

Jaarverslag 2020

**Medisch-Ethische Toetsingscommissie
Stichting Nederlands Kanker Instituut -
Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
(METC AVL)**



Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Samenvatting.....	3
Bevoegd gezag METC	3
Samenstelling commissie en vaste adviseurs.....	4
Samenstelling secretariaat	5
Werkwijze commissie	5
De toetsing van WMO-onderzoek	5
Primaire beoordelingen en amendementen	5
SAE's, SUSAR's.....	5
Voortgangsrapportages en eindrapportages.....	5
Meldingen (voortijdig) einde studie en studie on hold	6
Beoordelingstermijnen.....	6
Lokale uitvoerbaarheid	6
Administratief beroep.....	6
Overige werkzaamheden.....	7
Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen.....	7
Kwaliteitsbeleid en scholing.....	7
Intervisie	7
CCMO-toezicht	7
Financiën	7
Ontwikkelingen	8
Handleiding proefpersoneninformatie	8
Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen.....	9
Bijlage 2: Gebruikte afkortingen	14
Bijlage 3: Colofon	15

Voorwoord

Het is mij een genoegen u hierbij het jaarverslag van de METC van het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis aan te bieden. De COVID-19 pandemie van dit jaar heeft ook zijn beslag gehad op het initiëren en uitvoeren van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek in het AVL. Vergaderingen veranderden van fysiek naar digitaal. Het is gepast alle leden van de METC oprecht te bedanken voor hun flexibele inzet en medewerking in deze bijzondere manier van vergaderen.

Voorts bereidt de commissie zich voor op het in werking treden van de nieuwe EU-regeling met 1-12-2021 als deadline. De commissie doet verder ervaring op met de nieuwe zogenaamde VHP-procedure waarlangs onderzoeksvoorstellen voor geneesmiddelenstudies beoordeeld zullen worden. Daarnaast is de commissie zich aan het beraden op samenwerking met METC 's uit andere oncologische centra in Nederland.

Bij 43 onderzoeken werd de METC AVL gevraagd een WMO-oordeel af te geven. Het aantal studies waarbij een WMO-oordeel is gegeven is dit jaar iets gedaald ten opzichte van het jaar daarvoor. Afgelopen jaar betrof 53% van de ingediende studies investigator initiated studies, een gegeven waar het Antoni van Leeuwenhoek trots op kan zijn. In 2020 bleef het aantal ingediende amendementen grosso modo gelijk.

Een aantal personen heeft om uiteenlopende redenen de METC van het Antoni van Leeuwenhoek verlaten. Op deze plaats wil ik hen bedanken voor hun steun en inzet voor het mogelijk maken van mensgebonden onderzoek in ons ziekenhuis.

Prof. dr. R.L.M. Haas, voorzitter

Samenvatting

In 2020 zijn bij de METC AVL 43 studies (onderzoeksprotocollen) ter beoordeling aangeboden. Hiervan waren 23 studies geneesmiddelenstudies. Over 31 studies heeft de METC AVL een positief oordeel afgegeven, over één studie een negatief oordeel (van de overige studies was de beoordelingsprocedure op 1 januari 2021 nog niet afgerond). Bij 23 studies is het AVL verrichter conform de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). In totaal zijn er 272 amendementen beoordeeld.

Bevoegd gezag METC

De METC is op 19 november 1999 door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) wettelijk erkend. Daardoor is de METC bevoegd om WMO-studies te beoordelen, die binnen haar kring vallen (conform haar interne reglement). De onderzoeksprotocollen die onder de WMO vallen worden primair door de METC getoetst. De onderzoeksvoorstellen die niet onder de reikwijdte van de WMO vallen, worden niet formeel beoordeeld door de METC. Wel geeft de METC een verklaring af wanneer de studie niet onder de reikwijdte van de WMO valt. De commissie is breed samengesteld (zie hoofdstuk 'samenstelling commissie'). De samenstelling voldoet aan de eisen van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO).

