

Jaarverslag

2021

 metc.Utrecht



Deelnemende instellingen: UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie

# Inhoud.

<b>Voorwoord van de voorzitter</b>	<b>3</b>	<b>Hoofdstuk 3</b>	
<b>Samenvatting</b>	<b>4</b>	<b>Kwaliteit en kwaliteitsverbetering</b>	<b>17</b>
<b>Summary</b>	<b>5</b>	3.a Kwaliteitssysteem	<b>17</b>
		3.b Kwaliteitsverbetering	<b>17</b>
<b>Hoofdstuk 1</b>		3.c Standaard procedures (SOPs)	<b>18</b>
<b>De Commissie</b>	<b>6</b>	3.d Scholing: Cursussen	<b>18</b>
1.a Bevoegd gezag METC	<b>6</b>	3.e Scholing: Plenaire vergadering	<b>19</b>
1.b Samenstelling commissie	<b>6</b>	3.f Scholing: Studie-uur	<b>19</b>
1.c Het secretariaat van de METC	<b>7</b>	3.g CTR / VHP	<b>19</b>
1.d Werkwijze commissie	<b>7</b>	3.h Scholing: Klinisch farmacologen i.o.	<b>19</b>
		3.i Intervisie	<b>19</b>
<b>Hoofdstuk 2</b>		<b>Hoofdstuk 4</b>	
<b>Beoordeling onderzoeksdossiers</b>	<b>8</b>	<b>CCMO-toezicht</b>	<b>20</b>
2.a Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	<b>8</b>	<b>Hoofdstuk 5</b>	
2.a.1 Ingediende onderzoeksdossiers	<b>9</b>	<b>Tot slot de koers in 2022</b>	<b>21</b>
2.a.2 Primaire beoordeling	<b>9</b>		
2.a.3 Amendementen	<b>11</b>	Bijlage 1: Overzicht beoordeelde studies	
2.a.4 SAE's en SUSAR's	<b>11</b>	totaal, per verrichter en per	
2.a.5 Uitgelicht: Een fusie als scholing	<b>12</b>	divisie in het UMC Utrecht	<b>22</b>
2.a.6 Opschorting en voortijdig einde	<b>12</b>	Bijlage 2: Relevante afkortingen	<b>31</b>
2.a.7 Voortgangs- en eindrapportages	<b>12</b>	Bijlage 3: Ledenlijst en medewerkers	
2.a.8 Beoordelingstijd	<b>13</b>	secretariaat METC	<b>32</b>
2.b Administratief beroep	<b>15</b>		
2.c Embryowet	<b>15</b>	Colofon	<b>35</b>
2.d Overige werkzaamheden	<b>15</b>		
2.d.1 Wel of niet WMO-plichtig?	<b>15</b>		
2.d.2 WMO met Biobank:	<b>16</b>		
2.d.3 Medisch hulpmiddel	<b>16</b>		
2.d.4 Vragen	<b>16</b>		
2.e Klachten, Wob-verzoeken en			
dwangsommen	<b>17</b>		
2.e.1 Klachten	<b>17</b>		
2.e.2 Wob-verzoeken	<b>17</b>		
2.e.3 Dwangsommen	<b>17</b>		



# Voorwoord van de voorzitter.

Geachte lezer,

Voor u ligt het recentste jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht. Hierin vindt u de belangrijkste getallen die ons werk reflecteren, zoals het aantal beoordelingen van WMO dossiers (138 dossiers), het aantal wel/niet-WMO afwegingen (506) en de gemiddelde toetsingstermijn (42,5 dagen). De gemiddelde toetsingstermijn is ruim binnen de gestelde beoordelingstermijn van geneesmiddelenstudies (60 dagen) en overig WMO onderzoek (56 dagen) en ligt gemiddeld ca. 5 dagen onder het landelijk gemiddelde. De stijging in het aantal dossiers (15%) komt van beide samenwerkende huizen in de METC Utrecht (UMC Utrecht en Prinses Máxima Centrum).

Nieuwe uitdagingen kwamen in 2021 ook weer op ons af. Niet in het minst de uitdaging die begin 2022 werkelijkheid wordt: de inwerkingtreding van de European Clinical Trial Regulation. Hierop anticiperend werd besloten tot een aantal ingrijpende wijzigingen: de fusie met de METC van het NKI-AVL tot de METC NedMec per 1 januari 2022, alsmede in 2022 personele uitbreiding voor de secretarissen, het adverteren van een positie voor een bezoldigd voorzitter, en in veel gevallen betere vergoedingen voor de kamerleden en kamervoorzitters. Daarnaast werd op 26 mei 2021 de Medical Device Regulation van kracht en werden een aantal kamerleden aangesteld met specifieke expertise op dit gebied.

Het is dankzij de deskundige inzet van de 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.

We kunnen het niet laten om als persoonlijke noot toe te voegen met hoe ontzettend veel plezier en collegialiteit iedereen haar/zijn werk heeft gedaan in het afgelopen, bijzondere jaar. Het was ook een jaar met diverse personele wisselingen: Prof. Dr. Louis Bont nam afscheid als algemeen en kamervoorzitter na vele jaren van niet-aflatende inzet voor de METC om een nieuwe functie in het WKZ te aanvaarden, en dr. Ghislaine van Thiel stopte als kamervoorzitter om de CCMO te gaan versterken. Tevens namen we afscheid van mr. Saskia de Weerd, hoofd Toetsing Onderzoek, die ook een andere functie in het UMC Utrecht ging vervullen. We zullen hun gezamenlijke expertise en inbreng missen!

Dr. Bianca Goemans (kinderoncoloog, Máxima) en dr. Roderick Venekamp (huisarts, UMC Utrecht) werden bereid gevonden om toe te treden als nieuwe kamervoorzitters, en drs. Jolande van Luipen om tijdelijk de functie van Hoofd Toetsing Onderzoek waar te nemen.

We zijn verheugd over de uitstekende samenwerking tussen het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum, en kijken er naar uit om samen met de METC van het NKI-AVL in 2022 de nieuwe METC NedMec vorm te gaan geven.

Wij wensen u veel leesplezier!

Prof. dr. CM Zwaan, algemeen voorzitter a.i., mede namens:

Dr. B.F. Goemans

Dr. R.P. Venekamp

Drs. J.B. van Luipen, Hoofd Toetsing Onderzoek a.i.



# Samenvatting.

Dit jaarverslag over 2021 is het laatste jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht (METC Utrecht, hierna METC). Vanaf 2022 zal METC Utrecht gefuseerd zijn met METC Antoni van Leeuwenhoek (METC AVL) tot METC NedMec. De primaire taak van de METC is het medisch, wetenschappelijk en ethisch toetsen van onderzoeksvoorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in het kader van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO), de Europese Medical Device Regulation (MDR) en de Embryowet. Bij de toetsing staat de bescherming van de proefpersoon centraal, waarbij tegelijkertijd oog wordt gehouden voor de vooruitgang van de medische wetenschap. De METC streeft ernaar haar toetsingsprocedures zo in te richten dat aan de afweging van de verschillende belangen recht wordt gedaan en de procedures binnen de wettelijk vastgestelde termijnen worden afgerond.

In vergelijking met 2020 is het **aantal beoordeelde dossiers gestegen met 15 % tot 138**. De toename werd met name gezien in het aantal dossiers met interventie onderzoek bij volwassenen. Een deel is toe te schrijven aan het aantal onderzoeks dossiers met **medische hulpmiddelen**. Na een lichte daling in 2020 is dit aantal in 2021 weer toegenomen tot boven het oude niveau. De tijdelijke afname in 2020 zal vermoedelijk hebben samengehangen met de invoering van nieuwe Europese regelgeving voor dit onderzoeksgebied, de Medical Device Regulation (MDR) die 26 mei 2021 van kracht werd. Het aantal dossiers met **geneesmiddelen** steeg licht, waarbij het aandeel nieuwe dossiers in het kader van COVID-19 iets af nam. Het onderzoek met kinderen vertoonde een lichte daling. Een stijging daarentegen werd gezien in het aantal dossiers met **voeding(sstoffen)**.

Dit hing samen met het sluiten van de METC Wageningen, die haar activiteiten verlegde naar METC Oost-Nederland. In de tussenperiode vonden de onderzoekers uit Wageningen de weg naar METC Utrecht. De commissie nam in 2021 zeven negatieve besluiten. Dat is er één minder dan in 2020. De negatieve besluiten waren o.a. gebaseerd op een onvoldoende gunstige batenrisicoverhouding.

De commissie slaagde er ook dit jaar weer in om haar gemiddeld korte **toetsingstijd** van vóór 2020 te handhaven. Voor geneesmiddelenonderzoek was de

gemiddelde beoordelingstermijn 45,6 dagen en voor het overige WMO-onderzoek was de beoordelingstermijn gemiddeld 37,8 dagen. Dit brengt de gemiddelde toetsingstermijn over al het WMO-onderzoek op 42,5 dagen. Dat is 3,5 dagen langzamer dan in 2020, maar nog ruim binnen de wettelijk verplichte beoordelingstermijn. Een verklaring voor de korte toetsingstijd in 2020 is, dat in dat jaar gebruik werd gemaakt van de versnelde beoordeling van COVID-19 dossiers middels de fast-track procedure. De fast-track procedure werd in 2021 niet meer toegepast.

## Gegevens van 2020 en 2021:

	2020	2021
Aantal WMO/MDR besluiten	118	138
Waarvan multicenter	61	61
Aantal negatieve besluiten	8	7
Beoogd aantal betrokken proefpersonen	41.485	26.823
Aantal beoordeelde geneesmiddelen dossiers (met name fase II/III)	46	50
Aantal beoordeelde dossiers met medische hulpmiddelen	10	26
Toetsingstijd METC WMO/MDR-dossiers, gemiddeld (kalenderdagen)	39	42,5
Aantal ingediende verzoeken afweging wel/niet WMO-plichtig	545	506



# Summary.

This annual report for 2021 is the last annual report of the Medical Research Ethics Committee (MREC) Utrecht (METC Utrecht, hereinafter METC). From 2022, MREC Utrecht will have merged with MREC NKI-AVL forming MREC (METC) NedMec. The primary task of the committee is medical, scientific and ethical testing of research proposals for medical-scientific research with people in the context of the Medical Scientific Research with Humans Act (WMO), the European Medical Device Regulation (MDR) and the Embryowet. The assessment focuses on protection of the subject, while at the same time keeping an eye on progress of medical science. The MREC strives to organize its review procedures balancing of various interests is taken into account and the procedures are completed within the legally established deadlines.

Compared to 2020, the **number of assessed dossiers increased** by 15% to 138. This increase was mainly seen in the number of intervention studies in adults. Part of it is also due to an increase of the number of studies with **medical devices**. After a slight decrease in 2020, this number has increased again in 2021, above the old level. The temporary decrease in 2020 was probably related to the introduction of new European regulations for this research area, the Medical Device Regulation (MDR), that came into force on 26th of May 2021. The number of **Drug trials** increased slightly, with the share of new COVID-19 files decreasing slightly. The number of studies with children also showed a slight decrease. On the other hand, the number of files with **food (substances)** was increased. This was related to the closure of MREC Wageningen, which shifted its activities to MREC Oost Nederland. In the meantime, researchers of Wageningen found their way to MREC Utrecht. Over the year the

committee took 7 negative decisions, one less than in 2020. These negative decisions were mainly based, among other things, on an unfavorable benefit-risk ratio.

This year, the committee succeeded again in maintaining its average **short review time** of the years before 2020. For drug trials the average assessment period was 45.6 days and for the rest of the WMO studies the assessment

period was on average 37.8 days. This brings the average review period of all the WMO studies to 42.5 days. This is 3.5 days slower than in 2020, but still well within the legally required assessment period. An explanation for the short review time in 2020 is that in that year COVID-19 research was reviewed through a fast-track procedure which was no longer applied in 2021.

## Summary numbers of 2020 and 2021

	2020	2021
Reviewed WMO/MDR-research proposals	118	138
Multicenter	61	61
Negative judgement	8	7
Proposed number of participating research subjects	41.485	26.823
Reviewed research proposals with medicinal products	46	50
Studies with a medical device	10	26
Timelines MREC WMO/MDR-research (calendar days)	39	42,5
Assessments of whether the proposal falls within the scope of the WMO	545	506



## Hoofdstuk 1

# De Commissie.

### 1.a Bevoegd gezag METC

Met ingang van 1 januari 2019 zijn het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie (inclusief SKION) gaan samenwerken op het gebied van toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit resulteerde in de METC Utrecht. Het jaar 2021 stond in het teken van de voorbereiding op een fusie van de METC Utrecht en de METC van het NKI-AVL, met ingang van 2022 onder de naam METC NedMec. Die METC zal dan door drie huizen ondersteund worden: het UMC Utrecht, het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie en het Antoni van Leeuwenhoek / Nederlands Kanker Instituut. Dit jaarverslag 2021 is daarmee het laatste jaarverslag van de METC Utrecht.

METC Utrecht is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door de beide participerende centra. Ten behoeve van deze samenwerking is een Bestuurlijk Comité (BC - voorheen Commissie van Toezicht) gevormd, waarin de portefeuillehouders uit de Raden van Bestuur van beide 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 verdeelsleutel/ratio;

- Benoeming en ontslag van leden van de gezamenlijke METC, waartoe de voorzitter van het BC geman-dateerd wordt.
  - 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 éénmaal per jaar met het Dagelijks Bestuur van de gezamenlijke METC, waarbij het Hoofd Toetsing voor de vergaderingen verantwoordelijk is als secretaris.

De voormalige METC van het UMC Utrecht was ingesteld door de Raad van Bestuur (RvB) van het UMC Utrecht en werd op 19 november 1999 door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkend als toetsingscommissie in het kader van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO). De CCMO heeft destijds aangegeven geen bezwaar te hebben tegen de uitbreiding met het Prinses Máxima Centrum tot METC Utrecht, waardoor de samenwerking geen gevolgen heeft gehad voor de erkenning.

De METC Utrecht is door de CCMO erkend en is bevoegd om geneesmiddelenonderzoek en medisch hulpmiddelen onderzoek in het kader van de Medical Device Regulation (inclusief art. 62 en art. 74.2) te beoordelen.

De METC Utrecht, verder te noemen 'METC', is als zelfstandig bestuursorgaan bevoegd om voor de burger bindende besluiten te nemen. De METC is in haar besluitvorming onafhankelijk van de participerende instellingen. De kring waarvoor de METC Utrecht beoordelingen uitvoert strekt zich uit over heel Nederland.

