



Amsterdam UMC

Universitair Medische Centra

Jaarverslag 2022

Medisch Ethische Toetsingscommissie Amsterdam UMC



Jaarverslag METC Amsterdam UMC

Inhoudsopgave

<i>Inhoudsopgave</i>	2
<i>Afkortingen</i>	3
<i>Leeswijzer</i>	3
<i>Voorwoord</i>	3
<i>Preface</i>	4
Thema	5
Ontwikkelingen	6
Getallen	8
<i>Vergaderingen</i>	8
<i>Beoordeling WMO-plichtig onderzoek</i>	8
<i>Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek</i>	9
<i>Overige zaken</i>	9
<i>Duiding van kwalitatieve gegevens</i>	9
Bijlage 1: Commissie	12
<i>Bevoegd gezag METC</i>	12
<i>Samenstelling commissie en vaste adviseurs</i>	12
<i>Samenstelling Secretariaat METC AMC en Bureau METC VUmc</i>	15
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen	16
Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen	33

Afkortingen

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
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation EU-verordening in-vitro diagnostica 2017/746
MDR	Medical Devices Regulation EU-verordening medische hulpmiddelen 2017/745
METC	Medisch ethische toetsingscommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van METCs
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid bestuur
Woo	Wet open overheid
WzL	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Leeswijzer

Het jaarverslag van METC Amsterdam UMC is samengesteld uit gegevens en ontwikkelingen bij METC AMC en METc VUmc in 2022. Deze METCs zijn per 1 januari 2023 gefuseerd tot een commissie.

Voorwoord

Het eerste gezamenlijke jaarverslag van de METC AMC en METc VUmc is een feit. Ook al waren de commissies in 2022 officieel nog niet samen, er werd op alle fronten al wel intensief samengewerkt. Met als resultaat dat we per 1 januari één Medisch Ethische Toetsingscommissie Amsterdam UMC zijn en ondersteund worden door een gezamenlijk ondersteunend team: de METC Office.

2022 was een bewogen jaar waar we met gemengde gevoelens op terugkijken. Er is ongelooflijk hard gewerkt aan de harmonisatie van de twee locatie gebonden METC's, en voorgenomen reorganisatie van de ondersteunende teams. Door deze samenvoeging kunnen we onze krachten bundelen en nog efficiënter werken. Dit vraagt echter veel meer dan we voorafgaand hadden durven denken.

Regelmatig overheerste het gevoel dat we alleen nog maar met 'harmoniseren' bezig waren, en niet toekwamen aan dat datgeen waar we voor staan: een METC moet ervoor zorgen dat het onderzoek veilig is voor de proefpersonen en dat hun rechten en welzijn worden beschermd. Daarnaast moeten we beoordelen of het onderzoek wetenschappelijk valide is en of de risico's en voordelen van het onderzoek in evenwicht zijn.

In dit jaarverslag vindt u een overzicht van de verschillende projecten die wij hebben beoordeeld en waarover wij advies hebben uitgebracht. Zoals u zult zien, is het aantal onderzoeken dat bij ons is ingediend over de gehele linie aan het dalen. Dit is zorgwekkend, aangezien medisch onderzoek een essentieel onderdeel is van het

Amsterdam UMC, en van de gezondheidszorg. Wij zullen ons daarom blijven inzetten om het indienen van onderzoeken bij de METC Amsterdam UMC te stimuleren en te faciliteren.

We willen graag al onze commissieleden bedanken voor hun harde werk en toewijding gedurende het afgelopen jaar. Ook willen we onze medewerkers bedanken voor hun inzet, flexibiliteit en doorzettingsvermogen.

Wij hopen dat u het jaarverslag met interesse zult lezen en dat het een duidelijk beeld geeft van de METC Amsterdam UMC en onze activiteiten. Heeft u vragen of opmerkingen, dan staan wij u graag te woord.

Preface

The first joint annual report of the METC AMC and METc VUmc is a fact! Even though the committees were not joined officially in 2022, they cooperated already intensively on many fronts. In effect, by January first, 2023 we are **one** Medical Ethical Review Committee Amsterdam UMC and are supported by indeed a joint support team: The METC Office .

The year 2022 was rather an eventful year, on which we look back with mixed feelings. Incredibly hard work has been done with the harmonization of the two location bounded METCs and the planned reorganization of the support teams. This merge allows us now to join forces and work even more efficiently. However, this process required much more effort than we dared to think in advance.

Quite often a sense of feeling that we were only busy with 'harmonizing' dominated our work and that meant we were not able to give all our effort to the key issue we stand for: "a METC must ensure that research is safe for the human subjects and that their rights and well-being are protected". Besides this and in addition, we had to assess whether the research is scientifically valid and whether the risks and benefits of the research are balanced. Nevertheless, we feel that in the end we succeeded to perform all tasks.

In this annual report you will find an overview of the various projects that we have assessed and on which we have issued an advice. While reading you might notice that the number of the studies submitted is declining across the entire line. This is of concern as medical research is an essential part of Amsterdam UMC and the healthcare. Therefore we will continue to encourage and facilitate the submission of studies to the METC Amsterdam UMC by for example further structure and simplify submission procedures .

We would like to thank all our committee members for their hard work and dedication over the past year. And we also would like to thank our employees for their dedication, flexibility and perseverance.

We hope that you will read the annual report with interest and that it gives a clear picture of the METC Amsterdam UMC and its activities. If you have any questions or comments, we will be happy to answer you.

Thema

Fusieontwikkelingen tot METC Amsterdam UMC

De belangrijkste ontwikkeling voor METC AMC en METc VUmc was de aanstaande fusie per 1 januari 2023. De reorganisatie van het secretariaat METC AMC en het bureau METc VUmc en het harmoniseren van werkwijzen hebben veel tijd en inspanning gevraagd. De eerste aanzet hiertoe was in 2021 het gezamenlijk gebruik van de digitale portal Research Manager voor het indienen van onderzoek en de verdere communicatie over de beoordeling. In een aantal plenaire bijeenkomsten is een voorzet gemaakt met betrekking tot een gezamenlijke werkwijze voor diverse processen, maar dit behoeft nog verdere uitwerking in 2023. Een al vroeg geharmoniseerd onderwerp is een uniforme tariefstelling, waarbij voor al het onderzoek inclusief het niet-commerciële, één tarief is vastgesteld per 1 februari 2022.

Wat betreft de commissies werd de afspraak gemaakt om beide commissies tweewekelijks te laten vergaderen om zo voor te sorteren op een wekelijkse vergadering van de nieuwe METC Amsterdam UMC. Er werd besloten om de commissie niet op te delen in kamers, maar door te gaan met één commissie, die in wisselende samenstelling vergadert. De commissie hoopt zo de vermenging van de oorspronkelijke commissies te bevorderen en tot een consequente, gelijklopende beoordeling te komen. Er werd zoveel mogelijk gebruik gemaakt van elkaars expertise doordat juristen, ethici, ziekenhuisapothekers, klinisch farmacologen en proefpersonenleden bij beide commissies benoemd werden of indien nodig geraadpleegd werden als extern adviseur. Ten behoeve van de nieuwe commissie is er een nieuw reglement opgesteld en goedgekeurd door de toezichthouder Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De commissie heeft haar onafhankelijke positie opnieuw bevestigd en vastgelegd. Het voornemen is om een commissie op te richten, specifiek voor inhoudelijke beoordeling van onderzoek dat niet onder de WMO valt, voor heel Amsterdam UMC. In 2022 gebeurde dit alleen voor Amsterdam UMC, locatie VUmc door het dagelijks bestuur van de METc VUmc. Er is sinds oktober 2022 wel één gefuseerde commissie voor Amsterdam UMC actief om onderzoek met lichaamsmateriaal dat niet onder de WMO valt te beoordelen, de commissie toetsing biobanken (CTB).

