dan ook met vertrouwen tegemoet!

Prof. Dr. P.A. (Pieter) de Graeff, voorzitter METC

Drs. I. (Ilona) Hansen-Schepel, algemeen manager

Ontwikkelingen

METC-leden

Met de komst van kamer D was in 2022 een nieuwe aanwas van leden noodzakelijk. Dit ging niet zonder slag of stoot aangezien het moeilijk bleek om WMO-gekwalificeerde leden te vinden, in het bijzonder ziekenhuisapothekers en WMO-klinisch farmacologen. Daarom werd ervoor gekozen om sommige kandidaten zelf op te leiden om zo te kunnen voldoen aan de deskundigheidseisen van de CCMO. Deze kandidaten zijn als 'overig lid' toegetreden en zullen in het tweede kwartaal van 2023 opnieuw worden voorgedragen aan de CCMO. Tevens werden twee internisten benoemd in de hoedanigheid van respectievelijk WMO-arts en WMO arts/klinisch farmacoloog, één kinderarts in de hoedanigheid van WMO-kinderarts en één klinisch epidemioloog in de hoedanigheid van WMO-methodoloog. Ook werden twee nieuwe proefpersonenleden en een juriste als WMO gecertificeerde leden door de CCMO geaccepteerd. Dit gold ook voor een nieuwe stralingsdeskundige en WMO-deskundige medische hulpmiddelen (voor de In Vitro Diagnostica Regulation (IVDR) beoordeling). Het aantrekken van een deskundige medische hulpmiddelen zorgt ervoor dat wij gecombineerde studies van geneesmiddelen en IVD kunnen blijven beoordelen. In totaal traden dus 12 nieuwe leden tot onze METC toe. Er werd afscheid genomen van een WMO-arts, een proefpersoonlid en een overig lid in opleiding tot ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog.

Kwaliteitssysteem

Het digitaal documentsysteem Zenya is aangeschaft en ingericht, waarbij het bedrijfsbureau en de leden elk een eigen portaal hebben gekregen met de kwaliteitsdocumenten die voor beide groepen van toepassing zijn. Met een feestelijke start is Zenya in gebruik genomen door het bedrijfsbureau. Na een introductie op de Algemene Vergadering is Zenya ook door de leden in gebruik genomen. Er zijn, in samenwerking met de andere werkgroepen en de projectgroep CTR, 9 werkinstructies en 22 infobladen geschreven en op Zenya gepubliceerd. Ook zijn de reglementen en algemene voorwaarden van de organisatie op beide portalen van Zenya geplaatst. Daarnaast is een afkortingenlijst gemaakt en op Zenya gepubliceerd om nieuwe leden en medewerkers van het bedrijfsbureau wegwijs te maken.

Kwaliteitsbevordering

Om kwaliteit en uniformiteit in de beoordeling te stimuleren zijn overleggen van disciplinegroepen gestart. Deze groepen bestaan uit alle leden van een bepaalde WMO-discipline. Bijna alle disciplinegroepen zijn bij elkaar geweest. Het discipline-overleg voor de ethici, respectievelijk voor de methodologen zal begin 2023 plaats vinden. De afspraak is om éénmaal per jaar als discipline bij elkaar te komen, maar sommige disciplines willen graag vaker hun ervaringen delen, zoals de proefpersonenleden en de ziekenhuisapothekers / klinisch farmacologen. Vanuit de disciplinegroepen van proefpersonenleden en juristen worden nu checklists ontwikkeld voor de betreffende discipline om uniformiteit in beoordeling tussen de kamers te bevorderen.

Daarnaast hebben de voorzitters van de kamers en de algemeen manager viermaal vergaderd, om kwaliteit en uniformiteit van de kamers te waarborgen. Zoals in de inleiding van dit verslag al aangegeven heeft er ook weer een Algemene Vergadering voor leden en bureaumedewerkers plaatsgevonden op 24 oktober 2022 in Hotel Van der Valk. Anton Franken (arts) en Janet Raat (ethicus) hadden boeiende inhoudelijke presentaties. Ilona Hansen-Schepel (algemeen manager) en

Annelies Boer/Nynke Talma (werkgroep kwaliteit) vertelden enthousiast over de ontwikkelingen binnen de BEBO, respectievelijk het kwaliteits- en documentsysteem Zenya.

Om de werkzaamheden van de bureaumedewerkers te stroomlijnen en daarmee de kwaliteit en uniformiteit van het werk te ondersteunen vindt er wekelijks overleg plaats tussen de ambtelijk secretarissen, en ook tussen de administratief medewerkers en daarnaast is er maandelijks overleg met alle bureaumedewerkers en de algemeen manager.

(Bij)scholing en opleiding

Inwerken nieuwe bureaumedewerkers en METC-leden

In 2022 zijn vier nieuwe bureaumedewerkers alsmede een aantal nieuwe METC-leden gestart, onder andere om per september een volledige bezetting te hebben voor de nieuwe kamer D. Voor de drie nieuwe ambtelijk secretarissen was een gedegen inwerkprogramma opgesteld waardoor zij adequaat en spoedig waren ingewerkt. Dit gold ook voor de nieuwe financieel administratief medewerker. In het kader van het nieuwe kwaliteitssysteem is voor de nieuwe METC-arts-leden een inwerktraject opgesteld waarbij een ervaren discipline-lid als buddy fungeert. Dit traject kan als uitgangspunt dienen voor de nog op te stellen inwerktrajecten voor andere disciplines. Tevens is een opleidingsplan opgesteld voor ziekenhuisapothekers (/klinisch farmacologen) waarmee na ongeveer een jaar de benoeming in de discipline(s) aangevraagd kan gaan worden bij de CCMO. Tot die tijd zijn deze leden als 'overig lid' werkzaam en worden zij begeleid door een buddy. Voor de inwerktrajecten zijn ook afspraken gemaakt over de vacatievergoedingen.

Bijscholing

Zoals in het voorwoord al is vermeld is op 31 januari voor alle leden en bureaumedewerkers een bijeenkomst georganiseerd over de start van de CTR en CTIS.

Verder hebben de medewerkers van het bedrijfsbureau het volgende gedaan aan bijscholing:

- Onder leiding van de werkgroep kwaliteit is een gastcollegecyclus opgezet hetgeen geresulteerd heeft in interessante presentaties van METC-leden en van een opdrachtgever (Tabel 1).
- Bijna alle bureaumedewerkers hebben in november de BHV-training gevolgd. Twee medewerkers hebben de BROK-cursus met goed gevolg doorlopen en de algemeen manager tevens een cursus over paradoxaal leidinggeven.

Overzicht gastcolleges 2022		
5-04-2022	dr. H.F. Boersma dr. A.S. Keverling Buisman	Stralingsbelasting
20-9-2022	prof. dr. P.A. de Graeff	Farmacodynamiek
18-10-2022	prof. dr. P.A. de Graeff	Farmacokinetiek
13-12-2022	PPD	Opstellen onderzoeksdossier vanuit de indiener en de communicatie met de sponsor

Daarnaast heeft een aantal van de secretarissen deelgenomen aan bijscholingsactiviteiten en bijeenkomsten van de NVMETC en de CCMO, vooral in het kader van de invoering van de CTR en CTIS en nieuwe ontwikkelingen.

Ook de leden van de METC hebben afgelopen jaar weer actief deelgenomen aan externe bijscholingsactiviteiten, waaronder bijeenkomsten en scholingsdagen van de NVMETC en de CCMO. Zie Bijlage 3 voor een compleet overzicht van de bijgewoonde scholingsdagen.

ICT

In 2022 is er een slag gemaakt met de digitale beveiliging op het bedrijfsbureau. Een wachtwoordensysteem is geïmplementeerd, hierdoor beschikken we over veiligere wachtwoorden. Ook bij de leden van stichting BEBO is een veiligheid- en efficiëntieslag gemaakt door het implementeren van een BEBO-emailadres. De corona pandemie heeft veel uitdagingen met zich mee gebracht de afgelopen jaren, maar we hebben er ook ons voordeel mee gedaan door ervan te leren. Zo vergaderen we nog steeds grotendeels digitaal. Wanneer de kamer fysiek bij elkaar komt is het nu ook mogelijk om hybride te vergaderen. Om dit mogelijk te maken is een digitaal vergadersysteem aangeschaft. Dit heeft als grote voordeel dat we (expert) leden kunnen laten aanschuiven enkel voor de protocollen waar ze voor nodig zijn en dat we leden kunnen werven die niet regelmatig naar Assen kunnen reizen.

Daarnaast zijn voortdurend de website en templates bijgewerkt naar de huidige stand van zaken. Zeker vanwege de overgang naar de CTR en de daarmee samenhangende veranderingen moesten deze veelvuldig worden bijgewerkt.

Ook voor ons interne administratiesysteem genaamd METC Online (MOL), het systeem waarin alle studies zijn vastgelegd en geactualiseerd, zijn de laatste wijzigingen m.b.t. de CTR in gang gezet.