### 1.b Samenstelling commissie

De commissie is samengesteld uit zeer verschillende disciplines. In goed overleg wil zij tot een weloverwogen besluit komen.

In iedere METC-vergadering moeten tenminste de door de WMO vereiste deskundigen aanwezig zijn om tot een rechtsgeldig besluit te kunnen komen. De verplichte disciplines zijn: arts, jurist, ethicus, methodoloog en een lid namens de proefpersonen. Indien er onderzoek met minderjarigen wordt getoetst, is de aanwezigheid van een kinderarts vereist. Bij beoordeling van geneesmiddelenonderzoek zijn, naast de verplichte disciplines, tevens de aanwezigheid van een klinisch-farmacoloog en een ziekenhuisapotheker vereist.

Sinds 26 mei 2021 is de Verordening medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745; MDR) van kracht, betreffende de toetsing van onderzoek met medische hulpmiddelen. Een nieuwe verplichte discipline werd in dit kader aan de commissie toegevoegd, de deskundige medische hulpmiddelen. In de METC Utrecht zijn 2 klinisch fysici benoemd tot deskundigen medische hulpmiddelen, zodat de commissie op 26 mei 2021 gereed was om dossiers met medische hulpmiddelen te kunnen toetsen volgens de nieuwe vereisten.

Nieuwe leden worden door de CCMO goedgekeurd en door de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht benoemd. Bij het aantreden ontvangen leden een digitaal informatiepakket met documenten over de wet- en regelgeving en de werkwijze van de METC. Daarnaast worden zij ingewerkt door het bijwonen van commissie-



vergaderingen en door individuele begeleiding van METC-leden en het METC-secretariaat. Verder worden er jaarlijks scholingsmomenten verzorgd in de vorm van een studie-uur dat in de eerste helft van het jaar wordt ingepland en een plenaire vergadering die in november wordt ingepland. De scholing van METC-leden is uitgebreider beschreven in hoofdstuk 3. Voor een volledige ledenlijst zie bijlage 3, waar ook vermeld staat welke leden afscheid namen en welke nieuwe leden zijn toegetreden tot de commissie in het jaar 2021. Tevens staan daar de benoemingstermijnen beschreven.

Algemeen voorzitter was tot 1 mei 2021 de heer prof. dr. L.J. Bont, tevens voorzitter Kamer M. Vanaf 1 mei was de heer prof. dr. M.C. Zwaan Algemeen voorzitter a.i. en mevrouw dr. B.F. Goemans voorzitter van kamer M. De voorzitter van Kamer D was mevrouw dr. G. J.M.W. van Thiel.

### 1.c Het secretariaat van de METC

Het secretariaat van de METC wordt gevoerd door de afdeling Toetsing Onderzoek. De afdeling valt organisatorisch onder de Directie Kwaliteit van Zorg & Patiëntveiligheid van het UMC Utrecht. De afdeling bestaat uit het secretariaat van twee toetsingscommissies, te weten de METC en de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio). Tot 1 augustus stond het secretariaat onder leiding van mevrouw mr. S. de Weerd als hoofd Toetsing Onderzoek. Vanaf 1 augustus werd deze functie a.i. overgenomen door mevrouw drs. J. van Luipen. Begin 2021 bestond de afdeling uit een administratief medewerker, een secretaresse, vier procedurecoördinatoren en vier secretarissen. In het voorjaar van 2021 is een vijfde secretaris toegevoegd aan het team, zodat twee secretarissen de TCBio konden ondersteunen. Voor de METC werkten drie secretarissen, waarbij een wisseling plaatsvond in mei-juli. Ook onder de procedure coördinatoren vond een wisseling plaats.

Een lijst van de medewerkers van het secretariaat vindt u in bijlage 3.

Het secretariaat werkte voornamelijk vanuit huis en was via e-mail dagelijks bereikbaar. Vanwege het thuiswerkbeleid van het UMC Utrecht i.v.m. COVID-19 beperkende maatregelen bleef de telefonische bereikbaarheid in 2021 beperkt tot maandag t/m donderdag van 13.00-16.00 uur. Ook dit jaar was er nog geen inloopspreekuur voor onderzoekers. Het inloopspreekuur zal weer hervat worden zodra dit mogelijk is.

### 1.d Werkwijze commissie

Zoals in hoofdstuk 1.a is aangegeven, heeft de METC Utrecht twee deelnemende instellingen: het Prinses Máxima Centrum en het UMC Utrecht. Hierdoor zijn de achtergrond en werkomgeving van de leden van de commissie zeer divers, wat de onafhankelijkheid en deskundigheid in de besluitvorming ten goede komt.

De METC vergaderde wekelijks op de dinsdag. In 2021 is er 52 maal vergaderd, waaronder een kleine vergadering op 28 december. Sinds maart 2020 vinden de METC-vergaderingen plaats via videovergaderingen vanwege de COVID-19 pandemie. De METC-leden zijn verdeeld over twee Kamers; Kamer M en Kamer D. Kamer M vergadert in de oneven weken en Kamer D in de even weken. De samenstelling van de expertise van de kamers is gelijkwaardig.

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. De commissieleden ontvangen de vergaderstukken een week voor de vergadering op een digitaal platform (Viadesk), waarbij ieder dossier wordt voorzien van referentenrapporten opgesteld door een of twee

deskundigen op het betreffende vakgebied (arts, kinderarts of psycholoog bijvoorbeeld) en verder door een jurist, methodoloog, ethicus, en proefpersonenlid. Bij geneesmiddelenonderzoek wordt er ook een referentenrapport opgesteld door een klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker en bij onderzoek met medische hulpmiddelen geeft een deskundige medische hulpmiddelen ook een beoordeling. De referenten voegen hun rapporten een aantal dagen voor de vergadering bij de vergaderstukken op Viadesk.

Aan het begin van iedere vergadering stelt de voorzitter vast of de verplichte disciplines aanwezig zijn en of de aanwezigen betrokken zijn bij het te bespreken onderzoek. Indien van dit laatste sprake is, verlaat het betrokken METC-lid de vergadering gedurende de bespreking van het dossier. Dit wordt vastgelegd in de verslaglegging van de vergadering.

In het verslag wordt tevens vastgelegd hoe de besluitvorming verloopt. De besluiten worden genomen met meerderheid van stemmen, maar vrijwel altijd leidt de discussie tot consensus. In veel gevallen wordt, na een besluit, de afhandeling daarvan gemandateerd aan het Dagelijks Bestuur. Het Dagelijks Bestuur bestaat uit de Algemeen voorzitter, voorzitter Kamer M, voorzitter Kamer D en 3 leden. Zowel de kamervergaderingen als de vergadering van het Dagelijks Bestuur worden ondersteund door de secretarissen.

Sinds de samenwerking met het Prinses Máxima Centrum is gestart in 2019 zijn er additionele wijzigingen doorgevoerd in de werkwijze van de METC om de onafhankelijkheid van de beoordeling van onderzoeksvoorstellen uit het Prinses Máxima Centrum te waarborgen. De kinderoncologie wordt in drie gebieden ingedeeld, te weten hersentumoren, solide tumoren en hematologische oncologie. In kamer M is een specialist



op het gebied van hersentumoren of solide tumoren aanwezig en in kamer D zijn er twee specialisten met expertise op het gebied van hematologische oncologie aanwezig. Daarnaast is het team van klinische farmacologen en ziekenhuisapothekers uitgebreid met twee leden uit het Prinses Máxima Centrum. Bij de agendering van een nieuw protocol wordt rekening gehouden met de verdeling van deze drie specialisten over de beide kamers, waarbij een protocol beoordeeld wordt door de kamer waarin een ander dan het betreffende specialisme aanwezig is. Deze werkwijze is tevens vastgelegd in de samenwerkingsovereenkomst.

De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in haar reglement. De vigerende versie van het reglement is op 29 mei 2018 vastgesteld door de METC en door de Raden van Bestuur van het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum. Het reglement is te vinden op de websites van METC Utrecht en de CCMO. In verband met de aanstaande fusie met METC AVL zal het reglement in 2022 herzien worden.

## Hoofdstuk 2

# Beoordeling onderzoeksdossiers.

### 2.a Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek) *(in 2021 incl. 13x MDR)	102	125	141*
Primaire beoordelingen	101	118	138
Geneesmiddelen studies totaal	31	46	50
Studies met een medisch hulpmiddel	17	10	26
Overig WMO-plichtig onderzoek	53	62	62
Positieve besluiten	100	110	131
Negatieve besluiten	1	8	7
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces	6	4	1
VHP-beoordelingen, in 2021 als 'interne pilot'	5	5	5
Beoordelingen via fast track procedures	0	5	0
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	1	1
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Nadere besluiten (over substantiële amendementen)	440	499	472
Voortgangsrapportages	350	350	350
Veiligheidsrapportages/veiligheidsmeldingen (schatting).		3050 SUSARs 575 SAEs	3050 SUSARs 575 SAEs
Opgeschorte studies (met uitzondering van alle studies die door COVID-19 tijdelijk werden opgeschort)	1	0	3
Voortijdig beëindigingen	14	15	28
Eindrapportages / publicaties (schatting)	120	120	120
Lokale uitvoerbaarheid (zie N.B. hier onder)			





N.B.: De METC beoordeelt geen onderzoek dat primair al door een andere METC in Nederland getoetst is. Hier valt ook onderzoek onder dat door de CCMO getoetst is, maar dat uitgevoerd wordt in het UMC Utrecht, zoals gentherapie of onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen (GGO). De METC beoordeelt ook geen verzoek om Toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht voor uitvoering van onderzoek dat door een andere METC getoetst is (lokale uitvoerbaarheid). Alleen de afdeling Toetsing Onderzoek van het UMC Utrecht, en niet de commissie zelf, is betrokken bij de administratieve afhandeling van deze verzoeken. Deze cijfers staan daarom niet in bovenstaande tabel.

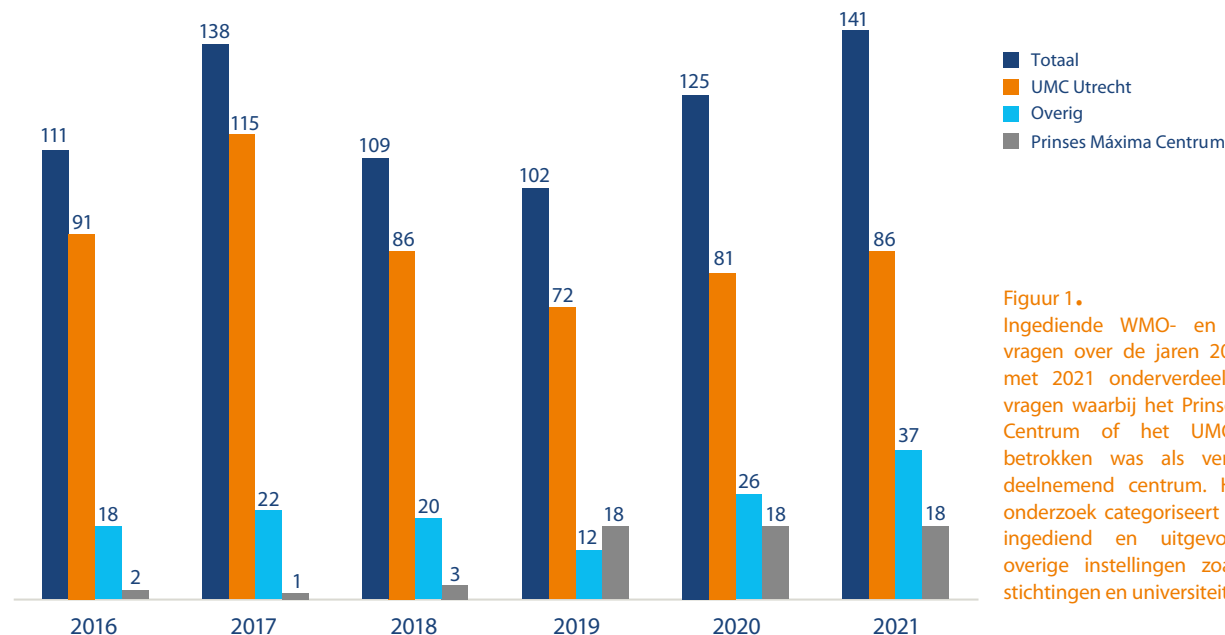
### 2.a.1 Ingediende onderzoeksdossiers

In 2021 zijn 141 dossiers ingediend: 128 ter toetsing aan de WMO en 13 aan de MDR.

De stijging ten opzichte van eerdere jaren (zie figuur 1) is grotendeels te verklaren door de toename in WMO dossiers die zijn ingediend door overige verrichters (buiten het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum), zoals firma's, universiteiten en stichtingen.

Bij circa 60% van het ingediende onderzoek in 2021 was het UMC Utrecht betrokken. Dat betrof in totaal 86 dossiers. De laatste jaren is een toename te zien van onderzoek geïnitieerd door een onderzoeker in het UMC Utrecht: 55 in 2019, 57 in 2020 en 66 in 2021.

Via het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie werden wederom 18 dossiers ingediend, waarvan 11 door het Prinses Máxima Centrum geïnitieerd. Het betreft vaak vroege fase geneesmiddelenstudies. Het aantal ingediende onderzoeken vanuit het Prinses Máxima Centrum is de afgelopen drie jaren gelijk gebleven met 18 dossiers (zie figuur 1) per jaar.



Figuur 1. Ingediende WMO- en MDR-aanvragen over de jaren 2016 tot en met 2021 onderverdeeld in aanvragen waarbij het Prinses Máxima Centrum of het UMC Utrecht betrokken was als verrichter of deelnemend centrum. Het overig onderzoek categoriseert onderzoek ingediend en uitgevoerd door overige instellingen zoals firma's, stichtingen en universiteiten.

De overige 37 dossiers werden ingediend door andere aanvragers waaronder de Universiteit Utrecht (8 dossiers), het RIVM (4 dossiers) en diverse andere ziekenhuizen en GGD-instellingen (zie figuur 1 voor het totaal aantal ingediende WMO- en MDR-aanvragen).

De METC heeft in december 2020 een studie ontvangen die geïnitieerd was door onderzoekers van Wageningen Universiteit. Dit zou normaliter door de METC Wageningen Universiteit (hierna METC WU) worden beoordeeld. In verband met de opheffing van METC WU per 1 januari 2021 werden acht dossier door METC Utrecht beoordeeld. Eén daarvan werd als nieuwe studie ingediend. De overige zeven waren al ter toetsing ingediend bij METC WU, maar de toetsing werd gedurende het toetsingsproces overgenomen door METC Utrecht. Daarna zijn de nieuwe studies vanuit Wageningen naar de METC Oost Nederland gegaan (fusie

van o.a. de METC WU met METC CMO Arnhem Nijmegen).

