



NedMec

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Jaarverslag 2024

Inhoud

Voorwoord van de voorzitter	3
Samenvatting	4
Summary	4
Afkortingen	5
METC NedMec	6
Bevoegd gezag METC	6
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	6
Samenstelling secretariaat	6
Vergaderingen	7
Beoordelingen onderzoeksdossiers	8
Primaire beoordelingen en amendementen	8
Niet-WMO-plichtig onderzoek	10
Overige zaken	10
Bijlage I: Samenstelling commissie METC NedMec	12
Bijlage II: Overzicht beoordeelde protocollen	16
Bijlage III: Overleggen, werkgroepen, scholing en ontwikkelingen	23
Strategisch Businessplan	23
Deelname diverse overleggen en bijeenkomsten	23
Scholing METC Nedmec: studie uur en Plenaire vergadering	23
Ontwikkelingen: European clinical trial regulation	24
Samenwerking met Defensie	25
Ontwikkelingen: 2025	25
Bijlage IV: Publicaties	26
Bijlage V: Colofon	26

Voorwoord van de voorzitter

Geachte lezer,

Voor u ligt het derde jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsingscommissie NedMec, ontstaan uit een fusie van de METC's van drie huizen: het Nederlands Kanker Instituut / Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AvL), het UMC Utrecht, en het Prinses Máxima Centrum sinds 1 januari 2022. In 2024 was het 25 jaar geleden dat de WMO werd ingevoerd, maar deze is door de impact van de Europese verordeningen aan herziening toe.

In het derde jaar na de fusie zijn er een aantal harmonisatiestappen gezet. De drie kamers zijn per 1 juli 2024 teruggebracht naar 2 kamers ter verbetering van de efficiëntie. Kamer A en kamer O zijn samengevoegd naar kamer A-O, waarbij de leden deels herverdeeld zijn om een gelijkere verdeling te hebben over zowel kamer A-O als kamer G. De twee kamers van de commissie worden geleid door kamervoorzitters uit de drie instellingen: Kamer A-O heeft een voorzitter uit het UMC Utrecht en een voorzitter uit het NKI-AvL. Kamer G heeft een voorzitter vanuit het Prinses Máxima Centrum.

In dit verslag vindt u de belangrijkste getallen die ons werk van het afgelopen jaar reflecteren, zoals het aantal beoordeelde dossiers (115 dossiers waaronder 46 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) dossiers, 51 European Clinical Trial Regulation (ECTR) dossiers en 18 Medical Device Regulations (MDR)/ *In Vitro* Diagnostics Regulation (IVDR) dossiers. Verdere schaalvergroting in de toekomst zal nodig zijn om als METC expertise te borgen op alle vlakken.

Op 3 juli 2024 organiseerde METC NedMec een online studie-uur voor zijn leden over het belang van DNA onderzoek bij patiënten met ALS. Daarnaast vond op 27 november 2024 de METC NedMec/TCBio plenaire vergadering plaats in Breukelen, waar de leden zich onder andere lieten bijscholen over het Niet-WMO toetsingskader en de vierde evaluatie van de WMO.

De transitie van dossiers van de Clinical Trial Directive naar de Clinical Trial Regulation is nog in volle gang. Omdat de transitie vaak gevolgd wordt door een substantieel amendement vraagt dat veel menskracht. Gelukkig blijken ons bureau en de commissie daar goed op voorbereid, met ondersteuning door de CCMO in een netwerkorganisatie.

De komst van de diverse Europese wetgeving en het daarmee gepaard gaande veranderde toetsingslandschap, maakt dat er momenteel veel overleg en afstemming tussen de diverse betrokken partijen gaande is om de medisch-ethische toetsing van onderzoek in Nederland toekomstbestendig te maken. Hierbij zal nadrukkelijk ingezet worden op het behoud van de geïntegreerde medisch-ethische toetsing wat Nederland zo uniek maakt. Inmiddels is het Strategisch Businessplan gepubliceerd, en is er ondersteuning voor aanpassing van het toetsingslandschap vanuit het ministerie van VWS.

Voor nu rest ons het uitspreken van onze grote waardering voor het enthousiasme en de inzet van alle betrokkenen, de professionaliteit van het secretariaat, de uitstekende samenwerking tussen de drie huizen, en de niet aflatende steun van de Raden van Bestuur van deze huizen waardoor de METC NedMec goed kan functioneren.

Wij wensen u veel plezier met het lezen van het jaarverslag.

mede namens:

Dr. J.P. de Boer, medevoorzitter kamer A-O
Dr. B.F. Goemans, voorzitter kamer G en algemeen vicevoorzitter
Dr. R.P. Venekamp, medevoorzitter kamer A-O
K.C. Valk, hoofd Toetsing Onderzoek

Prof. dr. C.M. Zwaan, algemeen voorzitter

Samenvatting

METC NedMec heeft experts op vele vlakken en beoordeelt naast WMO-plichtige (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) studies ook studies die vallen onder Europese wetgeving zoals geneesmiddelenstudies, medisch hulpmiddelen onderzoek en studies naar *in vitro* diagnostiek. Deze onderzoeken werden tot juli 2024 beoordeeld door drie kamers (kamer A, G en O). Per juli 2024 zijn kamer A en O samengevoegd en bestaat METC NedMec uit twee kamers (kamer A-O en G) met in totaal 95 leden. In 2024 zijn er 115 dossiers primair beoordeeld en 387 substantiële amendementen getoetst. Verder stond 2024 in het teken van het optimaliseren en harmoniseren van de beoordeling van ECTR onderzoek in CTIS. Hierbij werd eind 2024 gekenmerkt door de vele transitiestudies die allemaal vanaf 31 januari 2025 dienen te zijn overgezet naar CTIS. Daaropvolgend wordt ook een reeks aan ECTR amendementen verwacht zodat de transitiedossiers ook voldoen aan de ECTR. Verschillende commissieleden en medewerkers van het secretariaat hebben in 2024 namens METC NedMec bijgedragen aan de ontwikkelingen binnen het toetsingslandschap door deelname aan bijeenkomsten en werkgroepen. De werkgroepen stonden voornamelijk in het teken van het uitwerken van het Strategisch Businessplan (SBP) waarbij er in samenwerking met de CCMO, VWS, NVMETC en alle METC's in Nederland wordt gezocht naar een organisatievorm waarbij de werkwijzen en processen zoveel mogelijk geharmoniseerd worden met als doel om het toetsingsproces te optimaliseren. Tot slot een dankwoord aan alle leden van de commissie die hebben bijgedragen aan de toetsing van het onderzoek in 2024 en het jaar tot een goed einde hebben gebracht.

Summary

MREC NedMec has experts in many areas and is involved in the assessment of research that is subject to the WMO (Medical Research Involving Human Subjects Act) and research that falls under European legislations, such as clinical trials with medicinal products (ECTR), clinical investigations with medical devices (MDR) and performance studies using *in vitro* diagnostics (IVDR). Until July 2024 these studies were assessed by three chambers (chamber A, G and O). As of July 2024, chamber A and O have been merged and there are currently two chambers (chamber A-O and G) with a total of 95 members. In 2024, a total of 115 new studies and 387 substantial amendments were assessed. Furthermore, 2024 was all about optimizing and harmonizing the assessment of ECTR research in CTIS. The end of 2024 was characterized by the submission of many transition trials, all of which must be transferred to CTIS by January 31, 2025. Subsequently, a series of ECTR amendments are also expected to make the trials ECTR compliant. In 2024 various committee members and staff have contributed in various plenary meetings and working groups on behalf of MREC NedMec. The working groups focused on developing the Strategic Business Plan (SBP) with the goal of creating one organizational structure for the review of medical ethical research. This is a joint collaboration between the CCMO, VWS, NVMETC and the MRECs across the Netherlands. The working groups are tasked with harmonizing work processes and optimizing the overall assessment process. Finally, a word of thanks to all committee members who contributed to the assessment of the many research proposals in 2024 and brought the year to a successful conclusion.

Afkortingen

ALS	Amyotrofe Laterale Sclerose
BC	Bestuurlijk Comité
BROK	Basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTIS	Clinical Trial Information System
ECTR	European Clinical Trial Regulation
DB	Dagelijks Bestuur
IVDR	<i>In Vitro</i> Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische Toetsings Commissie
NKI-AvL	Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SAE	Serious Adverse Event
SBP	Strategisch Bussinessplan
SOPs	Standard Operating Procedures
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TCBio	Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Woo	Wet open overheid

METC NedMec

METC NedMec is door de CCMO erkend en is bevoegd om WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) plichtige studies, geneesmiddelenonderzoek, medisch hulpmiddelen onderzoek in het kader van de Medical Device Regulation (inclusief art. 62 en art. 74.2) en *in vitro* diagnostisch onderzoek in het kader van de *In Vitro* Diagnostics Regulation (IVDR) te beoordelen. De METC NedMec is in haar besluitvorming onafhankelijk van de participerende instellingen en beoordeelt onderzoek uit heel Nederland.

