



Amsterdam UMC

Jaarverslag 2024

Medisch Ethische Toetsingscommissie Amsterdam UMC

Inhoudsopgave

Afkortingen	2
Leeswijzer.....	3
Voorwoord	3
Preface	3
Thema	4
Clinical Trial Regulation	4
Niet-WMO toetsing.....	4
Ontwikkelingen	5
ICT.....	5
Getallen.....	7
Vergaderingen	7
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	7
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek	8
Overige zaken	8
Duiding van gegevens	9
Vergaderingen	9
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	9
Lokale uitvoerbaarheid Amsterdam UMC	9
Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek.....	9
Overige zaken	10
Administratief beroep	10
Klachten.....	10
Woo verzoek.....	10
Bijlage 1: Commissie	11
Bevoegd gezag METC.....	11
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	11
Bijlage 2: Samenstelling secretariaat	14
Samenstelling secretariaat 1-1-2024.....	14
Samenstelling secretariaat 31-12-2024	14
Bijlage 3: Overzicht besluiten.....	15
Overzicht besluiten WMO studies.....	15
Overzicht besluiten ECTR studies	24
Bijlage 4: Overleggen /werkgroepen.....	30
Bijlage 5: Colofon	31

Afkortingen

ALV	Algemene Leden Vergadering
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTB	Commissie toetsing biobanken
CTIS	Clinical Trial Information System
CTD	Clinical Trial Directive
CTR	Clinical Trial Regulation EU-verordening geneesmiddelenonderzoek 536/2014
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
DSMB	Data Safety Monitoring Board
ICTRP	International Clinical Trial Registry Platform (van de Wereld Gezondheidsorganisatie)
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation EU-verordening in-vitro diagnostica 2017/746
OMON	Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland
MDR	Medical Devices Regulation EU-verordening medische hulpmiddelen 2017/745
METC	Medisch ethische toetsingscommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van METCs
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Woo	Wet open overheid

Leeswijzer

Dit jaarverslag bevat de hoofdpunten van de METC Amsterdam UMC in 2024. Meer informatie over de METC Amsterdam UMC is te vinden op onze website: <https://metc.amsterdamumc.org>.

Voorwoord

Allereerst willen we graag al onze commissieleden bedanken voor hun consciëntieuze werk en toewijding gedurende het afgelopen jaar. Ook willen we onze medewerkers bedanken voor hun inzet, flexibiliteit en doorzettingsvermogen. De medewerkers van de METC Office zijn altijd bereid professioneel en laagdrempelig advies te geven aan onderzoekers over het indieningsproces. Door deze inzet streven we ernaar bij te dragen aan het best mogelijke onderzoek binnen Amsterdam UMC en daarbuiten in nationaal en internationaal verband. Wij hopen dat u het jaarverslag met interesse zult lezen en dat het een duidelijk beeld geeft van de METC Amsterdam UMC en van onze activiteiten. Heeft u vragen of opmerkingen, dan staan wij u graag te woord.

In onderstaand verslag komen enkele kernactiviteiten van de METC Amsterdam UMC met een korte toelichting aan de orde. Het jaarverslag wordt gepubliceerd op de website van de METC Amsterdam UMC.

Preface

First of all we would like to thank all our committee members for their conscientious work and dedication during the past year. We would also like to thank our staff for their commitment, flexibility and perseverance. The staff of the MREC Office is always willing to provide professional and approachable advice to investigators on the submission process. Through these efforts, we strive to contribute to the best possible research within Amsterdam UMC and beyond in a national and international context. We hope you will read the annual report with interest and that it provides a clear picture of the METC Amsterdam UMC and our activities. If you have any questions or comments, we will be happy to assist you.

The following report covers some of the core activities of the MREC Amsterdam UMC with a brief explanation. The annual report is published on the MREC Amsterdam UMC website.

Thema

Clinical Trial Regulation

Sinds 31 januari 2022 is de nieuwe Europese geneesmiddelenwet, de Clinical Trial Regulation (CTR), van kracht. De CTR vervangt de Clinical Trials Directive (CTD) die in Nederland in de WMO was verankerd. Tot 31 januari 2023 kon de indiener nog kiezen tussen een beoordeling van nieuwe geneesmiddelenstudies volgens de CTR of volgens de WMO. Vanaf 31 januari 2023 moeten alle nieuwe geneesmiddelenstudies worden beoordeeld volgens de CTR.

De METC Amsterdam UMC heeft in 2024 veel aandacht besteed aan de omschakeling van CTD naar CTR. Dit behelsde onder andere het attenderen van onderzoekers op hun geneesmiddelenstudies die onder de oude wetgeving waren ingediend en die na 30 januari 2025 nog doorlopen. Onderzoekers werden geïnformeerd over en waar nodig verder begeleid in deze transitieprocedure die geldt voor studies die voor 31 januari 2025 omgezet moeten zijn naar de CTR.

Niet-WMO toetsing

Nadat in 2023 de Niet-WMO Toetsingscommissie Amsterdam UMC is opgericht, zijn in 2024 de beoordelingsprocedures voor niet-WMO plichtig onderzoek verder geoptimaliseerd. Uit opdracht van de RvB, zijn de Niet-WMO toetsingscommissie en de Commissie Toetsing Biobanken ingebed in de organisatiestructuur van de METC Amsterdam UMC. Om die reden worden de ontwikkelingen op het gebied van Niet-WMO en CTB toetsing meegenomen in dit jaarverslag. In het kader van proportionele toetsing is er o.a. in samenspraak met de afdeling privacy Amsterdam UMC een formulier 'Beroep op geen bezwaar' toegevoegd aan het indieningspakket waardoor bepaalde aanvragen nu sneller door de juiste functionaris kunnen worden beoordeeld en niet door de voltallige toetsingscommissie bekeken hoeven worden. Mede hierdoor is de doorlooptijd van de beoordeling van niet-WMO plichtig onderzoek verkort van gemiddeld 51 dagen in 2023 naar gemiddeld 35 dagen in 2024 waarvan 23 dagen toe te schrijven zijn aan de Niet-WMO Toetsingscommissie van Amsterdam UMC en de overige dagen aan de indieners.

Klantgerichtheid

Klantgerichtheid is een belangrijk thema voor de METC Amsterdam UMC. Daarbij is het doel om indieners zo volledig en efficiënt mogelijk van dienst te zijn door te streven naar goede toegankelijkheid en korte tijdslijnen. Hiertoe is de METC Office op werkdagen elke ochtend telefonisch bereikbaar voor vragen en versturen wij vier keer per jaar een nieuwsbrief met daarin updates over het indienings- en toetsingsproces van de verschillende soorten onderzoek. Daarnaast hebben we in 2024 onze website vernieuwd, zodat de indiener alle benodigde documenten voor indiening overzichtelijk wordt aangeboden en hebben we de WMO-checklist vernieuwd als handvat voor onderzoekers, waarin administratieve en inhoudelijke aandachtspunten voor het onderzoeksdossier zijn opgenomen.