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	42
Aantal vergaderingen bestuur in het verslagjaar	7

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Primaire beoordelingen	193	178	181
Geneesmiddelen studies totaal	186	162	173
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR			7
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			1
Nederland als Member State Concerned			1
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			5
Studies met een medisch hulpmiddel	0	0	0
Studies onder de IVDR			3
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			3
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			0
Overig WMO-plichtig onderzoek	7	16	8
Positieve besluiten totaal	191	178	179*

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

Negatieve besluiten totaal	2	0	2
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	1	0
Substantiële amendementen	535	647	680

* Niet alle beoordelingen zijn afgerond van studies die in 2022 in de vergadering zijn besproken, dit maakt dat dit getal wellicht nog afneemt en het aantal negatieve besluiten toeneemt.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2020	2021	2022
Ingediende dossiers	4	9	3
Niet-WMO verklaring afgegeven	4	9	3
Niet-WMO met medische hulpmiddelen		0	0
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	0	0	0

Overige zaken

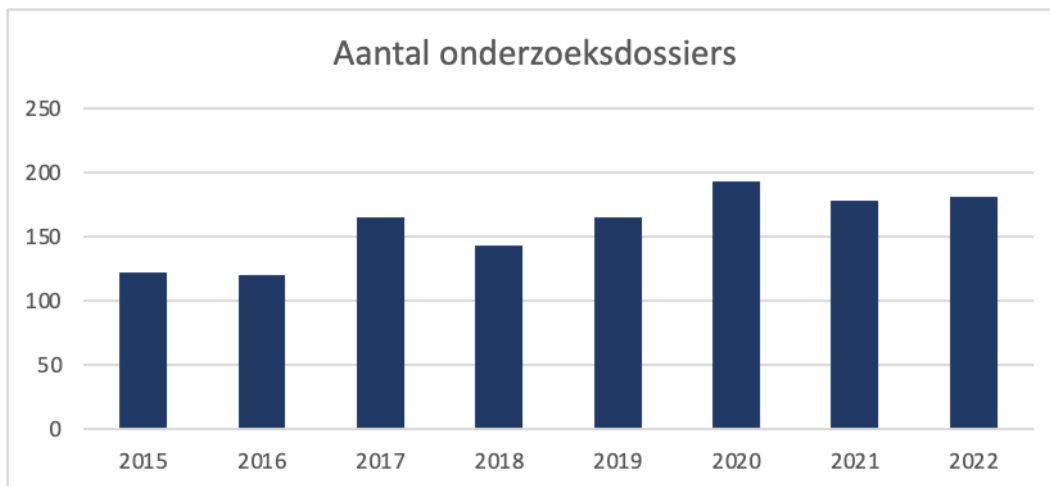
	2022
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	n.v.t.
WOB verzoek	1

Duiding van kwalitatieve gegevens

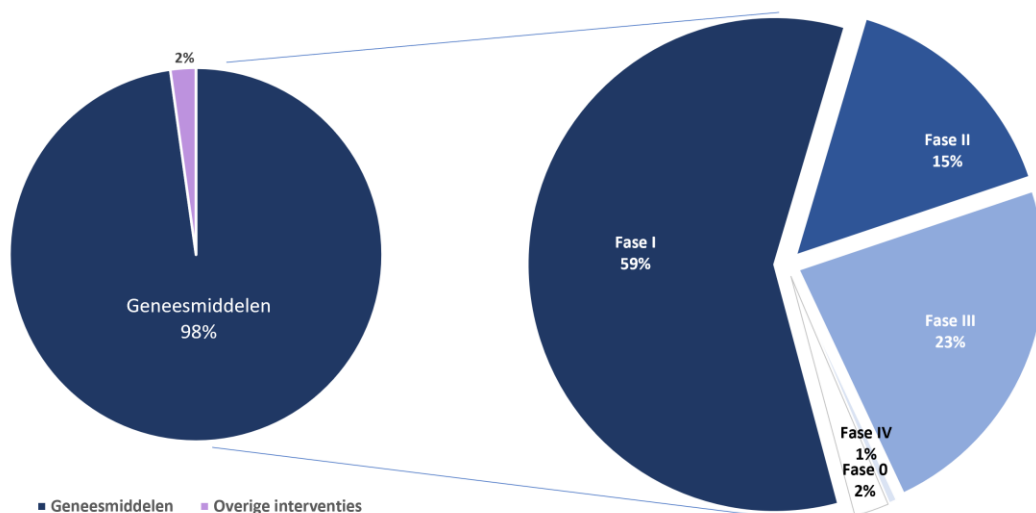
Aantallen en aard van het getoetste WMO onderzoek

Gedurende het verslagjaar werden 181 onderzoeksdossiers beoordeeld. In *Figuur 1* is het aantal beoordeelde onderzoeksdossiers in de afgelopen 8 jaar weergegeven. De METC van Stichting BEBO richt zich voornamelijk op het beoordelen van geneesmiddelonderzoek, dit is terug te zien in *Figuur 2*: dit betrof 98% van de beoordeelde studies. Het merendeel hiervan betreft fase I onderzoek, namelijk 59%, 15% is fase II onderzoek, 23% fase III onderzoek en 1% fase IV onderzoek.

Al sinds jaar en dag wordt vooral industrie geïnitieerd onderzoek beoordeeld (rond 90-95%). Een klein deel betreft onderzoeker geïnitieerd onderzoek.



Figuur 1: Aantal beoordeelde onderzoeksdossiers per jaar



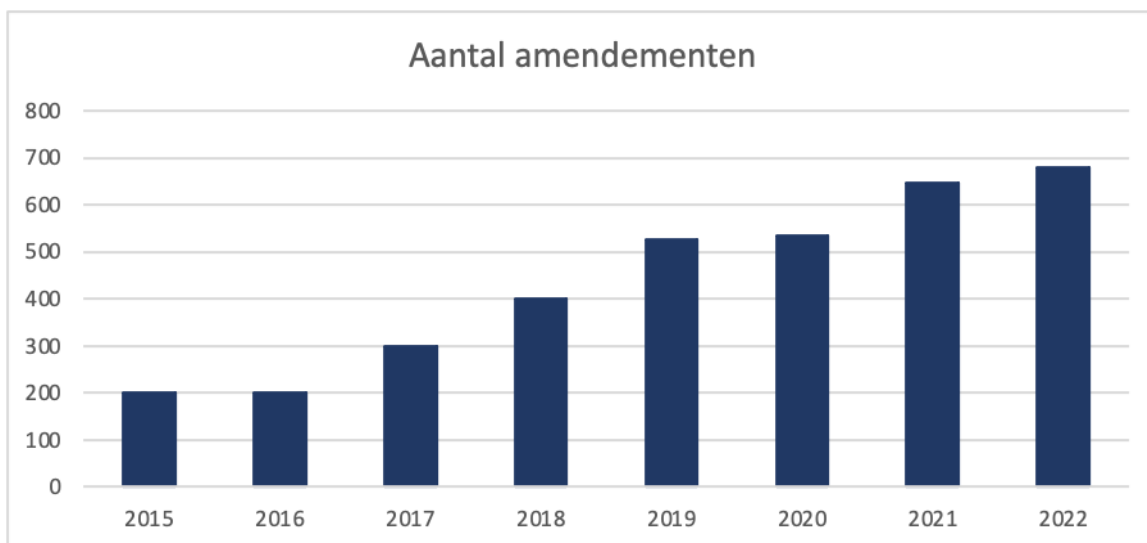
Figuur 2: Types onderzoek, met geneesmiddelonderzoek uitgesplitst per fase

Negatieve besluiten

In het verslagjaar is 4 keer het ‘voornemen tot een negatief besluit’ genomen, waarna 4 hoorzittingen met de indiener werden georganiseerd. Dit heeft geleid tot 2 negatieve besluiten, 1 goedkeuring en 1 studie is teruggetrokken.

Amendementen

In het verslagjaar zijn 680 amendementen beoordeeld. In *Figuur 3* is te zien dat dit aantal elk jaar oploopt, omdat onze portefeuille met lopende studies elk jaar groeit. Alleen in 2020 was het aantal iets lager omdat een deel van de onderzoeken tijdelijk stil stond door de COVID-19 pandemie. Er waren 8 grote amendementen die in een METC-vergadering besproken moesten worden.



Figuur 3: Aantal beoordeelde substantiële amendementen per jaar (afgerond)

Tijdelijke opschortingen (temporary halt)

De METC ontving in totaal 13 meldingen van een opschorting van de uitvoering van een studie. Bij 6 studies waren er veiligheidsbevindingen die (mogelijk) te maken hadden met het onderzoeksmiddel. Bij één van deze studies was het de beslissing van de METC om de studie tijdelijk op te schorten.

Voortijdige beëindigingen (early terminations)

Van de onderzoeken die in het verslagjaar zijn beoordeeld werden 2 studies voortijdig beëindigd, waarvan 1 vanwege veiligheidsredenen.

De METC ontving 24 meldingen van voortijdige beëindigingen van studies die al voor het verslagjaar waren goedgekeurd. Bij het grootste deel daarvan ging het om “lack of efficacy” of “futility”. In 4 gevallen moest een studie gestopt worden vanwege veiligheid.

Niet-WMO

Onze METC is gespecialiseerd in het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek en ontvangt relatief weinig verzoeken voor een niet-WMO verklaring. In 2022 zijn dit er 3. Deze beoordeling omvat alleen de bevinding of een studie onder de WMO valt. Indien dit niet het geval is, geeft de METC vervolgens een niet-WMO verklaring af.

Klachten

Er zijn klachten ontvangen die niet medisch inhoudelijk of ethisch van aard waren en niet onder de reikwijdte van onze METC vallen. Wij hebben deze door- en/of terugverwezen naar andere betrokken partijen (opdrachtgever/CCMO).

WOB-verzoeken

Op 21 februari 2022 ontving de METC van de Stichting BEBO een verzoek op grond van de Wob (Per 1 mei 2022 is deze wet opgevolgd door de Wet open overheid (Woo)). Op 25 februari 2022 zijn de zienswijzen opgevraagd bij de indieners. De METC van de Stichting BEBO heeft op 29 april 2022 een besluit op het verzoek genomen.

Eén van de derde-belanghebbenden heeft op woensdag 11 mei 2022 bezwaar gemaakt tegen het besluit tot openbaarmaking en tevens een verzoek om een voorlopige voorziening bij de Rechtbank Noord Nederland ingediend. De voorzieningenrechter heeft het verzoek om een voorlopige voorziening toegewezen op 9 juni 2022.

De verzoeker heeft op 9 juni 2022 bezwaar gemaakt tegen het besluit. Het bezwaar richt zich zowel tegen de door de Stichting ingeroepen weigeringsgronden om niet tot volledige openbaarmaking van de gevraagde documentatie over te gaan, als tegen de vorm waarin de informatie die wel wordt verstrekt, openbaar wordt gemaakt. Dat betekent dat er een besluit op bezwaar genomen diende te worden.