In 2021 zijn 10 COVID-19 dossiers ingediend. Meer informatie hierover staat in hoofdstuk 2.a.

Voor een overzicht van alle aantallen dossiers, per verrichter en per divisie in het UMC Utrecht, zie bijlage 1.

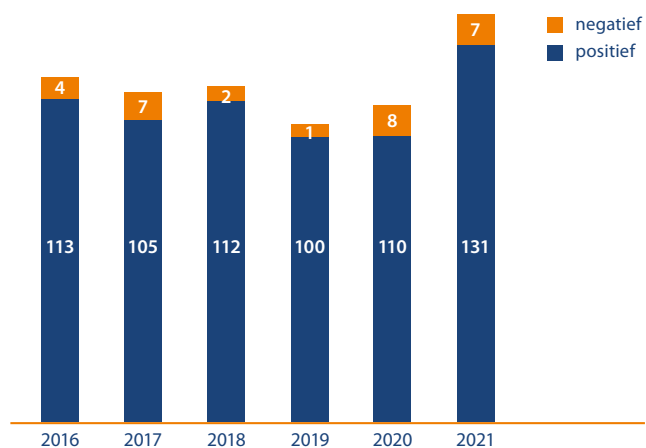
### 2.a.2 Primaire beoordeling

De vorige paragraaf betrof het aantal ingediende dossiers. Deze paragraaf betreft het aantal in 2021 genomen besluiten. Deze besluiten kunnen ook betrekking hebben op dossiers die in 2020 zijn ingediend en waarvan de beoordeling in 2021 is afgerond. Enkele dossiers die in 2021 zijn ingediend, zullen in 2022 beoordeeld worden. Zie bijlage 1 voor de in 2021 beoordeelde dossiers en betrokken verrichters.



Vanaf 2013 is er sprake geweest van een lichte jaarlijkse daling van het aantal primaire besluiten. In 2020 is er een significante stijging van 25 besluiten waargenomen, waar in 2021 weer 20 besluiten bij kwamen (zie figuur 2). Het aantal negatieve besluiten nam de laatste twee jaren ook toe. Waar dit in 2020 nog gedeeltelijk lag bij COVID-19 dossiers die nog onvoldoende uitgewerkt waren, lag de oorzaak in 2021 vaker in een onvoldoende gunstige baten-risicoverhouding en onvoldoende onderbouwing van de dosis van het geneesmiddel.

Het beoogde aantal proefpersonen was in 2020 aanzienlijk gestegen, met name in geneesmiddelenonderzoek en in observationeel onderzoek. Het beoogde aantal proefpersonen in 2021 bij met name observationeel onderzoek nam sterkt af. In 2021 daalde daardoor het aantal beoogde proefpersonen weer naar het niveau van de voorliggende jaren (zie tabel 1).



**Figuur 2.**  
Aantal primaire besluiten vanaf 2016 t/m 2021, onderverdeeld in positieve en negatieve besluiten.

In 2019 werd er een daling in het aantal monocenter onderzoeken waargenomen. Dit is in 2021 meer dan hersteld met een stijging van 19 studies: 77 monocenter studies in 2021 t.o.v. 48 in 2019 (zie tabel 2). Sinds 2017 is er een kleine stijging in multicenter studies waargenomen. In de afgelopen jaren is het aantal multicenter onderzoek significant gestegen met 23 studies. Dit lijkt zich nu te stabiliseren.

**Tabel 1.**  
Aantal proefpersonen in WMO onderzoek in 2020 en 2021

Aantal proefpersonen Nederland	2020	2021
Totaal aantal proefpersonen	41.485	26.823
Aantal proefpersonen in onderzoek met geneesmiddelen	13.191	10.330
Aantal proefpersonen in overig interventieonderzoek	7.282	9.764
Aantal proefpersonen in observationeel onderzoek	21.012	6.729

**Tabel 2.**  
Aantal beoordeeld mono en multicenter onderzoeken in 2016 t/m 2021

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Monocenter</b>	74	60	60	48	57	77
<b>Multicenter</b>	43	51	54	53	61	61



In 2021 werden 50 geneesmiddelenstudies beoordeeld. Het aantal beoordeelde fase IV geneesmiddelenonderzoek verdriedubbelde in 2021 (9 dossiers) ten opzichte van 2020 (3 dossiers). Verder bleven de aantallen redelijk stabiel (van iets meer naar iets minder dan 40% van het totaal aantal beoordeelde dossiers, zie figuur 3).

In 2021 werden 11 besluiten genomen in het kader van de Medical Device Regulation (MDR), medisch hulpmiddel. De overige 15 dossiers met een medisch hulpmiddel vielen niet binnen de MDR. Meer informatie hierover staat in paragraaf 2.d.3.

De commissie ontving dit jaar geen verzoek tot toetsing op basis van de Embryowet.

### 2.a.3 Amendementen

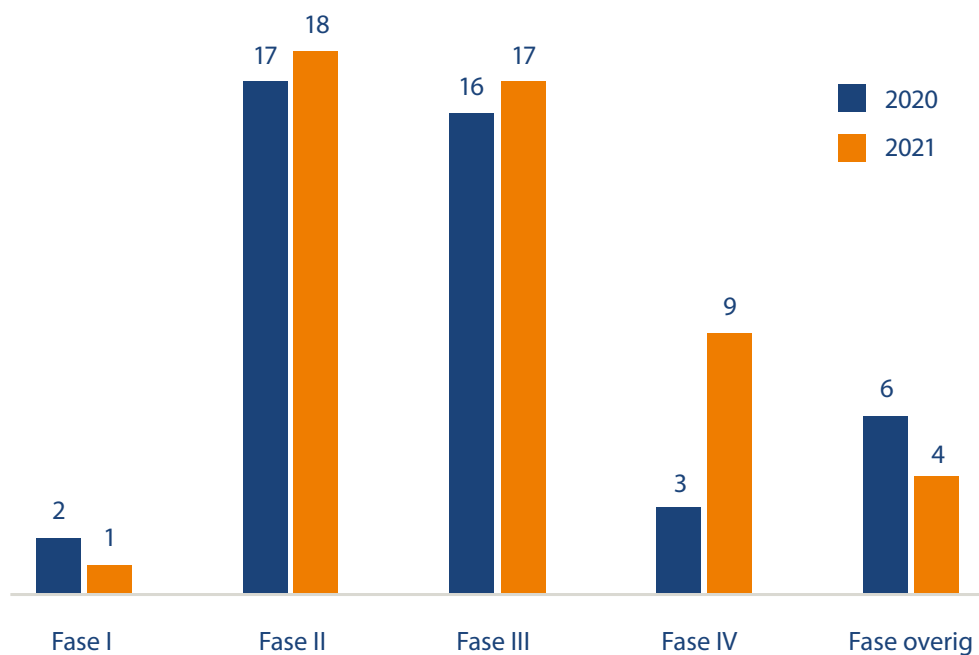
In 2021 zijn er 472 nader besluiten genomen op voorgestelde wijzigingen (amendementen). Dit aantal is redelijk stabiel vergeleken bij verleden jaar.

De noodzaak tot amenderen kan verschillende oorzaken hebben: een voorbeeld is trage inclusie van proefpersonen, waardoor verlenging van de studie of deelname van meerdere centra nodig blijkt. Dit komt regelmatig voor. Er is geen maximum gesteld aan het aantal amendementen per studie, of aan de termijn waarbinnen amendementen (nog) kunnen worden ingediend.

Daarnaast heeft de METC bepaald dat langlopende (cohort-)studies middels een amendement om de 10 jaar aan de dan geldende wet- en regelgeving getoetst dienen te worden (ook als er geen grote wijzigingen plaatsvinden in het onderzoek).

### 2.a.4 SAE's en SUSAR's

De commissie beoordeelde ook een groot aantal meldingen van *Serious Adverse Events* (SAE's) en *Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions* (SUSAR's). Doordat deze via verschillende routes worden ingediend bij de METC, beschikt de commissie niet over een totaaloverzicht. In 2020 is een gegronde schatting gemaakt van ongeveer 3050 SUSARs en 575 SAE's. In 2021 zullen die aantallen vergelijkbaar zijn geweest. Een deel wordt via de portal van de CCMO aangeleverd (Toetsing Online). Een ander deel wordt per e-mail direct aan de METC toegezonden. In de meeste gevallen wordt de melding voor kennisgeving aangenomen. Bij opvallende zaken of bij noodzaak tot nadere informatie stelt de commissie vragen aan de onderzoeker en wordt zo nodig om aanpassing gevraagd.



Figuur 3. De verdeling van het aantal beoordeelde WMO geneesmiddelenonderzoeken over de verschillende fasen in 2020 en 2021.



## 2.a.5 Uitgelicht: Een fusie als scholing

Het laatste jaar van de METC Utrecht in deze vorm. In 2022 zal de METC fuseren met METC AvL. Afscheid van een periode van meer dan 20 jaar, waarin rond de 1500 kamervergaderingen plaatsvonden. De duizenden onderzoeksdossiers zijn beoordeeld door meer dan 270 METC leden met een grote betrokkenheid en expertise. Zij bereidden de vergaderingen meestal voor in de avonduren en de weekenden, jarenlang onbezoldigd.

Tot 2013 betekende dit stapels papier die wekelijks werden doorgeworsteld.

In 2003 gold voor monocenter WMO plichtig onderzoek in te dienen op A4-formaat, enkelzijdig bedrukt:

• ABR formulier	4 x
• Diskette met ABR-formulier	1 x
• Addendum (intern of extern) bij ABR formulier	3 x
• Eventuele afspraken met divisies e.d.	3 x
• Onderzoeksprotocol	3 x
• Nederlandse samenvatting van het protocol	4 x
• Patiënteninformatie op UMCU briefpapier	3 x
• Informed Consentformulier (separaat van PIF)	3 x
• Verzekeringcertificaat	3 x
• Eventuele Investigator's Brochure	3 x
• Eventuele vragenlijsten	3 x

De IB was er al, maar nog geen IMPD, IMDD of EudraCT. Was er al sprake van een DSMB?

Een jaarverslag in 2000 telde 7 pagina's.

Vanaf 2013 ging de METC over op digitale dossiers en vergaderingen met een iPad. Dossiers van duizenden pagina's op een scherm bestuderen was in het begin een uitdaging, maar al snel werden de voordelen (zoekfunctie) van de digitale werkwijze duidelijk. De

digitalisering zette zich op steeds meer vlakken voort, wat goed van pas kwam toen in 2020 de COVID-19 pandemie uitbrak. De commissie en het secretariaat gingen naadloos over op Video-verbindingen en digitaal vergaderen via eerst Webex en daarna TEAMS.

Dit jaar 2021 stond voor METC Utrecht natuurlijk al voor een groot deel in het licht van 2022: de fusie met METC AvL. De aanloop naar de samenwerking lag veelal op bestuurlijk niveau. Voor de commissie zelf kwam in de laatste maanden van 2021 informatie over de toekomstplannen en de verdeling van de kamers, vergaderfrequentie en dergelijke.

Voor het secretariaat was de fusie aanleiding om vanaf de zomer te beginnen met het doorlichten van de eigen werkwijze en contact te zoeken met het secretariaat van METC AvL, om de werkwijze te vergelijken. Iedereen wilde graag van elkaar leren en best practices werden opgezocht. Naast een steeds intensievere samenwerking in de loop van het najaar, bleek daarbij als positief effect ook de kwaliteit verbeterende en scholende werking die daaruit voortkwam.

Ingesloten patronen werden bevraagd en processen werden soms al aangepast, terwijl er nog geen fusie in gang was gezet. Soms bleek ook dat er overbodige handelingen ingesloten waren, ingegeven door een kwaliteits-analyse van meer dan 10 jaar geleden, waarvan in 2021 de noodzaak niet meer duidelijk was. Maar vooral werd duidelijk wat METC Utrecht in meer dan 20 jaar had opgebouwd aan mooie processen en projecten. Met name de onvolprezen database.

## 2.a.6 Opschorting en voortijdig einde

Iedere METC dient de CCMO op grond van artikel 22 lid 1 van de WMO op de hoogte te brengen van een opschorting van een onderzoek en de voortijdige beëindiging van een studie. In 2021 werden 3 studies door de onderzoeker opgeschort en 28 studies voortijdig beëindigd. Dat laatste is een verdubbeling ten opzichte van 2020. In veel gevallen hield de stopzetting verband met gebrek aan inclusie, gebrek aan werkzaamheid van interventie en een enkele keer het vertrek van onderzoekers en/of bij het onderzoek betrokken personeel. In sommige gevallen was de onderzoeker in staat om de onderzoeksvraag te beantwoorden ondanks dat de studie voortijdig was beëindigd. Indien de commissie vragen heeft, bijvoorbeeld wanneer zij zich afvraagt of de veiligheid van de proefpersoon in het geding is of het gebrek aan inclusies vooraf te voorzien zou zijn geweest, dan verzoekt zij de onderzoeker om nadere toelichting te verstrekken. Ook beoordeelt de METC hoe de proefpersonen worden geïnformeerd indien de studie wordt opgeschort of voortijdig wordt beëindigd. In 2021 zijn enkele studies tijdelijk opgeschort vanwege COVID-19 beperkende maatregelen (aanzienlijk minder dan de 51 in 2020). Van deze studies is een gedeelte inmiddels gecontinueerd.

## 2.a.7 Voortgangs- en eindrapportages

De gemiddelde looptijd van een onderzoek is 3 jaar. De commissie beoordeelt de jaarlijkse voortgangsrapportages van het lopend onderzoek waarover zij een positief WMO oordeel uitsprak. Dit betreft ongeveer 350 rapportages per jaar (zowel lopend in het UMC Utrecht of Princes Máxima Centrum, als in perifere ziekenhuizen of instellingen). Daarnaast beoordeelt de METC gemiddeld ongeveer 120 eindrapportages per jaar van de studies die afgerond zijn. Meestal wordt de rapportage voor kennisgeving aangenomen. Bij opvallende zaken stelt de commissie vragen aan de onderzoeker.



In 2020 waren er tijdelijk geen herinneringen voor voortgangsrapportages verstuurd aan de onderzoekers vanwege de drukte en aanpassingen aan de COVID-19 beperkende maatregelen. Veel onderzoekers hebben in deze periode uit eigen beweging de voortgangsrapportages aangeleverd. In de loop van 2021 heeft het secretariaat het verzenden van herinneringen weer opgepakt.