De METC Office is binnen Amsterdam UMC ingebed binnen de afdeling Research Support waarin samen met de andere domeinen samengewerkt wordt aan de uitvoer van wetenschappelijk onderzoek binnen Amsterdam UMC. De afgelopen jaren is het onderzoekslandschap toenemend onder druk komen te staan door complexere (Europese) regelgeving, tijdslijnen vanuit de CTR in CTIS en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) waarbij de administratiedruk voor zowel de onderzoeker als de ondersteunende diensten is toegenomen. De AVG heeft ook grote consequenties gehad voor het Niet-WMO plichtig onderzoek. Verdere veranderingen kunnen worden verwacht vanuit de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal, welke in gereviseerde vorm voorligt bij de Tweede Kamer, en de European Health Data Space (EHDS), die naar verwachting in 2025 van kracht zal gaan. Ook op het gebied van financiering van onderzoek zien we dat de financieringsmogelijkheden beperkter worden en wat betreft industrie-gesponsorde contracten mogelijk zelfs afnemen met over de hele linie toenemende eisen vanuit de financiers.

Ondanks de vele ondersteuningsmogelijkheden is het voor onderzoekers complexer geworden om een onderzoeksproject op te zetten en uit te voeren. Een onderzoeker moet binnen Amsterdam UMC vaak langs verschillende loketten binnen Research Support waar wachttijden per loket zijn en de onderzoeker te maken heeft met niet volledig aansluitende procedures. In 2024 is er door de ondersteunende diensten van Research Support van Amsterdam UMC daarom een project gestart, PROSPER, waarin beoogd wordt om de procedures en communicatie tussen deze loketten te stroomlijnen om de administratiedruk terug te brengen en daarmee ook de onderzoeker beter te kunnen begeleiden door het gehele proces.

Ontwikkelingen

ICT

De registratie van alle onderzoeken die ter toetsing worden ingediend vindt plaats in Research Manager, met uitzondering van geneesmiddelenonderzoek dat via CTIS wordt ingediend. In 2024 heeft de CCMO gewerkt aan het vervangen van het internet-portal ToetsingOnline voor indiening, beoordeling, registratie en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op 3 februari 2025 werd het nieuwe portaal voor Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland in gebruik genomen, kortweg Onderzoeksportaal. Vanaf dat moment dienen onderzoekers WMO, MDR, IVDR en DCRF studies in via het nieuwe Onderzoeksportaal. Een voordeel van het nieuwe portaal is dat het onderzoek na verwerking in het Onderzoeksportaal automatisch wordt gepubliceerd in het Overzicht van Medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland (OMON) en het International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP). Deze openbaarmaking voldoet aan de criteria voor publicatie in wetenschappelijke tijdschriften. Registratie in een ander erkend register is daarom niet meer nodig. Het Niet-WMO onderzoek kan via dit portaal geregistreerd worden. Dit is dan geen indiening voor een beoordeling van het onderzoek. Het overig Niet-WMO onderzoek en CTB onderzoek wordt ter toetsing nog steeds ingediend in Research Manager. De Goedkeuring Raad van Bestuur voor Lokale Uitvoerbaarheid voor multicenter WMO-plichtige studies die niet door de METC Amsterdam UMC beoordeeld zijn en geneesmiddelenonderzoek dat via CTIS is getoetst, vindt nog steeds plaats in Research Manager. Voor geneesmiddelenonderzoek dat in Amsterdam UMC plaatsvindt, zal een extra administratieve handeling voor Amsterdam UMC onderzoekers zijn, waarin de METC Office samen met andere domeinen van Research Support een belangrijke rol speelt in de begeleiding en communicatie over deze wijzigingen in het indieningsproces. In 2024 zijn door de METC Office voorlichtingsbijeenkomsten bijgewoond en voorbereidingen getroffen om in 2025 het nieuwe Onderzoeksportaal in gebruik te kunnen nemen. In 2024 heeft er tussen de METC Office en andere ondersteunende diensten van Research Support afstemming plaatsgevonden om het indieningsproces voor onderzoekers zo gebruiksvriendelijk mogelijk in te richten. We erkennen dat het voor onderzoekers soms lastig is om hun weg te vinden in de verschillende systemen van indiening (CTIS, ResearchManager en in 2025 in het Onderzoeksportaal), dus communicatie over deze verschillende manieren van indiening per onderzoekstype en ondersteuning van onderzoekers hierbij was in 2024 een belangrijk doel van de METC Office en blijft dat ook in 2025.

Niet-WMO onderzoek

In het kader van het VWS programma “Regeldruk in Onderzoek” heeft VWS aan Health-RI verzocht een vervolgtrajec te faciliteren aangaande “Het Toetsingskader Niet-WMO onderzoek”. Men probeert een oplossing te vinden voor de grote variatie in toetsingsprocedures en criteria tussen instellingen wat met name bij multicenteronderzoek leidt tot onduidelijkheid en administratieve lasten. Medewerkers van de METC Office zijn hierin actief betrokken. Voorlopig blijft de huidige procedure gehandhaafd in Amsterdam UMC, waarbij het Niet-WMO toetsingsproces grotendeels reeds is afgestemd op het landelijke Toetsingskader.

Proefpersonenledenbijeenkomst

In het najaar heeft er een proefpersonenledenbijeenkomst plaatsgevonden om onderlinge ervaringen uit te wisselen en de beoordeling van proefpersoneninformatie te uniformeren. In 2025 willen we een vervolg geven aan dergelijke bijeenkomsten voor (specifieke groepen) leden.

Scholing, kwaliteitsbewaking en kennisuitwisseling met andere METCs

Een groot aantal METC Office medewerkers en leden heeft in 2024 deelgenomen aan de NVMETC

scholingsdagen waarbij zij zich hebben laten bijscholen over actuele zaken, Beroep, Bezwaar en Europese Verordeningen en toezicht van IGJ. Daarnaast hebben de voorbeoordelaars van Amsterdam UMC samen met de CCMO landelijke CTR bijeenkomsten bijgewoond. Ook binnen de METC Amsterdam UMC hebben er scholingsbijeenkomsten plaatsgevonden. Tijdens teamoverleggen zijn diverse onderwerpen aan de orde gekomen om de kennis van alle medewerkers up-to-date te houden met betrekking tot de wetgeving zoals de WMO, CTR, IVDR en MDR. Een aantal METC Office medewerkers heeft in 2024 ook eBROK certificering gehaald. Daarnaast zijn de commissieleden in twee Algemene Ledenvergaderingen (ALV) bijgeschoold over actuele lopende zaken, wetgeving en werkprocessen. In het voorjaar van 2024 is er een uitwisseling georganiseerd tussen de medewerkers van de Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek (BEBO) uit Assen. Medewerkers van de BEBO werden uitgenodigd in Amsterdam om diverse processen en werkwijzen te bespreken op CTR-gebied en best practices te delen, zoals het gebruik van SharePoint voor het beschikbaar stellen van protocollen voor toetsing door commissieleden. In het najaar heeft eenzelfde uitwisseling plaatsgevonden in Amsterdam met bureaumedewerkers van de NedMec. In 2025 worden weer uitwisselingen met de BEBO en NedMec georganiseerd om de beoordelingsprocessen verder te uniformeren.