De METC heeft besloten om voor de verdere afhandeling een bezwaaradviescommissie (BAC) in te stellen waarin een externe jurist plaats neemt. In september 2022 heeft de METC de verzoeker gehoord. Omdat het verzoek zeer ruim was geformuleerd en het van de METC een onevenredige inspanning zou vergen om vast te stellen of de gevraagde informatie openbaar gemaakt zou moeten worden, is in overleg met de verzoeker besloten om de mogelijkheid te geven het verzoek in te perken. Op vrijdag 9 december heeft op grond van artikel 5.7 van de Woo een vertrouwelijke voorinzage plaatsgevonden bij de METC van de Stichting BEBO te Assen. Deze inperking is inmiddels geformaliseerd. We hopen het besluit op bezwaar in Q1 2023 af te ronden.

Bijlage 1: Samenstelling Bestuur, Commissie en Bedrijfsbureau

Bevoegd gezag METC

De METC valt onder het bevoegd gezag van de Stichting BEBO.

Het stichtingsbestuur bestaat uit:

- Prof. dr. G.H. Koëter, voorzitter (tot jan-2023)
- Prof dr. H.A.M. Kerstjens, lid (vanaf okt-2022) (voorzitter vanaf jan-2023)
- Drs. P.J.P.M. Boogers, penningmeester (tot okt-2022 ook secretaris)
- Drs A.J. Wildeboer, secretaris (vanaf okt-2022)
- Dr. J.T. Prins, lid

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Voorzitters:

- Prof. dr. P.A. de Graeff: - voorzitter METC / tevens voorzitter Kamer B
- lid-klinisch farmacoloog
- Prof. dr. E.N. van Roon: - vicevoorzitter METC / tevens voorzitter Kamer A
- lid-ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog
- Dr. A. Wolthuis: - vicevoorzitter METC / tevens voorzitter Kamer C
- lid (klinisch chemicus)
- Prof. dr. F.G.A. Jansman: - vicevoorzitter METC / tevens voorzitter Kamer D
- lid-ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog

Naam	Discipline	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. B.Z. Alizadeh	Methodoloog	apr-2019	
Drs. A.B. van der Aart	Overig lid (in opleiding tot WMO-lid Ziekenhuisapotheker en Klinisch Farmacoloog)	mrt-2022	
Dr. G.L. Bartels	Arts (cardioloog)	aug-2004	
M. Bodegom	Proefpersonenlid	mei-2020	
Mr. E.W. Boekel	Jurist	feb-2022	
Dr. H.F. Boersma	Overig lid (stralingsdeskundige)	jan-2022	
Prof. dr. P.W. Boonstra	Arts (cardiothoracale chirurg)	dec-2016	31-12-2022
Dr. A.M. Boot	Kinderarts	nov-2022	
Drs. C. Borns	Overig lid (deskundige medische Hulpmiddelen / IVD)	jul-2022	

<i>Vervolg - Samenstelling commissie en vaste adviseurs</i>			
Naam	Discipline	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. H.R. Bouma	Arts / Klinisch Farmacoloog	jun-2022	
Mr. W.B. Bruins	Jurist	mei-2017	
Mr. Y.E. van Dijk	Jurist	apr-2006	
Dr. A.R. Dreijer	Overig lid (in opleiding tot WMO-lid Ziekenhuisapotheker)	jun-2022	
Dr. M.A.E. Edens	Methodoloog	mrt-2022	
Dr. A.A.M. Franken	Arts (internist)	mrt-2019	
Dr. H.B. Fiebrich-Westra	Arts (oncoloog)	sep-2022	
Prof. dr. P.A. de Graeff	Klinisch Farmacoloog Voorzitter METC Voorzitter Kamer B	sep-2016	
Mr. F. Groothedde-Lijffijt	Jurist	jun-2018	
Prof. Dr. E. Hak	Methodoloog	apr-2013	
A.C.M. ter Horst-Haitink	Proefpersonenlid	sep-2011	
Prof. Dr. F.G.A. Jansman	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog Voorzitter Kamer D	jun-2006	
Dr. J.P. de Jong	Ethicus	mrt-2015	
Prof. Dr. C.G.M. Kallenberg	Overig lid (expert immunologie / reumatologie)	dec-2018	
Dr. A.W.A. Kamps	Arts – oproeplid (kinderarts)	mei-2017	
Dr. A.S. Keverling Buisman	Vaste adviseur - geen lid (fysicus / stralingsdeskundige)		
Prof. dr. L.F.M.H. de Leij	Overig lid (expert immunologie)	mei-2004	
Dr. A.L. Lelie	Proefpersonenlid	mrt-2022	
E.A. Luijten	Overig lid (verpleegkundig specialist)	aug-2016	
R. Mange	Overig lid (verpleegkundig specialist)	aug-2016	
Dr. J.G. Maring	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog	dec-2012	
Drs. Y.T. Nawijn	Overig lid (verpleegkundige)	apr-2013	

<i>Vervolg - Samenstelling commissie en vaste adviseurs</i>			
Naam	Discipline	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. P. Nieboer	Arts (Internist-oncoloog)	okt-2009	
I. Paulusma	Overig lid (verpleegkundig specialist)	jun-2020	
Dr. A.N. Raat	Ethicus	mrt-2000	
Dr. E. van 't Riet	Methodoloog	jan-2019	
Dr. A.J. Risselada	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog	sep-2017	
Dr. J.M. van Rooijen	Arts (internist-oncoloog)	jan-2016	
Prof. dr. E.N. van Roon	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog Voorzitter Kamer A	aug-2016	
Dr. L.A.M. van der Scheer	Ethicus	mrt-2019	
Dr. C. Smit	Overig lid (in opleiding tot WMO-lid Ziekenhuisapotheker en Klinisch Farmacoloog)	mrt-2022	31-12-2022
Dr. R.E. Stewart	Methodoloog	mrt-2019	
Prof. dr. E. Vellenga	Arts (hematoloog)	sep-2019	
C.M. Verlind	Proefpersonenlid	dec-2017	31-12-2022
Dr. J.E. van der Wal	Arts (patholoog-anatoom)	aug-2016	
M. van der Wal BSc	Overig lid (verpleegkundig specialist)	jan-2021	
Dr. A. Wolthuis	Overig lid Voorzitter Kamer C	aug-2016	
Dr. J.P. Yska	Ziekenhuisapotheker	aug-2016	
H.J. Zand	Proefpersonenlid	jan-2009	

Samenstelling Bedrijfsbureau

Naam	Functie	fte
A. (Annelies) Boer	Ambtelijk Secretaris	0,89
Drs. R. (Ramon) Bolks	Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris	1
Drs. M.M. (Marjolein) Calon	Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris	1
Drs. O. (Otto) Doornbos	Administratief Medewerker	0,89
Drs. I (Ilona) Hansen-Schepel	Algemeen Manager	0,89
Drs A.J. (Betty) Wildeboer	Algemeen Manager a.i. (feb tot aug 2022)	0,56
Drs. K. (Karin) de Jonge	Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris / plv. manager	1
Mr. C.M.C.J. (Chantal) Kortstee	Ambtelijk Secretaris	0,67
Drs. N.C. (Noor) van Oerle	Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris	0,89
D.E.M. (Daniëlle) Peek	Financieel Administratief Medewerker	0,67
V.A. (Veronique) Schuiling-Moes	Administratief Medewerker	1
R.A. (Rolf) Schuring	Administratief Medewerker	0,89
Dr. N. (Nynke) Talma	Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris	1
J. (Coby) Westerhof	Administratief Medewerker	0,89

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
NL80047.056.21	CNF2011B-2011BX	A randomized, double-blind, placebo-controlled study of the safety, tolerability, and pharmacokinetics of single and multiple ascending oral doses of CFTX-1554 in healthy subjects, with comparison of intake of CFTX-1554 as liquid formulation and as capsule, and after a high-fat breakfast versus fasted	I	PRA Health Sciences	Confo Therapeutics
NL80045.056.21	CS0375-210372	A Two-Part, Open-Label, Single-Dose Relative Bioavailability and Food Effect Study of THB001 in Healthy Adults	I	QPS	Third Harmonic Bio
NL79963.056.21	CHDR2134	A Phase 1, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single Ascending Dose Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Intravenous ANX105 in Normal Healthy Volunteers	I	CHDR	Annexon Inc.
NL80005.056.21	CHDR2139	Randomized, double-blind, placebo-controlled, 3-way cross-over study to characterize the pharmacodynamics and pharmacokinetics of single-dose intravenously administered biperiden in healthy elderly male and female subjects	I	CHDR	CHDR
NL79744.056.21	GO42501 (SKYSCRAPER-05)	A Phase II, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Safety and Efficacy of Neoadjuvant and Adjuvant Tiragolumab Plus Atezolizumab, With or Without Platinum-Based Chemotherapy, in Patients With Previously Untreated Locally Advanced Resectable Stage II, IIIa, or Select IIIb Non-Small Cell Lung Cancer	II	Roche	F. Hoffmann-La Roche Ltd
NL80124.056.21	CKE1959A-1959AX	A phase 1, open-label, 1-sequence crossover drug-drug-interaction study to assess the effect of single and multiple doses of CKD-506 on the single-dose pharmacokinetics of midazolam, a CYP3A4 substrate, in healthy male subjects	I	ICON (PRA)	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.
NL80253.056.22	NOV21240-21240X	A single-center, open-label study to evaluate the absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME) and pharmacokinetics of TNO155 following a single oral dose of [14C]TNO155 in healthy male participants	I	ICON (PRA)	Novartis Pharma AG
NL79939.056.21	C1071005 (MagnetisM M-5)	An open-label, 3-arm, multicenter, randomized Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of elranatamab (PF-06863135) monotherapy and elranatamab + daratumumab versus daratumumab + pomalidomide + dexamethasone in participants with relapsed/refractory multiple myeloma who have received at least 1 prior line of therapy including lenalidomide and a proteasome inhibitor	III	Syneos Health	Pfizer Inc.
NL79463.056.22	CHDR2031	A 3-part study to investigate the safety, pharmacodynamics and pharmacokinetics of increasing doses of intravenously administered	I	CHDR	Cybin IRL Limited (vh)