Bevoegd gezag METC

METC NedMec is een zelfstandig bestuursorgaan dat wordt gefaciliteerd door het UMC Utrecht, het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie en het Nederlands Kanker Instituut/Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AvL). Ten behoeve van deze samenwerking is een Bestuurlijk Comité (BC) gevormd, waarin de portefeuillehouders uit de Raden van Bestuur van de drie partijen vertegenwoordigd zijn. Het BC is niet belast met en heeft geen invloed op de inhoudelijke beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek door de METC. Het BC vergadert ten minste vier keer per jaar met het Dagelijks Bestuur (DB) van METC NedMec.

In 2024 is het Bestuurlijk comité eens per kwartaal bijeengekomen.

Het DB van METC NedMec bestaat sinds 1 januari 2022 uit:

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

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

De commissie beschikt over een grote diversiteit aan expertise, welke wordt ingezet naargelang het onderwerp van het onderzoek. Zo nodig worden vervangende leden met de juiste expertise gevraagd de vergadering bij te wonen.

METC NedMec was tot halverwege het jaar onderverdeeld in drie kamers: kamer G (geneesmiddelen), kamer O (oncologie) en kamer A (allround). Per 1 juli 2024 zijn kamer A en kamer O samengevoegd en zijn er twee kamers overgebleven die elk twee keer per maand vergaderen, namelijk: kamer G en kamer A-O. Beide kamers beoordelen elk type onderzoek en zijn voorzien van een voorzitter, vicevoorzitter, coördinerend secretaris en een tweede secretaris. In deze kamers zijn zowel externe commissieleden als commissieleden uit de drie participerende centra werkzaam. De kamers beschikken elk over arts-leden, kinderartsleden, juristen, methodologen, ethici en proefpersonen leden. In het geval van geneesmiddelenonderzoek sluit er een ziekenhuisapotheker en een klinisch farmacoloog aan. Bij de beoordeling van onderzoek met medische hulpmiddelen is er een deskundige medische hulpmiddelen aanwezig. Bij de beoordeling van onderzoek met *in vitro* diagnostica

sluit er daarnaast ook een IVDR-specialist aan bij de vergadering.

In 2024 telde METC NedMec 95 leden. Voor een volledige ledenlijst zie bijlage I, waar ook vermeld staat welke leden afscheid namen en welke nieuwe leden zijn toegetreden tot de commissie in het afgelopen jaar. Daarnaast waren er in het afgelopen jaar 4 adviseurs waarbij er een vijfde adviseur per 1 juli 2024 aan de lijst werd toegevoegd die eerder van het jaar nog lid van de commissie was.

Samenstelling secretariaat

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

Er zijn in 2024 veel personele wisselingen geweest. Begin van 2024 is er een ad interim leidinggevende aangesteld die binnen de organisatie werkt. Deze rol is in juli van het jaar overgenomen door een externe leidinggevende. In februari en oktober van het jaar zijn er twee nieuwe procedure coördinatoren gestart die deels de TCBio en de METC ondersteunen. In augustus en september van het jaar zijn er twee METC secretarissen gestart ter ondersteuning van kamer A-O en kamer G. In september is er ook een nieuwe adviseur informatie en archief aangenomen.

In april is er afscheid genomen van een senior procedure coördinator en een METC secretaris. In juli is er afscheid genomen van een TCBio secretaris en een tijdelijk aangenomen procedure coördinator.

Een van de METC secretarissen is doorgestroomd naar de rol van TCBio secretaris. Daarnaast is een procedure coördinator, waarvan eerder in het jaar afscheid is genomen i.v.m. een nieuwe rol in het UMC Utrecht, in de rol van een METC secretaris aangenomen. Het team is blij met het behoud van deze kundige collega's.

Eind 2024 bestond team toetsing onderzoek uit één leidinggevende, één secretaresse, één stafadviseur, één preklinisch voorbeoordelaar, één adviseur informatie en archief, vijf procedurecoördinatoren, en zes secretarissen.

Tabel I - samenstelling en FTE secretariaat METC NedMec per 31-12-2024.

Functie	Fte voor METC
Leidinggevende	0,67
Secretaresse	0,75
Adviseur informatie en archief	0,42
Senior procedurecoördinator	1,55
Procedurecoördinator	0,88
Stafadviseur	0,50
Preklinisch voorbeoordelaar	0,50
Secretaris	4,67

Vergaderingen

Vanaf het begin van het jaar vergaderden kamer A en kamer O in de oneven week op de dinsdag en woensdag. Kamer G vergaderde in de even weken op de dinsdag. Daarbij waren de vergaderingen op verschillende tijdstippen. Vanaf 1 juli 2024 zijn kamer A en O samengevoegd tot kamer A-O waarbij kamer A-O in de oneven weken vergadert en kamer G in de even weken. Beide kamers vergaderen vanaf dat moment op de dinsdag op hetzelfde tijdstip. Het DB vergadert wekelijks op de dinsdag over de dossiers en op woensdag over beleidszaken.

In 2024 heeft kamer A heeft vier keer en kamer G heeft drie keer fysiek vergaderd in het UMC Utrecht. Per 1 juli 2024 zijn alle vergaderingen voor kamer A-O overgegaan van fysiek naar online vergaderen. Het aantal vergaderingen in 2024 is weergegeven in tabel II.

Tabel II - aantal vergaderingen in 2024.

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	53
kamer G	22
kamer A (tot 1 juli 2024)	9
kamer O (tot 1 juli 2024)	11
kamer A-O (per 1 juli 2024)	11
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	52

Beoordelingen onderzoeksdossiers

Primaire beoordelingen en amendementen

In 2024 heeft METC NedMec 115 primaire beoordelingen afgerond waarbij er 111 positieve besluiten en 4 negatieve besluiten zijn afgegeven. De cijfers betreffende deze beoordeelde dossiers zijn te vinden in tabel III. Voor een overzicht van alle in 2024 beoordeelde protocollen zie bijlage II.

Vanaf 31 januari 2023 moet al het geneesmiddelenonderzoek via het Clinical Trial Information System (CTIS) van de EMA worden ingediend. In 2023 werd er een langzame start van ECTR indieningen in CTIS waargenomen. Dit verklaart de toename in ECTR besluiten in 2024 ten opzichte van 2023. Bij de beoordeling van deze ECTR dossiers

wordt onderscheid gemaakt tussen nationale en internationale studies. Bij internationale studies is er ook een onderscheid te maken in studies waarbij Nederland als rapporterend lidstaat of als betrokken lidstaat optreedt.

Tabel III - beoordeling WMO-plichtig onderzoek.

Jaar	2022	2023	2024
Primaire beoordelingen	125	129	115
Geneesmiddelenstudies totaal	59	66	51
Internationale geneesmiddelenstudies	47	52	29
Nationale geneesmiddelenstudies	12	16	22
Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de ECTR	4	31	51
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal	1	2	9
Nederland als member state concerned	1	18	19
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal	2	11	23
Studies met een medisch hulpmiddel	19	20*	18**
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)	4	4	4
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	3	0	0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	11	13	12
Studies met medisch hulpmiddel overig (MDR nvt of nog niet van toepassing)	1	1	0
Studies onder de IVDR	0	2	3
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)	0	2	3
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)	0	0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	47	43	46
Positieve besluiten totaal	121	124	111
Negatieve besluiten totaal	4	5	4
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	2	0	1
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	663	531	387

* In 2023 zijn er 3 ECTR/MDR-IVDR combinatiedossiers beoordeeld.

** In 2024 zijn er 3 ECTR/MDR-IVDR combinatiedossiers beoordeeld. Deze studies hebben twee besluiten gekregen omdat er aan twee kaders zijn getoetst.

In 2024 heeft METC NedMec 51 studies onder de ECTR getoetst waarvan 19 internationale studies als betrokken lidstaat en 9 internationale studies als rapporterend lidstaat zijn beoordeeld. Daarnaast zijn er 23 nationale studies beoordeeld die alleen in Nederland zullen plaatsvinden.