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	48 (excl 2 ALV's)
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	47

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2022	2023	2024
<u>Primaire besluiten totaal</u>	183	226	<u>173</u>
- Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTD	56	37	3
• Internationale geneesmiddelen studies	30	17	0
• Nationale geneesmiddelen studies	26	20	3
- Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de ECTR	1	41	52
• Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal		9	7
• Nederland als Member State Concerned (MSC)	1	14	23
• Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal		18	22
- Studies met een medisch hulpmiddel (MDR)	34	49	32
• Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)	3	7 (5;2)	5 (5;0)
• Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	1	0	3
• Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	30	42	24*
- Studies onder de IVDR	0	2	2
• Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)	-	2	2*
• Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)	-	-	-
- Overig WMO-plichtig onderzoek	92	97	85
Positieve besluiten totaal	183	221	171
Negatieve besluiten totaal	2	5	2
Onderzoek dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	3	6	3
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0

*1 studie betreft zowel MDR art. 82 als IVDR 58.1			
<u>Substantiële amendementen totaal</u>		533	
- Substantiële amendementen beoordeeld onder de WMO	662	513	325
-Substantiële amendementen beoordeeld onder de ECTR		20	119
• Nederland als rapporterend lidstaat - internationaal		5	31
• Nederland als Member State Concerned (MSC)		9	61
• Nederland als rapporterend lidstaat – nationaal		6	27
<u>Lokale uitvoerbaarheid</u>	88	135	<u>174</u>

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2022	2023	2024
<u>Afgeronde Niet-WMO beoordelingen</u>	744	623	668
• Niet-WMO verklaring afgegeven	714	579	643
• Onderzoek bleek WMO-plichtig	29	18	4
• Besluit aanvraag niet in behandeling te nemen		26	21
<u>Afgeronde biobank beoordelingen</u>	30	33	22
<u>Uitgiften uit biobanken</u>	88	109	124

Overige zaken

	2024
Administratief beroep	1
Klachten	0
Dwangsom	0
WOO verzoek	1

Duiding van gegevens

Vergaderingen

De commissie vergaderde wekelijks op donderdagmiddag. Het Dagelijks Bestuur METC Amsterdam UMC vergaderde wekelijks op dinsdag. In deze vergaderingen werden volgens mandaatbesluit minder-complexe amendementen, rapportages en reacties op eerder commentaar van de commissie, indien besloten tijdens de commissievergadering, besproken en afgehandeld.

Op dinsdagochtend werd ook wekelijks vergaderd door zowel de Niet-WMO Toetsingscommissie als de Commissie Toetsing Biobanken (CTB).

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

In 2024 zijn 173 primaire besluiten genomen; 52 besluiten onder de ECTR en 121 WMO besluiten. Dit zijn voor een deel besluiten over studies die al in 2023 voor het eerste beoordeeld werden, maar waar pas in 2024 een besluit over is genomen. Het betrof twee keer een negatief besluit; één onder de ECTR en één onder de WMO. Net als vorig jaar werd circa 70% van de WMO besluiten binnen de wettelijke termijn genomen. Dat de wettelijke termijn in de overige gevallen werd overschreden kan o.a. toegeschreven worden aan dat de ECTR veel tijd vergde, mogelijk ten koste van de snelheid van WMO beoordelingen. ECTR besluiten werden allen binnen de daarvoor gestelde wettelijke termijnen genomen.

In 2024 werd er bij de METC Amsterdam UMC een daling (van 226 naar 173) van het aantal besluiten voor CTR en WMO studies waargenomen. Zowel het aantal geneesmiddelenstudies (van 78 naar 55), studies met een medisch hulpmiddel (van 51 naar 33) en overig WMO onderzoek (97 naar 85) is gedaald. In 2023 werd er echter een hoger aantal besluiten genomen dan in 2022. Of de daling van dit jaar doorzet, zullen we de komende jaren observeren. Mogelijk is de daling een gevolg van de landelijke en Europese bezuinigingen op onderzoek waardoor er minder onderzoeksbeurzen beschikbaar zijn. Tevens zou de implementatie van de CTR, MDR, IVDR tot een tijdelijke vermindering van aanvragen hebben kunnen leiden. De Europese verordeningen hebben tot doel om de kwaliteit van protocollen te verbeteren, maar verhogen tegelijkertijd de administratieve druk voor onderzoekers. Er wordt wel gesuggereerd dat de Europese verordeningen zo complex geworden voor onderzoekers, dat deze een hindernis vormen voor indiening van onderzoek. We volgen een eventuele verdere daling op de voet en houden hierover nauw contact met andere METC's in Nederland en de CCMO volgt nauwgezet het aantal indieningen in Europa.

Lokale uitvoerbaarheid Amsterdam UMC

Het aantal goedkeuringen voor uitvoering van onderzoek in Amsterdam UMC is wel gestegen t.o.v. 2023, van 135 naar 174. Dit betreft studies die door een andere METC of onder de ECTR zijn beoordeeld en waar Amsterdam UMC deelnemend centrum is.

Deze stijging kan verklaard worden doordat er meer geneesmiddelenstudies onder de ECTR zijn beoordeeld. Deze studies hebben naast de ECTR beoordeling een aparte beoordeling voor lokale uitvoerbaarheid gekregen, in tegenstelling tot geneesmiddelenstudies die niet onder de ECTR zijn beoordeeld.

Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek en biobank beoordelingen

De tabel hierboven bevat het aantal studies waarvoor in 2024 een beoordeling is afgerond. Dit aantal is voor niet-WMO studies iets gestegen t.o.v. vorig jaar (668). Mogelijk heeft de in 2023 geïntroduceerde nieuwe beoordelingsprocedure voor Amsterdam UMC inmiddels meer bekendheid gekregen bij Amsterdam UMC onderzoekers. Voor biobanken is het aantal afgeronde beoordelingen juist iets gedaald (22). Dit kan verklaard worden doordat de CTB adviseert om waar mogelijk materiaal toe te voegen aan bestaande biobanken i.p.v. een nieuwe biobanken op te zetten.

In 2024 zijn er tijdens vergaderingen van de Niet-WMO Toetsingscommissie Amsterdam UMC ook zes niet-WMO studies beoordeeld volgens de DCRF toetsingsprocedure (nwmostudies.nl).

Overige zaken

Administratief beroep

In 2024 is voor een ECTR studie door de sponsor een beroep ingediend bij de CCMO. Na een mondelinge toelichting bij de METC is het besluit van de METC echter herzien. Het beroep is daarop ingetrokken.

Klachten

Er is in 2024 geen formele klacht ingediend bij de METC Amsterdam UMC.

Woo verzoek

In 2024 is er één Woo verzoek ingediend waarbij de METC Amsterdam UMC is gevraagd documenten te verstrekken.

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

De METC Amsterdam UMC is een instellingsgebonden commissie, gefaciliteerd door de Raad van Bestuur Amsterdam UMC. Als zelfstandig bestuursorgaan is de METC Amsterdam UMC bevoegd om onafhankelijk van Amsterdam UMC besluiten te nemen volgens haar reglement. Naast onderzoek geïnitieerd door Amsterdam UMC beoordeelt de METC Amsterdam UMC ook wetenschappelijk onderzoek geïnitieerd door gelieerde instellingen en de farmaceutische industrie of andere bedrijven.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Naam	Expertisegebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing
prof. dr. J.A.M. van der Post	Voorzitter METC	Gynaecoloog	1-12-2018	
drs. M. Bakker	proefpersonenlid		20-3-2023	
dr. I.H. Bartelink	klinisch farmacoloog, ziekenhuis-apotheker	klinisch farmacoloog, ziekenhuis-apotheker	1-12-2020	
dr. P.M. Bet	klinisch farmacoloog, ziekenhuis-apotheker	klinisch farmacoloog, ziekenhuis-apotheker	1-2-2014	
prof. dr. M.A. Boormeester	arts	Chirurg	1-6-2015	
prof. dr. H.J. Bogaard	Arts	Longarts	15-3-2024	
dr. D.M. de Bruin	deskundige medische hulpmiddelen		24-7-2023	
dr. J. Buter	plv arts	internist-oncoloog	1-4-2017	
dr. B. Drukarch	overig	experimentele/-preklinische farmacoloog en neurowetenschapper	1-9-2013	
dr. R. van Eekelen	methodoloog	Methodoloog	28-7-2022	
dr. M.J.J. Finken	arts / vice-voorzitter	Kinderarts	1-7-2014	
prof. dr. J.W. Groothoff	plv arts	kinderarts	15-9-2019	
dr. E.G. Haarman	arts	kinderlongarts	1-7-2010	1-7-2024