Europese Clinical Trial Regulation

In 2022 verwachtte de commissie drukte vanwege de Clinical Trial Regulation (CTR). Na oefensessies van de commissie voor gezamenlijke Europese beoordeling van geneesmiddelenonderzoek in de vrijwillige harmonisatie procedure (VHP) was eind januari 2022 het moment waarop voor het eerst via de Europese portal CTIS kon worden ingediend. De secretarissen hadden zich terdege verdiept in de rapporten. Er was een nieuwe projectapotheker ingewerkt op de wijze van rapporteren en de rapporteringsvereisten. In juni 2022 werden echter pas de eerste projecten aangeboden. Uiteindelijk zijn er zes projecten voorgelegd, waarvan over één een besluit is genomen in 2022 en één werd terug getrokken voor verdere beoordeling. De anderen zullen verder beoordeeld worden in 2023. Voor de overige geneesmiddelenonderzoeken beoordeeld onder de WMO (56) is regelmatig geoefend met het opstellen van klinische en productrapporten en een concrete vraagstelling om ervaring op te doen.

Ontwikkelingen

Bedrijfsvoering

Parallel aan het traject met de landelijke CCMO om te komen tot één Amsterdam UMC METC, werd gewerkt aan de harmonisatie en integratie van de ondersteunende teams. Vooruitlopend op de reorganisatie van het ondersteunend secretariaat/bureau per 1 januari 2023, werd de bedrijfsvoering van beide METCs in april 2022 onder één domeinhoofd geplaatst, mevrouw dr. C.C.M Licht. De ondersteunende teams kenden eigen procedures en werkwijzen, een eigen financieringsstructuur, gebruikten andere ICT-systemen en kenden een andere ophanging in de organisatiestructuur. De focus kwam daardoor grotendeels op reorganisatie- en harmonisatieactiviteiten te liggen. Daarbovenop werd besloten om harmonisering van de toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek in te voeren vanaf januari 2023. De geharmoniseerde toetsing van het niet-WMO-plichtig onderzoek en andere landelijke en Europese ontwikkelingen op het gebied van medisch-ethische toetsing vielen qua timing samen met de reorganisatie en zorgden voor de nodige voorbereidingsuitdagingen. Dit ging gepaard met onderbezetting en uitval van medewerkers in kritieke posities, met als gevolg dat de reguliere bedrijfsvoering in 2022 onbedoeld onder druk heeft gestaan. Hoewel er ook opvallend minder projecten werden ingediend, bleek het helaas toch nog lastig om alle projecten tijdig af te handelen. Circa 70% van de projecten werd binnen de wettelijke termijn afgehandeld.

Richting het einde van het jaar lag er desondanks een goedgekeurd reorganisatieplan en plan om de bedrijfsvoering weer op gewenst niveau te krijgen. Naast de vaste staf, werd er in november een interim domeinhoofd aangetrokken en een viertal flexkrachten om de administratieve ondersteuning van de commissie op peil te houden. Er zijn enkele aanpassingen verricht in het workflow systeem Research Manager. De belangrijkste betrof uitbreiding van de lokale uitvoerbaarheid in het geval van geneesmiddelenonderzoek met een speciale workflow voor de verklaring geschiktheid onderzoeksinstelling (VGO).

Wetgeving

In 2022 veranderde de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Twee Europese verordeningen zijn in werking getreden, namelijk de Clinical Trial Regulation (CTR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). Ook is het instrumentarium van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) veranderd. De IGJ kan nu ook voor de WMO bestuursrechtelijk handhaven. We lichten de impact hieronder toe.

De verwachte invoering van de CTR per 31 januari 2022 heeft in het eerste jaar voor weinig verandering gezorgd. Zoals reeds beschreven onder thema werden voornamelijk voorbereidingsactiviteiten uitgevoerd en slechts enkele onderzoeken volgens de CTR beoordeeld. Het overgrote deel van de geneesmiddelenstudies werd nog steeds rechtstreeks bij de METCs voorgelegd en volgens de WMO beoordeeld.

De invoering van de Europese IVDR op 26 mei 2022 werd voorafgegaan door een scholingsbijeenkomst vanuit de CCMO en Nederlandse Vereniging van METCs (NVMETC) om de commissies en secretarissen te informeren over de wijzigingen in de beoordeling. IVD-prestatiestudies die onder IVDR artikel 58 vallen (i.e. met een risico voor de studiedeelnemers) worden door de CCMO gevalideerd, voor zij worden doorgestuurd naar een erkende METC voor beoordeling. De verordening houdt in: strengere regels voor onderzoek, registratie, en post-market surveillance van in-vitro diagnostica (IVD). De verwachting was dat het om een tiental studies op jaarbasis landelijk zou gaan. Echter, er bleken veel meer IVDs in ontwikkeling of deel uit te maken van geneesmiddelenonderzoek. De eerste maand leverde al drie mogelijke gevallen op, waarvoor experts werden geraadpleegd. Uiteindelijk is gekozen om te beoordelen op de wijze waarop de studies werden voorgelegd (niet IVDR) daar de indieners dit voldoende beargumenteerden.

Sinds 1 juli 2022 is voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek ook elektronische toestemming mogelijk, dit is vastgelegd in artikel 6 van de WMO. De belangrijkste voorwaarden voor elektronische toestemming zijn dat dit passend moet zijn voor het onderzoek, dat het proces voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is en dat de procedure voor de elektronische toestemmingsverlening is opgenomen in het onderzoeksdossier (bijvoorbeeld beschreven in het door de METC beoordeelde protocol). De CCMO en de

NVMETC hebben medio juli 2022 een Handreiking elektronische toestemmingsverlening voor METC's gepubliceerd waarin de genoemde punten worden toegelicht. De andere wijziging in de WMO betreft de toegang van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd tot de medische gegevens van studiedeelnemers, desnoods zonder toestemming.

Op 1 mei 2022 is de nieuwe Wet open overheid (Woo) in werking getreden, die de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) vervangt. In de Woo staat een actieve openbaarmakingsplicht van documenten (o.a. alle besluiten van METC's en CCMO) centraal. Op haar website heeft de METC het algemene emailadres beschikbaar voor Woo vragen.

Het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) dat het afstaan en gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doelen dan diagnostiek of behandeling regelt, ondergaat nog wijzigingen en verdere bespreking in de Tweede Kamer is opgeschort. Deze wetgeving is van belang voor het toetsen van biobanken wat bij de METC zal gaan worden belegd. Nu is de CTB een instituutsgebonden commissie van Amsterdam UMC.

Onderzoeksketen

De NVMETC wordt ondersteund door de METC. Commissielid de heer M.J.P.A. Janssens is bestuurslid, mevrouw C.L. van der Wilt is penningmeester van de NVMETC en tevens betrokken bij de scholing die de NVMETC organiseert. Mevrouw Van der Wilt neemt namens de NVMETC deel aan de stuurgroep van de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF). Deze stuurgroep houdt zich bezig met een door VWS gesubsidieerd project om de invoering van de CTR in het Nederlandse geneesmiddelenonderzoek te ondersteunen. De heer J.P. de Jong maakt deel uit van de werkgroep, die het Kwaliteitskader voor niet WMO onderzoek ontwikkelt.

Scholing en kwaliteitsbewaking

Een viertal secretarissen en een commissielid hebben de NVMETC/CCMO scholingsdagen bezocht waar onder andere het niet-WMO toetsingskader, de IVDR wetgeving en elektronische toestemming aan de orde waren.

De commissie heeft in een tweetal vergaderingen een evaluatie van haar functioneren gedaan. In de eerste evaluatie betrof het de beoordeling van studies die voortijdig beëindigd zijn of een relatief hoge belasting voor de deelnemers hebben en een slechte inclusie, waardoor het eindpunt niet gehaald zal worden. Een aantal voortijdig beëindigde studies werd opnieuw bekeken. De haalbaarheid blijkt slecht voorspelbaar. Er zijn checklijsten voor de haalbaarheid van bijvoorbeeld fondsen die onderzoek financieren, maar het is niet aangetoond dat deze helpen. De tweede evaluatie ging over de veiligheidsparagraaf in het protocol. Te vaak blijft hier niet relevante informatie staan, omdat men uitgaat van de standaardtekst voor geneesmiddelenonderzoek. Ook wordt er te weinig gewezen op de mogelijkheid om via een jaarlijkse lijst veiligheidsincidenten te melden in plaats van acute individuele meldingen te doen. De commissie maakte afspraken om de veiligheidsbewaking, risicoclassificatie en een eventuele Data Safety Monitoring Board (DSMB) beter onder de aandacht te houden bij de beoordeling en bespreking.