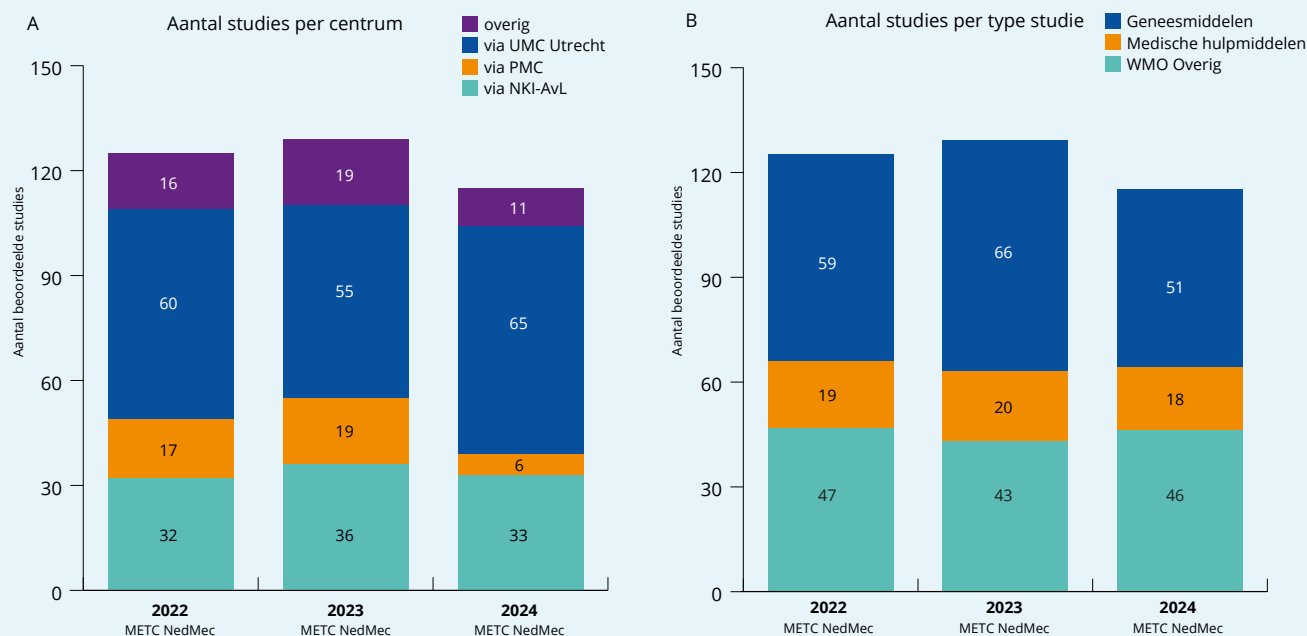
De IVDR is op 26 mei 2022 van kracht geworden. De commissie in dat jaar geen IVDR dossiers beoordeeld. In 2023 zijn er 2 IVDR besluiten afgegeven. Dat is in 2024 gestegen naar 3 IVDR besluiten. Deze studies waren ingediend in combinatie met een ECTR studie. Bij het indienen van een gecombineerd onderzoek

worden er aparte dossiers aangeleverd die worden getoetst aan de relevante EU-verordeningen. In dit geval werd de IVD studie getoetst aan de IVDR en de ECTR studie aan de geneesmiddelenverordening (ECTR). Daarbij wordt er rekening gehouden met een parallelle indiening en beoordeling van beide studies zodat de beoordelingen en termijnen niet uit elkaar lopen. Voor beide dossiers wordt een aparte besluitbrief opgesteld bij de afronding van de beoordeling. Een combinatie studie kan een combinatie zijn van een *in-vitro*diagnosticum, een geneesmiddel en/of een medisch hulpmiddel.

In 2024 heeft METC NedMec minder dossiers beoordeeld dan in 2023. In figuur 1A zijn de beoordeelde dossiers uitgezet per verrichter/deelnemend centrum en in figuur 1B zijn de studies uitgezet per type onderzoek. Er is een afname van 14 besluiten in het aantal beoordeelde studies in 2024 ten opzichte van 2023. Daarnaast is er ook een afname in het aantal beoordeelde geneesmiddelenstudies en onderzoek met medische hulpmiddelen. Het aantal WMO besluiten is daarentegen toegenomen met 3 besluiten.

Van de 115 beoordeelde studies was 15,7% onderzoek met medische hulpmiddelen, 44,3% geneesmiddelenonderzoek en 40% overig WMO-plichtig onderzoek. Van de 387 beoordeelde substantiële amendementen zijn er 115 nader besluiten aan de ECTR getoetst. Dit zijn deels studies die onder de CTD zijn beoordeeld en zijn overgezet naar CTIS en waarbij vervolgens een substantieel amendement is ingediend.

Alle geneesmiddelenstudies die zijn goedgekeurd onder de Clinical Trials Directive 2001/20/EC (CTD) en die na 30 januari 2025 nog lopen, dienen vanaf 31 januari 2025 te voldoen aan de vereisten van de ECTR. Dit betekent dat er vanaf halverwege 2024 tot het einde van het jaar 2024 veel geneesmiddelen dossiers in transitie zijn gebracht en vervolgens geamendeerd zijn om te voldoen aan de ECTR.

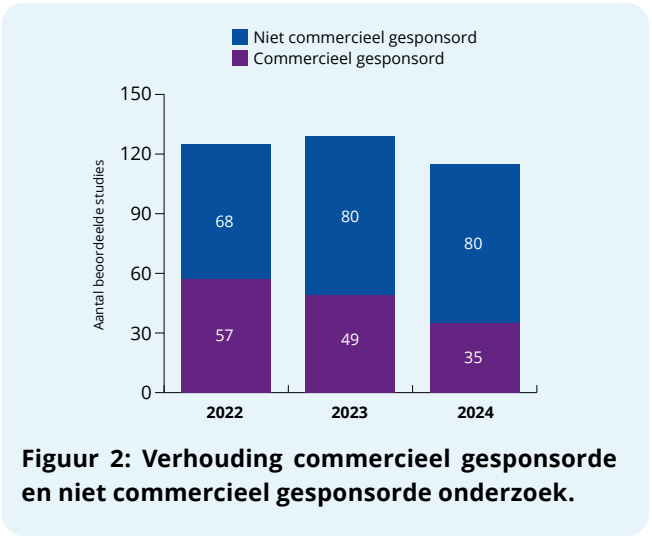


Figuur 1: Aantal studies met een primair besluit in 2024. A: Studies zijn onderverdeeld aan de hand van verrichter of deelnemend centrum uit de drie huizen of overig. B: Studies zijn onderverdeeld aan de hand van het type studie.

In 2024 heeft METC NedMec minder commercieel gesponsorde studies beoordeeld dan in de jaren ervoor. Het aantal niet-commerciële studies is gelijk gebleven in vergelijking met vorig jaar (figuur 2).

In 2024 heeft METC NedMec waren er 4 WMO-plichtige studies ingediend waarbij er ook een biobank werd opgezet. De biobank werd aan het UMC Utrecht Kaderreglement Biobanken getoetst namens de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio), de zogenaamde WMO-Biobank combitoets. Daarbij is er een keer een negatief advies afgegeven voor het biobankgedeelte.

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



Figuur 2: Verhouding commercieel gesponsorde en niet commercieel gesponsorde onderzoek.

Niet-WMO-plichtig onderzoek

Er is geen vastgestelde landelijke werkwijze voor het bepalen of een onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt. De drie samenwerkende huizen hebben hiervoor ieder een eigen werkwijze. METC NedMec behandelt voornamelijk niet-WMO dossiers vanuit UMC Utrecht, Universiteit Utrecht en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) (zie tabel IV). Wanneer het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt, wordt er een zogenoemde niet-WMO verklaring afgegeven. Het NKI-AvL en het Prinses Máxima Centrum hebben een separate werkwijze voor de behandeling van niet-WMO onderzoek. In 2023 was er een verandering in werkwijze in het UMC Utrecht waarbij kwaliteitscoördinatoren van de diverse divisies een centrale rol kregen bij de behandeling van niet-WMO onderzoek. Daarbij werd de werkwijze toegepast dat een niet-WMO dossier enkel bij twijfel of de studie al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt aan de METC NedMec werd voorgelegd. Hierdoor was er een sterke daling in het aantal niet-WMO indieningen in 2023. Het aantal indieningen is in 2024 weer licht gestegen tot 109 aanvragen.

Tabel IV - Niet-WMO-plichtig onderzoek.

	2022 METC NedMec	2023 METC NedMec	2024 METC NedMec
Ingediende dossiers	390	98	109
Niet-WMO verklaring afgegeven	378	92	99
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	6	4	2
Onderzoek bleek ECTR-plichtig onderzoek	-	-	1

Begin 2024 is een landelijk toetsingskader nWMO onderzoek gepubliceerd ([Toetsingskader nWMO-onderzoek \(health-ri.nl\)](#)). Mogelijk heeft dit kader in de toekomst gevolgen voor de behandeling van niet-WMO onderzoek door METC NedMec.

Overige zaken

METC NedMec heeft in 2024 een administratief beroepen ontvangen gericht tegen een negatief besluit van een CTR dossier. Het negatieve oordeel was gebaseerd op de mogelijke onthouding van een betere behandeling voor de proefpersonen die aan de studie zouden deelnemen. De hoorzitting met de CCMO en de onderzoekers vond plaats op 4 november 2024. Het administratief beroep is gegrond verklaard en is afgerond met een goedkeuring onder voorwaarden.

In 2024 is er één Woo verzoek ingediend waarbij de METC NedMec is gevraagd documenten te verstrekken. De ontvangst van dit verzoek is op dezelfde dag bevestigd en in behandeling genomen.

In 2024 is er een piekbelasting geweest op het secretariaat met betrekking tot het verwerken van ECTR dossiers. Er zijn maatregelen getroffen om de werkdruk te verminderen. Er zijn meerdere vacatures uitgezet om een secretaris en een procedure coördinator aan te nemen. Verder zijn de werkprocessen aangescherpt om de beoordelingen van dossiers in betere banen te leiden.

In 2024 is door de onderzoekers geen beroep gedaan op art. 4:17 Awb (dwangsom bij niet tijdig beslissen).