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Samenstelling METC AVL per 31 december 2020

Leden

Dr. A.C.J. van Akkooi	chirurg
Dr. A. Al-Mamgani	radiotherapeut
Dr. J.P. de Boer	internist-oncoloog (dagelijks bestuur)
Dhr. D. van den Broek	klinisch chemicus
Dr. V.O. Dezentjé	internist-oncoloog
Prof. dr. R.L.M. Haas	radiotherapeut (voorzitter/dagelijks bestuur)
Dr. J.J.M.A. Hendriks	ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
Prof. dr. A.D.R. Huitema	ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
Dr. J. van Dieren	MDL-arts
Mr. Th. van der Windt	jurist
Dr. H.E.M. van Luijn	ethica
Mw. A. van der Moolen	lekenlid
Prof. dr. G. S. Sonke	internist oncoloog
Dr. M.E.T. Tesselaar	internist oncoloog (dagelijks bestuur)
Dr. M. Sinaasappel	klinisch fysicus
Dr. N. Steeghs	internist-oncoloog/klinisch farmacoloog
Dr. J.E. van der Wal	patholoog

Plaatsvervangende leden

Drs. C.J. Geelen	lekenlid
Dr. N.S. Russell	radiotherapeut
Drs. J.Ph. de Jong	ethicus
Drs. E. van Werkhoven	statisticus
Dr. J. van Dieren	MDL-arts
Dr. E.J. Rijkhorst	klinisch fysicus

In de periode 2020 zijn de volgende leden afgetreden:

Prof. dr. E.F. Smit	longarts
Dr. C.H.W. Koks	ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
Drs. M.J.H. Stoffelen	lekenlid
Mr. J.W. Heringa	jurist

De volgende leden zijn toegetreden tot de METC:

Drs. E. van Werkhoven	statisticus (dagelijks bestuur)
Dr. V. van der Noort	methodoloog
Dr. J.V. van Thienen	internist oncoloog (dagelijks bestuur)
Dr. A. Scholten	radiotherapeut
Mr. I. Morrema	jurist

De commissie beschikt niet over vaste adviseurs. Indien nodig vraagt zij advies van de deskundigen in het Antoni van Leeuwenhoek of eventueel daarbuiten. In het kader van de M15DRU getiteld “The Drug Rediscovery Protocol (DRUP trial)’ heeft de commissie in 2020 zowel de kinderarts als het proefpersonenlid van METC UMCU geraadpleegd bij de beoordeling van een amendement waarmee de studie zou worden uitgebreid naar minderjarigen.

Samenstelling secretariaat

mr. A.C. Bakker, coördinerend ambtelijk secretaris (0,4 FTE)

mw. P. Ebbinkhuijsen-Bolten, ambtelijk secretaris (0,6 FTE)

mw. S. Wollrabe-Hendriks, secretaresse (0.7 FTE)

mw. K. Schultze, secretaresse (0.7 FTE)

Werkwijze commissie

De METC vergadert de 2e en 4e woensdag van elke maand. In 2020 kwam de METC AVL 19 keer bij elkaar. Het Dagelijks Bestuur van de METC AVL kwam dit jaar 23 keer in vergadering bijeen. Tijdens de DB vergaderingen worden de ingekomen post, amendementen, herindieningen en beoordelingen WMO-plichtigheid van studies besproken en beoordeeld. Wanneer het een ingrijpende inhoudelijke wijziging van het betreffende onderzoeksprotocol betreft of wanneer het DB expertise mist, besluit het DB dat het amendement of de herindiening alsnog geagendeerd dient te worden op de plenaire METC vergadering. Sinds 31 december 2015 beschikt de METC over een beveiligde omgeving waarin de commissieleden de vergaderstukken digitaal kunnen inzien. De vergaderstukken voor zowel de plenaire als de DB-vergadering worden hier van tevoren opgeslagen. De door de ambtelijk secretarissen aangewezen referenten (minimaal twee per onderzoeksvoorstel) krijgen uiterlijk twee en een halve week voor de vergadering een verzoek om een schriftelijk referentenrapport over het betreffende onderzoeksvoorstel te schrijven. Tevens krijgt bij geneesmiddelenonderzoek de ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog het onderzoeksvoorstel toegezonden die eveneens een schriftelijk referentenrapport opstelt. Sinds 2015 zijn het daarnaast de methodoloog, jurist, ethicus en proefpersonen lid die per nieuw onderzoeksdossier een schriftelijk referentenrapport opstellen vanuit hun eigen expertise. In de meeste gevallen waren alle verplichte commissieleden aanwezig. In de schaarse gevallen dat dit niet het geval was, is er door de betreffende commissieleden een schriftelijke beoordeling aangeleverd. Ter vergadering genomen besluiten zijn hierna voor vaststelling voorgelegd aan het afwezige verplichte commissielid (en schriftelijk bevestigd). Wanneer een commissielid betrokken is bij een geagendeerd onderzoeksvoorstel, dient hij/zij de vergadering tijdens de bespreking van het onderzoeksvoorstel te verlaten, hiervan wordt een aantekening gemaakt in de notulen.