Getallen

Vergaderingen

	METC AMC	METc VUmc
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	27	26
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur* in het verslagjaar	49	49

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020 AMC	2021 AMC	2020 VUmc	2021 VUmc	2022 Amsterdam UMC
Primaire beoordelingen	181	180	98	91	183
Geneesmiddelen studies totaal	51	64	34	24	56
Internationale geneesmiddelen studies		41		7	30
Nationale geneesmiddelen studies		23		15	26
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR					1
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal					
Nederland als Member State Concerned					1
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal					
Studies met een medisch hulpmiddel	30	32	12	13	34
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)		1		0	3
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)		0		0	1
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)		14		2	30
Studies onder de IVDR					0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)					-
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)					-
Overig WMO-plichtig onderzoek	97	84	58	54	92
Positieve besluiten totaal	178	178	97	84	183
Negatieve besluiten totaal	3	2	3	0	2

Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	1	2	1	0	3
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0	0	0
Substantiële amendementen	451	410	352	311	662
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	95	95	66	102	88

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2020 AMC	2021 AMC	2020 VUmc	2021 VUmc	2022 Amsterdam UMC
Ingediende dossiers	552	562	502	456	744
Niet-WMO verklaring afgegeven	517	526	419	427	714
Niet-WMO met medische hulpmiddelen		0		0	1*
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	24	23	83	29	29
Biobank beoordelingen	31	18	21	34	30
Uitgifte protocol	0	33	62	77	88
Biobankreglement**					

* niet geregistreerd voor VUmc

** niet apart beoordeeld (altijd bij biobank beoordeling)

Overige zaken

	2022
Administratief beroep	0
Klachten	1
Dwangsom	0
WOB verzoek	1

Duiding van kwalitatieve gegevens

Vergaderingen

De commissies vergaderden tweewekelijks op donderdag. Het dagelijks bestuur van beide METCs, dat wekelijks vergaderde had een verschillende invulling van de agenda. Het dagelijks bestuur van METC AMC concentreerde zich op de (vervolg)beoordeling van nieuwe projecten, amendementen en rapportages van WMO onderzoek.

Daarnaast was er een korte niet inhoudelijke beoordeling van onderzoek of het wel of niet onder de WMO viel. Bij het dagelijks bestuur van METC VUmc lag de nadruk op de inhoudelijke beoordeling van niet WMO onderzoek, daarnaast kwam ook beperkt de vervolgbeoordeling van WMO onderzoek aan de orde en voortgangs- en veiligheidsrapportages met bijzonderheden. De tijdsbelasting van de dagelijks bestuursvergadering voor WMO onderzoek en niet WMO onderzoek is daarom lastig te vergelijken.

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

In de commissievergaderingen zijn 241 studies beoordeeld, waaronder 6 CTR studies. De tabel bevat niet de beoordelingen maar de besluiten. Dit zijn voor een deel studies die al in 2021 voor het eerst beoordeeld werden, maar waar pas in 2022 een besluit over werd genomen. Ook zijn niet alle beoordeelde studies in 2022 al afgerond met een besluit, voor een aantal volgt dit pas in 2023.

Het aantal besluiten over nieuwe WMO studies in 2022 ligt 30% onder het gezamenlijke aantal besluiten genomen in 2021. Voor een deel sluit dit aan bij de landelijke trend terug te vinden in het [jaarverslag CCMO](#) waar een daling van 17% van het totaal aantal studies (van 1540 naar 1277) beschreven wordt. De daling van 30% is niet toe te schrijven aan één type studie maar is zichtbaar over de hele linie (geneesmiddelen -33%, medische hulpmiddelen- 25%, overig -33%). Dit in tegenstelling tot wat [landelijk](#) gezien wordt, waar de daling vooral bij de WMO overige studies ligt (meer dan 40%). De oorzaken zijn niet evident. Desondanks kunnen we speculeren over de administratieve last, die is toegenomen met de nieuwe regelgeving voor geneesmiddelen- en medisch hulpmiddelenonderzoek. Het vertragen van onderzoek door de COVID 19 pandemie, waardoor onderzoek nu nog afgerond moet worden voordat nieuwe studies worden opgezet. De tarieven die per 1 februari 2022 gelden voor alle studies, inclusief academisch onderzoek zonder commerciële sponsoring, zouden ook invloed kunnen hebben. Tenslotte zou de lateralisatie van afdelingen van Amsterdam UMC en alle harmonisatie activiteiten, die daarbij komen kijken een groot beslag op het onderzoekspersoneel kunnen leggen waardoor men onvoldoende toekomt aan het opstarten van nieuw onderzoek. Al deze veronderstellingen kunnen een rol hebben gespeeld maar er ontbreken hard bewijs.

Onderzoek met Amsterdam UMC, locatie AMC of locatie VUmc als verrichter, nam af van 152 studies in 2021 naar 123 in 2022 (zie bijlage 2). De studies met een andere verrichter en beoordeeld door een van de METCs van Amsterdam UMC, waar Amsterdam UMC deelnemend centrum is, laat eveneens een afname zien (van 52 naar 43). We kunnen niet anders dan concluderen dat in 2022 minder WMO onderzoek werd opgestart in het Amsterdam UMC dan voorgaande jaren. Daarbij komt ook nog een afname van onderzoek van externe verrichters, zowel commerciële als niet commerciële, die onderzoek bij de METCs van Amsterdam UMC lieten beoordelen (83 naar 59), eveneens een terugloop van 30%. Dit heeft uiteraard impact op de verwachtingen van de hoeveelheid werk voor 2023 van de METC AmsterdamUMC.

Lokale uitvoerbaarheid Amsterdam UMC

Er zijn ook fors minder lokale uitvoerbaarheidsbeoordelingen voor Amsterdam UMC (afname meer dan 50%) in 2022. Dit is onderzoek dat door andere METCs is beoordeeld, waar Amsterdam UMC aan deelneemt. Al sinds mei 2021 wordt Amsterdam UMC beschouwd als één deelnemend centrum, ongeacht de locatie, vanwege lateralisaties van onderzoeksafdelingen en de voorgenomen fusie. Dat één beoordeling voor twee locaties een afname van het aantal beoordelingen zou betekenen zou in 2021 al zichtbaar zijn. In 2022 is de afname zo groot dat dit waarschijnlijk niet alleen hieraan toe te schrijven is. Niet alle onderzoek werd voorheen op twee locaties uitgevoerd waardoor geconcludeerd kan worden dat er een duidelijke afname is doordat Amsterdam UMC aan minder studies deelneemt.

Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek

De cijfers over niet WMO onderzoek laten in lijn met voorgaande ook een kwart minder niet WMO studies zien in 2022 ten opzichte van 2021. De tabel bevat niet de ingediende studies (750) maar de studies waarvoor in 2022 een beoordeling afgerond is. Deze studies zijn in eind 2021 en 2022 ingediend. Het grootste deel van deze aanvragen voor beoordeling is afkomstig uit Amsterdam UMC. Het aantal biobanken toont een vergelijkbare afname. Dat is voor biobanken een logisch gevolg van het gebruik van één goedgekeurde biobank voor meerdere onderzoeken.

Overige zaken

Klachten

De METC heeft in 2022 één klacht ontvangen die betrekking had op een lid van de commissie. Op basis van de aangeleverde documenten en de procedures van de METC heeft de METC geconcludeerd dat het gewicht van de klacht en het belang van de klager onvoldoende toereikend is. De klager heeft geen aangetoonde relatie met de METC en de klacht is niet in behandeling genomen.

WOB-verzoeken

De METC heeft in 2022 één verzoek ontvangen op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (WOB). Het verzoek had betrekking op de openbaarmaking van documenten ten aanzien van twee studies met een geneesmiddel. Het verzoek had betrekking op de volgende documenten van de METC: ABR-formulieren, protocollen, proefpersoneninformatie en toestemmingsformulieren, correspondentie en besluiten van METC. De documenten zijn – na blindering van persoonsgegevens en bedrijfsgevoelige informatie - verstrekt.