## 2.a.8 Beoordelingstijd Beoordelingstermijnen

		2021			
		Maximale beoordelings- termijn (dagen)	Gemiddelde beoordelings- termijn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelings- termijn
Geneesmiddelenonderzoek		60	45,6	Min 12 - max 74	n=49, 84%
Medische hulpmiddelen volgens Besluit MH		56 (+56)	44,3	Min 27 - max 70	n=15, 100%
MDR 62/74.2 <na 26 mei 2021>	KI IIa invasief KI IIb invasief KI III	45 (+20 bij consultatie expert)	0	0	0
MDR 62/74.2 <na 26 mei 2021>	KI I KI IIa niet-invasief KI IIb niet-invasief	56 (+56)	46,5	Min 43 - max 50	n=2, 100%
MDR 74.1/82 <na 26 mei 2021>	Alle	56 (+56)	54,7	Min 32 - max 76	n=9, 100%
Overig WMO-plichtig onderzoek		56 (+56)	37,8	Min 16 - max 69	n=63, 100%

n.b.: Eén geneesmiddelen dossier is door Toetsing Online meegeteld in 2021, terwijl het besluit in januari 2022 viel. Dit verklaart het verschil tussen het elders in dit jaarverslag genoemde totaal van 50 geneesmiddelen dossiers (gebaseerd op het door de CCMO gehanteerde aantal), terwijl er in deze paragraaf 49 geteld worden.

Tabel 3.  
Gemiddelde toetsingstermijn van primaire beoordeling van 2016 t/m 2021

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Dagen	44.7	42.3	44.4	44.3	39	42,5

### Beoordeling toetsingstijd WMO dossiers

De wettelijke verplichte beoordelingstermijnen voor de METC is voor geneesmiddelenonderzoek 60 dagen en voor niet-geneesmiddelenonderzoek 56 dagen, met mogelijkheid van verlenging van 56 dagen. De wettelijke termijn voor dossiers die vallen onder de MDR art 62 en 74.2-invasief is 45 dagen, met de mogelijkheid te verlengen met 20 dagen om expert advies in te winnen. De METC maakte van dat laatste in 2021 geen gebruik, aangezien de METC leden over voldoende expertise beschikten.

In 2016 t/m 2019 bleef de toetsingstermijn redelijk stabiel tussen de 42,3 en 44,7 dagen (zie tabel 3). In 2020 was de gemiddelde toetsingstijd van WMO dossiers 39 dagen. Dat is 5 dagen sneller dan in 2019 (44,3 dagen). Dit werd met name veroorzaakt door de invoering van fast-track toetsing in het kader van de COVID-19 pandemie. In 2021 heeft geen fast-track toetsing meer plaatsgevonden en is de gemiddelde termijn van vóór 2020 weer gehandhaafd: 42,5. Er zijn in totaal 138 WMO besluiten genomen in 2021 met een toetsingstijd tussen de 16 en 76 dagen. Van de 138 WMO besluiten zijn bij zeven (geneesmiddelen-) studies de wettelijke termijn overschreden. De overschrijding van de toetsingstermijn van 60 dagen was maximaal 16 dagen.



In 2021 was de gemiddelde beoordelingstermijn voor geneesmiddelenonderzoek 45,6 van de 60 dagen. Het overig onderzoek werd beoordeeld in 37,8 van de 56 dagen in 2021.

### Beoordelingstijd amendementen en SAE's en SUSARs:

Als er geen bijzonderheden zijn, kan een amendement binnen ongeveer twee weken beoordeeld worden. Bij veruit de meeste amendementen is dit het geval. Voor beoordeling van onverwachte ernstige voorvallen of bijwerkingen (SAE's en SUSARs) geldt hetzelfde. Indien de commissie vragen heeft bij een amendement of een melding, of een referent wil raadplegen, dan is uiteraard meer tijd nodig voor beoordeling.

### De invloed van COVID-19 pandemie op het beoordelen en uitvoeren van onderzoek

In maart 2020 werd de fast-track procedure ontwikkeld waarbij getracht werd om COVID-19 onderzoek binnen twee weken te beoordelen. De noodzaak is ontstaan vanwege de snelle spreiding van het COVID-19 virus. De agendering van dossiers werd vervroegd, de commissie kwam op korte termijn in speciale samenstelling bijeen om het dossier plenair te beoordelen en de afhandeling gebeurde versneld. Deze fast-track beoordeling, naast het reguliere werk van de commissie, belastte uiteraard zowel de leden als het secretariaat. Het vergde veel flexibiliteit van de commissieleden die bereid waren om ad hoc te vergaderen en op korte termijn een dossier te beoordelen. Nadat de voorrang ten opzichte van ander onderzoek na verloop van tijd minder voor de hand lag, is de fast-track procedure gestopt. Deze procedure is dus in 2021 niet meer voorgekomen. In een enkel geval werd bij COVID-19 onderzoek de afhandeling nog wel versneld uitgevoerd, wanneer de factor 'tijd' om die urgentie vroeg. Sinds de COVID-19 pandemie is overig (geneesmiddelen)onderzoek voor zover mogelijk tijdelijk stopgezet om de in- en

uitstroom van bezoekers en personeel in het UMC Utrecht te beperken. De COVID-19 beperkende maatregelen hebben invloed gehad op de wijze van uitvoering van onderzoek. Er werden alternatieve werkwijzen opgezet om onderzoek zo veel mogelijk op afstand te kunnen uitvoeren. Afspraken op locatie zijn, waar mogelijk, omgezet naar videogesprekken. Daarnaast werden bepaalde onderzoekshandelingen door de proefpersoon verricht, zoals bijvoorbeeld het afnemen van neus- of keelwabs, het meten van vitale functies middels thuisapparatuur (wearables) en het verrichten van een vingerprik ter vervanging van een venapunctie op locatie.

In de nasleep van de COVID-19 maatregelen voor onderzoek, wordt nu vaker een onderzoekprotocol ingediend met toevoeging van een hoofdstuk waarin rekening wordt gehouden met een overmachtssituatie, waarbij het onderzoek weer noodgedwongen op afstand dient plaats te vinden. Hierbij wordt proactief nagedacht over zaken zoals het vervangen van ziekenhuisbezoeken met digitale afspraken (telegeneeskunde) en het rechtstreeks bezorgen van de studiemedicatie bij de proefpersonen.

Een terugkerend discussiepunt bij het uitvoeren van onderzoek op afstand, was de vraag of e-consent bij

WMO-plichtig onderzoek onder bepaalde voorwaarden toegestaan was. De commissie heeft daar niet mee in kunnen stemmen. Het is volgens de WMO niet toegestaan om wetenschappelijk onderzoek te verrichten, indien de proefpersoon de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, zonder schriftelijke toestemming van de proefpersoon. In de huidige wetgeving lijkt er geen ruimte te zijn voor digitale toestemming. Er zijn momenteel wel ontwikkelingen gaande waarbij de WMO gewijzigd zal worden op bepaalde punten. De minister van VWS heeft op 29 september 2020 het wetsvoorstel tot '*wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard*' ingediend bij de Tweede Kamer. In dit wetsvoorstel wordt elektronische toestemming (e-consent) mogelijk gemaakt onder bepaalde voorwaarden. Zomer 2022 wordt een uitspraak hierover verwacht.

In 2021 zijn er in totaal 10 WMO COVID-19 dossiers ingediend en beoordeeld. Dit waren er aanzienlijk minder dan de 22 in 2020. Daarnaast zijn er een aantal reeds lopende onderzoeken geamendeerd om COVID-19 onderzoek te verrichten. De amendementen verschilden in zwaarte; bijvoorbeeld het toevoegen van het afnemen van COVID-19 gerelateerde vragenlijsten, maar ook het toevoegen van geneesmiddeleninterventies (zie tabel 4).

Tabel 4.  
Aantal ingediende en beoordeelde WMO COVID-19 dossiers

	Totaal ingediend	Positief besluit	Negatief besluit
Geneesmiddelenonderzoek	7	7	0
Overig onderzoek	3	3	0



## 2.b Administratief beroep

In 2021 is vijf maal administratief beroep aangetekend tegen een negatief besluit van de METC (in 2020 kwam dat twee maal voor). In een enkel geval zagen onderzoekers af van administratief beroep na toelichting van de commissie, die standaard gegeven wordt bij een negatief besluit. Het kwam ook voor dat beroep aangetekend werd, omdat de onderzoekers niet voldoende op de hoogte waren van de bestaande regelgeving.

Toelichting bij het tweede punt: De CCMO en de METC zaten in feite op een lijn. Het gegrond verklaarde beroep werd met extra informatie voorgelegd aan de CCMO, wat uiteindelijk ook bij een herindiening bij de METC Utrecht had gekund.

	Onderwerp	Besluit CCMO
1	Toestemming voor deelname aan onderzoek via e-consent.	De CCMO stelde voor om het beroepschrift aan te houden totdat het Wetsvoorstel is aangenomen (Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard (Kamerstukken II, 2020-2021, 35 587, nr.2) waarin elektronische toestemmingsverlening wel tot de mogelijkheden gaat behoren. Hiermee stemden de partijen in.
2	Onderzoek met kinderen waarbij nog geen enkele aanwijzing was voor een mogelijke toegevoegde waarde van het middel bij kinderen. Bij volwassenen waren de resultaten niet gunstig.	Na aanvullende informatie (door het bekend worden van meer uitkomsten uit ander onderzoek) besloot de CCMO: Beroep gegrond, besluit METC vernietigd, oordeel positief.
3	Human challenge studie. De METC wilde resultaat van ander lopend onderzoek afwachten.	Beroep ongegrond, METC oordeelde terecht negatief.
4	De METC achtte inclusie van kinderen gezien de belasting niet te verantwoorden.	De CCMO had 31-12-2021 nog geen besluit over dit beroep genomen.
5	De METC was van mening dat het om uitzonderingsredenen achterwege laten van schriftelijk informed consent (IC) voor deze studie wettelijk gezien niet mogelijk was.	Na de hoorzitting werd het beroep ingetrokken.

## 2.c Embryowet

De beoordeling van onderzoek bij de foetus valt onder de Embryowet. Niet-invasief observationeel onderzoek bij de foetus mag sinds de wijziging van de Embryowet in 2013 worden beoordeeld door een erkende METC.

De commissie ontving in 2021 geen verzoek tot toetsing van onderzoek op basis van de Embryowet.

## 2.d Overige werkzaamheden

### 2.d.1 Wel of niet WMO-plichtig?

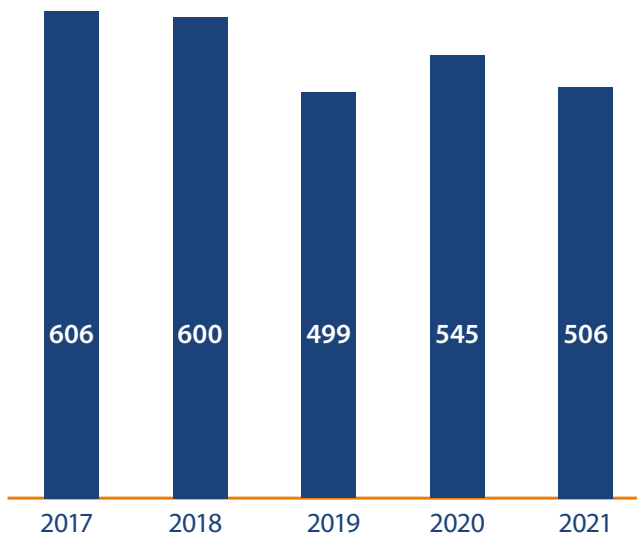
#### Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers	499	545	506
Niet-WMO verklaring afgegeven	491	526	486
Niet-WMO met medische hulpmiddelen			
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	16	6	12
Onderzoek bleek MDR-plichtig onderzoek			1
Biobank beoordelingen (zie toelichting volgende paragraaf)			
Uitgifte protocol	0	0	0
Biobankreglement (deelbiobank protocol)	9	5	4

In 2021 ontving de commissie 506 verzoeken om af te wegen of een voorstel onder de reikwijdte van de WMO valt. Dat is een afname van 39 vergeleken met vorig jaar. Na een stijging vanaf 2012 tot 606 in 2017 ligt het aantal ingediende voorstellen daarna rond de 500 (zie figuur 4). Naast twijfel of een onderzoek onder de WMO valt, wordt onderzoek ook voorgelegd in verband een publicatie, waarbij wordt gevraagd om een niet-WMO adviesbrief van de METC.

Van de 506 ingediende niet-WMO aanvragen, werden 12 aanvragen WMO-plichtig bevonden door het Dagelijks Bestuur en moesten opnieuw ingediend worden als





Figuur 4.  
Aantal voorgelegde verzoeken tot afweging wel/niet-WMO plichtig.

WMO onderzoek. Eén aanvraag moest opnieuw worden voorgelegd ter toetsing aan de MDR. Vier dossiers bleken te vallen onder het Kaderreglement Biobanken en zijn als uitgifteprotocol getoetst door de Toetsingscommissie Biobanken.

Bij voorstellen die niet onder de reikwijdte van de WMO vielen, vond verder geen inhoudelijke toetsing plaats. De niet-WMO verklaring betreft geen goedkeuring door de METC voor de uitvoer van het betreffende voorstel.

### 2.d.2 WMO met Biobank

Uitgifte van lichaamsmateriaal (uitgifteprotocol) wordt niet getoetst door de METC, maar door de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio). De TCBio toetst het uitgifteprotocol met bijbehorende stukken aan het Kaderreglement Biobanking van het UMC Utrecht.

Ook het verzamelen van lichaamsmateriaal voor niet-gespecificeerde onderzoeksvragen (deelbiobankprotocol) wordt door de TCBio getoetst, tenzij het gaat om extra afname van materiaal voor niet-gespecificeerde onderzoeksvragen bij deelnemers aan een WMO-plichtig onderzoek. Voor dergelijke situaties heeft de TCBio de METC verzocht de toetsing van het deelbiobankprotocol uit te voeren parallel aan de WMO-toetsingsprocedure. Het deelbiobankprotocol met bijbehorende stukken wordt dan getoetst aan het Kaderreglement Biobanking van het UMC Utrecht.

Toetsing van een deelbiobankprotocol parallel aan een WMO-toetsingsprocedure kwam in 2021 vijf keer voor. Dat aantal is al enige jaren stabiel.

Meer informatie over de werkwijze van de TCBio is te vinden op de [TCBio website](#).

### 2.d.3 Medisch hulpmiddel

Op 26 mei 2021 werd de MDR van kracht. In veel gevallen werd op dat moment bij de beoordeling van onderzoek met een medisch hulpmiddel, een klinisch fysicus of vergelijkbare deskundige medische hulpmiddelen een verplicht aanwezige discipline in de METC-vergadering.