dr.ir. J.M. den Harder	deskundige medische hulpmiddelen	medisch fysicus	24-7-2020	
prof. dr. M. den Heijer	arts	Internist	1-1-2021	
dr. C.M. Hoeboer	overig lid	psycholoog	29-11-2024	
dr. J. Hoogland	methodoloog		12-2-2024	
prof. dr. M.A. van den Hoven	ethicus	medisch ethicus	11-8-2021	
dr. S. Idema	arts	neurochirurg	1-5-2019	1-8-2024
dr. J.Ph. de Jong	plv ethicus	ethicus	1-6-2014	
dr. R.E. Jonkers	plv klinisch farmacoloog/arts	longarts	1-5-2004	1-4-2024
mr. M. Kirkels-Breukers	jurist	jurist	19-4-2024	
prof. dr. M. Klein	overig	neuropsycholoog	1-4-2008	1-4-2024
drs. J.G.H.M. Koninx	proefpersonenlid		1-1-2021	
mr. E.J. Kranendonk	jurist	Jurist	1-1-2019	
dr. B.I. Lissenberg-Witte	methodoloog	biostatisticus	23-2-2023	
mr. M.A Loth- van Lopik	jurist	jurist	20-3-2023	
dr. M. Löwenberg	arts	MDL-arts	1-3-2024	
dr. G.M.R. de Luca	deskundige medische hulpmiddelen		1-7-2024	
dr. H. van Luijn	ethicus	ethicus	3-12-2020	
dr. M.C. van Maarle	arts	klinisch geneticus	1-1-2022	
dr. J.T.M. van der Meer	arts	internist- infectioloog	1-12-2017	
A. van der Moolen	proefpersonenlid		1-1-2022	
L. Mütter	proefpersonenlid		1-8-2015	
dr. W. Onland	arts	kinderarts	20-11-2024	
J.M.J. Oude Boijink, MSc	plv deskundige medische hulpmiddelen	medisch technoloog	21-7-2021	

mr. W. Paping-Kool	jurist	Jurist	1-8-2020	1-8-2024
dr. H.M. Rutte-Stiekema	overig	stralingsdes-kundige	1-3-2019	
dr. S. Rutten	arts	Psychiater	1-12-2020	
prof. dr. Y.M. Smulders	arts	internist	19-4-2024	
dr. J.C. de Snoo-Trimp	ethicus	ethicus	5-10-2021	
mr. M.M. Spaander	jurist	jurist	25-1-2023	
dr. H.L. Tan	arts	cardioloog	1-9-2013	
prof. dr. D.T. Ubbink	methodoloog	klinisch epidemioloog	25-1-2023	
dr. N.S. Vermeer	klinisch farmacoloog, ziekenhuis-apotheker	klinisch farmacoloog, ziekenhuis-apotheker	20-3-2023	
prof. dr. H.C. Weinstein	arts	neuroloog	14-11-2023	28-3-2024
prof. dr. M.M. van Weissenbruch	arts	kinderarts	21-7-2021	
mr. drs. M. Wildenbeest	jurist	jurist	1-7-2016	1-7-2024
drs. A.J. Wilhelm	klinisch farmacoloog, ziekenhuis-apotheker	klinisch farmacoloog, ziekenhuis-apotheker	1-3-2007	1-7-2024
M. Willems-Liefting	overig	stralingsdes-kundige	1-2-2021	
mr. T. van der Windt	jurist	jurist	17-5-2022	
dr. J.B. Zantvoord	arts	psychiater	15-3-2024	

Bijlage 2: Samenstelling secretariaat

Samenstelling secretariaat 1-1-2024

Functie	fte
Domeinhoofd	1,0
Secretarissen	10,6
Adjunct secretarissen (Niet-WMO secretarissen)	3,7
Voorbeoordelaars geneesmiddelenonderzoek	2,0
Administratief medewerkers	9,4
Management assistent	0,8

Samenstelling secretariaat 31-12-2024

Functie	fte
Domeinhoofd	1,0
Secretarissen	11,5
Adjunct secretarissen (Niet-WMO secretarissen)	3,7
Voorbeoordelaars geneesmiddelenonderzoek	2,0
Administratief medewerkers	8,1
Management assistent	0,8

Bijlage 3: Overzicht besluiten

Overzicht besluiten WMO studies

	Studienummer	Titel onderzoek	Sponsor / verrichter
1	NL70907.029.20	Recovery after community acquired pneumonia in children: The short and long-term consequences.	Spaarne Gasthuis
2	NL73515.029.20	The Frontotemporal Dementia Genetic Study (FTD-GEN)	Amsterdam UMC
3	NL77204.029.22	[18F]Fluoride PET-CT in psoriasis patients at risk for developing psoriatic arthritis	Amsterdam UMC
4	NL81534.029.22	Genetics of Childhood Glaucoma in the Netherlands	Amsterdam UMC
5	NL81814.018.22	Biomarker-guided intervention to prevent acute kidney injury after major surgery; the prospective multicenter randomized controlled interventional trial	University Hospital Muenster, Germany
6	NL82293.018.24	Adequately Diagnosing Total Knee Arthroplasty Loosening: A Randomized Controlled Trial Evaluating the AtMoves Knee System in a Routine Clinical Setting	Amsterdam UMC
7	NL82487.018.23	A prospective study on myofiber contractility in myositis	Amsterdam UMC
8	NL82600.018.23	Analysis of the rehabilitation program for ABI	Koninklijke Visio
9	NL82814.018.22	Open-label, randomised, 4 parallel-group, phase I clinical trial to investigate BI 456906 occupancy of glucagon receptors in liver and glucagon-like peptide 1 receptors in pancreas in comparison with semaglutide after administration of radiolabeled tracer in male and female subjects with obesity using PET and MRI	Boehringer Ingelheim
10	NL83076.018.23	Velopharyngeal insufficiency symptoms after maxillomandibular advancement in obstructive sleep apnea patients	Amsterdam UMC
11	NL83157.000.23	Minimally invasive detection of early Alzheimer's disease pathology at the eye clinic using blood tests and eye-scans: the BeyeOMARKER study	Amsterdam UMC
12	NL83282.018.23	Hybrid versus poly-ethylene glenoid in stemless anatomical shoulder arthroplasty: A multicentre, prospective, non-inferiority randomized controlled trial	Spaarne ziekenhuis
13	NL83391.018.23	Visualizing uterine microvasculature using contrast-enhanced ultrasound for differentiating between uteri with adenomyosis, myoma, sarcoma, and no uterine disorders	Amsterdam UMC