De toetsing van WMO-onderzoek

Primaire beoordelingen en amendementen

In 2020 heeft de METC AVL 43 WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen beoordeeld. Er werd één negatieve beoordeling afgegeven. In 2019 waren dit 50 onderzoeksvoorstellen en zijn er geen negatieve beoordelingen afgegeven.

Van de 43 onderzoeksvoorstellen waren er 23 geneesmiddelenstudies (dit waren er 32 in 2019), de overige 19 onderzoeksvoorstellen waren studies met een andere interventie of observationele studies. Bij 18 van de 23 geneesmiddelenstudies (21 van de 32 in 2018) was de industrie de verrichter van de studie. In 2020 werden daarnaast in totaal 272 amendementen beoordeeld.

SAE's, SUSAR's

In 2020 heeft de METC ca. 1800 SUSAR meldingen en 270 SAE meldingen behandeld. De ingediende overzichtslijsten met SUSAR's en veiligheidsrapportages werden door het Dagelijks Bestuur op haar vergadering besproken. Geen van deze overzichten heeft in 2020 aanleiding gegeven tot nadere acties.

Voortgangsrapportages en eindrapportages

In 2020 zijn 87 voortgangsrapportages en 48 eindrapportages ingediend. Deze rapportages werden door het Dagelijks Bestuur tijdens haar vergadering besproken. De voortgangsrapportages riepen

regelmatig vragen op over het achterblijven van de verwachte aantallen geïncludeerde proefpersonen, waarover aan de hoofonderzoeker opheldering werd gevraagd. De antwoorden op deze vragen hebben niet geleid tot nadere acties.

Meldingen (voortijdig) einde studie en studie on hold

In 2020 heeft de METC 27 maal een melding gekregen van het beëindigen van een studie. Daarnaast ontving zij 11 meldingen van het voortijdig beëindigen van een studie en 28 meldingen van het (tijdelijk) on hold zetten van een studie. Deze laatste categorie bevatte grotendeels studies waarvan de inclusie in de eerste Coronagolf tijdelijk werd stilgelegd vanwege het afschalen van alle niet spoedeisende zorg.

Beoordelingstermijnen

Bij 19 primaire beoordelingen heeft de METC AVL in 2020 de beoordelingstermijn overschreden (variërend van 1 tot 93 dagen). De METC AVL had in 2020 een gemiddelde beoordelingstermijn voor primaire beoordeling van geneesmiddelenstudies van 68 dagen en overige studies (waaronder studies met medische hulpmiddelen) van 72 dagen. Dat is een overschrijding van de gestelde termijnen van resp. 60 en 56 dagen. De overschrijding van de beoordelingstermijnen is mede te verklaren door het feit dat in 2020 de verplichting werd ingevoerd tot het ten tijde van de primaire indiening van het onderzoeksdossier indienen van een PPI voor de zwangere proefpersoon en de zwangere partner van de proefpersoon. Omdat dat op het moment van invoeren nog geen standaardpraktijk was, werden deze PPI's vaak pas later in het proces ingediend en dit leverde vertraging op omdat deze PPI's in de meeste gevallen eerst nog moesten worden aangepast voordat ze goedgekeurd konden worden. De gemiddelde beoordelingstermijnen voor substantiële amendementen waren 21 dagen voor amendementen op geneesmiddelenstudies en 18 dagen voor amendementen op overige studies. Deze termijnen bleven daarmee ruim binnen de daarvoor gestelde termijnen van resp. 56 en 35 dagen. Desondanks heeft de METC AVL in 23 gevallen ook bij de beoordeling van amendementen de beoordelingstermijn overschreden (variërend van 2 tot 42 dagen).

Lokale uitvoerbaarheid

De METC AVL speelt geen inhoudelijke rol bij de goedkeuring inzake de lokale uitvoerbaarheid. Wel worden er met enige regelmaat vragen gesteld door de METC AVL inzake lokale uitvoerbaarheid met het oog op de haalbaarheid van de studie.