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
		N,N-dimethyltryptamine (DMT) and deuterated DMT (CYB004) in healthy smokers and non-smokers			Entheon Biomedical Corp)
NL80312.056.22	RCU21762-21762X	A Randomized, Placebo-controlled, Single Ascending Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetic Profile of REC-4881 in Healthy Volunteers	I	ICON (PRA)	Recursion Pharmaceuticals, Inc.
NL79500.056.22	NBI-921352-DEE2013	"A Prospective, Long-Term, Interventional, Active Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of NBI-921352 as Adjunctive Therapy in Subjects with SCN8A Developmental and Epileptic Encephalopathy Syndrome (SCN8A-DEE)	II	IQVIA	Neurocrine Biosciences, Inc.
NL80032.056.22	BO41932 (TAPISTRY)	Tumor-agnostic precision immuno-oncology and somatic targeting rational for you (TAPISTRY) phase II platform trial	II	Roche	Roche
NL79351.056.21	GCT1046-04	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial of GEN1046 as Monotherapy and in Combination With Pembrolizumab in Subjects With Relapsed/Refractory Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With Standard of Care Therapy With an Immune Checkpoint Inhibitor	II	Syneos Health	Genmab
NL80079.056.22	JJP21769-21769X	A Phase 1, Open-Label Study in Healthy Adult Participants to Assess the Pharmacokinetics of JNJ-64281802 Administered as Different Multiple Dose Regimens	I	ICON NL	Janssen-Cilag International NV
NL80298.056.22	200475-CS0379	A First in Human, Phase 1, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Single Ascending Total Daily Dose Study to Assess Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Single and Multiple Intravenous Infusion of OMN6 in Healthy Subjects	I	QPS	Omnix Medical Ltd.
NL79697.056.22	AC102-201	Phase II, Multi-Center, Randomized, Blinded Study Evaluating the Efficacy, Safety and Tolerability of a Single Intratympanic Dose of AC102 Compared to Oral Steroids for the Treatment of Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss.	II	Clinical Trial Service B.V.	AudioCure Pharma GmbH
NL80073.056.22	CHDR2150	A randomized, double blind, four-period, six-treatment, placebo controlled, partial-crossover study to explore and compare the ventilatory response to hypercapnia (VRH) of cebranopadol, oxycodone, and placebo in healthy subjects	I	Centre for Human Drug Research	Park Therapeutics Inc
NL80502.056.22	LM121305-21305X	A phase 1, randomized, double-blind, placebo-controlled, single ascending dose, multiple ascending dose and food effect study to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of LMT503 in healthy subjects	I	ICON (PRA)	Lmito Therapeutics Inc.
NL80461.056.22	MNO20330-	A phase 1 open-label, single-center study of absolute bioavailability (ABA) and absorption, metabolism and excretion in humans (hAME) of	I	ICON (PRA)	Minoryx Therapeutics

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
	20330X	Leriglitazone (MIN-102) in 2 parallel cohorts of male healthy subjects			S.L
NL80537.056.22	CNIS793B12 301	A randomized, double-blind, phase III study comparing NIS793 in combination with gemcitabine and nab-paclitaxel versus placebo combined with gemcitabine and nab-paclitaxel for first line treatment of metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC)	III	Novartis Pharma AG	Novartis Pharma AG
NL80460.056.22	TUX21821-21821X	A Phase 1, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Positive-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Effect of LMTM on the Response to an Oral Tyramine Challenge and to Determine the Multiple-Dose Pharmacokinetics of LMTM	I	ICON(PRA)	TauRx Therapeutics Ltd.
NL80153.056.22	C1071007 (MAGNETIS MM-7)	A randomized, 2-arm, phase 3 study of elranatamab (PF-06863135) vs lenalidomide in patients with newly diagnosed multiple myeloma who are minimal residual disease positive after undergoing autologous stem-cell transplantation	III	Pfizer	Pfizer
NL78640.056.22	IBC-01-01	A First in Human Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of IBC-Ab002 in Persons with Early Alzheimer's Disease	I	Worldwide Clinical Trials	ImmunoBrain Checkpoint, Inc.
NL80408.056.22	CAEL101-301	A Phase 3, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CAEL-101 and Plasma Cell Dyscrasia Treatment Versus Placebo and Plasma Cell Dyscrasia Treatment in Plasma Cell Dyscrasia Treatment-Naïve Patients with Mayo Stage IIIb AL Amyloidosis	III	IQVIA	Alexion Pharmaceuticals, Inc.
NL80409.056.22	CAEL101-302	A Phase 3, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CAEL-101 and Plasma Cell Dyscrasia Treatment Versus Placebo and Plasma Cell Dyscrasia Treatment in Plasma Cell Dyscrasia Treatment-Naïve Patients with Mayo Stage IIIa AL Amyloidosis	III	IQVIA	Alexion Pharmaceuticals, Inc.
NL77553.056.22	J2J-OX-JZLC (EMBER-3)	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of Imlunestrant, Investigator's Choice of Endocrine Therapy, and Imlunestrant plus Abemaciclib in Patients with Estrogen Receptor Positive, HER2 Negative Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Previously Treated with Endocrine Therapy	III	Eli Lilly	Eli Lilly and Company
NL80499.056.22	M22-132	Phase 1b/2, Open Label Study to Evaluate Safety and Tolerability of Epcoritamab in Combination with Anti-Neoplastic Agents/Immunotherapies in Subjects with Non-Hodgkin Lymphoma	I	AbbVie B.V.	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
NL80762.056.22	SPW21893-21893X	A three-part, open label, randomized, parallel assignment study to evaluate the pharmacodynamics of nirogacestat on b-cell maturation antigen (bcma)	I	ICON (PRA)	SpringWorks Therapeutics, Inc.
NL79314.056.22	DS1062-A-	A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of Dato-DXd Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Treatment naïve Subjects with Advanced or Metastatic PD L1 High (TPS ≥50%) Non-small Cell Lung	III	Syneos Health	Daiichi Sankyo ,

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
	U304	Cancer Without Actionable Genomic Alterations (Tropion Lung08)		Netherlands BV	Inc.
NL80185.056.21	INCB54828-209 (FIGHT-209)	A Phase 2, Open-Label, Single-Arm, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pemigatinib in Participants With Previously Treated Glioblastoma or Other Primary Central Nervous System Tumors Harboring Activating FGFR1 3 Alterations (FIGHT-209)	II	IQVIA	Incyte Corporation
NL80660.056.22	ISQ-MC-CGAS	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Galcanezumab in Patients 6 to 17 Years of Age with Episodic Migraine – the REBUILD-1 Study	III	Eli Lilly	Eli Lilly and Company
NL80664.056.22	ISQ-MC-CGAT	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Galcanezumab in Adolescent Patients 12 to 17 Years of Age with Chronic Migraine – the REBUILD-2 Study	III	Eli Lilly	Eli Lilly and Company
NL78391.056.22	LEAF	Targeted fluorescence imaging using bevacizumab-800CW within neovascular Age-related Macular Degeneration (AMD) patients to evaluate the upregulation of VEGF	I	UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
NL80917.056.22	NOV21255-21255X	A single-center, open-label study to evaluate the distribution, metabolism, and excretion (DME) and pharmacokinetics of MIJ821 following a single intravenous (i.v.) infusion of [14C]MIJ821 in healthy male participants.	I	PRA Health Sciences	Novartis Pharma AG
NL80952.056.22	VIX2109A-2109AX	Study to evaluate the analytical performance of the Virax immune COVID-19 flow cytometry kit	0	ICON Clinical Research (PRA)	Virax Immune T-cell Medical Device Company Limited
NL80600.056.22	20180257	A Phase 1/2 Open-label Study to Investigate the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Administration of Subcutaneous Blinatumomab for the Treatment of Adults with Relapsed or Refractory B cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia (R/R B-ALL)	I	Amgen	Amgen
NL79883.056.22	20200469	A Phase 1b Study Evaluating the Safety and Efficacy of First-Line Tarlatamab in Combination With Carboplatin, Etoposide, and PD-L1 Inhibitor in Subjects with Extensive Stage Small Cell Lung Cancer	I	Amgen	Amgen, Inc
NL80402.056.22	GH001-BD-202	A Phase 2 Clinical Trial of GH001 in Patients with Bipolar II Disorder and a Current Major Depressive Episode	II	QPS Austria GmbH	GH Research Ireland Limited
NL80286.056.22	MK1484-001	A phase 1, Open-Label, Multicenter Study to Assess the Safety and Tolerability of MK-1484 as a monotherapy and in combination with pembrolizumab in Participants with advanced or metastatic solid tumors	I	MSD	MSD

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
NL81063.056.22	RED22009-22009X	A Single Dose, Double-Blind, Parallel Arm, Comparative Pharmacokinetic Study of DRL_AB, US licensed Reference Abatacept (Orencia®) and EU approved Reference (Orencia®), Administered by the Intravenous Route to Male Normal Healthy Volunteers.	I	ICON(PRA)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Biologics
NL79858.056.22	AMT-126-002	A Phase 1, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multiple Ascending-dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of AMT-126 in Subjects with Celiac Disease	I	PPD	Applied Molecular Transport Inc.
NL79676.056.22	EMN3064007957MMY3003 (MajesTEC-4)	Phase 3 Study of Teclistamab in Combination with Lenalidomide versus Lenalidomide Alone in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma as Maintenance Therapy Following Autologous Stem Cell Transplantation	III	Health Data Specialists (was GCP-services)	European Myeloma Network (EMN)
NL80568.056.22	REMA02	A randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group Phase 2a exploratory study with placebo run-in to investigate PK/PD effects, safety, tolerability and pharmacokinetics of REM0046127 oral suspension compared with placebo in subjects with mild to moderate Alzheimer's disease	II	Neuroscios	reMYND
NL80639.056.22	TW001-AD-C2.01	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of TW001 in Alzheimer Patients	II	CTS	Treeway TW001AD B.V.
NL81099.056.22	AUC21467-21467X	A phase 1, open-label study to assess the Absorption, Metabolism, and Excretion, including the mass balance, of a single oral dose of [14c]-Etrumadenant in healthy male subjects	I	ICON (PRA)	Arcus Biosciences, Inc.
NL80701.056.22	209809 (STING AML)	A Phase 1, open label study of intravenous GSK3745417 to evaluate safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics and determine RP2D and schedule in participants with relapsed or refractory myeloid malignancies including acute myeloid leukemia (AML) and high-risk myelodysplastic syndrome (HR-MDS)	I	GlaxoSmithKline B.V	GlaxoSmithKline Research & Development Ltd
NL80977.056.22	CHDR2041	A randomized, double-blind, vehicle-controlled trial with safety run-in to assess the safety, tolerability and efficacy of DLQ02, a novel topical formulation Cyclosporine A (CsA), applied twice daily over four weeks to patients with plaque psoriasis	I	CHDR	Dermaliq Therapeutics Inc.
NL81037.056.22	CHDR2158	A phase 1, randomized, double-blind, placebo-controlled, multiple dose platform study investigating the immunopharmacology of EDP1815 and EDP2939	I	CHDR	Evelo Biosciences
NL81211.056.22	CHDR2210	Double-blind, placebo-controlled phase 1 trial of nizaracianine administered in three divided doses to healthy volunteers	I	CHDR	Curadel Surgical Innovations, Inc.