De CCMO heeft deskundigheidseisen opgesteld waar de deskundige medische hulpmiddelen aan moet voldoen. Twee METC leden zijn vóór 26 mei 2021 goedgekeurd door de CCMO en benoemd als deskundigen medische hulpmiddelen in de commissie. Deze twee deskundigen waren ook betrokken bij het ontwikkelen van het landelijke handvat voor onderzoekers en de leidraad voor METCs bij de MDR. Daarnaast is een adviseur betrokken bij de METC, in verband met de IVDR expertise. Zij is lid van de IVDR Taskforce en het NFU expert team software. Ook is zij betrokken bij de leidraad voor METCs bij de IVDR, waar momenteel aan gewerkt wordt.

Op 19 oktober 2020 is er een leidraad voor METCs gepubliceerd op de website van de CCMO waarin de gevolgen van de MDR staan beschreven en welke wijzigingen er in het beoordelingsproces worden aangebracht. Sinds de ingang van de MDR op 26 mei 2021 is deze leidraad regelmatig goed van dienst gekomen, om te bepalen onder welk artikel van de MDR een onderzoek viel en hoe dit te beoordelen.

In totaal beoordeelde de METC 26 dossiers betreffende onderzoek naar een medisch hulpmiddel. De METC beoordeelde 11 dossiers in het kader van de MDR. Het merendeel (negen dossiers) viel onder artikel 82 van de MDR. Twee dossier betroffen artikel 62.1. De overige dossiers zijn onder de WMO getoetst, omdat de MDR niet van toepassing was of omdat het dossier was ingediend vóór 26 mei 2021 en over een (voor het onderzoeksdoel) geldige CE markering beschikte.

### 2.d.4 Vragen

Het METC-secretariaat behandelt dagelijks uiteenlopende vragen via e-mail en telefoon. Veel vragen in 2021 betroffen de invoering van de MDR en de voorbereiding op de CTR. Enkele vragen worden aan het Dagelijks Bestuur voorgelegd. Wanneer een vraag uitgebreider overleg binnen de commissie behoeft en niet binnen het Dagelijks Bestuur wordt afgehandeld, dan wordt deze vraag opgenomen in de METC database. De METC ontving in dat kader 3 vragen. Deze betroffen vragen over onderzoek met medische hulpmiddelen, onderzoek met lichaamsmateriaal en aarzeling over het wel of niet indienen als WMO-plichtig dossier.

De METC ontving onder andere een vraag over WMO-plichtigheid van onderzoek, waarbij genetische counseling en genetisch onderzoek wordt aangeboden aan patiënten met een ernstige aandoening en hun familie. De commissie achtte dit onderzoek WMO plichtig.





## 2.e Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

### Administratief beroep, klachten, dwangsommen en Wob verzoeken

	2019	2020	2021
Administratief beroep (zie hoofdstuk 2.b)	1	2	5
Klachten	0	0	0
Dwangsom	0	0	0
Wob verzoek	0	0	0

#### 2.e.1 Klachten

De METC heeft een klachtenregeling ten behoeve van de waarborging van een behoorlijke behandeling van klachten geformuleerd in haar reglement. Dit is in overeenstemming met de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Klachten worden tevens gemeld aan de CCMO. De METC ontving in 2021 geen klachten.

#### 2.e.2 Wob-verzoeken

De Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) regelt het recht op informatie en zorgt ervoor dat iedereen inzage heeft in het handelen van de overheid of een bepaald bestuursorgaan, zoals een METC. In 2021 heeft de METC geen Wob verzoek ontvangen.

#### 2.e.3 Dwangsommen

In 2021 is door de onderzoekers geen beroep gedaan op art. 4:17 Algemene wet bestuursrecht.

## Hoofdstuk 3

# Kwaliteit en kwaliteitsverbetering.

### 3.a Kwaliteitssysteem

Het UMC Utrecht introduceerde rond 2016 de werkwijze “samen voor de patiënt”(SVP). Het secretariaat van METC Utrecht sloot zich daarbij aan vanaf 2019. Het doel is, om door continu te verbeteren, beter in staat te zijn in te kunnen insprijgen op de vele veranderingen die het secretariaat tegen komt in het werk. De basis hiervoor vormen dag- en weekstarts.

Daar vindt proces- en voortgangsbewaking plaats van het toetsingsproces. Successen en aandachtspunten worden geanalyseerd en zo nodig met andere afdelingen gedeeld. Verbeterpunten worden ingepland en capaciteitsproblemen worden besproken. Door de COVID-19 pandemie vonden de dag- en weekstarts plaats via TEAMS. Dit bleek goed te werken en bevorderde de onderlinge afstemming en contacten.

Daarnaast is er maandelijks een OGSM - (Objective Goals Strategies Measures) bijeenkomst met het team. Aan het begin van het jaar stelt het team in onderling overleg het OGSM jaarplan op. Dan worden doelen en KPI's bepaald. Het eigenaarschap van ieder onderdeel wordt verdeeld. In de maandelijks bijeenkomst wordt de voortgang bewaakt en zo nodig bijgesteld.

Aandachtspunten waren onder andere: diverse werkprocessen, aantal dossiers, toetsingstermijn, scholing commissieleden en secretariaat, meting klanttevredenheid, ICT verbeteringen en balans in thuiswerken.

Sinds 2010 heeft METC Utrecht een Kwaliteitshandboek dat bestaat uit het reglement, enkele mandaat besluiten en Standard Operating Procedures (SOPs).

### 3.b Kwaliteitsverbetering

#### Leden:

Regelmatig was er aandacht voor scholing van de leden (zie 3.d). In het kader van kwaliteitsbevordering heeft de NVMETC een notitie opgesteld, getiteld: “kwaliteitsbevordering METC's vanaf 2020”. In deze notitie zijn er verschillende aanbevelingen gedaan tot kwaliteitsverbetering van de werkwijze van de METC's. Tot deze aanbevelingen behoort een voorstel tot een jaarlijkse zelfevaluatie door de METC's. Daarnaast is aangeraden dat commissieleden vooraf aan METC benoeming eenmaal een vergadering van de eigen METC bijwonen en eenmaal per benoemingsperiode van 4 jaar bij de vergadering van een andere METC aansluiten. Zie ook onder 3.i.

Voorzitters en secretarissen van METC Utrecht stemmen regelmatig de werkwijze op elkaar af en overleggen wekelijks in de vergadering van het Dagelijks Bestuur, zodat de kamers op één lijn blijven.

Ook onderhouden de voorzitters en de secretarissen van de verschillende METC's in Nederland onderling contact. Gepoogd wordt de werkwijzen van de verschillende METC's op landelijk niveau zoveel mogelijk op elkaar af te stemmen. De SOPs vormen daarbij een ondersteuning (zie 3.c).

#### Secretariaat:

Eind 2020 en begin 2021 is OGSM (zie hierboven) door het secretariaat opgestart. Het vergde extra tijd om de werkwijze te implementeren. Als voordeel werd ervaren dat hoofddoelen goed in beeld bleven in de drukte van alle dag. Door de aanstaande fusie met METC AVL en de



CTR, alsmede door wisseling van enkele medewerkers was de werkdruk vaak hoog. De weekstart en OGSM hielpen de doelen in het oog te houden. Evaluatie van OGSM zal in het voorjaar van 2022 plaatsvinden, om te bezien of de geïnvesteerde tijd en energie optimaal benut is en voor het resultaat van meerwaarde is.

Mede in verband met de komst van nieuwe collega's en met het oog op de fusie zijn veel werkprocessen in werkdocumenten vastgelegd, wat eenduidige werkwijze bevordert.

### 3.c Standaard procedures (SOPs)

Hier volgt een overzicht van de SOPs van METC Utrecht, vastgesteld in augustus 2019. De jaarlijkse update in 2020 en 2021 zijn nog niet voltooid en gedeeltelijk nog niet gestart met het oog op de fusie met METC AVL januari 2022.

	Klasse	SOPcode	Status operationeel
01	METC	MSOP Besluitvormingsprocedure.	Versie 007
02	Onderzoeksdossier	OSOP Beoordeling onderzoeksdossier.	Versie 006
03	Onderzoeksdossier	OSOP Beoordeling amendementen.	Versie 006
04	Onderzoeksdossier	OSOP Beoordeling ongewenste voorvallen en voortijdig einde	Versie 006
05	METC	MSOP Werving, Selectie en Training leden	Versie 006
06	METC	MSOP Beoordeling deskundigheid, belangen en (neven)functies	Versie 005
07	Onderzoeksdossier	OSOP Voortgangsrapportage	Versie 006
08	Onderzoeksdossier	OSOP Verzekeringen.	Versie 004
09	WOB	WSOP WOB-verzoek.	Versie 005
11	Algemeen	ASOP Schrijven en beheer van SOPs	Versie 005
12	Archivering	RSOP Postregistratie	Versie 005
13	Bedrijfsvoering secretariaat	SSOP Afhandeling verslagen van vergaderingen	Versie 004
17	Digitaal Informatie Beheer	DSOP Termijnbewaking	Versie 004
20	Dagelijks Bestuur	OSOP Werkwijze Dagelijks Bestuur	Versie 005

### 3.d Scholing: cursussen

#### Scholing gevolgd (video-vergaderingen)

Scholing / training / bijeenkomst	Wie <functie>
2 x Landelijke bijeenkomsten secretarissen via CCMO	Secretarissen
Diverse Landelijke bijeenkomsten CTR en CTIS via CCMO en EMA	Voorzitters, diverse leden waaronder klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers, secretarissen
3 x Voorzittersoverleg via CCMO	Algemeen voorzitter
Voorjaar en najaar bijeenkomst NVMETC	Voorzitters, diverse leden, secretarissen
Scholingsdag MDR via NVMETC 19 Maart 2021	Secretarissen
Landelijke bijeenkomst MDR via CCMO en vragenuurtjes	Expert-leden medische hulpmiddelen, secretarissen.
ACRON symposium ECTR 11 november 2021	Voorzitters, diverse leden, secretarissen

#### Scholing gegeven

Scholing in de vorm van basis- en vervolgtraining WMO/ GCP en BROK-cursussen werd ook in 2021 mede door enkele METC-leden en medewerkers van de afdeling Toetsing Onderzoek verzorgd en gevolgd.

De Centrum Specifieke BROK bijeenkomst wordt meerdere malen per jaar gegeven aan nieuwe onderzoekers in het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum. Een medewerker van het METC secretariaat verzorgt hierbij de uitleg over de indienings- en beoordelingsprocedure van (niet)-WMO onderzoek. Vanwege de COVID-19 pandemie waren de centrum specifieke BROK-cursussen in het UMC Utrecht online. In juli 2021 is het verzoek uitgezet naar de BROK docenten om een PowerPoint presentatie met een korte audio of video fragment op te stellen. Dit is gebruikt voor de eModule in de online versie van de Centrum Specifieke BROK cursus en wordt door het onderwijscentrum aangeboden. De eModule dient ter vervanging van de



online bijeenkomsten in het UMC Utrecht. In 2021 zijn er in het Prinses Máxima Centrum 2 bijeenkomsten geweest.

### 3.e Scholing: Plenaire vergadering

De jaarlijkse plenaire vergadering vond plaats op donderdag 18 november 2021. Normaliter is deze vergadering in het Academiegebouw te Utrecht. Dit was in 2021, evenals in 2020, echter niet mogelijk vanwege de COVID-19 restricties. De bijeenkomst vond daarom opnieuw via een video vergadering plaats.

De videovergadering betrof een gezamenlijke bijeenkomst van de leden van de METC Utrecht en de leden van de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio) van het UMC Utrecht. De plenaire vergadering is een belangrijk scholingsmoment voor de commissies. Het thema was dit jaar: De rol van de METC in de regulatoire keten van geneesmiddelenontwikkeling.

De plenaire vergadering werd voorgezeten door Algemeen voorzitter prof. dr. Michel Zwaan. Er waren drie sprekers uitgenodigd. De eerste spreker was Prof. dr. H.N. (Huib) Caron (*Roche Genentech*). Hij sprak over de rol van de farmaceutische industrie in regelgeving. De tweede spreker was Prof. dr. P.G.M. (Peter) Mol (*Hoogleraar Drug Regulatory Science RUG, Senior assessor CBG-MEB, SAWP member (EMA)*). Hij belichtte het thema met nadruk op de samenwerking en afstemming tussen de verschillende partijen zoals het CBG en de CCMO.

Daarop volgde het betoog van de derde spreker Drs. C.A. (Stan) van Belkum (*Algemeen secretaris/directeur CCMO*). Hij besprak de rol van de CCMO en de METC.

De discussie ging over het afstemmen van de diverse gremia op elkaar om het doorlopen van de keten optimaal te organiseren.

De opkomst was hoog. Naast de drie sprekers waren in totaal 62 leden aanwezig van de beide commissies en het secretariaat.

### 3.f Scholing: Studie-uur

Het studie-uur is een jaarlijks scholingsmoment dat door het secretariaat en de voorzitters wordt georganiseerd. In 2021 waren echter meerdere informatie en scholingsmomenten inzake de CTR waarin zowel inhoudelijke als praktische zaken werden besproken.

### 3.g CTR / VHP

In voorbereiding op het in werking treden van de nieuwe European Clinical Trial Regulation (hierna: CTR), werd de werkwijze van toetsing geoefend in de Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP)-pilot. De CTR wordt op 31 januari 2022 van toepassing. In het kader hiervan zijn diverse bijeenkomsten door de CCMO georganiseerd in de vorm van werkgroepen en informatieve bijeenkomsten. Hierbij waren steeds een aantal METC-leden en secretarissen aanwezig. Ook werden trainingen gehouden voor het werken met de Europese portal (CTIS), waaraan secretarissen deelnamen. Een secretaris volgde op 9 en 10 maart de Europese Webinar CTR.

De METC heeft in 2021 vijf maal een regulier WMO plichtig geneesmiddelen onderzoek uitgekozen voor de VHP pilot, om als commissie en secretariaat extra te kunnen oefenen met het gebruik van de Europese format beoordelingsrapporten. In één geval was ook de CCMO daarbij betrokken via de centrale voorbereiding. De METC heeft van eerdere VHP-dossiers twee amendementen ontvangen en als betrokken lidstaat mede beoordeeld. Ook is er via de VHP een nieuw dossier beoordeeld waarbij de METC als betrokken lidstaat heeft meegedaan. De METC heeft nog niet kunnen oefenen in de rol van een rapporterend lidstaat.