Het secretariaat van de METC AVL speelt in de administratie en correspondentie inzake de afhandeling van de toets op lokale uitvoerbaarheid en de toestemming van de Raad van Bestuur voor het uitvoeren van de studie in het AVL wel een belangrijke rol.

Tot het moment dat de CCMO-richtlijn externe toetsing (RET) in werking treedt, is de onderzoeksverklaring een verplicht onderdeel van het onderzoeksdossier. Wel staat de METC AVL er op korte termijn voor open dat de onderzoeksverklaring al wordt vervangen door de VGO in het onderzoeksdossier.

De toetsing op lokale uitvoerbaarheid binnen het AVL zal niet plaats vinden door de METC AVL maar zal binnen het AVL zelf op andere wijze worden georganiseerd. De METC AVL beoordeelt vervolgens de VGO die daaruit voortvloeit en ter toetsing wordt aangeboden.

Administratief beroep

In 2020 is er door de METC AVL samen met de hoofonderzoeker van de M18OSI getiteld '*OSIRIS: Osimertinib resistance analysis in patients with EGFR mutation positive non-small-cell lung carcinoma that have progressed on osimertinib treatment*' een administratief beroep ingesteld bij de CCMO tegen

het besluit van de METC Erasmus MC om deze studie als WMO plichtig te beoordelen. De CCMO heeft dit beroep helaas als niet ontvankelijk beschouwd.

Overige werkzaamheden

Er werden regelmatig vragen gesteld over de WMO-plichtigheid van studies. Het Dagelijks Bestuur van de METC beoordeelt studies op WMO-plichtigheid en geeft op verzoek een verklaring af of de studie al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Met de formalisatie van de IRB in 2018 worden er nog nauwelijks vragen gesteld over de WMO-plichtigheid van een studie. Waar in 2018 nog 74 keer een studie werd voorgelegd om op WMO plichtigheid te beoordelen, gebeurde dit in 2020 nog maar 4 keer. Wel is er een studie die in eerste instantie werd ingediend als een WMO-plichtige studie aangeduid als een studie die buiten de reikwijdte van de studie valt en doorverwezen naar de IRB.

Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

In 2020 zijn er bij de METC geen klachten, WOB-verzoeken en/of verzoeken tot dwangsommen ingediend.

Kwaliteitsbeleid en scholing

In 2020 hebben verschillende (nieuwe) METC leden deelgenomen aan de NVMETC scholingsdagen en hebben enkele METC leden de BROK cursus gevolgd. De voorzitter heeft deelgenomen aan de voorzitters overleggen van de CCMO en de ambtelijk secretarissen hebben deelgenomen aan de secretarissenwerkgroepen die georganiseerd werden door zowel de CCMO als de NVMETC. In het kader van de nieuwe geneesmiddelenverordening zijn door zowel de voorzitter als de ambtelijk secretarissen verschillende werkgroepen bijgewoond (onder meer) georganiseerd vanuit de CCMO.

Intervisie

De METC heeft in 2020 niet deelgenomen aan intervisie bijeenkomsten.

CCMO-toezicht

Eind 2019 heeft de CCMO in het kader van de doorlopend toezichtactie "Beoordeling van geneesmiddelonderzoek volgens de systematiek van de gestructureerde risicoanalyse" een tweetal onderzoeksprotocollen opgevraagd die door onze METC zijn beoordeeld:

NL66180.031.18: "A phase I study to determine the maximum tolerable dose (MTD) of weekly carboplatin with the Weel inhibitor AZD1775 in patients with p53 mutated solid tumors."

NL64368.031.18: "A Phase I, Open-Label Study of GSK1795091 Administered in Combination with Immunotherapies in Participants with Advanced Solid Tumors."

Het hoofddoel van deze toezichtactie is om te onderzoeken of de systematiek van de gestructureerde risicoanalyse wordt gevolgd in geneesmiddelcombinatie-studies en hoe hier door de METC bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol mee wordt omgegaan. We zijn nog in afwachting van de bevindingen van de CCMO naar aanleiding van deze toezichtactie. De CCMO heeft aangegeven dat deze bevindingen in het tweede kwartaal van 2021 worden verwacht.