Bijlage I: Samenstelling commissie METC NedMec

Commissie leden van 1 januari – 31 december 2024

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
dr. A.C. Abrahams	Internist-nefroloog	Arts	12-12-2024	
dr. R. Admiraal	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	05-12-2022	
dr. F. Amant	Gynaecoloog	Arts	29-08-2022	01-07-2024
dr. G.C.M. van Baal	Biostatisticus	Methodoloog	22-08-2019	01-01-2024
drs. M. Bakker	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid	16-12-2020	
dr. J.P. de Boer	Internist-oncoloog	Arts - Medevoorzitter kamer A-O	15-11-2017	
dr. C. Bos	Senior onderzoeker Beeldvorming en universitair hoofddocent	Overig	31-10-2019	
dr. D. Brandsma	Neuroloog	Arts	30-11-2021	01-07-2024
prof. dr. K.P.J. Braun	Neuroloog en kinderneuroloog	Arts	06-11-2023	
prof. dr. P.C.J. Bruijning- Verhagen	Epidemioloog, kinderarts	Methodoloog	26-08-2021	
mr. M.R.D. Crijns	Jurist	Jurist	23-05-2018	
dr. J.A.A.G. Damen	Klinisch epidemioloog	Methodoloog	22-07-2019	15-10-2024
prof. dr. J.J.M. van Delden	Hoogleraar medische ethiek	Ethicus	01-07-2022	
dr. L.A. Devriese	Internist-oncoloog	Arts	01-01-2019	31-12-2024
dr. M.H.M. Diekstra	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	01-07-2021	
dr. J.N.A. van Diessen	Radiotherapeut	Arts	06-01-2021	01-07-2024
mr. R.H. Edema-Spaans	Jurist	Proefpersonenlid	11-08-2016	
dr. K.J. van Erpecum	MDL-arts	Arts	16-01-2018	
mr. A.M. Franse	Jurist	Jurist	15-11-2016	
drs. C.J. Geelen	Psycholoog,	Proefpersonenlid	18-05-2017	
dr. I.M. van Geijlswijk	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	18-12-2017	
dr. S.G. Geuze	Neuropsycholoog	Overig	01-05-2011	01-07-2024
dr. B.F. Goemans	Kinderoncoloog hematologische maligniteiten	Kinderarts - voorzitter kamer G - algemeen vicevoorzitter	01-02-2019	
dr. R. van der Graaf	Ethicus	Ethicus	01-12-2007	01-07-2024
dr. L.M. Hanff	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	20-11-2019	
dr. H.E. Hart	Huisarts	Arts	16-12-2014	
dr. S.N.T. Hemmes	Anesthesioloog	Arts	23-02-2023	

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
dr. J.J.M.A. Hendriks	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	19-06-2017	
prof. dr. M.M. van den Heuvel-Eibrink	Kinderoncoloog	Kinderarts	24-05-2023	
dr. M.J. Hollestelle	Ethicus	Ethicus	10-05-2024	
dr. J.E.G. Ijspeert	MDL-arts	Arts	15-03-2024	
dr. B.A.W. Jacobs	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker	24-04-2023	
dr. E.P.M. Jansen	Radiotherapeut	Arts	20-03-2023	01-07-2024
dr. K.R. Jongsma	Ethicus	Ethicus	15-11-2017	
prof. dr. C. Kemner	Gedragswetenschapper, Hoogleraar Sociale Wetenschappen, Psychologie en Psychologische Functie-leer	Overig	12-02-2024	
prof. dr. M.C. Kruyt	Orthopedisch chirurg	Arts	22-07-2019	
mr. J.W. Labree	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid	27-03-2019	31-12-2024
dr. A. Lalmohamed	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	22-08-2018	
dr. K.P.S. Langenberg	Kinderoncoloog en klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	28-11-2023	15-10-2024
dr. F.S.S. Leijten	Neuroloog	Arts	29-08-2023	
mr. drs. J.P.J. van Leur	Jurist	Jurist	25-07-2024	
dr. T.B.Y. Liem	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	25-01-2023	
mr. H.E. van Lier	Bedrijfsjurist	Proefpersonenlid	13-10-2011	01-07-2024
dr. C.A. Lindemans	Kinderoncoloog	Kinderarts	17-06-2021	
dr. P.D. van der Linden	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	15-02-2018	01-03-2024
dr. M. Lopez-Yurda	Statisticus	Methodoloog	15-04-2021	
dr. J.E. van der Lugt	Kinderoncoloog	Overig, per 14-06-2023 kinderarts	20-05-2019	31-12-2024
dr. H.E.M. van Luijn	Ethicus	Ethicus	19-11-1999	01-07-2024
dr. R. van Lutterveld	Cognitief neurowetenschapper	Overig	31-01-2023	
dr. S. Marchetti	Internist-oncoloog	Arts	26-08-2021	
prof. dr. J.H.M. Merks	Kinderoncoloog	Kinderarts	24-04-2023	
dr. A. Meerveld-Eggink	Internist	Arts	01-07-2024	
dr. J.C. van der Mijn	Internist-oncoloog	Arts	15-03-2024	
dr. E.M. Monninkhof	Epidemioloog	Methodoloog	03-02-2009	01-07-2024
drs. A. van der Moolen	Docent, trainer	Proefpersonenlid	17-6-2014	
mr. I. Morrema	Jurist	Jurist	06-04-2020	
dr. T. Mudrikova	Internist	Arts	18-12-2017	
dr. E.W. Mulwijk	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	17-06-2021	

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
dr. E.J.H. Mulder	Bioloog	Overig	01-10-2014	
dr. ir. H.J. Noordmans	Klinisch fysicus	Deskundige medische hulpmiddelen	20-02-2020	
dr. V. van der Noort	Methodoloog	Methodoloog	23-12-2019	
dr. F.L. Opdam	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	21-12-2021	
mr. W. Paping-Kool	Jurist	Jurist	01-07-2024	31-12-2024
dr. B.B.L. Penning de Vries	Assistant professor Epidemiology and Health Economics	Methodoloog	24-11-2023	
dr. S.A.E. Peters	Associate professor Julius Centre for health sciences and primary care	Methodoloog	14-06-2023	
dr. A. Pulles	Hematoloog	Arts	07-11-2022	
dr. S. Rebers	Associate Staff Scientist - biobankspecialist	Overig	17-02-2022	29-10-2024
dr. J.B. Reitsma	Arts-epidemioloog	Methodoloog	27-01-2020	15-10-2024
dr. E. Schuit	Epidemioloog	Methodoloog	31-01-2017	15-10-2024
dr. T. Schutte	Internist-oncoloog en klinisch-farmacoloog	Klinisch farmacoloog	24-09-2024	
dr. M. Sinaasappel	Klinisch fysicus	Deskundige medische hulpmiddelen	23-03-2016	
dr. M.G. Slieker	Kindercardioloog	Kinderarts	15-03-2018	01-02-2024
dr. N. Steeghs	Internist-oncoloog	Klinisch farmacoloog en arts	22-05-2013	
dr. W. Theelen	Longarts	Arts	28-10-2021	
dr. J.V. van Thienen	Internist-oncoloog	Arts	19-06-2019	
dr. ir. H. van Tinteren	Methodoloog	Methodoloog	15-4-2021	
dr. A.E. Tuinenburg	Cardioloog	Arts	6-4-2020	01-01-2024
dr. E.V. Uijtendaal	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	1-7-2007	01-07-2024
dr. C.H. Vaartjes	Methodoloog	Methodoloog	15-2-2017	15-10-2024
dr. R.P. Venekamp	Huisarts	Arts – Medevoorzitter kamer A-O	19-10-2017	
mr. A.M. Vermaas	Jurist	Jurist	01-02-2001	14-07-2024
dr. A.H.M. de Vries Schultink	Ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	11-01-2024	
dr. R.I. Wadman	Neuroloog	Arts	25-01-2023	12-04-2024
dr. M.A. de Wied	Psycholoog en universitair docent Sociale Wetenschappen, Educatie en Pedagogiek	Overig	10-07-2019	
mr. I.E. Wiendels-Kerkhof	Jurist	Jurist	09-09-2024	
ir. R. Wientjes	Klinisch fysicus	Deskundige medische hulpmiddelen	26-07-2018	
dr. T.R. de Wijkerslooth de Weerdesteijn	MDL-arts	Arts	22-07-2021	01-01-2024
dr. J.G. Wildenbeest	Kinderarts	Kinderarts	19-04-2024	
mr. T. van der Windt	Jurist	Jurist	15-03-2016	01-07-2024

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
dr. K.M. de Winter - de Groot	Kinderarts, pulmonoloog	Kinderarts	26-08-2021	
dr. M.I.A. Wyndaele	Uroloog	Overig	14-01-2021	31-12-2024
dr. M.L. Zomers	Ethicus	Overig	31-07-2024	
dr. N.P.A. Zuithoff	Data analyst, statisticus	Methodoloog	02-06-2021	
prof. dr. C.M. Zwaan	Kinderoncoloog, hematoloog en hoogleraar Kinderoncologie	Kinderarts, Algemeen voorzitter	23-08-2018	
prof. dr. A. van der Zwan	Neurochirurg en hoogleraar Vasculaire Neurochirurgie	Arts	06-04-2020	