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
NL80395.000.22	20210104 (FORTITUDE301)	A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors with FGFR2b Overexpression (FORTITUDE 301)	I	Amgen	Amgen, Inc.
NL80659.056.22	0389/0073	A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase III trial to evaluate the efficacy and safety of intra-articular injections of RTX-GRT7039 in adult subjects with pain associated with osteoarthritis of the knee	III	ICON Clinical Research (NL)	Grünenthal GmbH
NL79023.056.22	CNIS793E12201	daNIS-3: An open-label, multi-center, phase II platform study evaluating the efficacy and safety of NIS793 and other new investigational drug combinations with standard of care (SOC) anti-cancer therapy for the second line treatment of metastatic colorectal cancer (mCRC)	II	Novartis	Novartis Pharma AG
n.v.t.	n.v.t./IPIQUE	A double blind, international, multi-center, placebo-controlled trial comparing monthly intravitreal injections of 1,25 mg of IPIQUE with 1.25 mg Avastin and placebo in patients with wet AMD	III	Prof. dr. H. Schellekens	n.v.t.
NL81302.056.22	MUT21622-21622X	A two-part, single dose, randomized, single-blinded, placebo controlled, phase I study to assess the safety and pharmacokinetics of oral MT1980 in healthy volunteers when dosed in the fasted state	I	ICON (PRA)	Monument Therapeutics
NL80646.056.22	210342-CS0378	A Phase 1, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single and Multiple Ascending Dose Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of ANX1502 in Normal Healthy Volunteers	I	QPS	Annexon Inc.
NL81011.056.22	TAK-330-3001	A Phase 3, Prospective, Randomized, Open-label, Adaptive Group Sequential, Multicenter Trial with Blinded Endpoint Assessment to Evaluate the Efficacy and Safety of PROTHROMPLEX TOTAL for the Reversal of Direct Oral Factor Xa Inhibitor-induced Anticoagulation in Patients Requiring Urgent Surgery/Invasive Procedure	III	IQVIA	Takeda Development Center Americas, Inc.
NL80973.056.22	MN43964(OLERO)	A Multicenter, Single-arm, Open-label, Extension, Rollover Study To Evaluate The Long-term Safety And Efficacy Of Ocrelizumab In Patients With Multiple Sclerosis	III	IQVIA	F. Hoffmann-La Roche Ltd
NL81014.056.22	ARGX-113-2009 (BALLAD)	A Phase 2/3, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Investigate the Efficacy and Safety of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Bullous Pemphigoid	III	PPD	argenx BV
NL81007.056.22	CHDR2117	Safety, tolerability, and pharmacokinetics of single rising oral doses of BI 1839100 in healthy male subjects (single-blind, randomised, placebo-controlled, parallel group design)	I	CHDR	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
NL81326.056.22	PLP21721-	A single dose, randomized, double-blind 3-arm parallel-group study to compare The pharmacokinetics, immunogenicity, and $\alpha 4\beta 7$ receptor	I	ICON(PRA)	Polpharma

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
	21721X	saturation, for pb016 versus us-licensed and eu-approved entyvio® after intravenous administration in healthy subjects			Biologics S.A.
NL80687.056.22	D361EC0000 1 (CAPItello-280)	A Phase III Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib + Docetaxel Versus Placebo + Docetaxel as Treatment for Patients with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (mCRPC) (CAPItello-280)	III	Labcorp Clinical Development SRL	AstraZeneca AB
2022-500647-21-00	CHDR2153	A phase I/II randomized, double-blind, vehicle-controlled study to assess the safety, tolerability, and pharmacodynamics of DLQ03 in a wound healing model in patients with mild to moderate atopic dermatitis that are colonized with S. Aureus	I	CHDR	Dermalig Therapeutics Inc.
NL81096.056.22	MYN21584-21584X	Two-groups, open label, fixed-sequence study to evaluate the effect of CYP3A4/P-gp inhibition (itraconazole) or CYP1A2/3A4 inhibition (fluvoxamine) on the single-dose PK of MEN1611 in healthy subjects	I	PRA Health Sciences	MENARINI RICERCHE S.p.A.
NL81355.056.22	CHDR2223	First-in-Human, Double-Blind, Randomised, Vehicle-Controlled Phase I/II Proof of Concept Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of BEN2293 in Patients with Mild to Moderate Atopic Dermatitis	I	Centre for Human Drug Research	BenevolentAI Bio Limited
NL81303.056.22	I8F-MC-GPIG	Tirzepatide Study of Renal Function in People with Overweight or Obesity and Chronic Kidney Disease with or without Type 2 Diabetes: Focus on Kidney Hypoxia in Relation to Fatty Kidney Disease using Multiparametric Magnetic Resonance Imaging (TREASURE-CKD)	II	Eli Lilly and Company	Eli Lilly and Company
NL81447.056.22	RPU21555-21555X	Open-Label, Non-Randomized Study Investigating the Excretion Balance, Pharmacokinetics, and Metabolism of a Single Intravenous Dose of [14C]-Labeled RO7223280 in Healthy Male Participants	I	ICON(PRA)	F.Hoffmann-La Roche Ltd
NL81214.056.22	CHDR2149	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multiple ascending dose study to evaluate safety, PK and the immunosuppressive effects of p38 MAPK inhibitor POLB 001 on the intradermal and intravenous LPS challenge response in healthy volunteers	I	CHDR	Poolbeg Pharma
NL81526.056.22	CHDR2155	An Open-label, Multicenter Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamic Effects of THB001 in Adult Patients with Chronic Cold Urticaria	I	CHDR	Third Harmonic Bio
NL81586.056.22	AIU22359-22359X	A Phase I, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Escalation Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics of Two Monoclonal Antibodies in Healthy Volunteers	I	ICON(PRA)	Aerium Therapeutics
NL80808.056.22	CHDR2216	A Phase 1, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Single Ascending Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of DNL919 in Healthy	I	CHDR	Denali Therapeutics Inc.

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
Participants					
NL81622.056.22	CHDR2230	A multi-centre, exploratory, observational study to characterise the microbiome of patients with cutaneous T-cell lymphoma (CTCL)	0	CHDR	Micreos Pharma B.V.
NL80994.056.22	DS1211-A-U201	A phase 2, 12-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study of DS-1211b in individuals with pseudoxanthoma elasticum	II	IQVIA	Daiichi Sankyo, Inc.
NL81436.056.22	SBB22R&40700(EquiDia)	Bioequivalence of a diabetes specific tube feed with a new carbohydrate source	0	Nutricia	Nutricia
NL81331.056.22	BID21530-21530X	A phase I, open-label, single-dose, single-arm trial to investigate metabolism and pharmacokinetics of BI 456906 (C-14) administered subcutaneously to healthy male volunteers	I	ICON(PRA)	Boehringer Ingelheim
NL81544.056.22	MSD21021-21021X	A Study of the Effects of Single Doses of MK-1167 on Neurotransmitter Cycling in the Brain of Healthy Adult Participants Using 13C-Magnetic Resonance Spectroscopy.	I	ICON(PRA)	MSD
NL81332.056.22	OME21289-21289X	A Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of OMS1029 with Single-Dose Intravenous and Subcutaneous Administration in Healthy Subjects	I	ICON(PRA)	Omeros Corporation
NL81439.056.22	BN43118 (Saros)	A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Crovalimab in Patients with Guillain-Barré Syndrome	III	Roche	Chugai Pharmaceutical
NL80784.056.22	ALKS 4230-007 (ARTISTRY-7)	A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer	III	Syneos Health	Alkermes
NL81697.056.22	JAZ21662-21662X	A phase 1, open-label, single oral dose study to determine absorption, metabolism, and excretion of [14C]-JZP150 in healthy male participants	I	ICON(PRA)	Jazz Pharmaceuticals Inc.
NL81529.056.22	NOV21307-21307X	A single-center, open-label study to evaluate the absorption, distribution, metabolism, and excretion (ADME) and pharmacokinetics of ganaplacide (KAF156) following a single oral dose of 400 mg [14C]ganaplacide in healthy male participants	I	ICON(PRA)	Novartis Pharma AG
NL81127.056.22	AG10-304	An Open-Label Extension and Safety Monitoring Study of Acoramidis (AG10) in Participants with Symptomatic Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy Who Completed the Phase 3 ATTRIBUTE-CM Trial (AG10-301)	III	ICON (PRA)	Eidos Therapeutics, Inc.