Financiën

De werkzaamheden van de METC worden deels gefinancierd uit de ontvangen gelden voor het toetsen van studies en deels door het Antoni van Leeuwenhoek. De commissieleden die in dienst zijn van het Antoni van Leeuwenhoek ontvangen geen aparte financiële vergoeding voor hun werkzaamheden voor de METC en een gedeelte van het secretariaat wordt bekostigd door het Antoni van Leeuwenhoek. Hierbij wordt er zorg voor gedragen dat de onafhankelijkheid van de METC gewaarborgd blijft. Sinds 2015 is er voorzien in een regeling waarin de leden van het DB gecompenseerd worden voor hun werkzaamheden voor de METC. De METC heeft ook een aantal

externe leden (niet in dienst bij het Antoni van Leeuwenhoek) die vacatiegeld en reiskostenvergoeding ontvangen, gebaseerd op het aantal door hen beoordeelde protocollen en bijgewoonde vergaderingen.

Ontwikkelingen

Europese Verordening

De METC behoort tot 1 van de 12 METC's die na de invoering van de Europese verordening aangaande geneesmiddelenstudies, geneesmiddelenstudies zal blijven beoordelen. In januari 2017 ging een pilot van start om alvast kennis te maken met de veranderingen in de wijze van beoordelen ter voorbereiding op de nieuwe Europese verordening en daarnaast om te bekijken of en hoeveel meer werk dit gaat opleveren voor zowel de commissieleden als het secretariaat. De Europese verordening zou in oktober 2018 in werking treden. Dit is echter al meerdere malen uitgesteld en nu is de verwachting dat de verordening eind 2021 in werking treedt. De pilot is verlengd en de voorzitter en ambtelijk secretarissen hebben een aantal CCMO werkgroepen hiervoor bijgewoond.






Niet-WMO plichtig onderzoek








In 2018 is de Institutional Review Board geformaliseerd. Deze commissie heeft als taak de studies die buiten de reikwijdte van de WMO inhoudelijk te beoordelen. Hierdoor worden er nauwelijks nog studies voorgelegd aan onze METC om de WMO-plichtigheid van de studie te beoordelen. Een belangrijk landelijk probleem is dat wanneer het gaat om niet-WMO plichtig onderzoek er geen uniformiteit is in de verschillende ziekenhuizen.








Handleiding proefpersoneninformatie




Er is een nieuwe AVL handleiding gekomen voor het schrijven van de proefpersoneninformatie. Deze is volledig in lijn met de nieuwe CCMO handleiding. Er dient verplicht gebruik gemaakt te worden van deze handleiding. Ook voor het opstellen van proefpersoneninformatie voor de zwangere proefpersoon en de zwangere partner van de proefpersoon zijn AVL handleidingen opgesteld. Ook het gebruik hiervan is verplicht gesteld.


Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Lok.reg.nr.	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
NL71643.031.19	M19MTC 	<i>A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Trial Comparing LOXO-292 to Physicians Choice of Cabozantinib or Vandetanib in Patients with Progressive, Advanced, Kinase Inhibitor Naïve, RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer (LIBRETTO-531)</i>	Eli Lilly
NL72396.031.20	P20CCF	<i>Change of cognitive function and brain structure in long-term breast cancer survivors</i>	NKI-AVL
NL72195.031.19	M20PRD	<i>Prospective Randomized Controlled Trial To Evaluate The Prognostic Role of Lymph Node Dissection In Men With Prostate Cancer Treated With Radical Prostatectomy (PREDICT-Study)</i>	NKI-AVL
NL72486.031.20	M20MED 	<i>A Phase 1, Open-label, Dose-escalation and Dose-expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Immunogenicity, and Antitumor Activity of MEDI5752 in Subjects with Advanced Solid Tumors</i>	Medimmune LLC
NL72685.031.20	M20TES 	<i>FIGO 2018 stage 1B2 (>2cm - <4 cm) Cervical Cancer Treated with Neoadjuvant Chemotherapy Followed by Fertility Sparing Surgery (CoNteSSa)/ Neo-Adjuvant Chemotherapy and Conservative Surgery in Cervical Cancer to Preserve Fertility (NeoCon-F)</i>	NKI-AVL
NL72840.031.20	N20EHM	<i>The Influence of the New Energy HME on Physical Activity and Patient Satisfaction in Laryngectomized Patients</i>	NKI-AVL
NL73029.031.20	N19MIM 	<i>Monalizumab and trastuzumab In Metastatic HER2-pOSitive breAst cancer: MIMOSA-trial</i>	NKI-AVL
NL73014.031.20	M20CPC 	<i>A Phase Ib, multicenter, open-label dose escalation and expansion platform study of select drug combinations in adult patients with advanced or metastatic BRAF V600 colorectal cancer.</i>	Novartis
NL71902.031.18	N20SSG	<i>Does stimulation of salivary glands by oral intake increase uptake and toxicity of PSMA-ligands?</i>	NKI-AVL
NL71504.031.19	M19HFL	<i>Hypofractionated Focal Lesion Ablative Microboost in prostate cancer 2.0</i>	KU Leuven