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

De METC AMC en de METc VUmc waren door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) conform artikel 2, tweede lid, onder a, van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) erkende commissies. De commissies hadden de wettelijke taak proefpersonen te beschermen tegen de risico's en bezwaren van medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder de vooruitgang van de medische wetenschap nodeloos te belemmeren. De METCs waren instellingsgebonden commissies die werden gefaciliteerd door de Raad van Bestuur van het Amsterdam UMC voor locatie AMC en voor locatie VUmc. De commissies waren als Zelfstandig Bestuursorgaan bevoegd om voor de burger bindende besluiten te kunnen nemen. De METCs waren in hun besluitvorming volstrekt onafhankelijk van de instelling. De commissies traden volgens hun reglement op als oordelende commissie voor afdelingen van het Amsterdam UMC, voor een aantal aan het Amsterdam UMC gelieerde instellingen en een beperkt aantal instellingen waarmee afspraken zijn. Onder bijzondere omstandigheden kon de commissie desgevraagd besluiten protocollen van andere instellingen in behandeling te nemen. Per 1 januari 2023 zijn de taken overgenomen door METC Amsterdam UMC.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Naam	Expertisegebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
prof.dr. J.A.M. van der Post	Voorzitter METC	gynaecoloog	1-12-2018	
drs. G.H.M. van Ammers	proefpersonenlid		1-1-2013	
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. A.J. Bredenoord	arts	MDL arts	1-7-2013	
dr. J. Buter	plv arts	internist-oncoloog	1-4-2017	
prof.dr. M.G.W. Dijkgraaf	plv methodoloog	methodoloog	4-11-2010	4-11-2022
dr. B. Drukarch	overig	experimentele/-preklinische farmacoloog en neurowetenschapper	1-9-2013	

dr. R. van Eekelen	methodoloog	methodoloog	28-7-2022	
dr.ir.ing. Th.J.C. Faes	deskundige medische hulpmiddelen	universitair hoofddocent fysica en medische technologie	1-7-2012	31-12-2022
dr. M.J.J. Finken	arts	kinderarts	1-7-2014	
prof.mr.dr. J.K.M. Gevers	plv jurist	jurist	1-4-2018	1-4-2022
prof.dr. J.W. Groothoff	plv arts	kinderarts	15-9-2019	
dr.ir. M.C.M. Grimbergen	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	28-3-2018	18-2-2022
dr. E.G. Haarman	arts	kinderlongarts	1-7-2010	
dr.ir. J.M. den Harder	deskundige medische hulpmiddelen	medisch fysicus	24-7-2020	
prof.dr. M.D. Hazenberg	arts	internist - hematoloog	12-10-2017	
prof.dr. M. den Heijer	arts	internist	1-1-2021	
prof.dr. M.A. van den Hoven	ethicus	medisch ethicus	11-8-2021	
dr. S. Idema	arts	neurochirurg	1-5-2019	
dr. M.J.P.A. Janssens	ethicus	medisch ethicus	1-9-2021	
dr. J.Ph. de Jong	plv ethicus	ethicus	1-7-2014	
dr. R.E. Jonkers	plv klinisch farmacoloog/arts	longarts	1-5-2004	
prof.dr. M. Klein	arts	neuropsycholoog	1-4-2008	
dr. M.J.W. Koelemay	arts	chirurg	1-5-2010	1-5-2022
drs. J.G.H.M. Koninx	proefpersonenlid	informatie-specialist	1-1-2021	
mr. E.J. Kranendonk	jurist	jurist	1-1-2019	
dr. M.D. Lagerweij	overig	tandarts	1-7-2013	1-11-2022
dr. J.H. van der Lee	plv methodoloog		1-8-2018	16-12-2022
dr. B.I. Lissenberg-Witte	methodoloog	biostatisticus	1-5-2018	1-11-2022
dr. H. van Luijn	ethicus	ethicus	3-12-2020	
dr. M.C. van Maarle	arts	klinisch geneticus	1-1-2022	
prof.dr. R.A.A. Mathôt	klinisch farmacoloog	klinisch farmacoloog	5-3-2011	

	/ziekenhuis- apotheker	/ziekenhuis- apotheker		
dr. J.T.M. van der Meer	arts	internist- infectioloog	1-12-2017	
A. van der Moolen	proefpersonenlid	medisch socioloog	1-1-2022	
mr. I. Morrema	jurist	jurist	8-6-2022	12-8-2022
L. Müter	proefpersonenlid	groepsleer- kracht/ journalist	1-8-2015	
dr. P.J. Nederkoorn	plv arts	neuroloog	1-7-2013	
J.M.J. Oude Booijink, MSc	plv deskundige medische hulpmiddelen	medisch technoloog	21-7-2021	
mr. W. Paping-Kool	jurist	jurist	1-8-2020	
dr. H.M. Rutte-Stiekema	overig	stralingsdes- kundige	1-3-2019	
dr. S. Rutten	arts	psychiater	1-12-2020	
prof.dr. A.J.P.M. Smout	arts	MDL arts	1-7-2013	
dr. J.C. de Snoo-Trimp	ethicus	ethicus	5-10-2021	
prof.dr. J. Stam	overig	neuroloog	15-10-2016	
prof.dr. J.A. Swinkels	overig	psychiater	24-7-2016	
dr. H.L. Tan	arts	cardioloog	1-9-2013	
dr. C.B. Terwee	methodoloog	klinisch epidemioloog	1-5-2010	
prof.dr. J.G.P. Tijssen	methodoloog	klinisch epidemioloog	1-11-2002	
dr. E.G.B Vijverberg	arts	neuroloog	1-6-2020	
drs. G. Visser	proefpersonenlid		1-1-2022	31-12-2022
prof.dr. M.M. van Weissenbruch	arts	kinderarts	21-7-2021	
mr.drs. M. Wildenbeest	jurist	jurist	1-7-2016	
drs. A.J. Wilhelm	klinisch farmacoloog, ziekenhuis- apotheker	klinisch farmacoloog, ziekenhuis- apotheker	1-3-2007	
M. Willems-Liefding	overig	stralingsdes- kundige	1-2-2021	
mr. T. van der Windt	jurist	jurist	17-5-2022	
prof.dr. A.H. Zwiderman	methodoloog	klinisch epidemioloog	15-3-2011	

Samenstelling Secretariaat METC AMC en Bureau METc VUmc

Functie	fte
Domeinhoofd	1.0
Secretarissen	10,09
Beoordelaar geneesmiddelenonderzoek	1.0
Administratief medewerkers	4,28
Stafmedewerkers	4,67
Secretaresse	0.89

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL67558.029.19	Non-invasive assessment of oral lesions and adjacent tissue	VUmc	medisch hulpmiddel
NL70254.018.21	Transforaminal epidural steroid injections for acute lumbosacral radicular syndrome without prior consultation with a neurologist or diagnostic imaging	AMC	overig
NL70693.029.19	A Randomized Phase III Trial of Stereotactic Ablative Radiotherapy for the Comprehensive Treatment of 4-10 Oligometastatic Tumors (SABR-COMET 10)	VUmc	overig
NL74534.018.20	Beat the pain in Sickle Cell Disease: Predicting Sickle Cell Disease complications using a wearable device	AMC	overig
NL74668.029.21	A Proof-of-Concept Study to Explore the Potential Efficacy of Deferiprone in Patients With Pelizaeus-Merzbacher disease (PMD)	VUmc	geneesmiddel
NL74983.018.21	Resuscitation for repair of endothelial permeability in endotoxemia	AMC	geneesmiddel
NL75534.029.21	Moodbuster voor Ouderen: een haalbaarheidsonderzoek naar de online behandeling van ouderen (60+) met depressie	Vrije Universiteit	medisch hulpmiddel
NL75687.029.22	An intervention study on the effect of digital self-monitoring-based management of relapsing and remitting multiple sclerosis on self-efficacy, clinical outcomes and cost-effectiveness	VUmc	medisch hulpmiddel
NL75768.029.21	foresiGHt: A multicenter, randomized, parallel-arm, placebo-controlled (double-blind) and active-controlled (open-label) trial to compare the efficacy and safety of once-weekly lonapegsomatropin with placebo and a daily somatropin product in adults with growth hormone deficiency	Accelsiors CRO and Consultancy Services Ltd	geneesmiddel
NL75885.029.21	PROMIO 2.0, een krachtig leefstijlprogramma voor migrantenouderen	Hogeschool van Amsterdam	medisch hulpmiddel