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
NL80677.056.22	283PD201	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Determine the Efficacy and Safety of BIIB122 in Participants with Parkinson's Disease	II	IQVIA	Biogen Idec Research Limited
NL81256.056.22	INCAGN 2385-203	A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 2 Study of Retifanlimab in Combination With INCAGN02385 (Anti-LAG-3) and INCAGN02390 (Anti-TIM-3) as First-Line Treatment in Participants With PD-L1-Positive (CPS ≥ 1) Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck	II	Syneos Health	Incyte Biosciences International Sarl
NL80998.056.22	NN6019-4940	Efficacy and safety of NNC6019-0001 at two dose levels in participants with transthyretin amyloid cardiomyopathy (ATTR CM)	II	Novo Nordisk	Novo Nordisk
NL81676.056.22	RPU22100-22100X	A single-center, two-part, randomized, open-label, parallel-group, four-sequence, four-treatment, four-period crossover study to investigate the bioequivalence and the effect of food on the pharmacokinetics and safety of single oral doses of two different formulations of RO6868847 in healthy participants	I	ICON(PRA)	Hoffmann-La Roche
NL81579.056.22	210288-CS0383	An Investigation of the Mass Balance, Pharmacokinetics, Excretion and Metabolism of [14C]-Nanatinostat in Patients with Advanced Solid Tumors: A Phase 1, Open-Label Study	I	QPS	Viracta Therapeutics
NL80945.056.22	CHDR2116	Phase 1, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Ascending Single-Dose and Multiple-Dose, and Food Effect Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of NBI-1070770 in Healthy Subjects	I	CHDR	Neurocrine Biosciences
NL81720.056.22	CHDR2225	Study to evaluate the effects of intravenously administered LPS on the bone marrow immune cell compartment in healthy male volunteers	Onbekend	CHDR	CHDR
NL81551.056.22	1403-0002	A phase Ia/Ib, open label, dose-escalation study of the combination of BI 907828 with BI 754091 (ezabenlimab) and BI 754111 and the combination of BI 907828 with BI 754091 (ezabenlimab) followed by expansion cohorts, in patients with advanced solid tumors	I	Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim
NL81881.056.22	RCU2110A-2110AX	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Single Ascending Dose and Multiple Ascending Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of REC-3964 in Healthy Subjects	I	ICON (PRA)	Recursion Pharmaceuticals, Inc.
NL81757.056.22	COG0201	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Phase 2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of CT1812 in Subjects with Mild to Moderate Alzheimer's Disease	II	Julius Clinical	Cognition Therapeutics, Inc.
NL81299.056.22	DNLI-H-0001	A Phase 1/2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Single Dose and Multiple Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of DNL593 in Healthy Participants and Participants With Frontotemporal Dementia	II	PPD	Denali Therapeutics Inc.

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
Followed by an Open-Label Extension					
NL81722.056.22	CHDR2146	A Phase 1, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Determine the Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of OPC-214870 Following Repeated Oral Administration to Healthy Subjects	I	CHDR	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
NL81453.000.22	M14-237	A Multicenter, Phase 1/1b, Open-Label, Dose-Escalation Study of ABBV-399, an Antibody Drug Conjugate, in Subjects with Advanced Solid Tumors.	I	AbbVie B.V.	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
NL81806.056.22	CHDR2228	Safety, tolerability, pharmacokinetic and pharmacodynamic effects of single and multiple escalating doses of ODM-111 and effect of food on the pharmacokinetics of ODM-111	I	Centre for Human Drug Research	Orion Corporation
NL81778.056.22	D6580C00010 (ENDEAVOR)	A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40%.	II	AstraZeneca	AstraZeneca
NL82099.056.22	PTI22444-22444X	A Phase 1 Study to Investigate the Absorption, Metabolism, and Excretion of PTC857 Following Oral Administration of a Single Dose of 14C-PTC857 at Steady-State Conditions in Healthy Male Volunteers	I	ICON(PRA)	PTC Therapeutics, Inc.
NL81621.056.22	IM011-077	An Open-label, Multi-center Extension Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Deucravacitinib in Participants with Moderate to Severe Crohn's Disease or Moderate to Severe Ulcerative Colitis	II	BMS	Bristol-Myers Squibb Company
NL81954.056.22	64007957M MY3005 (MajesTEC-7)	A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab in Combination with Daratumumab SC and Lenalidomide (Tec-DR) versus Daratumumab SC, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who are Either Ineligible or not Intended for Autologous Stem Cell Transplant as Initial Therapy	III	Janssen	Janssen Research & Development, LLC
NL81800.056.22	64407564M MY3002 (Monument AL-3)	A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab SC in Combination With Daratumumab SC and Pomalidomide (Tal-DP) or Talquetamab SC in Combination With Daratumumab SC (Tal-D) Versus Daratumumab SC, Pomalidomide and Dexamethasone (DPd), in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma who Have Received at Least 1 Prior Line of Therapy	III	Janssen	Janssen Research & Development, LLC
NL82057.056.22	ENH21768-21768X	A phase 1, randomized, double-blind, placebo-controlled, single ascending dose study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and immunogenicity of Ent001 in healthy subjects	I	ICON(PRA)	Entera S.r.l.

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
NL81860.056.22	CHDR2215	A randomized, double-blind, placebo-controlled, 4-way cross over study to evaluate pharmacokinetics, pharmacodynamics, and safety of orally administered psilocybin in healthy male and female volunteers	I	CHDR	CHDR
NL81883.056.22	CHDR2227	A double-blind, randomised, placebo-controlled study to evaluate the pharmacokinetics, safety and pharmacodynamics of ascending single and fixed repeat intravenous doses of DMT in healthy subjects	I	CHDR	Algernon Pharmaceuticals
NL82112.056.22	BID21586-21586X	Investigation of metabolism, pharmacokinetics and absolute bioavailability of BI 685509 (C-14) after intravenous and oral administration in healthy male subjects	I	ICON(PRA)	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
NL82164.056.22	BID21725-21725X	A phase I, open-label trial to investigate metabolism, pharmacokinetics (following a mass balance design) and absolute bioavailability of BI 690517 (C-14) after oral and intravenous administration in healthy male subjects	I	ICON(PRA)	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
NL81735.056.22	CHDR2219	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single- and Multiple-, Ascending-Dose Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of VRG50635 and Food Effect in Healthy Volunteers (Phase 1a) and Multiple Dose Study in Subjects with Amyotrophic Lateral Sclerosis (Phase 1b)	I	CHDR	Verge Genomics
NL81962.056.22	CXXB750A12101	A randomized, participant and investigator blinded, sponsor open-label, placebo-controlled, single dose study to investigate the safety and tolerability of XXB750 in heart failure participants with reduced ejection fraction (HFrEF)	I	Novartis	Novartis Pharma AG
NL81196.056.22	U31402-A-U301	HERTHENA–Lung02: A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Patritumab Deruxtecan Versus Platinum-based Chemotherapy in Metastatic or Locally Advanced Epidermal Growth Factor Receptor-mutated (EGFRm) Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) After Failure of Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI) Therapy	III	Syneos Health	Daiichi Sankyo, Inc.
NL82329.056.22	BIO22179-22179X	A Phase 1 Study to Determine the Absorption, Metabolism, and Excretion of [14C]-BCX10013 Following a Single Oral Dose in Healthy Male Subjects	I	ICON (PRA)	BioCryst Pharmaceuticals, Inc.
NL82346.056.22	BIO22537-22537X	A Phase 1 Study to Evaluate the Relative Bioavailability of 2 Dosage Forms of BCX10013 Following Administration Alone or in Combination with Esomeprazole	I	ICON (PRA)	BioCryst Pharmaceuticals, Inc.
NL81346.056.22	210463-CS0382	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, First-in-Human Phase I Study Evaluating Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Single Ascending Doses of SOL-116 (a Humanized Monoclonal Anti-BSSL Antibody) in Healthy Subjects and Patients with Rheumatoid Arthritis	I	QPS	Lipum AB

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
NL81789.056.22	MK4464-001	A Phase 1, Open-label, Multicenter Study of the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of MK-4464 as Monotherapy and in Combination with Pembrolizumab in Participants with Advanced / Metastatic Solid Tumors	I	Merck Sharp & Dohme B.V.	Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc
NL82019.056.22	ReVeRA-201	Multi-Centre, Placebo-Controlled, Phase 2 Study of Etripamil Nasal Spray (NS) for the Reduction of Ventricular Rate in Patients with Atrial Fibrillation	II	WCN (Werkgroep Cardiologische centra Nederland)	Milestone Pharmaceuticals Inc.
NL82379.056.22	GRN22468-22468X	A Single-site, Randomized, 5-Way Crossover, Open-label Phase I Trial in Healthy Male Subjects to Assess the Relative Bioavailability and Food Effect of Two Different Prolonged Release Formulations of GRT6018 Compared with an Immediate Release Formulation	I	ICON(PRA)	Grünenthal GmbH
NL82249.056.22	220248-CS0387	A Phase 1 Study to Assess the Mass Balance, Absolute Bioavailability, and Pharmacokinetics of 14C-ASTX029 in Healthy Volunteers	I	QPS	Astex Pharmaceuticals, Inc.
NL82283.056.22	ARGX-113-1904 (ADDRESS)	A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Investigate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Efgartigimod PH20 SC in Adult Patients With Pemphigus (Vulgaris or Foliaceus)	III	PPD	argenx BV
NL81252.056.22	215360 (SPHERE)	A Phase 3, 52-week, open-label, single arm study to investigate the efficacy and safety of mepolizumab SC in participants aged 6 to 17 years with hypereosinophilic syndrome	III	Syneos Health Netherlands B.V..	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
NL81816.056.22	TRACER	Novel treatment of adrenal crisis: an early clinical trial with nebulized prednisolone (TRACER)	I	UMCG	UMCG
NL81923.056.22	NOV22142-22142X	A randomized, blinded, placebo-controlled study to assess the safety, tolerability and pharmacokinetics of EGT710 following administration of single and multiple doses to healthy adults	I	ICON(PRA)	Novartis Pharma AG
NL81382.000.22	BO42777	A phase I-III, multicenter study evaluating the efficacy and safety of multiple therapies in cohorts of patients selected according to biomarker status, with locally advanced, unresectable, stage III non-small cell lung cancer	I	Roche NL	F. Hoffmann La Roche Ltd.
NL81892.000.22	BX43361	Master screening study to determine biomarker status and potential trial eligibility for patients with malignant tumors	Onbekend	Roche	Hoffmann La Roche
NL81758.056.22	217102 (OCEAN)	A 52-week, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, multi-centre, non-inferiority study to investigate the efficacy and safety of depemokimab compared with mepolizumab in adults with relapsing	III	Syneos Health	GlaxoSmithKline Research & Development