NL73434.031.20	N20PIP 	<i>Prostatic Artery Injection vs Intra-Venous Injection of 18F-DCFPyL to evaluate treatment strategy in Prostate cancer</i>	NKI-AVL
NL73538.031.20	M20ITL 	<i>Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination with Cetuximab (...) Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor</i>	AstraZeneca
NL73483.031.20	N20MAT 	<i>Neo-adjuvant nivolumab or nivolumab with ipilimumab in advanced cutaneous squamous cell carcinoma patients prior to standard of care surgery</i>	NKI-AVL
NL72874.031.20	M20MER 	<i>Een fase II, open label-onderzoek ... van domatinostat i.c.m. avelumab in patiënten met een voortgeschreden inoperabel/uitgezaaid merkelcelcarcinoom met progressie op anti-PD-(L)1 antilichaamtherapie – de MERLIN-2 studie</i>	4SC AG
NL73969.031.20	M20COM	<i>COMPREhensive assessment of prevalence, risk factors and mechanisms of impaired medical and psychosocial health outcomes among Adolescents and Young Adults with cancer: the prospective observational COMPRAYA cohort study</i>	NKI-AVL
NL73734.031.20	M20SCO	<i>Short Course Of Preoperative Radiotherapy in Head and Neck-, Trunk- and Extremity Soft Tissue Sarcomas</i>	NKI-AVL
NL73229.031.20	M20DES 	<i>A phase 1/2b multicenter, open-label, dose-escalation and dose-expansion study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics ... (DS-8201a) monotherapy and combinations in adult subjects with HER2 overexpressing gastric cancer</i>	AstraZeneca
NL72825.031.20	M20NCT 	<i>A Phase 1/2, Randomized Study Evaluating Multiple Nivolumab Combination Therapies in Patients with Stage IV or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) after Failure of Platinum-Based Chemotherapy and Anti-PD-[L]1 Immunotherapy</i>	Bristol-Meijers Squibb
NL73925.031.20	M20SGN 	<i>An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab with or without chemotherapy, versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer</i>	Seattle Genetics Inc

NL72327.031.20	M19MCL 	<i>A Phase 1, Open-Label, Dose-Escalation, Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy Study of MCLA-145 in Participants With Advanced or Metastatic Malignancies</i>	Incyte Corp.
NL73550.031.20	M20SAP 	<i>'A Randomized Phase 3 Study of Sitravatinib in Combination with Nivolumab Versus Docetaxel in Patients with Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer with Disease Progression (...)</i>	Mirati Therapeutics
NL74291.031.20	E1550	<i>Onderzoek naar de resistentie mechanismen van endocriene therapie en chemotherapie bij borstkanker: Een translationeel onderzoeksproject van de EORTC 10041/BIG 3-04 MINDACT studie</i>	EORTC
NL74496.031.20	M20MAA 	<i>Phase 1/2a Study of Monoclonal Antibody BMS-986218 Monotherapy and in Combination With Nivolumab in Patients With Advanced Solid Tumors</i>	Bristol-Myers Squibb
NL74923.031.20	M20EGF 	<i>Are anti-EGFR monoclonal antibodies the magic bullets that remove circulating EGFR+EpCAM+ tumor cells in patients with non-small cell lung cancer?</i>	NKI-AVL
NL75206.031.20	P20OPC	<i>Kwaliteit van Leven onderzoek onder patiënten die zijn behandeld met immunotherapie en/of een operatie</i>	NKI-AVL
NL74936.031.20	M20XMA 	<i>A phase Ia/Ib, open-label, multicenter, global, dose-escalation study to evaluate the safety and pharmacokinetics of XmAb24306 as a single agent and in combination with atezolizumab in patients with locally advanced or metastatic solid tumors</i>	Genentech
NL74131.031.20	N19IRM	<i>Improved implant for reconstruction purposes after mandibular resection</i>	NKI-AVL
NL75165.031.20	M20HRT 	<i>HERTHENA-Lung01: A Phase 2 Randomized Open-Label Study of Patritumab Deruxtecan (L13-1402) in Subjects with Previously Treated Metastatic or Locally Advanced EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)</i>	Daiichi Sankyo Inc
NL73078.031.20	E1809 	<i>A randomized phase III study of neoadjuvant chemotherapy followed by surgery versus surgery alone for patients with High Risk RetroPeritoneal Sarcoma (STRASS 2)</i>	EORTC