Vaste adviseurs van 1 januari – 31 december 2024

Naam	Expertisegebied	Adviseur vanaf	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
dr. H.W.M. van Deutekom	Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR)	01-10-2020	
dr. J. Kaplon-Hoekstra	Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR)	01-04-2023	
dr. S. Rebers	Adviseur Biobanken	29-10-2024	
dr. E.V. Uijtendaal	Ziekenhuisapotheke en klinisch farmacoloog	01-07-2024	
dr. B.J. van Zwieten	Adviseur klinisch farmacoloog	01-12-2019	

Bijlage II: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
2022-500410-26-01	A Phase IIb, Multicentre, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Crossover Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dirocaftor/Posenacaftor/Nesolicaftor in Subjects with Cystic Fibrosis Aged 18 Years or Older (CHOICES)	UMC Utrecht	Geneesmiddel
2022-501105-12-00	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater)	Seagen Inc.	Geneesmiddel
2022-501234-37-00	A Phase 1/2 Study of REGN7075 (EGFRxCD28 Costimulatory Bispecific Antibody) in Combination with Cemiplimab in Patients with Advanced Solid Tumors	Regeneron Pharmaceuticals Inc.	Geneesmiddel
2022-501866-22-00	International proof of concept therapeutic Stratification trial of Molecular Anomalies in Relapsed or Refractory HEMatological malignancies in children – sub protocol B	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Geneesmiddel
2022-501867-42-01	International proof of concept therapeutic Stratification trial of Molecular Anomalies in Relapsed or Refractory HEMatological malignancies in children - Sub-protocol C	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Geneesmiddel
2022-502548-12-00	A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study of Zanubrutinib (BGB 3111) Plus Anti-CD20 Antibodies Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Follicular or Marginal Zone Lymphoma	Beigene Ltd.	Geneesmiddel
2022-502622-40-00	A Phase 1, First-in-Human Study of IK-930, an Oral TEAD Inhibitor Targeting the Hippo Pathway in Subjects With Advanced Solid Tumors	Ikena Oncology Inc.	Geneesmiddel
2023-503298-39-00	A Phase III, Two- Arm, Parallel, Randomized, Multi-Center, Open Label, Global Study to Determine the Efficacy of Volrustomig (MEDI5752) in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy for First-Line Treatment of Patients with Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (mNSCLC) (eOLVE-Lung02)	Astra Zeneca	Geneesmiddel
2023-503317-29-00	CARE1: FIRST LINE RANDOMISED STUDY PLATFORM TO OPTIMIZE TREATMENT IN PATIENTS WITH METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA	Institut Gustave Roussy	Geneesmiddel
2023-503412-33-00	SUNRAY-01, A Global Pivotal Study in Participants with KRAS G12C-Mutant, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Comparing First-Line Treatment of LY3537982 and Pembrolizumab vs Placebo and Pembrolizumab in those with PD-L1 expression $\geq 50\%$ or LY3537982 and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum vs Placebo and Pembrolizumab, Pemetrexed, Platinum regardless of PD-L1 Expression	Eli Lilly and Company	Geneesmiddel
2023-503533-21-00	ALEPRO: abemaciclib and letrozole in estrogen receptor positive rare ovarian cancer	Universitaire Ziekenhuizen Leuven	Geneesmiddel
2023-503630-44-00	A phase 3 multi-center trial to evaluate the efficacy and safety of tralokinumab in combination with topical corticosteroids in children (age 2 to <12 years) and infants (age 6 months to <2 years) with moderate-to-severe atopic dermatitis. The trial is randomized, double-blind, placebo-controlled, and parallel-group for children (age 2 to <12 years) and open-label and single-group for infants (age 6 months to <2 years)	Leo Pharma A/S	Geneesmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
2023-504214-30-00	A Randomized, 2-cohort, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of AZD5305 in Combination with Physician's Choice New Hormonal Agents in Patients with HRRm and non-HRRm Metastatic Castration Sensitive Prostate Cancer (EvoPAR-Prostate01)	AstraZeneca AB	Geneesmiddel
2023-505159-35-00	SEDICAN: Sex differences in the acute effects of cannabis	Bedrocan International B.V.	Geneesmiddel
2023-505377-32-00	ANTICIPATE: Prevention of ANThracycline-Induced Cardiac dysfunction by dexrazoxane In PATients with diffusE large B-cell lymphoma: a phase III national multicenter prospective randomized open-label trial	HOVON	Geneesmiddel
2023-505534-98-00	PHASE Ib STUDY WITH THE COMBINATION OF LB-100 (PP2A INHIBITOR) AND ATEZOLIZUMAB (PD-L1 INHIBI-TOR) IN METASTATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS - The CoLBA Trial	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
2023-505858-18-00	An open-label phase 1 study to investigate SGN-CEACAM5C in adults with advanced solid tumors	Seagen, Inc.	Geneesmiddel
2023-505884-35-00	Absorbed Tumor Dose in Peptide Receptor Radionuclide Therapy with long-acting Somatostatin Analogues – ATSA trial	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
2023-505945-19-00	Multicenter phase 1b / II trial testing neoadjuvant intradermal Ipilimumab and Nivolumab in high risk stage II melanoma - MARIANE	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
2023-505995-31-00	A Phase 1/2, First-in-Human, Single and Multiple Ascending Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of HMB-001 in Participants With Glanzmann Thrombasthenia	Hemab ApS	Geneesmiddel
2023-506194-35-00	PUMP-IT RCT: Hepatic arterial infusion PUMP chemotherapy combined with systemic therapy versus systemic therapy alone as Induction Therapy for initially unresectable colorectal liver metastases: a randomised controlled trial	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
2023-506731-15-00	A Phase 2 clinical study to assess efficacy of induction carboplatin/paclitaxel + pembrolizumab for locoregionally advanced penile cancer: PRIAM	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
2023-506948-17-00	A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Sonrotoclax (BGB-11417) Plus Zanubrutinib (BGB-3111) Compared With Venetoclax Plus Obinutuzumab in Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia	Beigene Ltd.	Geneesmiddel
2023-507233-19-00	A Phase 2/3, Multicenter, Open-label Trial to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Sibeprenlimab Administered Subcutaneously in Subjects With Immunoglobulin A Nephropathy	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization	Geneesmiddel
2023-507363-20-00	A Phase 1, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Escalating Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Single Ascending and Multiple Ascending Doses of Prosetin in Healthy Volunteers and Participants with Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) with an Optional Open-Label Extended Treatment Period for ALS Participants who Complete 14 Days of Blinded Treatment	Projenx Inc.	Geneesmiddel
2023-507441-29-00	RANDOMISED EVALUATION OF COVID-19 THERAPY (RECOVERY)	University of Oxford	Geneesmiddel
2023-507460-39-00	A phase 2 trial in stage II-IIIa urothelial cancer randomizing pre-operative nivolumab with or without relatlimab - TURANDORELA	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
2023-507843-12-01	Cannabidiol in refractory childhood epilepsy, a personalized high-quality approach	UMC Utrecht	Geneesmiddel
2023-507875-23-00	NOvel Immunotherapy strategies for advanced Triple negative breast Cancer (TNBC) patients: TONIC-3 trial	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
2023-507944-35-00	A Phase 2a multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Burfiralimab (hzVSF-v13) added to disease-modifying antirheumatic drugs in patient with moderate to severe Rheumatoid Arthritis	Immunemed Inc.	Geneesmiddel
2023-508099-12-00	A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, 3-arm, multinational, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of amltelimab by subcutaneous injection in participants aged 12 years and older with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD) who are on background topical corticosteroids and have had an inadequate response to prior biologic therapy or oral Janus Kinase (JAK) inhibitor treatment - EFC17599 / AQUA	Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Geneesmiddel
2023-508233-14-00	Whole body HER3 quantification with radiolabelled Patritumab deruxtecan (HER3-DXd) PET/CT	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
2023-508496-37-00	A Phase 2, randomised, open label, multicentre study to evaluate efficacy and safety of an intraperitoneal α -emitting radionuclide therapy (Radspherin®) in patients with peritoneal carcinomatosis from colorectal carcinoma following cytoreductive surgery (CRS) and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC)	Oncinvent ASA	Geneesmiddel
2023-508731-31-01	Understanding the Neurobiology of Pharmacologically-induced Acute Stress on Ethical Decisions	UMC Utrecht	Geneesmiddel
2023-509183-17-00	FAPI molecular imaging for diagnosis of the CMS4 unfavorable colorectal cancer subtype	UMC Utrecht	Geneesmiddel
2023-509210-10-00	Treatment of cancer with Immune Checkpoint Inhibition therapy boosted by High Intensity Focused Ultrasound Histotripsy (the iFOCUS study)	UMC Utrecht	Geneesmiddel
2023-509572-42-00	A Platform Study of RAS(ON) Inhibitor Combinations in Patients with RAS-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	Revolution Medicines, Inc.	Geneesmiddel
2023-509633-39-00	A first-in-human, open-label, multicenter Phase I/II study to evaluate the safety and anti-tumor activity of ANV600 as single agent and in combination with pembrolizumab in participants with advanced solid tumors (EXPAND-1)	Anaveon AG	Geneesmiddel
2023-509644-10-00	A Phase 1b/2, Open-label, Randomized Study of Vudalimab in Combination With Chemotherapy or Pembrolizumab in Combination With Chemotherapy as First-line Treatment in Patients With Advanced Non-small Cell Lung Cancer	Xenor Inc.	Geneesmiddel
2023-510322-32-00	A phase 3 open-label, randomized, controlled study to evaluate the efficacy and safety of petosemtamab compared with investigator's choice monotherapy treatment in previously treated patients with incurable, metastatic/recurrent head and neck squamous cell carcinoma	Merus N.V.	Geneesmiddel
2023-510323-30-00	A phase 3 randomized, open-label study to evaluate the efficacy and safety of petosemtamab plus pembrolizumab in first-line treatment of recurrent or metastatic PD-L1+ head and neck squamous cell carcinoma	Merus N.V.	Geneesmiddel
2023-510429-14-00	Beamion PANTUMOR-1: A Phase II, multicentre, multicohort, open-label trial to evaluate the efficacy and safety of oral zongertinib (BI 1810631) for the treatment of selected HER2-mutated or overexpressed/ amplified solid tumours	Boehringer Ingelheim International GmbH	Geneesmiddel
2024-511227-33-00	PHASE Ib STUDY WITH THE COMBINATION OF LB-100 (PP2A INHIBITOR) AND AZENOSERTIB (WEE1 INHIBITOR) IN PATIENTS WITH METASTATIC COLORECTAL CANCER. The COLLEE trial	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
2024-511580-28-00	RECLAIM: an Adaptive Platform Trial for the Evaluation of Treatments for Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2 Infection (PASC)	UMC Utrecht	Geneesmiddel
2024-512301-16-01	The detection of tumor-associated fibrosis in colorectal peritoneal metastases by FAPI-PET (TROMPET)	UMC Utrecht	Geneesmiddel
2024-512906-24-00	Biodistribution Evaluation to Reduce Dose on Long axial field of view scanners for targeted PET – BELOW trial	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
2024-513317-12-00	A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter, Phase 3 Trial of Quemliclustat and Chemotherapy Versus Placebo and Chemotherapy in Patients With Treatment-Naive Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	Arcus Biosciences Inc.	Geneesmiddel
2024-513558-30-00	Optimizing the time of day of influenza vaccine administration in adults aged 60-85 years: A randomized controlled trial	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	Geneesmiddel
2024-513598-33-00	Decrease of intraoperative fluid administration in cytoreductive surgery combined with hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (CRS-HIPEC) with vasopressin (HiPRESS)	Antoni van Leeuwenhoek	Geneesmiddel
2024-514620-17-00	STARTREC - Can we Save the rectum by watchful waiting or transanal microsurgery following short- or long-course radiotherapy and Additional local or systemic Treatment for early-stage Rectal Cancer?	Radboudumc	Geneesmiddel
2024-515021-29-00	A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Single-Dose, Phase 1 Study to Explore the PK/PD Relationship of QRL-101 in People Living With ALS	Quralis Corp.	Geneesmiddel
78501.041.21	CYTosorb modulation of surgiCal inflammation during LVAD insertion (CYCLONE-LVAD)-study	Imperial College London	Medisch hulpmiddel
82703.041.23	Radio-frequency sensing: non-invasive monitoring of heart failure progression	UMC Utrecht	Overig
82935.041.23	TCR repertoire analysis after Hepatitis A vaccination	UMC Utrecht	Overig
83028.041.23	Seroprevalence Study of Pre-existing Antibodies Against Adenovirus-associated Virus Vector (AAV) in Patients with Plakophilin 2 (PKP2)-associated Arrhythmogenic Right Ventricular Cardiomyopathy (ARVC)	Tenaya Therapeutics Inc.	Overig
83769.041.23	Personalized follow-up in HPV-related oropharyngeal cancer patients using liquid biopsies	UMC Utrecht	Overig
83842.041.24	An investigator-initiated prospective, longitudinal, single center, observational study to investigate biomarkers of TDP-43 and oxidized lipid metabolism in Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	UMC Utrecht	Overig
83973.041.23	Deuterated water labelling of specialized T cell subsets	UMC Utrecht	Overig
84043.041.23	Delirium treatment with Transcranial Electrical Stimulation	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
84234.041.24	How effective is a full-time brace when lying supine, compared to a dedicated night- time brace?	UMC Utrecht	Overig
84271.041.23	Long Term Cardiovascular Disease Event Risk for Patients undergoing Non-Cardiac Surgery	University Health Network Toronto	Overig
84764.041.24	Focal cryoballoonablation for dysphagia in patients with advanced esophageal cancer	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
84813.041.23	"Metabolomics from lysosomal organelles isolated from fresh peripheral blood of CLN3 patients and healthy controls and/or allele carriers". A proof of principle study.	UMC Utrecht	Overig
84827.041.23	Brainwave Entrainment and Stimulation	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
84862.041.23	Primary posterior Tracheopexy prevents collapse of the trachea in newborns with esophageal Atresia and Tracheomalacia	UMC Utrecht	Overig
84874.041.23	Secondary Manifestations of Arterial diseases in the Young with a chronic condition	UMC Utrecht	Overig