### 3.h Scholing: Klinisch farmacologen i.o.

De METC draagt bij aan de opleiding van klinisch farmacologen. Met enige regelmaat is een klinisch farmacoloog in opleiding aanwezig als toehoorder in de

vergadering, onder begeleiding van het METC lid klinisch farmacoloog. Uiteraard wordt vooraf een geheimhoudingsverklaring getekend.

### 3.i Intervisie

Een interne intervisie binnen de commissie heeft in maart 2021 plaatsgevonden. Besproken werd onder andere: online vergaderen, de werkwijze rond de beoordelingsrapporten, de tijd die aan een dossier besteed kon worden in de vergadering, de afstemming en mandatering van het Dagelijks Bestuur, mondelinge toelichting in de vergadering en het formuleren van de belangrijkste vragen. Hierbij werd het gesprek gevoerd over het optimaliseren van deze processen. In de intervisie is ook het belang van scholing voor de METC-leden benadrukt.

Met het oog op de fusie is besloten dit gesprek weer te vervolgen wanneer de nieuwe gefuseerde commissie is gesteld.

De METC Utrecht neemt deel aan het genoemde project Kwaliteitsbevordering van METCs. Enkele METC leden bezochten in dat kader vergaderingen van andere METCs en ook woonden leden van andere METCs vergaderingen van METC Utrecht bij. Na afloop vond een korte schriftelijke evaluatie plaats. Bezoekers merkten op dat de vergadering geordend verliep en dat mondelinge toelichting verhelderend werkt, maar ook tijd kostte. Overleg vond plaats over de te delen stukken (agenda, aanwezigen met disciplines, welke stukken, geheimhoudingsverklaring). Besloten werd dat METC Utrecht de bezoekers vraagt een geheimhoudingsverklaring te tekenen. Zij delen geen stukken, met uitzondering in sommige gevallen van de informatiebrief voor proefpersonen.



## Hoofdstuk 4

# CCMO-toezicht.

### Toezichtactie vanuit CCMO

In 2021 heeft geen toezichtactie vanuit de CCMO plaatsgevonden bij METC Utrecht.

### Onderwerp van aandacht dit jaar

**Procedure ondertekenen van besluiten, indien er geen natte handtekening wordt gezet.**

Sinds 2019 ondertekent de METC Utrecht haar besluiten niet meer met een natte handtekening. Onder de ondertekening staat vermeld: "Aangezien voor deze brief geen wettelijke verplichting tot ondertekening geldt, wordt deze brief zonder handtekening verzonden." Na een positief besluit van de commissie, wordt de brief opgesteld door de secretaris, hiertoe gemandateerd door de algemeen voorzitter. De secretaris zet vervolgens de WORD versie om naar PDF format. Verzending van de pdf vindt plaats door het secretariaat, als bijlage bij een e-mail. Tevens wordt het besluit dan geplaatst in Toetsing Online. Dit staat beschreven in de SOP 02, Beoordeling onderzoeksdossier.

In verband met het thuiswerken als gevolg van de COVID-19 pandemie heeft de METC Utrecht in maart 2020 de indieningsprocedure gewijzigd, waarbij de verplichting van een natte handtekening voor de aanbiedingsbrief bij primaire indieningen en substantiële amendementen werd opgeschort. In plaats daarvan volstaat sindsdien een digitale of ingescande handtekening van de indiener. Dit geldt ook voor beroepen en bezwaren. De andere handtekeningen van het management of een afdeling konden vervangen worden door een bevestigende e-mail.

Hiervoor werd een werkdocument opgesteld en informatie verstrekt op de website van de METC en intranet van het UMC Utrecht (Connect). Het werkdocument heet: Ondertekening brieven in verband met COVID-19, 12 maart 2020.

Voor de brieven met toestemming van de Raad van Bestuur voor de start van een studie in het UMC Utrecht bleef nog wel de natte handtekening van de RvB verplicht. Het secretariaat van de METC heeft bij deze procedure de praktische logistiek ondersteund, waarvoor een werkdocument werd opgesteld. Het secretariaat verzond uiteindelijk de als pdf in gescande brief via e-mail. Naar verwachting zal in 2022 deze werkwijze ook volledig gedigitaliseerd worden.



## Hoofdstuk 5

# Tot slot de koers in 2022.

2022 zal in het teken staan van de oprichting van METC NedMec. De bestuurlijke zaken zijn inmiddels voor een groot deel afgestemd en op de rails gezet. De uitdaging voor 2022 betreft het samengaan van twee commissies en twee ondersteunende secretariaten.

Het samengaan van de commissies zal uiteraard veel overleg vragen. De werkwijze die eerder vanzelfsprekend was bij METC Utrecht, zal worden afgestemd met de METC van het AvL. Zowel voor iedere discipline afzonderlijk als voor de commissie in haar geheel zal dit veranderingen met zich meebrengen. Elkaar bevragen op het waarom van een werkwijze zal vermoedelijk tot kwaliteitsverbetering leiden, aangezien daar ook een verdiepende en scholende werking van uit gaat. De uitbreiding met de verschillende expertises van de leden zal een verrijking zijn voor de commissie als geheel.

Ook voor de ondersteunende afdelingen ligt een grote uitdaging. De verschillende werkwijzen zullen ook hier naast elkaar gelegd worden en bij ieder onderdeel zal naar een optimaal proces gezocht worden. De secretariaten kunnen van elkaar leren en systemen van elkaar over nemen. Maar het kan ook goed zijn dat geconcludeerd wordt dat een geheel nieuwe werkwijze een verbetering met zich meebrengt.

Het in werking treden van de European Clinical Trial Regulation (CTR) met ingang van 31 januari 2022 met processen via de EU portal CTIS komt daar nog bij. Hierin zullen de gefuseerde commissie en het gefuseerde secretariaat samen hun weg vinden. De verwachting is dat de geplande uitbreiding van de huidige bezetting

met extra expertise (naast de al aanwezige medewerkers bij zowel METC Utrecht als METC AvL) een robuuste ondersteuning zal vormen van METC NedMec.

In dit proces blijft het behoud en de verbetering van de kwaliteit van de commissie voorop staan. De Standard Operating Procedures (SOPs) en de werkbeschrijvingen zullen aangepast en verbeterd worden. De koers blijft gericht op de vooruitgang van de medische wetenschap, waarbij uiteraard de bescherming van de proefpersoon centraal blijft staan.



## Bijlage 1: Overzicht beoordeelde studies totaal, per verrichter en per divisie in het UMC Utrecht

Tabel 1a: Overzicht beoordeelde studies

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek (Geneesmiddel / Medisch hulpmiddel / Overig)
65710.041.20	Attention Control Training (ACT) in PTSD patients: a randomized controlled trial	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig
67115.041.20	Recurrent disease detection after resection of pancreatic ductal adenocarcinoma using a standardized surveillance strategy - a nationwide randomized controlled trial by the Dutch Pancreatic Cancer Group	UMC Utrecht	Overig
69345.041.21	Modification of allergenic proteins with glycans for oral tolerance induction	UMC Utrecht	Overig
71291.041.19	A phase I/II, multicenter, open label, multi arm study evaluating the safety, tolerability, pharmacokinetics, and preliminary activity of idasanutlin in combination with either chemotherapy or venetoclax in the treatment of pediatric and young adult patients with relapsed/refractory acute leukemias or solid tumors.	Hoffmann-La Roche	Geneesmiddel
71365.041.20	IXSI: Interventional X-ray and Scintigraphy Imaging of 99mTc-MAA during the radioembolisation pretreatment procedure	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
71524.041.19	Randomized, two-arm, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of Dura Sealant Patch in reducing CSF leakage following elective cranial surgery	Polyganics BV	Medisch hulpmiddel
72010.041.21	Sentinel lymph node detection in thyroid carcinoma using 68Ga-tilmanocept PET/CT: A proof of concept study	UMC Utrecht	Geneesmiddel
72175.041.20	The effect of proactive versus reactive treatment of hypotension on postoperative disability and outcome in surgical patients under anesthesia (PRETREAT): an adaptive, multicenter randomized controlled trial	UMC Utrecht	Overig
72280.041.20	The interplay between prenatal speech input and brain maturation in early language development	UMC Utrecht	Overig
72502.041.19	Study on two new methods for testing visual field in children with brain disease	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
72700.041.21	Dolphin CONTINUE: A nutritional intervention aimed at improving neurodevelopmental outcome in infants at risk for or with early life brain injury	UMC Utrecht	Overig
73828.041.20	Leflunomide and Hydroxychloroquine combination therapy for primary Sjögren's Syndrome	UMC Utrecht	Geneesmiddel
74019.081.20	NutriProfiel applied to athletes - evaluation	Ziekenhuis Gelderse Vallei	Overig
74025.081.20	The effect of lactose consumption in lactase non-persistent individuals on gut microbiota	Wageningen Universiteit	Overig
74118.041.20	ENGOT-ov50 / INNOVATE-3: Pivotal, Randomized, Open-Label Study of Tumor Treating Fields (TTFields, 200kHz) Concomitant with Weekly Paclitaxel for the Treatment of Recurrent Ovarian Cancer	Novocure GmbH	Medisch hulpmiddel
74133.041.20	Brain Activity During Attempted Movement in Late-Stage ALS: an fMRI Study	UMC Utrecht	Overig
74279.041.21	Towards the identification of molecular pathways predicting response to vedolizumab (Entyvio®) in Crohn's disease deploying Systems Medicine: the BullsEye Study XL	UMC Utrecht	Overig
74336.041.20	A Randomized Controlled Trial on Additional Treatment for Isolated Local Pancreatic Cancer Recurrence Using Stereotactic Body Radiation Therapy	UMC Utrecht	Overig
74452.041.20	Clinical evaluation of the Carmat total artificial heart for patients with advanced heart failure	CARMAT SA	Medisch hulpmiddel
74537.041.20	Prediction aided tapering in reumatoid arthritis patients treated with biologicals	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
74566.041.20	Phase III Clinical Trial for CPX-351 in Myeloid Leukemia in Children with Down Syndrome 2018	German Pediatric Oncology Group GPOH gGmbH	Geneesmiddel
74595.081.20	Digestibility of Fermotein	Stichting Wageningen Research	Overig



NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek (Geneesmiddel / Medisch hulpmiddel / Overig)
74625.041.20	Cataract Online Refraction Evaluation: A Multi Center Randomized Controlled Trial	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
74683.041.20	Utrecht Health Project - Utrecht Cardiovascular Cohort (UHP-UCC)	UMC Utrecht	Overig
74696.041.20	A Phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of pegcetacoplan in subjects with amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Apellis Pharmaceuticals, Inc	Geneesmiddel
74715.041.21	A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to investigate the efficacy and safety of FAB122 in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis	Ferrer Internacional, S.A.	Geneesmiddel
74729.041.20	Non-Ionizing Metabolic Imaging using robust phosphorus MRI to predict treatment efficacy	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
74751.041.21	Individualized dosimetry for holmium-166-radioembolization in patients with unresectable hepatocellular carcinoma; a multi-center, interventional, non-randomized, non-comparative, open label, early phase II study: iHEPAR	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
74793.041.20	Influencing Progression of Airway Disease in Primary Antibody Deficiency	UMC Utrecht	Overig
74821.041.20	Tumor-agnostic precision immuno-oncology and somatic targeting rational for you (TAPISTRY) phase II platform trial.	Roche Nederland B.V.	Geneesmiddel
74835.041.21	Boosting the endocannabinoid system before the treatment of anxiety symptoms	UMC Utrecht	Geneesmiddel
74848.041.20	A Pivotal Phase 1/2, Single-Arm, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ponatinib With Chemotherapy in Pediatric Patients With Philadelphia Chromosome-Positive (Ph+) Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Who Have Relapsed or Are Resistant or Intolerant to a Prior Tyrosine Kinase Inhibitor-Containing Therapy, or Who Have the T315I Mutation	Takeda Development Center Americas, Inc.	Geneesmiddel
74944.041.20	Early detection of primary antibody deficiencies in primary care facilities by an algorithm driven selection of serologic testing in individuals at risk.	UMC Utrecht	Overig
74963.041.21	CBD pharmacokinetics following a single dose of a novel hemp extract in fasting and fed healthy volunteers	Wageningen Universiteit	Overig
74976.041.20	Screening and Lead-in Observational Protocol to Determine Potential Patient Eligibility for Inclusion in AAV GeneTherapy Clinical Trials in Haemophilia B	Freeline Therapeutics	Overig
74992.041.21	Quantification of leukocyte dynamics in bone marrow of healthy humans	UMC Utrecht	Overig
75075.041.20	FebriDx: a new laboratory test to discriminate viral from bacterial respiratory infections in the emergency room	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
75103.041.21	Fasting Intervention for children with Unilateral Renal Tumours to reduce Toxicity	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Overig
75105.041.21	Effect of intranasal administration of palivizumab on experimental respiratory syncytial viral infection - a human challenge study	UMC Utrecht	Geneesmiddel
75109.041.20	A First in Humans Study of Safety and Feasibility of baroloop: The baroloop Study	Neuroloop GmbH	Medisch hulpmiddel
75123.041.21	Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Apremilast in Children From 5 to Less Than 18 Years of Age With Active Juvenile Psoriatic Arthritis (PEAPOD)	Amgen	Geneesmiddel
75125.041.21	A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel Group Study, Followed by an Active Treatment Phase to Evaluate the Efficacy and Safety of Apremilast in Children From 2 to Less Than 18 Years of Age With Active Oral Ulcers Associated With Behçet's Disease (BEAN)	Amgen	Geneesmiddel
75190.041.20	Diagnosis and Management of Febrile Illness using RNA Personalised Molecular Signature Diagnosis	Imperial College London	Overig



NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek (Geneesmiddel / Medisch hulpmiddel / Overig)
75258.041.20	Efficacy, safety, tolerability and pharmacokinetics of tofacitinib for treatment of systemic juvenile idiopathic arthritis (sJIA) with active systemic features in children and adolescent subjects	Pfizer	Geneesmiddel
75276.041.21	PRediction Of Flares In Lupus with autoantibodiEs and chemokines (PROFILE)	UMC Utrecht	Overig
75320.081.20	CHOLEsterol effects of KORI-Tofu	Stichting Wageningen Research	Overig
75350.041.21	A placebo-controlled, double-blind randomized trial evaluating the effect of etidronate in young patients with pseudoxanthoma elasticum on ectopic mineralization.	UMC Utrecht	Geneesmiddel
75375.041.20	Optimal postoperative Pain management After Lung surgery (OPtrial): multi-centre randomised trial	Maxima Medisch Centrum Veldhoven	Overig
75426.041.20	Open-label, multi-cohort, Phase 2 trial, evaluating the efficacy and safety of SAR408701 in patients with CEACAM5-positive advanced solid tumors	Sanofi-Aventis	Geneesmiddel
75460.041.21	Unruptured Cerebral Aneurysm: prediction of evolution: a prospective multi-centre study	Nantes University Hospital	Overig
75515.041.21	Monitor immune microenvironment and systemic immune effects in pediatric brain tumors	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Overig
75535.041.20	Mental Health Promotion and Intervention in Occupational Settings: A Pilot Study	National Suicide Research Foundation	Overig
75564.041.20	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study to Assess Efficacy, Long Term Safety and Tolerability of RT001 in Subjects with Amyotrophic Lateral Sclerosis	Retlope Inc.	Geneesmiddel
75615.041.20	Targeting metabolic flexibility in ALS (MetFlex); safety and tolerability of trimetazidine for the treatment of ALS. An investigator initiated and conducted, multicentre, international, open-label Phase 2a trial to determine the safety and tolerability of trimetazidine for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis/motor neuron disease (ALS/MND)	University of Queensland	Geneesmiddel
75633.041.20	Fucosylation of antibodies in multi-inflammatory syndrome in children after SARS-CoV-2 infection	UMC Utrecht	Overig
75659.041.21	A multicenter open-label study to evaluate safety and dosimetry of Lutathera in adolescent patients with somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic neuroendocrine (GEP-NET) tumors, pheochromocytoma and paragangliomas	Advanced Accelerator Applications	Geneesmiddel
75671.041.21	Towards Response guided Adaptive Radiotherapy for organ preserving treatment of intermediate risk rectal cancer: a phase I dose finding trial	UMC Utrecht	Overig
75688.041.21	[18F]mFBG PET-CT imaging of pheochromocytoma	UMC Utrecht	Geneesmiddel
75713.041.21	The RALLY study: dose finding study for radiation lobectomy using holmium-166 microspheres to improve resectability in patients with HCC	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
75722.041.20	The bilateral sentinel node detection rate of fluorescent indocyanine green compared to 99mTc and blue dye in the sentinel node procedure in stage I-IIA cervical cancer	UMC Utrecht	Geneesmiddel
75824.041.20	Nutrition to Relieve IBS symptoms via the Microbiota	Wageningen Universiteit	Overig
75827.041.21	Home-based monitoring of muscle strength in patients with ALS	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
75841.041.20	EXtended use of FOsfofomycin for the treatment of CYstitis in primary care	UMC Utrecht	Geneesmiddel
75890.041.20	Horsepower - The Effect of Equine Assisted Therapy on Military Veterans with Post-traumatic Stress Disorder	Universiteit Utrecht	Overig
75915.041.21	Postprandial Lipids in IBS and Nutritional Treatment	Wageningen Universiteit	Overig





NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek (Geneesmiddel / Medisch hulpmiddel / Overig)
75962.041.20	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Single Ascending Doses of ABBV-47D11 in Adults Hospitalized with COVID-19	AbbVie	Geneesmiddel
75975.081.20	Toddlers receiving synbiotics after antibiotics	Wageningen University	Overig
76035.041.21	A prospective cohort study evaluating the occurrence of short and long-term cardiac and cerebrovascular complications in patients hospitalized for COVID-19	UMC Utrecht	Overig
76045.041.21	Prediction of ECT treatment response and reduction of Cognitive Side-effects using EEG and Rivastigmine	UMC Groningen	Geneesmiddel
76102.041.21	Heart failure with preserved ejection fraction determination by exercise ultrasonography follow-up	UMC Utrecht	Overig
76113.041.21	The influence of antiphospholipid antibodies on INR values measured with the CoaguChek XS	UMC Utrecht	Overig
76201.041.21	Magnetic Resonance imaging-guided high intensity focused ultrasound for patients with Desmoid-type fibromatosis	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
76235.041.21	Pharmacokinetics and pharmacodynamics of corticosteroids in paediatric patients with autoimmune and autoinflammatory diseases	UMC Utrecht	Overig
76275.041.21	Development of deuterium metabolic imaging to map body biochemistry with MRI	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
76301.041.21	Efficacy and safety of once weekly insulin icodec compared to once daily insulin degludec 100 units/mL, both in combination with insulin aspart, in adults with type 1 diabetes. A 26-week, randomised, multicentre, open-label, active-controlled, parallel group, two armed, treat-to-target trial investigating the effect on glycaemic control and safety of treatment with once weekly insulin icodec compared to once daily insulin degludec, both in combination with insulin aspart in adults with type 1 diabetes, with a 26-week extension investigating long term safety	Novo Nordisk	Geneesmiddel
76336.041.21	Prospective monitoring of antibody response following COVID-19 vaccination in patients with Down syndrome	UMC Utrecht	Geneesmiddel
76440.041.21	Immune responses Induced by Vaccination Against COVID-19 in Dutch healthy subjects	RIVM	Geneesmiddel
76449.041.21	Nutrition to relieve IBS constipation	Wageningen University	Overig
76533.041.21	Low dose cisplatin weekly versus high dose cisplatin every three weeks in primary chemoradiation in sarcopenic head and neck cancer patients	UMC Utrecht	Geneesmiddel
76535.041.21	PROspective feasibility study of STereotactic Arrhythmia Radioablation	UMC Utrecht	Overig
76551.041.21	Monitoring immunogenicity of SARS-Cov-2 vaccination in Dutch middle-aged and older individuals (participating in the Doetinchem Cohort Study)	RIVM	Geneesmiddel
76576.078.21	Patients with axial spondyloarthritis and high disease activity treating with systemic glucocorticoids: a doubleblinded randomised controlled trial	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Geneesmiddel
76625.041.21	The NEMO Project: Longitudinal Monitoring of Neuropsychological Outcomes in Pediatric Oncology	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Overig
76681.041.21	UltraSound-guided resection of tongue cancer - Multicenter	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
76683.041.21	An open label, multi-center roll-over study to assess long-term safety in patients who are ongoing or have completed a prior global Novartis or GSK sponsored Tafinlar (dabrafenib) and/or Mekinist (trametinib) study and are judged by the investigator to benefit from continued treatment	Novartis Pharma B.V.	Geneesmiddel
76719.041.21	Vaccination of older persons against Sars-Cov-2 and cellular immunogenicity for long term protection (participating in the Doetinchem Cohort Study)	RIVM	Geneesmiddel



NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek (Geneesmiddel / Medisch hulpmiddel / Overig)
76749.041.21	The impact of injury of the chorda tympani nerve during primary stapes surgery and primary cochlear implantation on taste function, quality of life and food preferences	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
76763.041.21	A Multi-arm, Adaptive, Group-sequential trial NETWORK to evaluate drug efficacy in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Stichting TRICALS Foundation	Geneesmiddel
76872.041.21	Cochlear implant receiver/stimulator fixation with and without drilling; a single blind randomized controlled study	UMC Utrecht	Overig
76993.041.21	Prospective, Multicenter, Post-market, Single Arm study to confirm the performance of the Renzan™ Peripheral Stent System in treating Superficial Femoral and/or Popliteal artery disease	Terumo Europe NV	Medisch hulpmiddel
77024.041.21	A Phase 2, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Oral Pan-RAF Inhibitor DAY101 in Pediatric Patients with BRAF-Altered, Recurrent or Progressive Low-Grade Glioma	DOT Therapeutics-1 Inc.	Geneesmiddel
77085.041.21	Sensory alterations and immunological changes during the chronification of postsurgical pain	UMC Utrecht	Overig
77093.041.21	Individualisation of management with novel upfront therapies in newly diagnosed metastasized prostate cancer using (PSMA)PET/CT imaging	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
77109.041.21	Randomised double blind placebo controlled phase 3 trial of Triumeq in Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Stichting TRICALS Foundation	Geneesmiddel
77132.041.21	Clinical efficacy of continuous remote monitoring compared to intermittent monitoring on a surgical ward in a large European teaching hospital	Albert Schweitzer Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel
77133.041.21	A PHASE 3, MULTI-CENTER, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF RELDESEMTIV IN PATIENTS WITH AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS (ALS)	Cytokinetics Inc	Geneesmiddel
77163.041.21	Using polygenic risk scoring in genetic counseling for mental illness: perception and added value (P-risk study)	UMC Utrecht	Overig
77219.041.21	Online EMDR and cognitive therapy as a treatment of posttraumatic stress and depressive symptoms in traffic accident survivors	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig
77263.041.21	Radioembolization with 166Ho-microspheres in elderly and/or fragile patients with previously untreated unresectable liver-only metastases of colorectal cancer, CAIRO7 study of the Dutch Colorectal Cancer Group(DCCG)	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
77330.041.21	Dose response and safety of an oral PCSK9i, NNC0385-0434, in patients with established atherosclerotic cardiovascular disease (ASCVD) or ASCVD risk on maximally tolerated statin dose and other lipid-lowering therapy requiring further LDL-C reduction	Novo Nordisk	Geneesmiddel
77336.041.21	A randomised controlled trial of the Happy Lessons approach: a school-based programme to strengthen psychosocial wellbeing and prevent depression in pre-vocational school pupils	Trimbos Instituut	Overig
77414.041.21	Short-course aminoglycosides as adjunctive treatment in adults with sepsis	UMC Utrecht	Geneesmiddel
77421.041.21	CovidTherapy@Home. Action research on development of a regionally supported, safe, feasible and scalable intervention to monitor and optimally treat COVID-19 patients with or without hypoxemia and/or increased respiratory labor in their home setting	UMC Utrecht	Overig
77548.041.21	Endoscopic ultrasonography-guided gastroenterostomy versus surgical gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction (ENDURO-study)	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
77555.041.21	The Effect of Oral Contraceptive Onset on Emotion Regulation in Adolescence	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig
77559.041.21	The cerebellum in anger and behavioural inhibition: An fMRI study	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig



NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek (Geneesmiddel / Medisch hulpmiddel / Overig)
77721.041.21	Long-term integrity of hematopoiesis in pediatric stem cell transplantation survivors	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Overig
77733.041.21	Effectiveness of analgesic ear drops as add-on treatment to oral analgesics in children with acute otitis media: a pragmatic randomised controlled trial	UMC Utrecht	Geneesmiddel
77760.041.21	Safety of paracetamol in older adults	UMC Utrecht	Overig
77796.041.21	Effect of respiratory syncytial viral infection on the microbiome of the upper respiratory tract - a controlled human infection study	UMC Utrecht	Overig
77838.041.21	Extinction of fear after acquired brain injury	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig
77839.041.21	DAVINCY trial: optimal Duration of (fos)aprepitant prophylaxis for nausea and Vomiting INduced byChemotherapy in children: a double-blind placebo-controlled crossover randomized phase III trial	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Geneesmiddel
77915.041.21	PeRcutaneous cOronary intervention before Transcatheter Aortic Valve Implantation trial	UMC Utrecht	Overig
77937.041.21	Personal protein digestion variability	Wageningen Universiteit	Overig
77946.041.21	Sentinel lymph node detection of cervical occult lymph node metastases in patients with parotid gland carcinoma by means of sentinel node biopsy using 68-galium-tilmanocept PET-CT	UMC Utrecht	Geneesmiddel
77958.041.21	University Medical Centre Utrecht - National collaborative knowledge platform to impact on sex- and gender sensitive cardiovascular medicine - pilot	UMC Utrecht	Overig
78054.041.21	Virtual Reality to Assess How Boys with Mild to Borderline Intellectual Disabilities Behave in Social Situations	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig
78145.041.21	Sentinel lymph node detection in early-stage ORal Cavity squamous cell carcinoma using Magnetic Resonance(MR) lymphogrAphy	UMC Utrecht	Geneesmiddel
78166.041.21	A Phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter proof-of-concept study evaluating efficacy and safety of rilzabrutinib (SAR444671) in adult patients with moderate-to-severe atopic dermatitis who are inadequate responders or intolerant to topical corticosteroids	Genzyme Europe B.V.	Geneesmiddel
78187.041.21	Prospective monitoring of immune response following COVID-19 vaccination in children with cancer	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Geneesmiddel
78194.041.21	Power 4 a Healthy Pregnancy-intervention: the impact on empowerment and diet quality of pregnant women	Wageningen Universiteit	Overig
78303.041.21	Pilot study to investigate the value of sensors for early allergic response detection during food challenge and drug provocation test	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
78337.041.21	Preparing for RSV Immunisation and Surveillance in Europe: Biomarker Infant study	UMC Utrecht	Overig
78424.041.21	Virus interactions in the respiratory tract; a cohort study with children	UMC Utrecht	Overig
78591.041.21	Effect of intranasal administration of palivizumab on experimental respiratory syncytial viral infection - a humanchallenge study	UMC Utrecht	Geneesmiddel
78625.041.21	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of VX-121 Combination Therapy in Subjects With Cystic Fibrosis Who Are Homozygous for F508del, Heterozygous for F508del and a Gating (F/G) or Residual Function (F/RF) Mutation, or Have At Least 1 Other Triple Combination Responsive CFTR Mutation and No F508del Mutation	Vertex Pharmaceuticals	Geneesmiddel
78690.041.21	One Health travel study - part II	UMC Utrecht	Overig
78693.041.21	Corticosteroids for COVID-19 induced loss of Smell - COCOS trial	UMC Utrecht	Geneesmiddel



NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek (Geneesmiddel / Medisch hulpmiddel / Overig)
78761.000.21	Clinical validation of physical activity measured by the Vital Signs Monitoring System in a controlled environment	FastFocus B.V.	Medisch hulpmiddel
78766.041.21	Dose-escalation with MR-guided stereotactic radiotherapy in isolated malignancies in the upper abdomen (RADIOPANC): a phase I dose finding trial	UMC Utrecht	Overig
78854.041.21	The Impact of Early Delirium Detection with DeltaScan on Management of Underlying Delirium Causes in Critically Ill Patients. A randomized controlled trial	Haga Ziekenhuis	Medisch hulpmiddel
78891.041.21	KopOpOuders for PTSD: Randomized controlled trial of a blended care preventive parenting intervention for parents with PTSD	Arkin	Overig
78917.041.21	EMDR-treatment of fear-inducing auditory-verbal hallucinations	UU, Faculteit Sociale Wetenschappen	Overig
78938.041.21	A Phase I/II study of Brigatinib in pediatric and young adult patients with ALK+ Anaplastic Large Cell Lymphoma, Inflammatory Myofibroblastic Tumors or other solid tumors	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Geneesmiddel
78971.000.21	Clinical validation of vital signs measured by the Vital Signs Monitoring System in a controlled environment	FastFocus B.V.	Medisch hulpmiddel
79088.041.21	Influencing Progression of Airway Disease in Primary Antibody Deficiency	UMC Utrecht	Geneesmiddel
79225.041.21	A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to investigate the efficacy and safety of FAB122 in patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis	Ferrer Internacional, S.A.	Geneesmiddel
79243.041.21	Analysis of the immunological and virological profile of unvaccinated and vaccinated measles cases to develop a diagnostic algorithm that will diagnose measles cases and classify (potential) contagiousness of patients following measles infection.	RIVM	Overig



**Tabel 1b: Overzicht aantal beoordeelde studies per verrichter**

Verrichter/indiener	Aantal primaire besluiten in 2021		
UMC Utrecht	66	Neuroloop GmbH	1
Wageningen Universiteit	8	Novartis Pharma B.V.	1
Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	7	Novocure GmbH	1
Universiteit Utrecht (totaal)	8	Pfizer	1
- Faculteit Sociale Wetenschappen	7	Polyganics BV	1
- Faculteit Diergeneeskunde	1	Retrope Inc.	1
RIVM	4	Roche Nederland B.V.	1
Amgen	2	Sanofi-Aventis	1
FastFocus B.V.	2	Takeda Development Center Americas, Inc.	1
Ferrer Internacional, S.A.	2	Terumo Europe NV	1
Novo Nordisk	2	Trimbos Instituut	1
Stichting TRICALS Foundation	2	UMC Groningen	1
Stichting Wageningen Research	2	University of Queensland	1
AbbVie	1	Vertex Pharmaceuticals	1
Advanced Accelerator Applications	1	Ziekenhuis Gelderse Vallei	1
Albert Schweitzer Ziekenhuis	1		
Apellis Pharmaceuticals, Inc	1		
Arkin	1		
CARMAT SA	1		
Cytokinetics Inc	1		
DOT Therapeutics-1 Inc.	1		
Franciscus Gasthuis & Vlietland	1		
Freeline Therapeutics	1		
Genzyme Europe B.V.	1		
German Pediatric Oncology Group GPOH gGmbH	1		
Haga Ziekenhuis	1		
Hoffmann-La Roche	1		
Imperial College London	1		
Maxima Medisch Centrum Veldhoven	1		
Nantes University Hospital	1		
National Suicide Research Foundation	1		



Tabel 1c: Aantal studies ter uitvoering in het UMC Utrecht waarvoor de METC Utrecht in 2021 een primair besluit heeft afgegeven, per Divisie.

Divisie hoofdonderzoeker	Totaal aantal primaire besluiten		WMO	Genees- middelen- studies	MDR	Studies met medisch hulpmiddel (inclusief MDR)	COVID-19 onderzoek	Verrichter UMC Utrecht	Commerciële sponsor
	Positief	Negatief							
Divisie Beeld en Oncologie	21	0	19	8	2	8	0	18	4
Divisie Hart en Longen	6	0	6	1	0	1	2	4	2
Divisie Heelkundige Specialismen	5	0	5	1	0	3	1	5	0
Divisie Hersenen	12	2	13	9	1	2	0	4	6
Divisie Interne Geneeskunde en Dermatologie	15	1	12	4	4	5		13	5
Divisie Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde	7	0	6	2	1	1	1	7	0
Divisie Kinderen	11	3	14	8	0	0	2	9	6
Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica	2	0	2	0	0	1	0	2	1
Divisie Vitale Functies	2	0	2	0	0	0	0	2	0
Divisie Vrouw en Baby	2	0	2	0	0	0	0	2	0
<b>Totaal</b>	<b>83</b>	<b>6</b>	<b>81</b>	<b>33</b>	<b>8</b>	<b>21</b>	<b>6</b>	<b>66</b>	<b>24</b>



## Bijlage 2: Relevante afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
AVL	Antoni van Leeuwenhoek/ NKI
Awb	Algemene wet bestuursrecht
BROK	Basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ECTR	Europese Clinical Trial Regulation (geneesmiddelenverordening)
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
GCP	Good Clinical Practice
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IVDR	<i>In Vitro</i> Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MREC	Medical Research Ethics Committee
NFU	Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
RvB	Raad van Bestuur UMC Utrecht (tenzij anders vermeld)
SAE	Serious Adverse Events
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TCBio	Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
vDSMH	vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie



### Bijlage 3: Ledenlijst en medewerkers secretariaat METC Leden METC Utrecht 1 januari – 31 december 2020.

Naam	Expertise gebied	WMO-discipline, functie	Lid vanaf	Lid tot
Dr. G.C.M. van Baal	Biostatisticus	Methodoloog, Plv	22-08-2019	
Dr. J.M.P. Baas	Experimenteel psycholoog en psychofarmacoloog	Overig		01-09-2021
Dr. M.F. Bakker	Epidemioloog en assistent professor	Methodoloog		01-05-2021
Drs. M. Bakker	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid	16-12-2020	
Dr. A. Beishuizen	Kinderoncoloog hematologische maligniteiten	(Kinder)arts	01-02-2019	
Prof. dr. L. Bont	Kinderarts - Voorzitter Kamer M, Algemeen voorzitter tot 1 mei 2021	(Kinder)arts		31-12-2021
Dr. C. Bos	Senior onderzoeker Beeldvorming en universitair hoofddocent	Overig	31-10-2019	
Prof. dr. A.L. Bredenoord	Hoogleraar ethiek van biomedisch innovatie	Ethicus, Plv		Tot 01-10-2021
Dr. P.C.J. Bruijning-Verhagen	Epidemioloog, kinderarts	Methodoloog	26-08-2021	
Mr. M.R.D. Crijns	Jurist	Jurist, Plv	23-05-2018	
Dr. J.A.A.G. Damen	Klinisch epidemioloog	Methodoloog	22-07-2019	
Dr. L.A. Devriese	Internist-oncoloog	Arts	01-01-2019	
Dr. M.H.M. Diekstra	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	01-07-2021	
Prof. dr. H.C. Dijkerman	Neuropsycholoog	Overig	28-07-2021	
Mr. R.H. Edema-Spaans	Jurist	Proefpersonenlid, Plv	11-08-2016	
Dr. K.J. van Erpecum	MDL-arts	Arts	16-01-2018	
Dr. M.A. van Es	Neuroloog	Arts	18-12-2017	
Mr. A.M. Franse	Jurist	Jurist, Plv	15-11-2016	
Dr. M.I. Geerlings	Methodoloog	Methodoloog Plv	25-02-2021	
Dr. I.M. van Geijlswijk	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	18-12-2017	
Dr. S.G. Geuze	Neuropsycholoog	Overig	01-05-2011	
Dr. B.F. Goemans	Kinderoncoloog (Hematologische maligniteiten)	Overig, voorzitter kamer M vanaf 1 mei 2021	01-02-2019	
Dr. R. van der Graaf	Ethicus	Ethicus	01-12-2007	
Dr. F. Groenendaal	Kinderarts - Vicevoorzitter Kamer M	(Kinder)arts		31-12-2021
Dr. L.M. Hanff	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog, Plv	20-11-2019	
Dr. H.E. Hart	Huisarts	Arts	16-12-2014	
Dr. E.S. van Hattum	Vaatchirurg	Overig		31-12-2021
Dr. J.P. de Jong	Ethicus	Ethicus, Plv	17-12-2019	
Dr. K.R. Jongsma	Ethicus	Ethicus	15-11-2017	
Dr. C.T.M.M. de Kanter	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	01-03-2017	
Prof. dr. A.C. Knulst	Dermatoloog en immunoloog	Arts	01-10-2020	
Prof. dr. M.C. Kruyt	Orthopedisch chirurg	Arts	22-07-2019	
Mr. J.W. Labree	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid	27-03-2019	
Dr. A. Lalmohamed	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	22-08-2018	
Mr. H.E. van Lier M.A.	Jurist	Proefpersonenlid, plv	13-10-2011	





Naam	Expertise gebied	WMO-discipline, functie	Lid vanaf	Lid tot
Dr. P.D. van der Linden	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	15-02-2018	
Dr. C.A. Lindemans	Kinderoncoloog	(kinder-) arts	22-06-2021	
Dr. J.E. van der Lugt	Kinderoncoloog (solide tumoren)	Overig	20-05-2019	
Dr. E.M. Monninkhof	Epidemioloog	Methodoloog, Plv	03-02-2009	
Dr. T. Mudrikova	Internist	Arts	18-12-2017	
Dr. E.W. Muilwijk	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	17-06-2021	
Dr. E.J.H. Mulder	Bioloog	Overig	01-10-2014	
Dr. ir. H.J. Noordmans	Klinisch Fysicus	Deskundige Medische hulpmiddelen m.i.v. MDR	20-02-2020	
Dr. J.B. Reitsma	Arts-epidemioloog	Methodoloog	27-01-2020	
Dr. E. Schuit	Epidemioloog	Methodoloog	31-01-2017	
Dr. M.G. Sliker	Kindercardioloog	(Kinder-)arts	15-03-2018	
Prof. dr. C.H.J. Terhaard	Radiotherapeut	Arts		Tot 31-12-2021
Dr. G.J.M. van Thiel	Ethicus, Voorzitter Kamer D	Ethicus		Tot 31-12-2021
Dr. ir. H. van Tinteren	methodoloog	Methodoloog plv.	15-04-2021	
Dr. A.E. Tuinenburg	Cardioloog	Arts	06-04-2020	
Dr. C.S.P.M. Uiterwaal	Methodoloog en epidemioloog	Methodoloog		Tot 17-02-2021
Dr. E.V. Uijtendaal	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	01-07-2007	
Dr. C.H. Vaartjes	Universitair hoofddocent cardiovasculaire epidemiologie	Methodoloog, Plv	15-02-2017	
Dr. R.P. Venekamp	Huisarts (kamervoorzitter miv 2022)	Arts	19-10-2017	
Mr. A.J. Verbout	Jurist	Jurist		Tot 01-09-2021
Dr. J.J.C. Verhoeff	Radiotherapeut - oncoloog	Arts	05-08-2020	
Mr. A.M. Vermaas	Jurist	Jurist	01-02-2002	
Dr. M.A. de Wied	Psycholoog en universitair docent Sociale Wetenschappen, Educatie en Pedagogiek	Overig	10-07-2019	
Ir. R. Wientjes	Klinisch Fysicus	Deskundige Medische hulpmiddelen m.i.v. MDR	26-07-2018	
Dr. I. Wilting	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en Klinisch farmacoloog	14-02-2012	
Dr. K.M. de Winter-de Groot	Kinderarts, pulmonoloog	(kinder-) arts	26-08-2021	
Dr. M.I.A. Wyndaele	Uroloog	Overig	14-01-2021	
Dr. N.P.A. Zuithoff	Data analist, statisticus	Methodoloog	15-06-2021	
Prof. dr. C.M. Zwaan	Kinderarts-oncoloog, hematoloog en hoogleraar kinderoncologie	(Kinder-)arts, Algemeen voorzitter a.i. vanaf 01-05-2021	23-08-2018	
Prof. dr. A. van der Zwan	Neurochirurg en hoogleraar Vasculaire Chirurgie	Arts	06-04-2020	

Mr. W. Paping-Kool, lid METC VUmc, verving als jurist 01-08-2021 tot 01-01-2022.



## Adviseurs METC Utrecht 1 januari – 31 december 2020

Naam	Expertise gebied	Adviseur sinds
Dr. H.W.M. van Deutekom	Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR)	01-10-2020
Prof. dr. A.F.A.M. Schobben	Adviseur klinisch farmacoloog	21-07-2020
Dr. B.J. van Zwieten-Boot	Adviseur klinisch farmacoloog	01-12-2019

## Medewerkers Secretariaat METC Utrecht 2021

Functie	Fte voor METC d.d. 01-08-2021
Administratief medewerker	0,88
Secretaresse	0,2
Adviseur informatie en archief	1
Senior Procedurecoördinator	2,66
Secretaris METC	2,94
Leidinggevende	1

N.B. Diverse personen ondersteunden het secretariaat in 2021 bij de behandeling van niet-WMO en procedure-coördinator-werkzaamheden.

M. (Marion) Berk-van der Linden	Administratief medewerker
Mr. N.M. (Nina) Beusmans	Senior Procedurecoördinator METC – tot 1 oktober 2021
Drs. R.P. (Rutger) Chorus	Senior Procedurecoördinator METC en TCBio
Mr. A.M. (Annemiek) van den Dries	Senior Procedurecoördinator METC
Dr. W. A. (Antoinette) Groenewegen	Secretaris Toetsingscommissie Biobanken
Dr. S. (Sigrid) Heinsbroek	Secretaris METC (Kamer D) – vanaf 1 augustus 2021
Drs. R.G. (Rashieda) Jahangier	Secretaris METC (Kamer M)
Drs. M.C. (Mandy) Koppes	Senior Procedurecoördinator METC en TCBio - vanaf 23 maart 2021
Drs. S. (Solange) Levison	Secretaris METC (Kamer D) – tot 1 mei 2021
Drs. M.D. (Myriam) van de Loo-Waller	Secretaris METC
Drs. J. B. (Jolande) van Luipen	Hoofd Toetsing Onderzoek vanaf 1 augustus 2021
Drs. A.H.M. (Anita) van den Oetelaar	Secretaris Toetsingscommissie Biobanken – vanaf 1 april 2021
M. (Michael) de Ridder	Adviseur informatie en archief
Dr. I.M. (Ingrid) Schut	Procedurecoördinator – tot 1 juni 2021
P. B. (Pauline) de Vries	Secretaresse
Mr. S. (Saskia) de Weerd	Hoofd Toetsing Onderzoek tot 1 augustus 2021





### **Colofon**

Tekst en data: Rutger Chorus en Afdeling Toetsing  
Onderzoek/METC Utrecht  
Redactie: Myriam van de Loo  
Contact: [metc@umcutrecht.nl](mailto:metc@umcutrecht.nl)  
Datum: Maart 2022

### **Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht**

Universitair Medisch Centrum Utrecht  
Huispostnummer D 01.343  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht

088 75 563 76  
[www.metcutrecht.nl](http://www.metcutrecht.nl)  
[info@metcutrecht.nl](mailto:info@metcutrecht.nl)

*Met ingang van 2022 gefuseerd met METC AVL als volgt:*

### **Medisch Ethische Toetsingscommissie NedMec**

Universitair Medisch Centrum Utrecht  
Huispostnummer D 01.343  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht

Locatie AvL: Plesmanlaan 121  
1066 CX Amsterdam

088 75 563 76  
[www.nedmec.nl](http://www.nedmec.nl)  
[metc@umcutrecht.nl](mailto:metc@umcutrecht.nl) en [METC@nki.nl](mailto:METC@nki.nl)