NL75690.031.20	M20OVD	<i>OVI-DETECT; Liquid biopsies for improving the pre-operative diagnosis of ovarian cancer</i>	NKI-AVL
NL75929.031.20	N20WRS	<i>Real-time in vivo rectum tumor tracking using image-guided navigation in minimally invasive colorectal cancer surgery</i>	NKI-AVL
NL75506.031.20	M20HRC 	<i>Randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with adotrastuzumab emtansine (T-DM1) for subjects with unresectable locally-advanced or metastatic HER2+ breast cancer" (HERCLIMB-02)</i>	Seagen Inc
NL74951.031.20	M20LDS 	<i>Phase 2, Single-arm, Open-label Study of DS-1062a in Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer with Actionable Genomic Alterations and Progressed On or After Kinase Inhibitor Therapy and Platinum-based Chemotherapy (TROPION-Lung05)'</i>	Daiichi Sankyo Inc
NL75757.031.20	M20SCP	<i>Short course of radiotherapy in head and neck-, trunk and extremity soft tissue sarcomas; a randomized phase randomized phase II clinical trial</i>	NKI-AVL
NL75583.031.20	N20CYM	<i>Phenotyping study of the CYP3A4 activity in patients with prostate cancer versus male patients with other types of solid tumours with midazolam</i>	NKI-AVL
NL75910.031.20	M20FCO 	<i>An open-label, multicenter, phase Ib study to evaluate safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and preliminary anti-tumor activity of ro7122290 ... with high ceacam5 expression</i>	Roche
NL75036.031.20	N20DPP	<i>Using a drop-in probe to conduct optical measurements during robot assisted laparoscopic prostatectomy</i>	NKI-AVL
NL76014.031.20	N20HTM	<i>The effect of Heat and Moisture Exchangers on tracheal mucociliary clearance in laryngectomized individuals</i>	NKI-AVL
NL75896.031.20	M20PAX	<i>Organ preservation in patients with a good clinical response after neoadjuvant chemoradiation for locally advanced rectal cancer: ... Extending the waiting I</i>	NKI-AVL
NL75380.031.20	N20ADC	<i>Pharmacokinetics of aprepitant, dexamethasone and their interaction in patients with chemotherapy induced nausea and vomiting</i>	NKI-AVL

NL75733.031.20	N20ESP	<i>Ultrasound-guided erector spinae plane block versus paravertebral block in breast cancer patients undergoing mastectomy with immediate reconstruction – a non-inferiority trial, the ESP study</i>	NKI-AVL
NL75996.031.20	P20MEL	<i>Patient reported outcomes in high risk and advanced melanoma patients</i>	NKI-AVL
NL75093.031.20	M20N28 	<i>NVALT28/ PRL01 Durvalumab and low-dose Prophylactic Cranial Irradiation (PCI) versus durvalumab and observation in radically treated patients with stage III non-small cell lung cancer: A phase III randomized study</i>	NVALT

Bijlage 2: Gebruikte afkortingen

Awb	Algemene wet bestuursrecht
BCB	Besluit Centrale Beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
BI	Bevoegde Instantie
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur

Bijlage 3: Colofon

Tekst en data:

prof. dr. R.L.M. Haas, voorzitter
mr. A.C. Bakker, coördinerend ambtelijk secretaris
mw. P. Ebbinkhuijsen-Bolten, ambtelijk secretaris

Redactie:

Ambtelijk secretariaat METC

Datum: februari 2021

Medisch-Ethische Toetsingscommissie
Stichting Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek

Plesmanlaan 121
1066CX Amsterdam
metc@nki.nl