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
		or refractory Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis (EGPA) receiving standard of care (SoC) therapy			Limited
NL80139.056.22	GV1001-AD-CL2-007	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Design, Prospective, 52-Week, Phase 2 Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GV1001 Administered Subcutaneously for the Treatment of Mild to Moderate Alzheimer's Disease	II	ICON(PRA)	GemVax & KAEI Co., Ltd.
NL82465.056.22	IFL21956-21956X	A randomised, investigator and subject blinded, placebo-controlled study to determine the safety, tolerability, and pharmacokinetics of INF904 in healthy subjects after single and multiple ascending doses.	I	ICON(PRA)	InflaRx
NL81912.056.22	IPS22341-22341X	A Phase 1, open-label, single-dose, single-centre, mass balance study following a single 7.5 mg oral dose of IPN60170 containing 105 µCi of [14C]-IPN60170 in healthy adult male participants.	I	ICON(PRA)	Ipsen Pharma SAS
NL81915.056.22	GS-US-626-6126 (STAR-121)	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab with Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations	III	PPD	Gilead Sciences
NL81590.056.22	TPX-0005-15	A Phase 1 Study to Assess the Effect of Hepatic Impairment on the Pharmacokinetics of Repotrectinib in Advanced Cancer Patients.	I	Labcorp	Turning Point Therapeutics
NL82520.056.22	CHDR2151	A Two-Part, Adaptive, Randomized, Double blind, Placebo Controlled First in Human Study to Evaluate Safety, Pharmacokinetics (PK) and Pharmacodynamics (PD) of Single and Multiple Ascending Oral Doses of GM-1020 in Healthy Volunteers.	I	CHDR	Gilgamesh Pharmaceuticals
NL81960.056.22	CHDR2201	First-in-human, randomized, double-blind, placebo-controlled, single ascending dose study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetic and pharmacodynamic effects of Apta-1.	I	CHDR	Aptahem AB
NL81498.056.22	TAK-062-2001	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-062 for the Treatment of Active Celiac Disease in Subjects Attempting a Gluten-Free Diet	II	IQVIA	Takeda Development Center Americas, Inc.
NL82169.056.22	JJP2140A-2140AX	An Open-Label, Mass Balance Study of 14C-JNJ-40411813 Administered as a Single Oral Dose in Healthy Male Participants	I	ICON(PRA)	Janssen-Cilag International NV
NL82623.056.22	BID22674-22674X	Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of single rising subcutaneous doses of BI 3006337 in healthy male subjects (single-blind, partially randomised within dose groups, placebo-	I	ICON(PRA)	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
		controlled, parallel (sequential) group design)			& Co. KG
NL82387.056.22	230LE306 (EMERALD)	A Multicenter, Randomized, Dose-Blind, Phase 3 Long-Term Extension Study to Evaluate Continuous Safety and Efficacy of BIIB059 in Adult Participants with Active Systemic Lupus Erythematosus	III	IQVIA	Biogen Idec Research Limited
2022-500861-29-00	CA057-008	A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing CC-92480 (BMS-986348), Carfilzomib, and Dexamethasone (480Kd) Versus Carfilzomib and Dexamethasone (Kd) in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)	III	BMS	Celgene corp.
NL82705.056.22	GBT2180A-2180AX	Phase 1 Study to assess the Mass Balance, Excretion, and Pharmacokinetics of [14c]-GBT021601, an Oral Hemoglobin S Polymerization Inhibitor, in Healthy Participants	I	ICON(PRA)	Global Blood Therapeutics (GBT), Inc.
NL82642.056.22	PHV22491-22491X	A phase I, open-label, randomized, two-period, two-way cross-over study to assess the influence of a high-calorie, high-fat meal on the bioavailability of a 40 mg extended-release PHA-022121 oral formulation	I	ICON(PRA)	Pharvaris Netherlands BV
NL82521.056.22	CHDR2209	An Adaptive, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Single Ascending Dose (SAD) Study to Evaluate Safety, Pharmacokinetics (PK) and Pharmacodynamics (PD) of GM-2505 in Healthy Volunteers	I	CHDR	Gilgamesh Pharmaceuticals
NL82023.056.22	D6582C00001 (CRESCENDO)	A Phase IIa Randomised, Double Blind, Placebo Controlled, Parallel Arm, Multi-Centre Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831, for 12-24 Weeks, in Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)	II	AstraZeneca	AstraZeneca AB
NL82488.056.22	MK3475-04A (KEYMAKER-U04)	A Phase 1/2 Open-Label Rolling-Arm Umbrella Platform Study of Investigational Agents With or Without Pembrolizumab in Participants with PD-1/L1 Refractory Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (KEYMAKER-U04): Substudy 04A	II	MSD	Merck Sharp & Dohme LLC
NL82783.056.22	LEO21928-21928X	A randomized, double-blind, placebo-controlled, single- and multiple ascending dose trial to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of LEO 158968 in healthy subjects	I	ICON(PRA)	LEO Pharma A/S
2022-501804-80-00	CHDR2202	A phase I, randomized, double-blind, placebo-controlled, four-way cross-over study to evaluate the analgesic effects of TRV045 in healthy adults	I	CHDR	Trevena, Inc.
NL82776.056.22	ARGX-113-2106	A Phase 2, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Double-Blinded, Proof-of-Concept Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Intravenous Efgartigimod in Adult Participants With Primary Sjögren's Syndrome	III	IQVIA	argenx BV

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
NL82422.056.22	CVAY736Q12301	A phase 3 randomized, double-blind study of ivalumab (VAY736) versus placebo in addition to eltrombopag in patients with primary immune thrombocytopenia (ITP) who had an insufficient response or relapsed after first line steroid treatment (VAYHIT2)	III	Novartis	Novartis
NL82735.056.22	BIO22574-22574X	A Phase 1 First-In-Human Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Single and Multiple Doses of BCX10013 in Healthy Subjects	I	ICON (PRA)	BioCryst Pharmaceuticals, Inc.
NL82392.056.22	CHDR2235	A double-blind, randomized, placebo-controlled, Multiple Ascending Dose (MAD) study in healthy elderly volunteers and Alzheimer's Disease (AD) patients to investigate the safety and tolerability, pharmacokinetics (PK), and pharmacodynamics (PD) effects of multiple intravenous infusions of NX210c	I	CHDR	Axoltis Pharma
NL82458.056.22	64007957M MY3006 (MajesTEC-9)	A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab Monotherapy versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PvD) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma who have Received 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Monoclonal Antibody and Lenalidomide	III	Janssen Cilag B.V.	Janssen-Cilag International NV
NL82345.056.22	19767 (OCEANIC-AF)	A multicenter, international, randomized, active comparator-controlled, double-blind, double-dummy, parallel-group, 2-arm, Phase 3 study to compare the efficacy and safety of the oral FXIIa inhibitor Asundexian (BAY 2433334) with apixaban for the prevention of stroke or systemic embolism in male and female participants aged 18 years and older with atrial fibrillation at risk for stroke	III	Bayer B.V.	Bayer AG
NL82549.056.22	1412-0003	A phase Ia/Ib, open label, multicentre, dose escalation study of BI 905711 in combination with chemotherapy followed by expansion cohorts in patients with advanced gastrointestinal cancers	I	Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim
NL82563.056.22	MS202359_0002	A randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-arm Phase III study to assess efficacy and safety of xevinapant and radiotherapy compared to placebo and radiotherapy for demonstrating improvement of disease-free survival in participants with resected squamous cell carcinoma of the head and neck, who are at high risk for relapse and are ineligible for high-dose cisplatin	III	IQVIA	Merck Healthcare KGaA
NL82798.056.22	D4326C00003 (ZEAL)	A Two Part Phase IIa/b Multicentre, Randomised, Double-Blind, Placebo Controlled, Parallel Group Dose-ranging Study to Assess Efficacy, Safety, and Tolerability of the Combination of Zibotentan and Dapagliflozin, and Dapagliflozin Monotherapy Versus Placebo in Participants with Cirrhosis with Features of Portal Hypertension	II	AstraZeneca B.V.	AstraZeneca AB
NL82626.056.22	CHDR2237	A 2-Part, Randomized, Double-blind, Double-Dummy, Placebo- and Active Comparator-controlled, Repeat Dose Study to Establish Proof-of-Concept of GRX-917 in Experimentally Induced Panic and to Further Characterize its Repeated Dose Pharmacokinetics and	I	CHDR	GABA Therapeutics Australia Pty. Ltd.