NL76094.029.21	A Phase 2, two-part, placebo-controlled, parallel-group, double-blind study to assess the efficacy and safety of 2 dosage regimens of oral IPN60130 for the treatment of fibrodysplasia ossificans progressiva in male and female participants 5 years of age and older	Ipsen Innovation	geneesmiddel
NL76148.029.21	Vijf-jaar follow-up studie van een gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van echogeleide barbotage versus hoge-intensiteit extracorporeel shockwave therapie bij de behandeling van calcificerende tendinopathie van de rotator cuff.	Spaarne ziekenhuis	overig
NL76160.018.21	Effectiveness of ambroxol in children and adults with Gaucher disease 3: n-of-1 series	AMC	geneesmiddel
NL76195.018.22	Mechanical Insufflation–exsufflation (Cough Assist) in Critically Ill Adults (ACACIA)—a randomized clinical feasibility trial	AMC	medisch hulpmiddel
NL76390.018.22	Partial oral antibiotic treatment for bacterial brain abscess: An open-label randomised non-inferiority trial	Aalborg University	overig
NL76400.018.21	Assessing stromal architecture with MR Elastography to predict cytotoxic treatment efficacy in pancreatic cancer	AMC	overig
NL76591.029.22	Endobiliary radiofrequency ablation for malignant biliary obstruction due to perihilar cholangiocarcinoma: a randomized controlled trial	AMC	medisch hulpmiddel
NL76924.029.22	Zicht op de dubbelzintuiglijke beperking - Kwantitatieve studie	VUmc	overig
NL77000.029.21	ABLATIVE-2: Single-Dose Preoperative Partial Breast Irradiation in Low-risk Breast Cancer	VUmc	overig
NL77046.029.21	Feeling Safe-NL: A new recovery-oriented, transdiagnostic, modular, translational, and peer-supported treatment to achieve wellbeing and prevent the persistence of paranoia.	Vrije Universiteit	overig
NL77251.029.21	Efficacy of repetitive Transcranial magnetic stimulation in patients with medication-resistant Bipolar DEpression A multicenter, randomized, double-blind, sham-controlled, study	VUmc	medisch hulpmiddel
NL77252.018.21	Laparoscopic cytoreduction After Neoadjuvant ChEmotherapy	MD Anderson Cancer Center	overig

NL77446.018.21	Decoding personalized nutritional, microbiome and host patterns impacting clinical and prognostic features in Crohn's disease	Weizmann Institute of Science	overig
NL77520.029.21	Langetermijnuitkomsten van ADHD: psychosociaal, lichamelijk en maatschappelijk functioneren van volwassenen bij wie ADHD is vastgesteld in de kindertijd.	Vrije Universiteit	overig
NL77574.029.21	Monitoring testosterone replacement therapy – a strategy for distinguishing real and falsely high concentrations of testosterone	VUmc	overig
NL77647.029.21	Immunological and molecular effects of MR-guided stereotactic radiotherapy in adrenal metastases - An hypothesis generating trial (IM-SABR)	VUmc	overig
NL77704.018.21	Connection Interrupted: Genetic causes and clinical characteristics of hereditary optic neuropathies	AMC	overig
NL77964.029.21	A Prospective, Randomized, Controlled, Open-label, Multicenter Trial to Evaluate Efficacy, Safety and Patient-reported Outcomes of Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) with Lutetium (177Lu) Edotreotide compared to Best Standard of Care in Patients with Well-differentiated Aggressive Grade 2 and Grade 3, Somatostatin Receptor-positive (SSTR+), Neuroendocrine Tumors of GastroEnteric or Pancreatic Origin (COMPOSE)	ITM Solucin GmbH	geneesmiddel
NL77983.018.22	3TR – ABC (Asthma Biologics Cohort) study and AIR-Bio-OCT study. A part of the 3TR (Taxonomy, Treatment, Targets and Remission) Consortium for the identification of the molecular mechanisms of non-response to treatment, relapses, and remission in autoimmune, inflammatory, and allergic conditions	AMC	overig
NL78096.029.21	High Intensity Interval Training (HIIT) for people with Parkinson's disease and Multiple Sclerosis: effect on mind and body	VUmc	overig
NL78133.029.21	177Lu-PSMA Radioligand Therapy in patients with lymph node metastatic	VUmc	geneesmiddel

	hormone-sensitive prostate cancer undergoing robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy and extended pelvic lymph node dissection		
NL78203.018.21	Safely reduce newborn antibiotic exposure with the early-onset sepsis calculator: a cluster randomized study	Ter Gooi ziekenhuizen	medisch hulpmiddel
NL78252.029.21	Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Tolerability of IMU-838 in Patients with Progressive Multiple Sclerosis	Immunic AG	geneesmiddel
NL78363.029.21	Clemastine fumarate as remyelinating treatment in internuclear ophthalmoparesis and multiple sclerosis	VUmc	geneesmiddel
NL78371.029.21	Fase III multicenter open label gerandomiseerd onderzoek van asciminib tableten in vergelijking met een door de onderzoeker gekozen TKI bij patiënten met een pas vastgestelde Philadelphia-chromosoom-positieve chronische myeloïde leukemie in de chronische fase	Novartis	geneesmiddel
NL78386.029.21	Online, door de verpleegkundige ondersteunde, oogscreening in de thuiszorg; implementatiestudie en economische evaluatie, vanuit een individueel, gezondheidszorg- en sociaal-politiek perspectief	VUmc	medisch hulpmiddel
NL78487.000.21	A multicenter exploratory study to evaluate splenic nerve stimulation in patients with rheumatoid arthritis	Galvani Bioelectronics	medisch hulpmiddel
NL78575.018.21	A Prospective, Open-label Pilot Study to Evaluate Effector Mechanisms of Hyperbaric Oxygen Therapy in Patients with Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis: The PARADOX study	AMC	geneesmiddel
NL78588.029.21	A clinical imaging Study of the changes in [18F]F-AraG uptake following anti-PD-1 therapy in non-small cell lung cancer.	VUmc	overig
NL78759.029.21	A phase I adaptive, multicenter, randomized, doubleblind, placebo controlled, parallel design study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of RO7486967 in	Roche	geneesmiddel

	participants with early idiopathic Parkinson's disease		
NL78787.018.21	Assessment of patient-reported symptoms and endoscopic, histologic, and biomarker outcomes in patients with acute pouchitis treated with antibiotics	Alimentiv B.V.	overig
NL78830.018.22	Treat-to-target in systemic lupus erythematosus: a pilot study	AMC	medisch hulpmiddel
NL78835.018.22	Treating Leg Symptoms in Women with X-linked Adrenoleukodystrophy: A Key to Improving Sleep and Gait Performance	AMC	geneesmiddel
NL78840.029.21	A multicentre, assessor-blinded, randomized controlled trial to investigate the effectiveness of a blended intervention, focused on personal feedback and coaching regarding physical activity and protein intake, after discharge in patients who have undergone elective gastrointestinal or lung cancer surgery	VUmc	medisch hulpmiddel
NL78850.029.21	Don't be late! Postponing cognitive decline and preventing early unemployment in patients with multiple sclerosis: WP1 Timely identification	VUmc	medisch hulpmiddel
NL78929.018.21	An open-label multicenter phase 2 clinical safety investigation of the EndoArt implantation in subjects with chronic corneal edema	EyeYon Medical	medisch hulpmiddel
NL78930.029.21	Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) for patients with Exposure Therapy Resistant Obsessive-Compulsive Disorder (OCD)	VUmc	medisch hulpmiddel
NL78982.018.21	The effect of the Progressive Goal Attainment Program (PGAP) on cognitions and perceptions and workparticipation of workers with a chronic disease in the Netherlands	AMC	overig
NL78986.029.21	Efficacy, safety and cost-effectiveness of B cell tailored ocrelizumab versus standard ocrelizumab in relapsing remitting multiple sclerosis: a randomized controlled trial	VUmc	geneesmiddel
NL78996.018.21	E-TOP - Digital information for parents of very and moderate preterm born infants	AMC	overig

NL79008.018.21	A randomized, open-label, parallel-group, 18-month Phase 3 study to evaluate the effect of venglustat compared with usual standard of care on left ventricular mass index in participants with Fabry disease and left ventricular hypertrophy	Genzyme	geneesmiddel
NL79043.029.21	LOFIT: Lifestyle front Office For Integrating lifestyle medicine in the Treatment of patients: a novel care-model towards community-based options for lifestyle change	VUmc	overig
NL79059.018.21	An open-label trial of the long-term safety and tolerability of nintedanib per os, on top of standard of care, over at least 2 years, in children and adolescents with clinically significant fibrosing Interstitial Lung Disease	Boehringer Ingelheim	geneesmiddel
NL79087.018.22	A Phase 3b, Randomized, Open-Label, Parallel-Group Study to Evaluate Different Dosing Regimens of Intravenous Efgartigimod to Maximize and Maintain Clinical Benefit in Patients With Generalized Myasthenia Gravis	Argenx B.V.	geneesmiddel
NL79110.018.21	Personalized mechanical ventilation guided by ultrasound in patients with acute respiratory distress syndrome	AMC	overig
NL79129.018.21	Less Bleeding by Omitting Aspirin in Non-ST-segment Elevation Acute Coronary Syndrome Patients	AMC	geneesmiddel
NL79151.018.21	Detection and quantification of atrial fibrillation in high-risk patients using a smartwatch wearable (Apple watch) with a photoplethysmographic sensor and ECG-functionality	AMC	medisch hulpmiddel
NL79179.000.21	Multicenter study of the performance of Fabian-PRICO for saturation targeting routine use in the NICU	Vyair Medical	medisch hulpmiddel
NL79186.018.21	National PROspective infrastructure for Renal Cell Carcinoma	Stichting PRO-RCC	overig
NL79196.018.22	Alkaline Phosphatase as treatment of ischemia Reperfusion Injury to prevent delayed graft function in deceased donor kidney transplantation	AMC	geneesmiddel
NL79197.018.21	The effects of timed-restricted eating on insulin sensitivity, de novo lipogenesis and liver fat in subjects with obesity and insulin resistance	AMC	overig

NL79199.018.21	Sex in the Spotlight: Een kwalitatief, fenomenologisch onderzoek naar de ervaring van seksualiteit van personen met een ernstige psychiatrische aandoening	AMC	overig
NL79240.018.21	Diagnostic accuracy of MRI for neurodegenerative parkinsonism	AMC	medisch hulpmiddel
NL79260.029.21	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Magrolimab versus Placebo in Combination with Venetoclax and Azacitidine in Newly Diagnosed, Previously Untreated Patients with Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Intensive Chemotherapy	Gilead Sciences Inc. (Seattle, USA)	geneesmiddel
NL79310.000.21	Aveir™ DR i2i Study: Aveir Dual-Chamber Leadless i2i IDE Study	Abbott	medisch hulpmiddel
NL79312.029.22	Testosterone in transgender women after vaginoplasty: a dose-finding and feasibility pilot study	VUmc	geneesmiddel
NL79315.018.22	Dual-AntiPlatelet Therapy strategies FOR elective PCI in a REAL-world setting registry	AMC	geneesmiddel
NL79337.018.21	Diabetes in Social Context Study 2	AMC	overig
NL79404.018.21	Immunophenotypic profile of peripheral blood mononuclear cells and T cell function in Sickle Cell Disease patients	AMC	overig
NL79410.029.21	Endoscopic Resection of Papillary Adenomas; a Novel Treatment Algorithm to Prevent Recurrence – a pilot-study	VUmc	medisch hulpmiddel
NL79416.018.21	Clinical Outcome and Cost-effectiveness of Reduced Noradrenaline by Using a Lower Blood Pressure Target in Patients with Cardiogenic Shock from Acute Myocardial Infarction	AMC	geneesmiddel
NL79422.029.21	Environmental and Genetic Effects on Autism Longitudinal	Vrije Universiteit	overig
NL79429.018.22	Quinidine versus verapamil in short-coupled idiopathic ventricular fibrillation: An open-label, randomized crossover pilot trial	AMC	geneesmiddel
NL79435.029.22	A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 24- Week Dose Ranging and Confirmatory Study to Evaluate the Safety and Efficacy of	Aerovate Therapeutics, Inc.	geneesmiddel

	AV-101 in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)		
NL79478.029.21	A randomized, participant- and investigator-blinded placebo-controlled study to investigate efficacy, safety and tolerability of LTP001 in participants with pulmonary arterial hypertension	Novartis	geneesmiddel
NL79489.018.21	Decoding predictors of colitis induced by immune checkpoint blockade therapy	AMC	overig
NL79540.018.22	Predictive biomarkers for IBD associated-dysplasia	AMC	overig
NL79569.029.21	Exploring biological measures to facilitate the discovery and development of new treatments for social and cognitive deficits in Alzheimer's disease, schizophrenia, and major depression: replication and generalisability of the Psychiatric Ratings using Intermediate Stratified Markers (PRISM)1 study	Gregorio Marañón Hospital	overig
NL79575.018.21	VeCosCO: De neurobiologische basis van aanhoudende Vermoeidheid en Cognitieve klachten na COVID-19	AMC	overig
NL79612.029.22	Integrated Prospective and Retrospective Observational Study to Characterize Biomarkers and Disease Progression in Patients with Pelizaeus-Merzbacher disease	IONIS Pharmaceuticals, INC	overig
NL79616.018.21	The effect of Virtual Reality on postoperative pain and anxiety in cardiac surgery	AMC	medisch hulpmiddel
NL79640.018.21	Coronary and Heart Effects of Early Treatment in Familial Hypercholesterolemia	AMC	overig
NL79654.018.21	Hemodynamic characterization in hypertrophic cardiomyopathy after septal myectomy +/- mitral valve repair: a 4D-flow MRI study	AMC	overig
NL79666.018.21	Encapsulated faecal microbiota transplantation to preserve residual beta cell function in patients with recently-diagnosed type 1 diabetes mellitus	AMC	overig
NL79669.029.21	A comparison between Qutenza and duloxetine for the treatment of painful chemotherapy-induced peripheral	VUmc	overig

	neuropathy: a pragmatic randomized controlled trial		
NL79698.018.21	Role of the central brain clock in the pathophysiology of insulin resistance	AMC	overig
NL79718.018.21	Performance and patient acceptance of a commercially available beverage as compared to an oral glucose solution for oral glucose tolerance tests in cystic fibrosis (CF) patients who are screened for CF-related diabetes	AMC	overig
NL79723.029.22	Trial Examining Methods for Antidepressant Discontinuation	VUmc	geneesmiddel
NL79758.029.21	An open label, Phase I dose-finding study of BI 765179 as monotherapy and in combination with ezabenlimab (BI 754091) in patients with advanced solid cancers.	Boehringer Ingelheim	geneesmiddel
NL79765.029.21	Precizie Psychiatrie: Anti-inflammatoire medicatie bij immuno-metabole deoressie	VUmc	geneesmiddel
NL79773.018.22	Value of MRCP+ And Liver Multiscan in the management of Dominant strictures in primary sclerosing cholangitis	AMC	medisch hulpmiddel
NL79787.018.21	Effects of N-Acetyl-L-Leucine on Niemann-Pick disease type C (NPC): A phase III, randomized, placebocontrolled, double-blind, crossover study	IntraBio Ltd	geneesmiddel
NL79852.029.22	The effectiveness of the serious game 'The Broodles' in improving psychosocial well-being of siblings (6-9 years old) of children with visual impairment and/or intellectual disability: A randomized controlled trial	Vrije Universiteit	overig
NL79853.018.21	The electroconvulsive therapy vs medication in patients with clozapine-refractory symptoms trial	AMC	geneesmiddel
NL79897.018.21	Sex differences in the acute effects of guanfacine on activation of the brain stress system in individuals with an alcohol use disorder	Vrije Universiteit	overig
NL79915.018.21	Double-blind, randomised, placebo-controlled, phase II dose-finding study comparing different doses of norucholic acid tablets with placebo in the treatment of primary biliary	Dr. Falk Pharma GmbH	geneesmiddel