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
85029.041.23	Demonstrating the (cost-)effectiveness of a personalized live-remote exercise intervention for cancer survivors using a super umbrella randomized controlled trial: the LION-RCT	UMC Utrecht	Overig
85068.041.24	GLANZMANN THROMBASTHENIA NATURAL HISTORY STUDY+	UMC Utrecht	Overig
85151.000.23	Volt CE Mark Study	Abbott Medical	Medisch hulpmiddel
85173.041.23	Chemosensitivity during phases of the menstrual cycle in breast cancer patients	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
85201.041.23	Dynamic imaging of brain metabolism in ALS	UMC Utrecht	Overig
85258.041.23	Resect SAFE study: providing a reliable impression of the positive surgical margin in patients undergoing robotassisted radical prostatectomy for prostate cancer	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
85268.041.23	AntiPhosphoLipid antibodies and point-of-care INR measurement with CoaguChek – VervOlg Studie	UMC Utrecht	Overig
85296.041.23	Predict Response Of Drugs In Ovarian Cancer Treatment Using Organoids	UMC Utrecht	Overig
85300.041.23	Treatment of cancer with Immune Checkpoint Inhibition therapy boosted by High-Intensity Focused Ultrasound Histotripsy; the iFOCUS study	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
85351.041.23	bRain-triggered Electrical stimulAtioN for Inducing Muscle Activation in individuals wiTh sEvere facial paralysis (REANIMATE)	UMC Utrecht	Overig
85364.041.23	Two-fraction Ultra-hypofractionated Radiotherapy with Focal Boost for low- and intermediate risk, localized prostate cancer (TURBO): phase II, randomized controlled clinical trial	UMC Utrecht	Overig
85372.000.23	Testing of the viQtor in postoperative patiënts: a study utilizing photoplethysmography (PPG) sensor technology	smartQare B.V.	Medisch hulpmiddel
85420.041.23	Detecting drug effects in ALS patients using electrophysiological biomarkers	UMC Utrecht	Overig
85445.041.23	Hand function impairment in systemic sclerosis: Outcomes, Mechanisms and Experience (HANDSOME) study	UMC Utrecht	Overig
85496.000.23	IVD1: Clinical Performance Study Plan For The Use of Myriad MyChoice® For Patient Enrolment Into theAZD5305 (Saruparib) vs Placebo in Participants with Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer ReceivingPhysician's Choice New Hormonal Agents, IVD2: Clinical Performance Study Plan for F1LCDx Used in ClinicalTrial EvoPAR-Prostate01 , Main: A Randomized, 2-cohort, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study ofAZD5305 in Combination with Physician's Choice New Hormonal Agents in Patients with HRRm and non-HRRmMetastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer	Astra Zeneca	Medisch hulpmiddel
85500.041.23	Preoperative Accelerated Partial Breast Irradiation in patients with locally recurrent or second primary breastcancer	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
85511.041.24	Brain STimulation for Arm Recovery after Stroke 2	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
85606.041.23	Spinal Muscular Atrophy Randomized Controlled Trial on Cough Techniques (Patient tailored airway clearance in patients with Spinal Muscular Atrophy: a randomized controlled trialcomparing air stacking and mechanical insufflation-exsufflation.)	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
85622.041.24	Locally Advanced Pancreatic Cancer After Systemic Therapy: Ablative MR-guided Radiotherapy (LAPSTAR) - a Randomized Controlled Trial	UMC Utrecht	WMO
85830.041.23	Microvasculature–brain interaction in diabetes: an ultrahigh field MRI study	UMC Utrecht	WMO