14	NL83449.018.23	Phase IIa study of a newly designed Optical Coherence Tomography probe during transurethral resection for optimizing bladder cancer diagnosis and treatment	Amsterdam UMC
15	NL83546.018.23	Biomarker signature discovery study to determine acute bacterial respiratory tract infection	Levels Diagnostics, BV.
16	NL83557.018.23	Perivascular and peribiliary colorectal liver metastases (0-5cm): irreversible electroporation versus stereotactic body radiotherapy.	Amsterdam UMC
17	NL83638.018.23	Assessment of the safety and performance of the AB1 electrosurgical system for bronchoscopic microwave ablation of lung tissue in surgical candidates	Creo Medical Limited
18	NL83658.018.23	Searching patterns in the robustness of immunological FVIII tolerance	Amsterdam UMC
19	NL83718.018.23	Early detection of the effectiveness of treatment with biologicals in patients with severe asthma using fluctuation analysis of biomarkers	Amsterdam UMC
20	NL83726.018.23	Feasibility of pre-emptive VACStent placement after Ivor Lewis esophagectomy, to prevent anastomotic leakage	Amsterdam UMC
21	NL83820.018.23	The effects of rituximab and obinutuzumab on lymphocyte subsets in peripheral blood and lymphoid tissues of SLE patients	Amsterdam UMC
22	NL83836.018.23	Ketosis impact on signs and symptoms of schizophrenia and bipolar disorders	Amsterdam UMC
23	NL83863.018.23	Assessment of the safety and performance of the AB1 electrosurgical system for bronchoscopic microwave ablation of lung tissue	Creo Medical Limited
24	NL83917.018.23	Evaluation of measuring HIV-1 viral load in self-sampled blood.	Amsterdam UMC
25	NL83948.018.23	A prospective study of primary metastatic renal cell carcinoma treated with immunecheckpoint inhibitors and the primary tumour in place	Amsterdam UMC
26	NL84006.018.23	Early identification of progressive pulmonary fibrosis, precision medicine for more oxygen - ILD extension.	Amsterdam UMC
27	NL84020.018.23	Self-report of DSM-5-TR personality disorder traits in adults with autism spectrum disorder	Parnassia Groep - Antes GGZ
28	NL84091.018.23	Multifactorial Approach Training for Anterior Shoulder Instability in patients undergoing arthroscopic bankart repair, a randomized controlled trial	Spaarne ziekenhuis
29	NL84117.018.23	Optimizing and innovating blended interventions and aftercare for addiction (OptiBlend): A randomized controlled trial	Stichting Arkin

30	NL84141.018.23	Mind the Heart 2: Detecting cardiac thrombi in acute ischemic stroke on cardiac CT versus transoesophageal echocardiography	Amsterdam UMC
31	NL84203.018.23	Group SFT for patients with eating disorders and comorbid personality disorders	Parnassia Groep
32	NL84224.018.23	Prevention Of sudden cardiac death after myocardial Infarction by Defibrillator implantation	Charite Universitätsmedizin Berlin
33	NL84333.000.23	An in vivo 24-hour recovery study of leukoreduced RBCs after automated separation of whole blood by the Reveos system and storage with non-DEHP disposables	Terumo BCT, Inc,
34	NL84339.018.23	Epithesis versus prosthesis in post-phalloplasty transgender patients	Amsterdam UMC
35	NL84371.018.23	The value of combined Quantitative MRI for Treatment Response Assessment in head and neck cancer patients receiving (Chemo)radiotherapy	Amsterdam UMC
36	NL84528.000.23	A single arm, open label, multicenter clinical investigation to evaluate the clinical safety and performance of the CorNeat keratoprosthesis, for treatment of corneal blindness	CorNeat Vision Ltd.
37	NL84592.018.23	Children's health assessment and molecular pathogen identification for optimized novel sepsis therapy	Amsterdam UMC
38	NL84635.018.23	Waveform Analysis for Vascular Evaluation and Cardiovascular Advancements in Research and Enhancement	Amsterdam UMC
39	NL84679.018.23	Comparing minimally invasive treatments for pilonidal disease: LA POPA trial (Laser And Pit-picking Or Pit-picking Alone)	Albert Schweitzer ziekenhuis
40	NL84769.018.23	Microvascular resistance reserve assessment derived from absolute flow and resistance by PET and CT - The MASTER-PACT study	Amsterdam UMC
41	NL84795.018.23	The Netherlands ME/CFS Cohort and Biobank	Amsterdam UMC
42	NL84834.018.24	Safety and efficacy of nadroparin in neonates: an observational study.	Amsterdam UMC
43	NL84843.018.23	Neurostimulation for the treatment of mild cognitive impairment in Parkinson's disease: an acceptability cross-over study	Amsterdam UMC
44	NL84857.018.23	Assessment of the alignment of the Atlas and surrounding tissues in chronic whiplash associated disorder	Amsterdam UMC
45	NL84903.018.23	Stepped Care for depression and anxiety in younger adults with visual impairment: implementation study	Amsterdam UMC

46	NL84923.000.24	Platelet RNA Expression Directs Identification of Clear Tumorprogression in glioblastoma	Amsterdam UMC
47	NL84928.018.23	SCreen & INtervene Neurobiological assessments in screening and individual treatment decisions in the forensic youth setting	Amsterdam UMC
48	NL84958.018.23	mHealth Intervention for Dementia Prevention through lifestyle Optimisation	Amsterdam UMC
49	NL84981.018.23	Bruxism and temporomandibular disorders in patients with Parkinson's disease	Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam
50	NL84987.018.23	Personalized RehabilitatiOn in severely Fatigued patients with Idiopathic inflammatory myopaThies: a pilot randomized controlled trial	Amsterdam UMC
51	NL85005.000.23	A randomized, open-label, multicentric, two-arm pivotal trial of SonoCloud-9 combined with carboplatin (CBDCA) vs standard of care lomustine (CCNU) or temozolomide (TMZ) in patients undergoing planned resection for first recurrence glioblastoma	Carthera
52	NL85030.018.23	Post-market clinical follow-up study to provide safety, performance and clinical benefits data of the Vanguard PS open box porous femoral (implants and instrumentation)	Amsterdam UMC
53	NL85041.018.23	Treating Suicidality Remotely: a randomized controlled trial of brief cognitive behavioral therapy for suicide prevention via chat or phone	113 Zelfmoordpreventie
54	NL85101.018.23	Exercise as a countermeasure against the effects of ageing on muscle mitochondria, diffusive oxygen transport and muscle volume	Vrije Universiteit
55	NL85124.018.24	Effects of butyrate on depressive symptoms and affect in depression - a pilot randomized controlled trial	Amsterdam UMC
56	NL85133.018.23	Development and validation of an epigenetic biomarker that predicts treatment success and allows personalized management in rheumatoid arthritis and psoriasis	Amsterdam UMC
57	NL85180.018.24	Presepsin to safely reduce antibiotics in preterm infants (PRESAFE trial): a randomized controlled trial with concurrent observational cohort	Amsterdam UMC
58	NL85337.018.23	Randomized controlled trial of controlled hand/foot cooling to prevent neuropathy and preserve quality of life in adults treated with oxaliplatin	Ter Gooi ziekenhuizen
59	NL85375.018.23	Is the gut Microbiome Associated with Residual B-Cell function and deVElopment of complications in individuals with Longstanding type 1 diabetes mellitus	Amsterdam UMC