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
		Pharmacodynamics in Healthy Subjects			
NL82665.056.22	CHDR2224	A Phase 1, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Single and Multiple Ascending Doses of PRAX-628 in Healthy Participants	I	CHDR	Praxis Precision Medicines
2022-501799-24-00	APG-20 (METRE-PL)	A 12-Month Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Daily Subcutaneous Metreleptin Treatment in Subjects with Partial Lipodystrophy	III	IQVIA	Amryt Pharmaceuticals DAC
NL82986.056.22	CLX22175-22175X	A Phase 1b Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Safety of CLE-600 in Patients with Parkinson's Disease	I	ICON (PRA)	Clexio Biosciences Ltd.
2022-502343-35-00	CHDR2220	A randomized, double-blind, placebo-controlled 2-way crossover study to assess the analgesic effects of THC in patients with chronic neuropathic pain and to phenotype the responders to THC treatment	II	CHDR	ZonMW
NL82770.056.22	CABL001J12302 (ASC4START)	A phase IIIb, multi-center, open-label, randomized study of tolerability and efficacy of oral asciminib versus nilotinib in patients with newly diagnosed Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myelogenous Leukemia in Chronic Phase	III	Novartis Pharma B.V.	Novartis Pharma AG
2022-501986-38-00	PTI22485-22485X	Phase 1 Dose Escalation Study Assessing the Safety and Pharmacokinetics of PTC844 in Healthy Participants	I	ICON(PRA)	PTC Therapeutics, Inc.
2022-502200-67-00	CS0390-220164	An Open-label, Randomized, Three-period, Crossover Study to Compare the Pharmacokinetics of GB1211 upon Dosing a Capsule under Fasting Condition and a Tablet under Fasting and Fed Conditions in Healthy Volunteers	I	QPS	Galecto Biotech AB
NL82970.056.22	SYO2171A-2171AX	A Phase 1, Open-Label, 2-Period, Fixed Sequence Study to Investigate the Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [14C]PF-07081532 and to Assess the Absolute Bioavailability and Fraction Absorbed of PF-07081532 in Healthy Male Participants Using a [14C]-Microtracer Approach	I	ICON(PRA)	Pfizer Inc.
NL82250.056.22	17000139BL C3002 (SunRise-3)	A Phase 3, Open-Label, Multi-Center, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 in Combination with Cetrelimab Versus Intravesical Bacillus Calmette-Guérin (BCG) in Participants with BCG-naïve High-Risk Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC)	III	Janssen-Cilag B.V.	Janssen-Cilag International NV
NL82924.056.22	1490-0005	A multi-center, longitudinal 12-week pilot study to evaluate cough severity and its impact, utilizing a next generation cough monitor, in participants with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) or Non IPF	0	Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
		Pulmonary Fibrosis			
NL82817.056.22	QAL21171-21171X	A Randomized, Placebo-Controlled, Double-blind, Single Ascending Dose, First in Human Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of QRL-101 in Healthy Participants.	I	ICON(PRA)	QurAlis Corporation
NL82760.056.22	220214-CS0388	A Phase 1 Clinical Trial to Determine the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Intravenous GH002 in Healthy Volunteers	I	QPS Netherlands	GH Research Ireland Limited
NL83038.056.22	CHDR2205	Single-center, randomized, double-blind, single-dose, 3-way crossover study to compare the effects of daridorexant and placebo on postural stability, the auditory awakening threshold, and cognitive function in the middle-of-the-night following evening administration to healthy adult and elderly subjects	I	Centre for Human Drug Research	Idorsia Pharmaceuticals Ltd
NL82515.056.22	20604 (OCEANIC STROKE)	A multicenter, international, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group and event driven Phase 3 study of the oral FXIIa inhibitor asundexian (BAY 2433334) for the prevention of ischemic stroke in male and female participants aged 18 years and older after an acute non-cardioembolic ischemic stroke or high-risk TIA	III	Bayer	Bayer AG
NL82867.056.22	EFFECT	Glucose response to a formula for patients at risk of hypoglycaemia	Onbekend	Nutricia Research	Nutricia Research
NL82957.056.22	PHV22184-22184X	A Phase I, two parallel arms, open label, randomized, two period, two-way cross-over study to assess the steady-state pharmacokinetics of a 40 mg PHA-022121 XR tablet administered once daily with the steady-state pharmacokinetics of two 10 mg PHA-022121 IR capsules administered twice daily (Arm 1) and to assess the steady-state pharmacokinetics of 40 mg PHA-022121 XR tablet administered twice daily with the steady-state pharmacokinetics of four 10 mg PHA-022121 IR capsules administered twice daily (Arm 2)	I	ICON (PRA)	Pharvaris Netherlands BV
NL82938.056.22	CHDR2221	A biomarker assessment study to investigate the influence of high-frequency chest wall oscillations on the clearance of cerebrospinal fluid biomarkers	Onbekend	CHDR	CHDR
NL83065.056.22	220313-CS0394	A Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Effects on NSAID-Induced Small Bowel Pathology of K-196 in Healthy Volunteers	I	QPS Netherlands B.V.	Kallyope, Inc.
NL82634.056.22	ARGX-113-1905	An Open-Label, Multicenter, Follow-up Trial of ARGX-113-1904 to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of Efgartigimod PH20 SC in Patients With Pemphigus (ADDRESS+)	III	PPD	argenx BV
NL82572.056.22	BLU-263-2101	A Phase 1/2, open-label, 2-arm study evaluating BLU-263 as monotherapy and in combination with azacitidine, in patients with KIT	I	PPD	Blueprint Medicines

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2022

NL-nummer (CCMO) / CT-nummer	Lok. reg nr (code)	Titel Onderzoek	Fase	Verrichter / indiener	Sponsor
	(AZURE)	altered hematologic malignancies			Corporation
NL83270.056.22	IIC22088-22088X	A Phase 1 Open-Label Study to Assess the Mass Balance and Pharmacokinetics of [14C]-IMU-838 in Healthy Male Subject	I	ICON(PRA)	Immunic AG
NL83154.056.22	CS0393-220312	An Open-Label Study to Assess the Effects of VMX-C001 in Combination with an Oral FXa DOAC on the Efficacy of Unfractionated Heparin in Healthy Subjects	I	QPS	VarmX B.V.
NL82997.056.22	HLX10-020-SCLC302	A randomized, double-blind, international multicenter, phase III study to evaluate the anti-tumor efficacy and safety of HLX10 (recombinant humanized anti-PD-1 monoclonal antibody injection) or placebo in combination with chemotherapy (carboplatin/cisplatin-etoposide) and concurrent radiotherapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC)	III	Harmony Clinical Research	Shanghai Henlius Biotech, Inc.
NL82617.056.22	NN9838-4942 (Redefine 3)	The cardiovascular safety of cagrilintide 2.4 mg s.c. in combination with semaglutide 2.4 mg s.c. (CagriSema 2.4 mg/2.4 mg s.c.) once-weekly in participants with obesity and established cardiovascular disease	III	NovoNordisk	Novo Nordisk A/S
NL81348.056.22	STX-102	A phase Ib study to investigate the safety and pharmacokinetics of BR-003 in patients undergoing spinal fusion surgery	I	SentryX	SentryX
NL83036.056.22	CHDR2239	A Randomized, Double-Blind (Sponsor-Unblinded), Placebo-Controlled, Single Ascending Dose Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of SAGE-319 Oral Solution in Healthy Adult Participants	I	Centre for Human Drug Research	Sage Therapeutics, Inc.
NL82423.056.22	CLNP023B12 001B	An open-label, non-randomized extension study to evaluate the long-term efficacy, safety and tolerability of LNP023 in subjects with C3 glomerulopa	III	Novartis	Novartis Pharma AG
NL83135.056.22	CAIN457I240 1 (SAFEGUARD)	A multicenter study of secukinumab, with a randomized double-blind, placebo-controlled withdrawal-retreatment period, to evaluate maintenance of response in participants with non-radiographic axial spondyloarthritis who achieved remission	IV	Novartis	Novartis Pharma AG
NL83364.056.22	NC2022-01 (MIRROR)	Multispectral and bImodal fluoRescent guided suRgery (FGS) of high-grade gliOma for Refining margin assessment: A phase 1 dose finding study using Cetuximab-IRDye800CW-combined with 5-ALA. ('MIRROR study')	I	UMCG	UMCG
NL80629.056.22	CGT9486-20-201	A Phase 2 Open-Label, Multicenter Clinical Study of the Safety, Efficacy, Pharmacokinetic, and Pharmacodynamic Profiles of CGT9486 as a Single Agent in Patients With Advanced Systemic Mastocytosis	II	Advanced Clinical LLC	Cogent Biosciences, Inc.

Bijlage 3: Scholing

Scholing / training / bijeenkomst	Leden
Proefpers. kennissessie CCMO 11Jan22	Horst-Haitink, ter A.C.M. Zand, H.J.
Ned. Hematologie Congres 20Jan22	Vellenga, E. prof. dr.
Workshop Ethiek en regeneratie 03Feb22	Jong, de J.P. dr. Scheer, L.A.M. mevr. dr.
Casuïstiek voor METC ethici 07Feb22	Jong, de J.P. dr. Scheer, L.A.M. mevr. dr.
Proefpers. kennissessie CCMO 15Mar22	Bodegom, M. mevr. Horst-Haitink, ter A.C.M. mevr. Verlind, mevr. C.M. Zand, H.J. mevr.
Goed Gebruik Geneesmiddelen 31Mar22	Franken, A.A.M. dr. Lelie, A.C. dr. Scheer, L.A.M. mevr. dr.
Voorjaarsbijeenkomst NVMETC 13Apr22	Bodegom, M. mevr. Boekel, E.W. mevr. mr. Graeff, de P.A. prof. dr. Hak, E. prof. dr. Horst-Haitink, ter A.C.M. mevr. Jansman, F.G.A. prof. dr. Jong, de J.P. dr. Leij, de L.F.M.H. prof. dr. Lelie, A.C. dr. Lijffijt, mevr. mr. F Nieboer, P. dr. Raat, A.N. dr. mevr. Risselada, dr. A.J. Rooijen, van J.M. dr. Stewart, R.E. dr. Verlind, mevr. C.M. Wal, van der M.A. dhr. Wolthuis, A. dr. Yska, J.P. dr. Zand, H.J. mevr.
Cursus Market Approval voor ziekenhuisapothekers, afgerond 22Apr22	Yska, J.P. dr.
NVMO Nascholing Targeted Terapy 20Mei22	Nieboer, P. dr.
Scholingsdag NVMETC Arnhem 10Jun22	Nawijn, Y.T. drs. mevr. Raat, A.N. dr. mevr.
Scholingsdag NVMETC Utrecht 17Jun22	Boekel, E.W. mevr. mr. Jong, de J.P. dr. Lijffijt, mevr. mr. F Stewart, R.E. dr.
Casuïstiek voor METC ethici 19 Sep22	Jong, de J.P. dr.
Bijeenkomst Proefpersonenleden METC NedMec 10Okt22	Bodegom, M. mevr. Horst-Haitink, ter A.C.M. mevr. Lelie, A.C. dr. Verlind, mevr. C.M.

	Zand, H.J. mevr.
Scholing / training / bijeenkomst	Leden
Najaarsbijeenkomst NVMETC 09Nov22	Bodegom, M. mevr. Bouma, H.R. dr. Graeff, de P.A. prof. dr. Jong, de J.P. dr. Mange, M. dhr. Nieboer, P. dr. Stewart, R.E. dr. Wal, van der M.A. dhr. Scheer, L.A.M. mevr. dr. Lelie, A.C. dr. Nawijn, Y.T. drs. mevr.
Scholingsprogramma Onderwijs Fase III voor METC-KF 16Nov22	Jansman, F.G.A. prof. dr. Graeff, de P.A. prof. dr. Risselada, dr. A.J. Rooijen, van J.M. dr.

Bijlage 4: Colofon

Tekst: bedrijfsbureau Stichting BEBO

Datum: 30 Maart 2023

Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek (Stichting BEBO)

Dr. Nassaulaan 10

9401 HK Assen

Telefoon : 0592 405871

E-mail : info@stbebo.nl

Website: <https://stbebo.nl>