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
85860.041.24	Personalized muscle training and biomarkers in children and adolescents with neuromuscular disease	UMC Utrecht	WMO
85917.000.23	The EpiGrid study: Evaluation of new flexible high-density intra-operative ECoG electrodes for epilepsy surgery. - A Pilot Study -	Neurosoft Bioelectronics SA	Medisch hulpmiddel
85971.041.23	FASTigial: Finding Anatomical SubStrates of neuropsychological outcome in children with posterior fossa tumors (add-on project on the European CMS study)	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	WMO
85987.041.24	Single-arm, phase II trial of trifluridine/tipiracil (FTD-TPI), bevacizumab, and individualized radioembolization with 166Ho-microspheres in refractory metastatic colorectal cancer	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
86008.041.24	FET-PET-Guided management of pseudoprogression in Glioblastoma	UMC Utrecht	Overig
86052.041.24	Advanced Fetal MRI techniques: assessment of fetal cardiovascular anatomy disturbances in children with congenital heart disease	UMC Utrecht	Overig
86077.041.24	Feasibility of primer shot radiotherapy for non-small cell lung cancer (PRIMER)	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
86149.000.24	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater)	Seagen Inc.	Medisch hulpmiddel
86168.041.24	Development of Anal Cancer Treatment selection model by Organoids (ACTOR)	UMC Utrecht	Overig
86240.041.24	ERNIE: Evaluating Response to Individualized Neuropsychological Intervention for Children with Brain Tumors	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Overig
86249.041.24	Systematic Multimodal Approach for Biomarkers And Bulbar assessments In Early-diagnosed SMA	UMC Utrecht	Overig
86284.041.24	Childhood brain Cancer, InSight in Sight; New Expertise on Tailored ophthalmological follow up in a prospective nationwide study in the Netherlands	UMC Utrecht	Overig
86325.041.24	The effect of yoga on endocrine therapy induced musculoskeletal symptoms in women with breast cancer	UMC Utrecht	Overig
86326.041.24	Hepatic arterial infusion PUMP chemotherapy combined with systemic therapy versus systemic therapy alone as Induction Therapy for initially unresectable colorectal liver metastases: a randomised controlled trial	Antoni van Leeuwenhoek	Medisch hulpmiddel
86425.041.24	Image-guided navigation during robot-assisted partial nephrectomy	Antoni van Leeuwenhoek	Medisch hulpmiddel
86587.041.24	Interaction between the brain hemispheres – key to motor recovery after stroke (InterAct)	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
86594.000.24	VOLT AF IDE	Abbott	Medisch hulpmiddel
86599.041.24	Changes in body composition, dietary intake, and physical activity in children with cancer - a master protocol	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Overig
86726.041.24	Artificial Intelligence-assisted Diagnostics in Angina with No Obstructive Coronary Artery Disease	UMC Utrecht	Overig
86795.041.24	OPTImaL: Optimisation of treatment for patients with low stage triple-negative breast cancer with high sTIL	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
86887.041.24	Comparison of outcome in cLEft palate surgery After different types of surgical Repair techniques	UMC Utrecht	Overig
86960.041.24	Study on household Transmission using sAliva RSV tests (STARS-I) – a pilot study	UMC Utrecht	Overig
87020.041.24	Innovative methods for early detection and interpretation of chemical exposure using human biological monitoring.	Universiteit Utrecht, IRAS	Overig

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek
87035.041.24	Long-term Executive Assessment and Resilience in extremely premature-born Neonates (LEARN)	UMC Utrecht	Overig
87182.041.24	REPEAT trial: Diagnostic value of a repeated EEG with or without prior sleep deprivation after a first seizure and non-epileptiform baseline EEG	UMC Utrecht	Overig
87254.041.24	Striving for earlier detection and optimization of treatment and prognosis for patients with early-onset colorectal cancer (EOCRC); BIO-EOCRC study	Antoni van Leeuwenhoek	Overig
87281.041.24	Perfusion enhancement of oral tumors with ultrasound and microbubbles	UMC Utrecht	Medisch hulpmiddel
87485.041.24	Bioavailability of omega-3 fatty acids from fish oil supplements	Vitux AS	Overig
87692.041.24	Dynamics of clonal hematopoiesis in pediatric stem cell transplantation recipients	Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie	Overig

Bijlage III: Overleggen, werkgroepen, scholing en ontwikkelingen

Strategisch Businessplan

In het kader van de implementatie van het Strategisch Businessplan (SBP) van de CCMO zijn de CCMO en NVMETC gaan samenwerken en is er een stuurgroep ingericht met leden vanuit o.a. de CCMO, NVMETC, VWS en de Stichting BEBO. Onder de stuurgroep vallen meerdere taak- en werkgroepen om het SBP plan verder uit te werken. In de taakgroep Organisatie werden de 5 verschillende scenario's besproken waarin de CCMO en de METC's in een landelijke structuur zouden kunnen samenwerken. In deze taakgroep heeft vanuit METC Nedmec de voorzitter van kamer G deelgenomen. In de laatste stand van zaken is er een voorkeur uitgesproken 2 van de 5 scenario's waarin de CCMO en de METC's in een decentrale vorm zullen gaan samenwerken in de toekomst. In de taakgroep kwaliteit is de werkgroep Harmonisatie en Kwaliteit gestart waarin momenteel de verschillende werkprocessen van de METC's worden vergeleken met als doel om de werkwijzen te harmoniseren. In deze taakgroep neemt de secretaris van kamer G deel aan de overleggen namens het team.

Daarnaast is de taakgroep Financiën gestart waarbij er begin 2024 een uitvraag is gedaan aan alle METC's om gegevens aan te leveren om de huidige financiële situatie in te schatten. Eind augustus is er opnieuw een soortgelijk verzoek uitgestuurd omdat zodat de financiële situatie met betrekking tot de ECTR dossiers beter in kaart konden worden gebracht. Deze gegevens worden gebruikt om de haalbaarheid en de kosten van de verschillende samenwerkingsvormen uit de taakgroep organisatie in te schatten.

Deelname diverse overleggen en bijeenkomsten

Verschillende METC leden hebben het afgelopen jaar deelgenomen aan de NVMETC en CCMO-bijeenkomsten. De voorzitters hebben deelgenomen aan de NVMETC bijeenkomsten en CCMO-voorzitters overleggen en de ambtelijk secretarissen hebben deelgenomen aan de secretarissenbijeenkomsten die door de CCMO werden georganiseerd in het kader van de ECTR, MDR en IVDR en de NVMETC-bijeenkomsten. Daarnaast wordt er maandelijks een online ECTR vragenuur en 2-maandelijks een MDR-IVDR vragenuur georganiseerd door de CCMO waarbij METC's vragen kunnen inbrengen met betrekking tot de werkprocessen. Tot slot is het jubileumsymposium van de CCMO ter viering van het 25 jaar bestaan op 5 april in Utrecht bijgewoond waarbij er naast de viering ook ontwikkelingen werden gepresenteerd op het gebied van CRISPR-Cas, Antisense oligonucleotiden, Gentherapie en Artificial Intelligence. De bijeenkomst was zeer geslaagd.

Scholing METC Nedmec: studie uur en Plenaire vergadering

Op 3 juli 2024 organiseerde METC NedMec een online studie-uur voor zijn leden waarbij onderzoeker Jan Veldink, hoogleraar neurologie en neurogenetica bij de Universiteit van Utrecht, een presentatie heeft gegeven getiteld: "Hoe DNA onderzoek bij alle ALS patiënten het verloop van de ziekte zal veranderen". Daarbij vertelde prof. Veldink over de voortgang van zijn onderzoek met patiënten met Amyotrofische Laterale Sclerose en presenteerde hij de studieresultaten.

Op 27 november 2024 werd de derde METC NedMec/TCBio plenaire vergadering georganiseerd voor de leden. Dit jaarlijks terugkerende scholingsmoment stond in het teken van de volgende twee onderwerpen, namelijk:

- Niet-WMO, Kader en Toekomst, sprekers: Dr. S. Rebers en Drs. E.M. van Heertum
- Vierde evaluatie van de WMO, spreker: Dr. Mr. M.M. Timmers

Zoals gebruikelijk werd de plenaire vergadering afgesloten met een borrel en een diner in het Van der Valk hotel in Breukelen.

Scholing: NVMETC notitie Kwaliteitsbevordering

De NVMETC heeft in 2020 een notitie uitgebracht over de kwaliteitsbevordering van METC's. Het uitgangspunt is dat METC's van elkaar kunnen leren door het bijwonen van elkaars vergaderingen. Dit biedt een METC lid mogelijk een ander perspectief op de beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek. Daar waar er grote overeenkomsten zijn in de beoordeling van het onderzoek, wijst de ervaring ook uit dat er verschillen zijn in de beoordelingen van de verschillende METC's. De NVMETC heeft de METC's in regio's verdeeld om het contact wat te vergemakkelijken. De METC Utrecht zit samen met MEC-U en CMO (Radboud) in een regio. Het staat echter vrij om ook buiten deze regio een afspraak bij een andere METC te maken. In 2024 zijn er toehoorders geweest vanuit Stichting BEBO in Assen bij de vergaderingen van kamer G op 1 oktober, 12 en 26 november 2024 en op de vergaderingen van kamer A-O op 8 en 22 oktober en 5 november 2024. Daarnaast was er een toehoorder uit METC Oost-Nederland in de vergadering van kamer A

op 20 februari 2024. De commissie was verheugd om deze collega's te ontvangen in de vergadering en er is feedback gedeeld ter verbetering van het toetsingsproces.