60	NL85381.018.24	CALcification PROensity as Target in Endstage Ckd: the T50 assay	Amsterdam UMC
61	NL85389.018.23	BEating Cardiac Arrest (BECA): detection of circulatory arrest episodes in a real-life setting using photoplethysmography and accelerometry data.	Amsterdam UMC
62	NL85408.018.24	Cost-effectiveness of schema therapy for treatment-resistant anxiety disorders: A multicentre RCT	Amsterdam UMC
63	NL85441.018.23	Effect of 4 weeks of oral D. piger on safety, pharmacokinetics and ethanol metabolism in overweight individuals (2023)	Amsterdam UMC
64	NL85457.018.24	The value of near-infrared spectroscopy and blood pressure measurements in estimating future fall risk in older adults	Amsterdam UMC
65	NL85472.018.23	Exploring the immunological competence of the meninges and bone marrow in neurological diseases	Amsterdam UMC
66	NL85495.018.24	Making cognitive behavioral therapy for cancer-related fatigue fit for implementation in patients with cancer receiving palliative systemic treatment	Amsterdam UMC
67	NL85513.018.23	Cerebrospinal fluid concentrations of polyols following traumatic brain injury	Amsterdam UMC
68	NL85530.018.23	Effect of lumbodorsal skin displacement on fascial shear-strain and flexion- relaxation ratio in nonspecific low back pain patients.	Vrije Universiteit
69	NL85551.018.23	Improving treatment of severe major depressive disorder by reducing negative future-oriented mental imagery	Amsterdam UMC
70	NL85599.000.23	Cratos™ thoracic branch stent graft system is used for the treatment of aortic lesions including aortic dissection, intramural hematoma and penetrating Atherosclerotic Ulcer	Shanghai MicroPort Medical Group Co. Ltd.
71	NL85613.018.23	COBRA re-KAI study: COVID-19 vaccination in patients with reduced B-cell and T-cell immunity: response after re-vaccination of a kaleidoscopic group of hematological patients: what's the impact?	Amsterdam UMC
72	NL85642.018.23	Bronchial thermoplasty (BT) for severe asthma in the biologic era: a randomized controlled trial	Amsterdam UMC
73	NL85647.018.24	Meningitis sequelae in Adulthood: Towards an Understanding of Residual Effects after childhood bacterial infection (MATURE)	Amsterdam UMC
74	NL85663.018.23	A randomized controlled trial to assess if changing sleep timing can improve glucose metabolism in people with (pre)diabetes	Amsterdam UMC

75	NL85684.018.23	Optimizing gait with bidirectional tuning of the ankle-foot orthosis (AFO) stiffness in people with lower leg muscle weakness	Amsterdam UMC
76	NL85685.018.24	Glycocalyx restoration in treatment resistant hypertension: a proof of concept, randomized, double-blind, placebo-controlled study	Amsterdam UMC
77	NL85703.018.23	PCT after rTMS for relapse prevention of depression	Amsterdam UMC
78	NL85756.018.24	Cold snare biopsies in the ileum and colon for translational studies in inflammatory bowel disease: a feasibility study	Amsterdam UMC
79	NL85772.018.24	The effect of oral Fructose on Intestinal Absorption and microbiome in patients with short bowel syndrome/ intestinal failure	Amsterdam UMC
80	NL85783.018.24	Conjugated androgen metabolites: a novel biomarker for androgen exposure in hirsutism?	Amsterdam UMC
81	NL85854.018.24	EMpower parents: Effectiveness of EMDR treatment for parental PTSD related to their child's medical condition. A randomized controlled trial	Amsterdam UMC
82	NL85863.018.23	Memory enhancement using transcranial alternating current stimulation	Amsterdam UMC
83	NL85893.018.23	In-house Dual CAR T-cell therapy development	Amsterdam UMC
84	NL85905.018.23	Power2Walk: The impact of functional power training on Participation and activity in children with Cerebral Palsy – A randomized controlled trial	Amsterdam UMC
85	NL85907.018.24	Immunotyping lymph nodes, bone marrow, muscle and blood in myositis	Amsterdam UMC
86	NL85908.018.23	Body image, Health-related Quality of life and Function after Soft Tissue Sarcoma Resection	Amsterdam UMC
87	NL85927.018.23	SUicidality and Needs among people Seeking EuThanasia based on psychological suffering (SUNSET)	113 Zelfmoordpreventie
88	NL85954.018.23	Changes of the myocardium in heart failure with preserved ejection fraction: unravelling the role of epicardial adipose tissue	Amsterdam UMC
89	NL85966.018.23	Luminal fructose kinetics	Amsterdam UMC
90	NL85970.018.23	A web based cognitive behavioral therapy that addresses gender dysphoria, gender minority stress and suicidality among gender minority youth. A randomized control trial	Rijksuniversiteit Groningen, Afdeling Pedagogische Wetenschappen en Onderwijswetenschappen

91	NL85983.018.24	REPEAT: Single dose preoperative partial breast re-irradiation and repeat breast-conserving surgery in patients with an ipsilateral breast cancer event	Amsterdam UMC
92	NL86057.018.24	Cost-effectiveness of intensive trauma-focused treatment versus spaced trauma-focused treatment as first-line treatment for post-traumatic stress disorder in adults with multiple trauma exposure: randomized controlled trial	ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum
93	NL86080.018.24	Brain network analysis using 7-Tesla MRI and magnetoencephalography for deep brain stimulation	Amsterdam UMC
94	NL86097.018.24	POStoperative INTELLiVENT–adaptive support VEntilation in cardiac surgery patients II (POSITIVE II) – a randomized clinical trial	Medical University Vienna
95	NL86101.018.24	The effect of postoperative glucose control with a basal bolus versus a sliding scale insulin regimen on the incidence of surgical site infections in people with type 2 diabetes mellitus: A multicentre, matched-pair, cluster-randomised controlled trial	Amsterdam UMC
96	NL86175.018.24	Follow-up and exposure reducing intervention in children of the LINC-study: Linking EDCs in maternal nutrition and child health	Vrije Universiteit
97	NL86193.018.24	Precision use of antibiotics in infected necrotizing pancreatitis	Amsterdam UMC
98	NL86228.018.24	A randomized controlled trial on the effectiveness of a guided e-health sleep intervention for autistic adults with insomnia (i-Sleep Autism)	Vrije Universiteit
99	NL86264.018.24	Characterizing the tumor immune microenvironment of head and neck squamous cell carcinoma	Amsterdam UMC
100	NL86274.018.24	Effect of EMDR for reduction of pain interference in children with sickle cell disease	Amsterdam UMC
101	NL86277.018.24	The use of MRI scans for the assessment of velopharyngeal insufficiency in cleft palate patients	Amsterdam UMC
102	NL86310.018.24	Cue2Walk, cost-effectiveness of automated freezing detection and provision of external cues in comparison to usual care in people with Parkinson’s disease	Amsterdam UMC
103	NL86321.018.24	STOP! Revictimization - The perspective of experience experts	Stichting Arkin
104	NL86341.018.24	Evaluation of a real-time computer aided detection and diagnosis system of Barrett’s neoplasia during live endoscopic procedures: A multicenter prospective study	Amsterdam UMC
105	NL86400.018.24	Sleep as an additional painkiller	Amsterdam UMC

106	NL86412.018.24	Oral fecal microbiota transplantation capsules from healthy donors in patients with locally advanced, resectable gastric or gastro-esophageal junction adenocarcinoma	Amsterdam UMC
107	NL86502.018.24	Combined needle-based Confocal Laser Endomicroscopy Cone-Beam Computed Tomography navigation bronchoscopy: a proof of principle study	Amsterdam UMC
108	NL86507.018.24	Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) in youth with an obsessive compulsive disorder (OCD) and/or Gilles de la Tourette syndrome (GTS): A feasibility study	Amsterdam UMC
109	NL86516.018.24	Exploring the early healing potential of a novel thermosensitive hyaluronic acid gel with octenidine preservation system as an adjunct to non-surgical periodontal treatment: a split-mouth blinded pilot study with proteomic and microbiological analysis	Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam
110	NL86572.018.24	Migrant Mother Mental Health (MiMoMent): epidemiology and neurobiological correlates of perinatal mental health among migrant mother-child dyads living in the Netherlands	Vrije Universiteit
111	NL86613.018.24	Growing Up Together in Society (GUTS): Amsterdam High-risk Antisocial Cohort	Amsterdam UMC
112	NL86645.018.24	The Effect of Virtual Reality Homework Exercises as an Add-On to Behavioural Therapy for Children with Selective Mutism	Amsterdam UMC
113	NL86797.018.24	The value of blood medication analysis to medication verification and reconciliation in older adults at the emergency department	Amsterdam UMC
114	NL86820.018.24	Reliably Establishing Cortisol Overdrive in stress-related disorders (RECOGNIZE): a pilot study	Amsterdam UMC
115	NL86870.018.24	Developing personalized treatment for smoking cessation based on neurocognitive profiles: an innovative deep cTBS study	Amsterdam UMC
116	NL86953.018.24	Needle-knife fistulotomy (NKF) for primary biliary access in patients with choledocholithiasis; a 'real world' prospective multicenter pilot study	Amsterdam UMC
117	NL87263.018.24	Trans-Oral Sampling as an alternative for Barrett Surveillance: Transitioning Across Different Sampling Modalities through Cross-Validation	Amsterdam UMC
118	NL87353.000.24	Clinical validation of transrectal multiparametric ultrasound imaging strategy (PCaVision) for the detection of clinically significant prostate cancer: a European head-to-head comparison with the MRI-based strategy in primary diagnosis and in an Active surveillance population	Amsterdam UMC

119	NL87437.018.24	ELECTRIC-AI pilot study: the evaluation of patient-reported symptoms in remote monitoring care of ICD patients	Amsterdam UMC
120	NL87482.018.24	Effect of oat-coated disposable gloves compared to non-coated disposable gloves, in health care workers, with high glove consumption, on skin condition and user experience	Amsterdam UMC
121	NL87932.018.24	The effect of discontinuing estrogen containing oral contraceptives on corticosteroid-binding globulin and total cortisol concentrations	Amsterdam UMC

Overzicht besluiten ECTR studies

	Studienummer	Titel onderzoek	Sponsor / verrichter
1	2022-500305-40-00	HOVON 165 CLL: A prospective randomized phase I/II trial of venetoclax treatment (26 cycles) with 6 cycles or 12 cycles of epcoritamab in patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma. AETHER study (ABT199 + Epcoritamab THERapy for Relapsed/refractory CLL/SLL	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (Hovon)
2	2023-507972-35-00	Clinical Evaluation of Metal Panel Allergens: Safety and Efficacy Study	Smarthealth Inc.
3	2023-506000-50-00	A Phase 2a Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4604 Twice Daily for Twelve Weeks in Adult Patients with Moderate to Severe Asthma Uncontrolled on Medium-High Dose ICS-LABA	Astrazeneca AB
4	2023-505968-11-00	ImmunoTherapy Adjacent to Cervical Cancer (ITHACA) study: safety, toxicity and immunological effects of peritumorally delivered immunotherapy in early-stage cervical cancer	Amsterdam UMC
5	2023-507938-24-00	The effect of [18F]F-FAPI PET-CT on management in patients with potentially resectable biliary tract cancers: prospective multicenter study and cost-effectivity analysis.	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Erasmus MC)
6	2023-505592-69-00	[18F]F-FAPI PET-CT to Identify Carcinoma of Unknown Primary origin	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Erasmus MC)
7	2022-501453-36-00	Elacestrant for treating ER+/HER2- breast cancer patients with ctDNA relapse (TREAT ctDNA)	European Organisation For Research And Treatment Of Cancer
8	2023-508904-39-00	Rivaroxaban Monotherapy and CYP2C19 Genotype Testing in Patients with Atrial Fibrillation and Percutaneous Coronary Intervention	Amsterdam UMC
9	2023-505871-63-00	A PHASE 3 RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF OP-1250 MONOTHERAPY VS STANDARD OF CARE FOR THE TREATMENT OF ER+, HER2- ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER FOLLOWING ENDOCRINE AND CDK4/6 INHIBITOR THERAPY (OPERA-01)	Olema Pharmaceuticals Inc.

10	2023-506139-13-00	A PHASE 1/3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF SELINEXOR, A SELECTIVE INHIBITOR OF NUCLEAR EXPORT, IN COMBINATION WITH RUXOLITINIB IN TREATMENT-NAÏVE PATIENTS WITH MYELOFIBROSIS	Karyopharm Therapeutics Inc.
11	2023-506195-27-00	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
12	2023-508679-34-00	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rosnilimab in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis	Anaptysbio Inc.
13	2023-507029-40-00	EARLY treatment with Candesartan vs Placebo in asymptomatic GENetic carriers of Dilated Cardiomyopathy (EARLY-GENE trial)	Fundacion Para La Investigacion Biomedica Del Hospital Universitario Puerta De Hierro Majadahonda
14	2022-502276-23-00	Randomized, open-label, multicenter phase 3 study to assess the efficacy and safety of GIVinostat versus hydroxyurea IN JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera patients: the GIV-IN PV TRIAL	Italfarmaco S.p.A.
15	2023-505746-25-00	HOVON 169 CAD: Phase II trial of Zanubrutinib in primary Cold Agglutinin Disease. CaZa study	Haemato Oncology Foundation For Adults Netherlands
16	2024-511042-39-00	REVERSE: a randomized controlled trial (RCT) to ameliorate treatment-resistant Post Traumatic Stress Disorder (PTSD) with Glucocorticoid Receptor (GR) antagonism	Amsterdam UMC
17	2023-507350-33-00	An open-label study for participants who are non-responders at the end of treatment assessment on the VRDN-001-101 and VRDN-001-301 pivotal studies	Viridian Therapeutics S.à.r.l.
18	2023-509610-11-00	Hyperbaric Oxygen Therapy in Hamstring injury (HOTHAM) trial	Amsterdam UMC
19	2023-508707-20-00	Neoadjuvant Triple Treatment with FOLFIRINOX plus pemprolizumab and SABR in patients with borderline resectable pancreatic cancer (PREOPANC-5): a multicenter single arm phase I/II trial of the Dutch Pancreatic Cancer Group	Amsterdam UMC
20	2023-504572-25-00	Dose finding, efficacy and immunological response of a novel immuno-adjuvant (IP-001) following radiofrequency ablation, microwave ablation or	Amsterdam UMC

		irreversible electroporation for colorectal liver metastases.	
21	2023-508736-62-00	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Finding Study to Assess the Safety and Effectiveness of Tovinsontrine in Patients With Chronic Heart Failure With Reduced Ejection Fraction	Cardurion Pharmaceuticals Inc.
22	2023-509486-20-00	Assessment of PET Tracers to Evaluate T Cell Change and Activation in Relation to Immunotherapy Treatment Response in Non-Small Cell Lung Cancer (iRelate)	Amsterdam UMC
23	2023-508170-28-00	Effects of NNC0194-0499 alone and in combination with semaglutide, of semaglutide alone, and of cagrilintide alone and in combination with semaglutide on liver damage and alcohol use in people with alcohol-related liver disease.	Novo Nordisk A/S
24	2023-508069-34-01	Biomarkers for the prediction of individual CRSwNP patients' responses to mepolizumab	Amsterdam UMC
25	2023-508507-20-00	A Phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of ivosidenib in participants ≥ 18 years of age with locally advanced or metastatic conventional chondrosarcoma with an IDH1 mutation, untreated or previously treated with 1 systemic treatment regimen (CHONQUER study)	Institut De Recherches Internationales Servier IRIS
26	2023-509613-37-01	A Phase 2a, dose-finding, randomized, double-blinded, placebo-controlled study to Evaluate the Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Safety of Efavirenz in Patients with Early Alzheimer's Disease	Amsterdam UMC
27	2024-510682-42-01	Optimal drug therapy for the suppression of ventricular arrhythmias in Andersen-Tawil syndrome and multifocal ectopic Purkinje-related premature contractions: a series of N-of-1 trials	Amsterdam UMC
28	2024-511711-21-00	ChemoRadiotherapy with Or Without surgery followed by consolidation Durvalumab (CROWD): a phase II feasibility trial	Amsterdam UMC Stichting
29	2023-506334-75-00	An Open-label Extension Study Evaluating the Long-term Safety and Efficacy of Seralutinib Orally Inhaled for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)	GB002 Inc.
30	2023-507972-35-01	Clinical Evaluation of Metal Panel Allergens: Safety and Efficacy Study	Smarthealth Inc.
31	2023-506704-14-00	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-blind Induction, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study	Takeda Development Center Americas Inc.

		to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease	
32	2023-506971-89-00	A Phase III Prospective, Multicenter, Open-label Study to Assess Diagnostic Efficacy of a Novel 18F-labelled Tracer, SYN2, for Positron Emission Tomography in Subjects with Suspected Coronary Artery Disease	Synektik S.A.
33	2023-507851-31-00	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adult Participants with Immunoglobulin A Nephropathy (IgAN)	Alexion Pharmaceuticals Inc.
34	2024-512865-15-00	A PHASE 2, RANDOMIZED, BLINDED, PLACEBOCONTROLLED, STUDY TO EVALUATE SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOMETRICS, AND EFFICACY OF DNTH103 IN ADULTS WITH GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (MAGIC)	Dianthus Therapeutics Inc.
35	2023-509912-27-00	A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegzofermin in Subjects with Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH) and Fibrosis	89bio Inc.
36	2024-511626-30-00	MEtformin as a MEtabolic iNtervention in Oesophageal adenocarcinomas to improve response to neoadjuvant chemoradiotherapy	Amsterdam UMC Stichting
37	2024-512506-25-00	Rituximab-induced remission in CIDP (ReCIX study)	Amsterdam UMC Stichting
38	2023-508068-31-00	Dupilumab treatment in patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps: the effect on comorbid eosinophilic otitis media	Amsterdam UMC
39	2023-508950-24-00	An Open-Label, Multicenter, Extension Study for Patients Previously Enrolled in Studies With Pelabresib	Constellation Pharmaceuticals Inc.
40	2023-505430-10-00	The clinical value of tau PET in the memory clinic (TAP-TAU)	Amsterdam UMC
41	2024-514743-28-00	GeranylGeranylAcetone as prevention for postoperative Atrial Fibrillation (GENIALITY)	Stichting Amsterdam UMC
42	2023-510395-31-00	A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegzofermin in Subjects with Compensated Cirrhosis due to Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH)	89bio Inc.
43	2024-510719-31-00	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Phase 3 Clinical Study to Investigate the Efficacy and	Astellas Pharma Global Development Inc.

		Safety of Fezolinetant for Treatment of Moderate to Severe Vasomotor Symptoms (Hot Flashes) in Women with Stage 0 to 3 Hormone Receptor-positive Breast Cancer Who Are Receiving Adjuvant Endocrine Therapy	
44	2024-511878-67-00	TransBronchial Needle injection of Tremelimumab in early-stage NSCLC patients (TALENT)	Amsterdam UMC Stichting
45	2023-507563-19-00	A randomized, controlled, safety and tolerability study of VRDN-001, a humanized monoclonal antibody directed against the IGF-1 receptor, in participants with thyroid eye disease (TED)	Viridian Therapeutics S.à.r.l.
46	2024-513097-21-00	Phase 1 study to evaluate [18F]ACI-19626 as a potential PET radioligand for imaging TDP-43 inclusions in the brain of patients with suspected TDP-43 proteinopathies compared with healthy controls	AC Immune SA
47	2023-505556-21-00	Efficacy and safety of 24 weeks sustained-release dexamphetamine in patients with moderate to severe cocaine use disorder with comorbid opioid use disorder - a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study	Parnassia Groep B.V.
48	2023-510109-16-00	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy And Safety Of Adjunctive Recombinant Human Plasma Gelsolin With Standard of Care for Moderate-to-Severe ARDS Due to Pneumonia or Other Infections	Bioegis Therapeutics Inc.
49	2024-513210-36-00	A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Barzolvolimab in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria Who Remain Symptomatic Despite H1 Antihistamine Treatment (EMBARQ – CSU2)	Celldex Therapeutics Inc.
50	2023-510155-37-00	A phase 3, multicenter, open label, randomized, non-comparative two-arm study of ivosidenib (IVO) monotherapy and azacitidine (AZA) monotherapy in adult patients with hypomethylating agent (HMA) naive myelodysplastic syndromes (MDS) with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation (PyramIDH study).	Institut De Recherches Internationales Servier IRIS
51	2024-510849-34-00	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study with an Open Label Extension to Investigate the Efficacy and Safety of Solrikitung in Adults with Eosinophilic Esophagitis (ALAMERE	NI One Inc.

52	2024-517343-31-00	StAtins in Frail oldEr patients with ischemic Stroke or Transient ischemic attack – The Randomized Controlled Trial	Amsterdam UMC Stichting
----	-------------------	---	-------------------------

Bijlage 4: Overleggen /werkgroepen

Onderstaande tabel geeft een overzicht van overleggen / werkgroepen waaraan commissieleden en/of medewerkers van de METC Office in 2024 hebben deelgenomen.

Overleg/werkgroep
CCMO
<i>Voorzittersoverleg</i>
<i>ECTR overleggen</i>
<i>Bijeenkomsten Onderzoeksportaal/National Collaboration Platform</i>
<i>Trainingsworkshops klinisch farmacologen ziekenhuisapothekers en voorbeoordelaars geneesmiddelenstudies</i>
<i>Safety werkgroep</i>
<i>CTR vragenuurtjes</i>
<i>IVDR/MDR bijeenkomsten</i>
NVMETC
<i>Voorzittersoverleg</i>
<i>NVMETC bestuursvergaderingen</i>
<i>NVMETC ledenvergaderingen</i>
<i>NVMETC scholingsdagen</i>
<i>Werkgroep Organisatie SBP</i>
<i>Werkgroep Harmonisatie SBP</i>
DCRF
<i>Niet-WMO adviescommissies vergaderingen</i>
Health-RI
<i>Niet-WMO toetsingskaderbijeenkomsten</i>

Bijlage 5: Colofon

Tekst en data: Chantal Kroone, Ingrid Nan, Ritchie Timmermans, Roelie IJkema, Jelske van der Burg

Redactie: Joris van der Post, Elcke Kranendonk, Niels Vermeer en Martijn Finken, METC Office

Datum: maart 2025

METC Amsterdam UMC

Locatie AMC | J1A | Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Locatie VUmc | MF A325 | Van Der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam

T: 020-4445585

E: metc@amsterdamumc.nl

W: <https://metc.amsterdamumc.org>