	cholangitis in patients with an inadequate response to ursodeoxycholic acid		
NL79930.018.22	A randomized open-label Phase 2a study to assess the pharmacokinetics and pharmacodynamic parameters of PXL770 after 12 weeks of treatment in male subjects with adrenomyeloneuropathy (AMN)	Poxel sa	geneesmiddel
NL79949.018.22	A randomised, double-blind, parallel group Phase III study to assess the efficacy and safety of 100 mg SCdepemokimab in patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP) – ANCHOR-1 (depemokimAb iNCHrOnic Rhinosinusitis)	GlaxoSmithKline	geneesmiddel
NL79962.018.22	Validation of fever thermometers in a clinical setting	AMC	medisch hulpmiddel
NL79989.018.21	Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) versus sham rTMS in Body Dysmorphic Disorder	AMC	medisch hulpmiddel
NL80051.029.22	Alternative dosing scheme of pomalidomide 4 mg every other day versus pomalidomide 2 mg and 4 mg every day: reduction in costs, same efficacy? A PKPD bioequivalence pilot study.	VUmc	geneesmiddel
NL80098.029.22	MR Pulmonals angiografie ter verVanging vAn CT-Pulmonalis angiografie bij patiënten met de klinische verdenking op LongEmbolie	Noordwest Ziekenhuis groep Alkmaar	overig
NL80125.018.21	Failing maternal-fetal tolerance in SLE: finding the molecular mechanisms behind pregnancy complications	AMC	overig
NL80163.018.21	Task-induced sensitized brain circuits during rTMS in major depressive disorder	AMC	medisch hulpmiddel
NL80191.018.22	A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3, three-way crossover trial to evaluate the efficacy and safety of two dose levels of KVD900, an oral plasma kallikrein inhibitor, for on-demand treatment of angioedema attacks in adolescent and adult patiënts with hereditary angioedema type I or II	KalVista Pharmaceuticals	geneesmiddel
NL80192.018.22	An Open-label Extension Trial to Evaluate the Long-term Safety of KVD900, an Oral Plasma Kallikrein	KalVista Pharmaceuticals Ltd	geneesmiddel

	Inhibitor, for On-demand Treatment of Angioedema Attacks in Adolescent and Adult Patients with Hereditary Angioedema Type I or II		
NL80196.029.22	ICU-Acquired Respiratory muscle Dysfunction	VUmc	overig
NL80249.018.22	Prospective clinical trial to evaluate the efficacy of acetazolamide for the treatment of cystoid macular edema in inherited retinal dystrophies: the CAR trial	AMC	geneesmiddel
NL80263.018.22	Dotatate to locate coronary plaques at high-risk of myocardial infarction	AMC	geneesmiddel
NL80273.018.22	Pregnancy and the human brain: a window of neuroplasticity	AMC	overig
NL80290.018.22	Effectiveness of L-serine dietary supplementation in children with a GRIN2B loss-of-function mutation: n-of-1 series	AMC	geneesmiddel
NL80293.029.22	Van gedachte naar poging: Inzicht in het suïcidaal proces	113 Zelfmoordpreventie	overig
NL80296.018.22	Towards Accurate Screening and Prevention: PTSD Risk Screening Study	AMC	overig
NL80306.018.22	Optical imaging techniques and breath analysis to evaluate the effect of Bronchial Thermoplasty (BT) for severe asthma	AMC	overig
NL80308.018.22	The chemopreventive effect of Lithium on adenoma development in patients with familial adenomatous polyposis (FAP); a pilot study	AMC	geneesmiddel
NL80321.029.22	Extreme phenotype social jetlag study	VUmc	overig
NL80333.018.22	Dietary oxalate absorption and microbiome diversity in patients with nephrolithiasis and hyperoxaluria: a stable isotope technique	AMC	overig
NL80365.029.22	Pedicle peritoneum vaginoplasty in feminizing genital surgery implementation according to IDEAL framework	VUmc	overig
NL80373.018.22	A multicenter, randomized, open-label, blinded endpoint evaluation, phase 3 study comparing the effect of Abelacimab relative to Apixaban on venous thromboembolism (VTE) recurrence and bleeding in patients with cancer associated VTE (ASTER)	Anthos Pharmaceuticals	geneesmiddel

NL80384.018.22	AI-DBS: Applying Personalized Deep Brain Stimulation using 'Neuronal Fingerprints'	AMC	overig
NL80426.029.22	Synthetische CT middels Artificiële Intelligentie ter vervanging van CT-scans in het hoofd-hals gebied	VUmc	medisch hulpmiddel
NL80454.018.22	A phase 2/3, randomized, double-blinded, placebo-controlled, parallel-group, 2-arm, multicenter, operationally seamless study to evaluate the efficacy, safety, tolerability, pharmacodynamics, pharmacokinetics, and immunogenicity of efgartigimod PH20 SC in participants aged 18 years and older with active Idiopathic Inflammatory Myopathy	Argenx BV	geneesmiddel
NL80480.018.22	A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the efficacy and safety of Pegcetacoplan in patients with Cold Agglutinin Disease (CAD)	Swedish Orphan Biovitrum AB	geneesmiddel
NL80487.018.22	A parallel-group treatment, Phase 2, double-blind, three-arm study to assess efficacy and safety of finerenone plus empagliflozin compared with either finerenone or empagliflozin in participants with chronic kidney disease and type 2 diabetes	Bayer	geneesmiddel
NL80492.018.22	Randomised, open-label and parallel group trial to investigate the effects of oral BI 685509 alone or in combination with empagliflozin on portal hypertension after 8 weeks treatment in patients with clinically significant portal hypertension (CSPH) in compensated cirrhosis	Boehringer Ingelheim	geneesmiddel
NL80501.018.22	A multicenter, randomized, open-label, blinded endpoint evaluation, phase 3 study comparing the effect of abelacimab relative to dalteparin on venous thromboembolism (VTE) recurrence and bleeding in patients with gastrointestinal (GI)/genitourinary (GU) cancer associated VTE (Magnolia)	Anthos Therapeutics, Inc.	geneesmiddel

NL80508.029.22	Prevention of opioid-induced constipation in patients with metastatic or locally advanced cancer	VUmc	geneesmiddel
NL80510.018.22	A study of the prevalence of apolipoprotein L1(APOL1) alleles among individuals with proteinuric kidney	Vertex Pharmaceuticals Incorporated	overig
NL80519.018.22	Does the hematopoietic stem cell govern residual inflammatory cardiovascular risk in type 2 diabetes?	AMC	geneesmiddel
NL80523.029.22	SARSLIVA 2.0: Dense saliva sampling for studying SARS-CoV-2 transmission dynamics - a household study	Spaarne ziekenhuis	overig
NL80569.029.22	Metformin for AAA Growth Inhibition: A randomized controlled trial	Uppsala University Hospital	geneesmiddel
NL80603.018.22	Do Serum Alemtuzumab Concentrations Predict Donor T Cell Chimerism after Non-Myeloablative Matched Sibling Donor Stem Cell Transplantation in Sickle Cell Disease Patients?	AMC	overig
NL80617.018.22	Stereotactic Arrhythmia Radiotherapy in the NetherLands no. 2	AMC	overig
NL80642.018.22	Assessment of cervical softening and the prediction of preterm birth	AMC	overig
NL80752.018.22	Sickle Red blood Cell Survival: explaining heterogeneity	AMC	overig
NL80821.018.22	Towards optimal treatment of Marfan - negatief besluit	AMC	overig
NL80854.018.22	Subcutaneous vedolizumab drug de-escalation using therapeutic drug monitoring in inflammatory bowel disease: a randomized controlled pilot study	AMC	geneesmiddel
NL80911.018.22	The views of adolescent Anorexia Nervosa patients and their parents on clinical decision making in compulsory nasogastric feeding: an exploratory qualitative interview study	AMC	overig
NL80924.029.22	Exploring new imaging opportunities using a large axial field of view PET-CT system	VUmc	medisch hulpmiddel
NL80936.018.22	The role of risk factors on the host-pathogen interactions in melioidosis	AMC	overig
NL80975.018.22	A phase II, multi-center, open-label study to assess safety, tolerability, efficacy and pharmacokinetics of R3R01 in Alport syndrome patients	River 3 Renal Corp	geneesmiddel

	with uncontrolled proteinuria on ACE/ARB inhibition and in patients with primary steroid-resistant focal segmental glomerulosclerosis		
NL80988.029.22	Drug-Coated Balloons versus Drug-Eluting Stents voor de Behandeling van De Novo Coronaire Laesies in Patienten met Stabiel Coronairlijden - de COATED studie.	VUmc	medisch hulpmiddel
NL81001.018.22	Synbiotics and Conditioned Fecal Microbiota Transplantation to Treat Non-Alcoholic Steatohepatitis	AMC	overig
NL81111.018.22	The role of Red cell characteristics, Angiogenesis, Viscosity and Oxygenation in the pathophysiology of Sickle cell related retinopathy (RAVOS study)	AMC	overig
NL81121.018.22	Effectiveness of a Brief Intensive Trauma Treatment for adolescents with (subclinical) PTSD: a multi-center randomized controlled trial	AMC	overig
NL81139.018.22	Towards novel BIOMarkers to diagnose Sepsis on the emergency room	AMC	overig
NL81259.018.22	The uninfected Ixodes scapularis human tick challenge model	AMC	overig
NL81264.018.22	Clinical outcomes and cost-effectiveness of a diagnostic and treatment strategy of upfront CTCA plus selective non-invasive functional imaging compared with standard care in patients with chest pain and suspected Coronary Artery Disease	AMC	overig
NL81269.018.22	Polyp size measurement during real-time colonoscopy using the virtual scale function SCALE EYE: variability and systematic differences	AMC	medisch hulpmiddel
NL81273.018.22	A phase 2/3 adaptive, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of VX-147 in subjects aged 18 years and older with APOL1-mediated proteinuric kidney disease	Vertex Pharmaceuticals Incorporated	geneesmiddel
NL81296.018.22	Promoting immune health by intermittent fasting: a pilot study (TIGER- study)	AMC	overig
NL81354.029.22	Changed right heart volumes and function following diuretic withdrawal in pulmonary hypertension	VUmc	overig

NL81357.018.22	Implementation and investigation of 2-tiered care path algorithms to detect advanced non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD)-fibrosis: the Nijmegen-Leiden-Amsterdam 2-tiered care path algorithm study	AMC	overig
NL81464.018.22	The role of gutmicrobiota composition, epigenetics and autoimmunity in development and treatment of vasculitis; the VASKIR biobank	AMC	overig
NL81473.018.22	A placebo-controlled, proof-of-concept study to evaluate the safety and efficacy of Lanifibranor alone and in combination with the sodium-glucose transport protein 2 (SGLT2) inhibitor EmpaGliflozin in patiEnts with Nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and type 2 Diabetes mellitus (T2DM)	Inventiva S.A.	geneesmiddel
NL81511.018.22	[68Ga]Ga-FAPI-46 positron emission tomography in pancreaticobiliary cancers: a pharmacokinetics, repeatability and diagnostic accuracy study	AMC	overig
NL81578.018.22	Improvement of laboratory diagnostics in hypothyroid patients using levothyroxine	AMC	overig
NL81583.018.22	Familial hypercholesterolemia identification through innovative use of existing laboratory data	Medisch Diagnostische Centra Atalmedial	overig
NL81588.018.22	Glycocalyx restoration in chronic heart failure: a proof of concept, randomized, double-blind, placebo-controlled study	AMC	overig
NL81608.000.22	Evaluation of QbTest on a smartphone-A Clinical Investigation	Qbtech	medisch hulpmiddel
NL81685.018.22	StoMakker: Improving the quality of life of children receiving an ileostomy, colostomy or continent urostomy by offering access to a peer support platform, age dependent information provision and games in a smartphone application	AMC	medisch hulpmiddel
NL81736.018.22	Multicenter RCT to assess In hospital 24 hour observation with telemetry of Syncope patients admitted to the Cardiac Emergency Room	AMC	overig
NL81772.018.22	A Phase 1b, Open Label Trial Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of EP-	Eupraxia Pharmaceuticals Inc.	geneesmiddel

	104IAR in Adults with Eosinophilic Esophagitis		
NL81780.018.22	IcoSApent ethyl to slow down aortic VALve stenosis proGrESSION	AMC	geneesmiddel
NL81827.018.22	Early prediction of treatment response in children with Inflammatory Bowel Disease with Intestinal Ultrasound	AMC	overig
NL81837.018.22	Effect of tactile breathing guidance on oxygen saturation during exposure to hypoxia	Royal Netherlands Air Force, Centre for Man in Aviation	overig
NL81840.029.22	EUS-guided choledochoduodenostomy for primary drainage of malignant distal biliary obstruction: a pilot study using FCSEMS through LAMS	VUmc	medisch hulpmiddel
NL81868.018.22	A multicenter prospective cohort study comparing random biopsies versus Wide-Area Transepithelial brush-Sampling (WATS) for surveillance of Barrett's esophagus	AMC	overig
NL81882.018.22	The UPDATE trial (Uvb Phototherapy in Dermatology for ATopic Eczema): A multicenter randomized controlled trial of narrowband UVB versus optimized topical therapy in patients with atopic eczema	AMC	medisch hulpmiddel
NL81913.018.22	Proteomics and genomics combined with CT to predict CVD	AMC	overig
NL81972.018.22	Neurological, cardiovascular, visual and neurocognitive performance in pediatric HIV-1- infected patients as compared to healthy controls NOVICE - III a follow up study	AMC	overig
NL81981.018.22	Optimising surgical anastomosis in ileocolic resection for Crohn's disease to reduce recurrent disease: A Randomized controlled trial comparing hand-sewn (END-TO-END or Kono-S) to stapled anastomosis	AMC	overig
NL81985.018.22	Sex and Gender differences in the treatment of alcohol use disorder	Vrije Universiteit	overig
NL82013.018.22	Improving diagnosis and prediction of outcome in patients with severe disorders of consciousness	AMC	overig
NL82062.018.22	Non-pharmacological Pain Care using Virtual Reality Therapy or Music Therapy during complex wound care in adults at surgical nursing wards	AMC	medisch hulpmiddel
NL82178.018.22	Optimization of duodenal tissue resection acquisition study	AMC	overig

NL82230.018.22	Clinical, virological, immunological, psychosocial and epidemiological consequences of the human Monkeypox Virus outbreak, a PROspective observational cohort study (pro-MPX)	GGD Amsterdam	overig
NL82353.018.22	Effect dietary fructose on fructose kinetics in type 2 diabetes	AMC	overig
NL82366.018.22	Bariatric surgery and fructose handling in obese subjects	AMC	overig
NL82384.018.22	An intervention study to improve therapeutic compliance in adult patients with eosinophilic esophagitis	AMC	overig
NL82457.018.22	A multi-center observational study on the Prevalence of Loss of benefit after DBS for medication-refractory tremor	AMC	overig
NL82669.018.22	Towards optimal treatment of Marfan Syndrome	AMC	overig
EU2022-500079-30-00	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double blind, Placebo controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Sibeprenlimab Administered Subcutaneously in Subjects with Immunoglobulin A Nephropathy	Otsuka	geneesmiddel

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Overleg/ werkgroep	Frequentie
CCMO	
Ambtelijk secretarissenoverleg	2 x per jaar
METC - CTR	3 x per jaar
CTR vragenuur	1 x per twee weken
METC – IVDR/ MDR Vragenuur	1 x per zes weken
MDR/ IVDR kennisnetwerk	1 x per twee maanden
Voorzittersoverleg	2 x per jaar
NVMETC	
NVMETC bestuur	6x per jaar
NVMETC ledenvergadering	2 x per jaar
NVMETC scholingswerkgroep	3x per jaar
NVMETC scholingsdagen	2x per jaar
Vanuit NVMETC, DCRF – stuurgroep CTR	6x per jaar
Overige	
Toetsingskader voor nWMO-onderzoek	6x per jaar

Bijlage 5: Colofon

Tekst en data: Miranda Bos-Pronk, Diana Meijer, Ingrid Nan, Siena van der Wilt, Mariëlle Wullaert.

Redactie: Roelie IJkema, Evelien de Kruijf, Joris van der Post

Datum: april 2023

METC Amsterdam UMC

Locatie AMC | TK0-270 | 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>