Ontwikkelingen: European clinical trial regulation

Vanaf 31 januari 2023 werd al het nieuwe geneesmiddelenonderzoek werd beoordeeld volgens de ECTR. Vanaf dat moment diende het onderzoeksdossier via het indieningsportaal CTIS ingediend en beoordeeld te worden. Vanaf 31 januari 2025 dienen ook alle nieuwe en reeds lopende geneesmiddelenstudies te voldoen aan de ECTR. Dit betekent dat alle geneesmiddelenstudies en de voortgang zoals amendementen en veiligheidsrapportages via CTIS moeten worden ingediend. Daarnaast dienen ook alle studies die onder de CTD zijn beoordeeld met een einddatum later dan 30 januari 2025, de zogeheten transitiestudies, voor die tijd overgezet te worden naar CTIS. De CCMO bood een versneld administratieve traject voor transitiedossiers indien deze studies voor 16 oktober 2024 in CTIS werden aangeboden. Er werden veel transitiedossiers in de laatste half jaar van 2024 ingediend. Dat bracht een piekbelasting bij de METC secretariaat vanwege de (voornamelijk) administratieve verwerking van deze dossiers.

In 2024 wordt ook weer een maandelijks online vragenuurtje voortgezet door de CCMO waarbij de CCMO ECTR gerelateerde vragen worden besproken die zijn ingestuurd door de METC's of kwesties rondom de ECTR die plenair met alle METC's worden gedeeld.

Er werd in 2024 ook speciaal aandacht besteed aan de scholing van ziekenhuisapothekers, klinisch farmacologen en de voorbeoordelaars van de productinformatie bij ECTR beoordelingen. Onder de ECTR zijn de beoordelingsrapporten van de preklinische en kwaliteitsdossier uitgebreid en is er gevraagd om extra scholingsmomenten om de wijzen van beoordeling te harmoniseren. In het kader daarvan is er op 11 maart ook een online workshop over Good Manufacturing Practices (GMP) georganiseerd door de CCMO voor de ziekenhuisapothekers en quality voorbeoordelaars. Daarnaast is er tweemaal een ECTR workshop voor klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers georganiseerd op 28 mei en 11 november 2024 waarbij de beoordeling van de kwaliteitsinformatie en preklinische data centraal staan.

Op de bijeenkomst van 28 mei werd er gesproken over het uitvoeren van een risico gestuurde beoordeling van geneesmiddelenonderzoek. Hierbij was de boodschap dat er proportioneel getoetst dient te worden bij onderzoek afhankelijk van de risico en belasting van de studie. Daarnaast werd er ook besproken hoe de rollen en verantwoordelijkheden verdeeld dienen te worden bij de beoordeling van ECTR dossiers aangezien er door de beoordelende METC wordt samengewerkt met de CCMO en het CBG bij de beoordeling van multinationale ECTR studies waarbij Nederland Rapportierend lidstaat is. Daarnaast was er een aangepaste template voor het preklinische beoordelingsrapport aangeleverd door het preklinisch team van de CCMO. Daarin waren handige instructies en aanwijzingen toegevoegd ter verbetering van het beoordelingsproces van de preklinische informatie in het onderzoeksdossier. Op de CCMO workshop van 11 november werd gesproken over de farmacokinetische drug-interacties waarbij er

regulatoire richtsnoeren werden gepresenteerd en de presenteerde informatie vervolgens met casuïstiek werd toegepast. Daarnaast werd een Quality flowchart gepresenteerd om de beoordeling van het kwaliteitsdossier van een geneesmiddel meer te stroomlijnen en richting een uniforme werkwijze te gaan. Tot slot is er op 14 oktober 2024 een training in Den Haag georganiseerd door het CBG voor kwaliteitsvoorbeoordelaars en ziekenhuisapothekers over de validatie van de analytische methodes voor chemische producten en biologische producten.

Op 12 november 2024 werd een ECTR CCMO bijeenkomsten georganiseerd. Hierbij werden er nieuwe mededingen en nieuws gedeeld op het gebied van de ECTR. Er werd toelichting gegeven op het onderzoeksportaal, het indieningsportaal voor WMO en ander onderzoek waarmee in 2024 zal worden geoefend en in 2025 live zal gaan. Verder werd er kort stilgestaan bij de vele indieningen van transitiedossiers, omdat de deadline voor het omzetten naar het indieningsportaal nadert. Daarnaast werden er CTR casussen besproken die o.a. waren ingediend door METC's met betrekking tot ECTR deadlines en het stellen van voorwaarden bij goedkeuring en de serious breaches. Er wordt ook kort besproken over de werkwijze bij het beoordelen van veiligheidsmeldingen onder de ECTR.

Met de komst van de ECTR is er een verzwaring van de administratieve last door de introductie van de Europese beoordelingsrapporten. Om deze reden heeft de METC NedMec in het voorjaar van 2023 een preklinische voorbeoordelaar aangesteld in samenwerking met de CCMO voor het ondersteunen in de preklinische beoordelingen. Deze samenwerking blijft in stand in het jaar 2024. De samenwerking is een gunstige ontwikkeling in de

beoordeling van ECTR dossier. Om deze reden wordt er momenteel ook overlegd met de CCMO over het aanstellen van een kwaliteitsvoorbeoordelaar.

Samenwerking met Defensie

Op 2 juli 2024 is er een samenwerkingsovereenkomst getekend met Defensie (figuur 3). In de overeenkomst is afgesproken dat al het medisch onderzoek met Defensiepersoneel ter beoordeling zal worden ingediend bij METC NedMec. Het is gebruikelijk binnen de Defensie om militair-wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met het eigen personeel. Bij de beoordeling van deze studies is het noodzakelijk om kennis te hebben van zowel het militaire aspect als het medisch wetenschappelijke aspect. Om deze reden zullen er twee medewerkers van Defensie in de commissie plaatsnemen. Hierdoor hoopt de commissie om de kennis over militair wetenschappelijk onderzoek uit te breiden en de kennis met betrekking tot medisch wetenschappelijke toetsing te delen met de defensieleden die momenteel en in de toekomst aan de METC zullen deelnemen.

Ontwikkelingen: 2025

ECTR

De CCMO is momenteel bezig met het harmoniseren van het validatieproces bij ECTR dossiers. Er is een CCMO validatieteam opgericht die de validatie van alle ECTR dossiers behandelt. Daarbij is opgemerkt dat de validatie niet altijd op een uniforme werkwijze wordt behandeld. Om deze reden heeft de CCMO METC's uitgenodigd voor een gesprek met leden van het validatieteam om het validatieproces te verbeteren en harmoniseren. Daarnaast zal dit de overgang van het validatieproces naar het beoordelingsproces in CTIS ook versoepelen als er duidelijke afspraken zijn over de afstemming en communicatie tussen het validatieteam van de



Figuur 3: Op 2 juli 2024 is een DVO met defensie getekend. Vlnr: kolonel Rik Bergman (Centraal Militair Hospitaal), kinderoncoloog Michel Zwaan (Prinses Máxima Centrum), kolonel Henk van der Wal (Civil-Military Centre of Expertise for Trauma Care). Met dank aan Majoor dr. Iris Dijksema voor het maken en delen van de foto.

CCMO en het secretariaat van de METC die het ECTR dossier vervolgens in behandeling moet nemen na afronding van de validatieproces. De CCMO heeft een validatiechecklist opgesteld en gedeeld met de METC's en zal mogelijk aan het eind van 2024 of de start van 2025 een overleg inplannen met de individuele METC's om feedback op te halen.

Onderzoeksportaal

In 2024 is bekend gemaakt dat het platform ToetsingOnline zal worden vervangen door het Onderzoeksportaal. Dit betekent dat bij de livegang van het onderzoeksportaal alle nieuwe onderzoeken voor WMO, embryowet, MDR en IVDR via dit portaal worden ingediend.

Om de overgang van ToetsingOnline naar het Onderzoeksportaal te versoepelen zijn er meerdere informatiebijeenkomsten door de CCMO georganiseerd om de ontwikkelingen en voortgang van het onderzoeksportaal te delen met de METC's. In oktober 2024 heeft de CCMO bekendgemaakt dat de livegang van het onderzoeksportaal staat gepland op 3 februari 2025. Na de livegang van het Onderzoeksportaal blijft ToetsingOnline in tijdelijk in gebruik om de lopende procedures af te ronden en de actieve dossiers over te zetten voordat het systeem definitief wordt afgesloten.

SBP

Daarnaast zal in het nieuwe jaar ook een volgende grote stap worden gezet in het uitvoeren van het Strategisch Businessplan van de CCMO in samenwerking met METC's. Momenteel zijn er een aantal stuur- en taakgroepen die periodiek bijeenkomen om het plan en implementatie daarvan te bespreken. Mogelijk zullen in 2025 meer stappen worden gezet richting het concreet maken van de plannen om tot een succesvolle samenwerking, organisatie en structuur te komen tussen de METC's en de CCMO.

Bijlage IV: Publicaties

- Heinsbroek, S., Bontrop, V., Chorus, R., & Zwaan, C. M. (2024). Issues in clinical studies leading to Medical Research Ethics Committee (MREC) negative decisions. *Journal of Trial and Error*. <https://doi.org/10.36850/21gx-cy60>

Bijlage V: Colofon

Tekst en data: Rutger Chorus en secretariaat NedMec
Redactie: Rashieda Jahangier
Mei 2025

METC NedMec

+31(0)88 75 56376

metc@nedmec.nl

www.nedmec.nl

Locaties secretariaat

- Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
- Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam