

Jaarverslag 2020



MEC-U

MEDICAL RESEARCH ETHICS
COMMITTEES UNITED

MEC-U
Postbus 2500
3430 EM NIEUWEGEIN
E-mail: info@mec-u.nl
Website: www.mec-u.nl

**MEC-U: St. Antonius Ziekenhuis, Catharina Ziekenhuis, Diaconessenhuis, Maastad Ziekenhuis,
Meander Medisch Centrum, Medisch Spectrum Twente/Ziekenhuisgroep Twente, OLVG**

Inhoud

| | |
|---|----|
| Voorwoord | 3 |
| Samenvatting | 5 |
| Summary | 6 |
| 1. Bevoegd gezag METC | 7 |
| 2. Samenstelling commissie en vaste adviseurs | 8 |
| 3. Samenstelling secretariaat | 9 |
| 4. Werkwijze commissie | 10 |
| 4.1. Plenaire vergadering | 10 |
| 4.2. Dagelijks bestuur | 10 |
| 5. De toetsing van WMO-onderzoek | 12 |
| 5.1. Primaire beoordelingen en amendementen | 12 |
| 5.2. SAE's, SUSAR's | 14 |
| 5.3. Opschortingen en voortijdige beëindigingen | 14 |
| 5.4. Voortgangsrapportages en eindrapportages | 15 |
| 5.5. Beoordelingstermijnen | 15 |
| 6. Lokale uitvoerbaarheid | 17 |
| 7. Administratief beroep | 17 |
| 8. Embryowet | 17 |
| 9. Implementatie nieuwe wetgeving | 18 |
| 9.1. VHP | 18 |
| 9.2. MDR | 18 |
| 10. Overige werkzaamheden | 19 |
| 10.1. Niet-WMO-studies | 19 |
| 10.2. DCRF-studies | 19 |
| 10.3. COVID-19-studies | 20 |
| 10.4. Voorbereidingen beoordelingen biobanken | 20 |
| 11. Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen | 21 |
| 12. Scholing | 22 |
| 13. Kwaliteitsverbetering | 23 |
| 14. Intervisie | 23 |
| 15. CCMO-toezicht | 23 |

Bijlagen:

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. Overzicht beoordeelde protocollen | 24 |
| 2. Gebruikte afkortingen | 33 |
| 3. Samenstelling commissie | 34 |
| 4. Samenstelling secretariaat | 36 |
| 5. Colofon | 37 |

Voorwoord

Zeer geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag van MEC-U (Medical research Ethics Committee United) over het jaar 2020.

Het moge duidelijk zijn dat ook voor MEC-U 2020 in belangrijke mate in het teken heeft gestaan van de COVID-19-pandemie.

De coronapandemie heeft zijn impact gehad op meerdere aspecten van de bedrijfsvoering. De secretariaatswerkzaamheden werden op locatie deels afgeschaald en vervangen door thuiswerk en regulier videocontact tussen de medewerkers. Deze transformatie is probleemloos geïmplementeerd en heeft geen noemenswaardig effect gehad op de kwaliteit van de werkzaamheden. Onder strikte handhaving van de richtlijnen van de anderhalvemetersamenleving heeft het wekelijks dagelijks bestuur overleg ongehinderd doorgang kunnen vinden. De plenaire vergaderingen vonden allen plaats via videoconferencing, waarbij de deelnemers ieder vanuit de eigen locatie waren ingelogd. Aangezien de plenaire vergaderingen in de pre-corona periode reeds via videoconferencing, maar dan tussen ziekenhuislocaties, plaats vonden waren de leden al voldoende vertrouwd met deze overlegvorm. Het fysieke contact werd echter door velen wel gemist.

Tegen de verwachting in dat de pandemie aanleiding zou geven tot een reductie in het aantal onderzoeksvoorstellen was er een toename in het aantal ter toetsing aangeboden onderzoeken, die duidelijk was toe te schrijven aan het aantal COVID-19 gerelateerde WMO-plichtige studies (n=14). Ook was er een aanzienlijk aanbod aan niet-WMO-beoordelingen (n=54).

Een groot aantal van de COVID-19-studies kon in een fast-track-traject worden beoordeeld door de samenstelling van ad-hoc plenaire commissievergaderingen. De beschikbaarheid van een groot aantal commissieleden en hun bereidheid en flexibiliteit tot deelname mag hierbij niet onbenoemd blijven. De ervaring met deze ad-hoc sessies heeft als belangrijk neveneffect een positieve impuls gegeven aan de bedrijfsvoering door het toenemend gebruik van videosessies in het reguliere contact tussen DB, commissieleden en onderzoekers voor nader overleg over, of toelichting op onderzoeksvoorstellen.

Naast de COVID-19 problematiek heeft het jaar 2020 vooral in het teken gestaan van de voorbereiding op de introductie van de ECTR en MDR. Het ambtelijk secretariaat kon daartoe bij het vertrek van mw. mr. M. Westenbrink worden versterkt door de aanstelling van mw. dr. E. Golea die zich voornamelijk met de werkzaamheden rond de ECTR zal gaan bezighouden. Een eerste serie nascholingsbijeenkomsten voor de commissieleden staat reeds gepland voor het eerste trimester van 2021. Helaas kon onder invloed van de COVID-19 situatie en door capaciteitsproblemen met betrekking tot de ondersteuning vanuit de CCMO, slechts eenmaal door MEC-U als rapporterend lidstaat deelgenomen worden aan een beoordeling van een geneesmiddelenstudie in het kader van de VHP (Vrijwillige Harmonisatie Procedure).

Het aantal beoordeelde onderzoeksvorstellen in het rapportagejaar bedroeg 107 (104 afgegeven besluiten), hetgeen een aanzienlijke stijging laat zien ten opzichte van de aantallen van 2018 en 2019. De stijgende trend in niet-WMO-beoordelingen heeft zich in het achterliggende jaar voortgezet, waarbij een toename van het aantal beoordelingen van 272 in 2019 naar 311 in 2020 werd gezien. Vermeldenswaardig is de kwaliteitsslag die door het secretariaat is geleverd door de significante reductie in de beoordelingstermijnen, waarbij meer dan 85% van de beoordelingen binnen de wettelijke termijnen kon worden gerealiseerd.

Binnen de commissie werd afscheid genomen van drie leden, daarnaast zijn vier nieuwe leden tot de commissie toegetreden.

In het rapportagejaar werd twee maal vergaderd met de Commissie van Toezicht. Belangrijke gespreksonderwerpen waren de voorbereiding, inhoudelijk en qua menskracht, op de introductie van de MDR en de ECTR, de kwaliteitsborging met name met betrekking tot de beoordelingstermijnen en de beleidsvoornemens ten aanzien van nascholing en intervisie.

De voorzitters danken de commissieleden, de ambtelijk secretarissen en de overige secretariële medewerkers van het bureau voor hun inzet en enthousiasme over het afgelopen jaar.

Dr. B. Van Ramshorst

Dr. R.J.E. Grouls

Samenvatting

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is een METC die is ontstaan uit een samenwerking tussen het St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht-Nieuwegein-Woerden, het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, het Diaconessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn, het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn en het OLVG te Amsterdam. In 2019 is ook een samenwerking met het Medisch Spectrum Twente te Enschede en de Ziekenhuisgroep Twente te Almelo/Hengelo tot stand gekomen, waarvan de overdracht officieel plaatsvond op 1 januari 2020.

MEC-U bestond eind 2020 uit 57 leden waarin diverse disciplines werden vertegenwoordigd. In het verslagjaar werden 107 onderzoeksvorstellen beoordeeld die waren ingediend als WMO-plichtige studies. De gemiddelde beoordelingstermijn van de studies die als WMO-plichtig werden beoordeeld bedroeg 41 dagen. Daarnaast werd er één studie beoordeeld in het kader van de VHP/ECTR. Ook zijn er zeven DCRF-studies beoordeeld. De commissie beoordeelde ook 234 amendementen van lopende studies.

Het aantal onderzoeksvorstellen waarover de commissie in 2020 oordeelde in het kader van WMO plichtigheid bedroeg 311. Er werden daarnaast 40 amendementen van lopende niet-WMO-studies beoordeeld.

MEC-U heeft in het verslagjaar deelgenomen aan verschillende bijeenkomsten van de CCMO, waaronder het voorzitters- en secretarissenoverleg. Tevens werden bijeenkomsten van de NVMETC en evaluatiebijeenkomsten inzake de VHP bijgewoond. Door de COVID-19 pandemie is de jaarlijkse scholingsdag voor haar leden door MEC-U zelf komen te vervallen. De andere genoemde bijeenkomsten vonden het gehele jaar digitaal plaats.

Summary

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is a regional Medical Research Ethics Committee that comprises six different hospitals: the St. Antonius Hospital in Utrecht-Nieuwegein-Woerden, the Catharina Hospital in Eindhoven, the Diakonessenhuis in Utrecht-Zeist-Doorn, the Maasstad Hospital in Rotterdam, the Meander Medical Centre in Amersfoort-Baarn and OLVG in Amsterdam. In 2019 MEC-U also started a collaboration with Medical Spectrum Twente in Enschede and Hospital Group Twente in Almelo/Hengelo. This collaboration was formally confirmed at January 1st 2020.

MEC-U consisted of 57 members in 2020, representing various disciplines. This year, MEC-U reviewed 107 WMO studies. The average assessment period of WMO studies was 41 days per study. Another study was reviewed for VHP/ECTR. Seven studies were reviewed for DCRF. In addition, the committee reviewed 234 amendements for WMO studies.

The number of non-WMO studies reviewed bij MEC-U was 311, and 40 non-WMO amendements were discussed.

MEC-U participated in various meetings of the CCMO in 2020, including the chairmen and secretaries consultations. In addition, the meetings of the NVMETC and consultation meetings concerning the VHP were attended. Because of the COVID-19 pandemic, MEC-U's annual conference for her members was cancelled this year. The other meetings were conducted by videoconferencing.

1. Bevoegd gezag METC

MEC-U (Medical research Ethics Committees United) is van oorsprong een regionale METC die is ontstaan uit een samenwerking tussen het St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht-Nieuwegein, het Diaconessenhuis te Utrecht-Zeist-Doorn en het Meander Medisch Centrum te Amersfoort-Baarn. Deze commissie (toen nog: VCMO) is in 2004 opgericht en erkend door de CCMO. In 2007 is zij uitgebreid met de METC van het OLVG te Amsterdam en in 2015 met de METC van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven. Op dat moment is de VCMO verder gegaan als MEC-U. In 2017 is een samenwerkingstraject in gang gezet met de TWOR, gevestigd in het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam. Ten slotte is in 2019 ook een samenwerking tot stand gekomen tussen MEC-U en het MST te Enschede en de ZGT te Almelo/Hengelo (het MST handelt in deze formeel ook namens het ZGT). De formele overdracht van MST en ZGT naar MEC-U vond plaats op 1 januari 2020.

MEC-U voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen vanuit de kaders van de WMO. De commissie heeft de wettelijke taak tot het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die aan dergelijk onderzoek deelnemen.

MEC-U is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) en is derhalve bevoegd om voor de burger bindende besluiten te nemen. De commissie functioneert onafhankelijk van de instellingen waarvoor MEC-U toetst. De kring waarvoor MEC-U beoordelingen uitvoert, strekt zich uit over heel Nederland.

2. Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Voor de samenstelling van een erkende toetsingscommissie gelden wettelijke voorschriften. Iedere vergadering van de commissie dient te worden bijgewoond door ten minste één van de leden van elk van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. De verplichte disciplines zijn: arts, jurist, ethicus, methodoloog, en een lid dat de documenten beoordeelt vanuit het perspectief van een proefpersoon. Bij de beoordeling van geneesmiddelenstudies is daarnaast de aanwezigheid van een klinisch farmacoloog en/of ziekenhuisapotheker verplicht, en bij onderzoek met minderjarigen die van een kinderarts. Sinds 26 mei 2020 is bij onderzoek naar medische hulpmiddelen ook de aanwezigheid van een klinisch fysicus vereist. De leden van MEC-U worden ingebracht vanuit de instellingen die zij vertegenwoordigt. Ieder lid wordt minimaal drie vergaderingen per jaar ingepland. MEC-U kende in 2020 twee vaste voorzitters die bij toerbeurt leiding gaven aan de vergadering.

Eind 2020 bestond MEC-U uit 57 leden, zie bijlage 3. In 2020 zijn vier nieuwe leden toegetreden tot de commissie. Dit betroffen drie artsen (vanuit het St. Antonius Ziekenhuis en het Catharina Ziekenhuis) en een proefpersonenlid (gepensioneerd). Deze leden werden geworven door de voorzitters van de commissie. Nieuwe leden zijn voor hun officiële deelname eenmalig aanwezig als toehoorder bij de vergadering. Zij ontvangen een informatiepakket met algemene informatie over de toetsing van wetenschappelijk onderzoek en over MEC-U en de werkwijze binnen de commissie. Drie leden hebben in 2020 om verschillende redenen hun commissiewerk beëindigd.

Van de 57 leden die eind 2020 werkzaam waren voor de commissie, namen er vier deel als 'overig lid'. De klinisch fysici van de commissie werden vanaf dit jaar tot de verplichte leden van de commissie gerekend. De vier overige leden zijn werkzaam als klinisch chemicus, psycholoog, onderzoeker/bewegingswetenschapper en technisch geneeskundige. De beoordeling door deze leden wordt ingezet bij onderzoeken die vragen om een specifieke expertise.

3. Samenstelling secretariaat

Het secretariaat van MEC-U is gevestigd in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein en valt organisatorisch onder de Academie van dit ziekenhuis. Het secretariaat bestond eind 2020 uit negen personen, zie bijlage 5. Mw. drs. M. Westenbrink (ambtelijk secretaris) werkte tot eind augustus voor de commissie, deze vacature is in oktober ingevuld door mw. dr. E. Golea. Door ziekteverlof van mw. drs. M. Vlug-van Zanen (ambtelijk secretaris) heeft mw. drs. M. IJzerman-Korevaar per 1 november tijdelijk de functie van ambtelijk secretaris aanvaard en mw. P. Mirck die van stafmedewerker. Daarnaast is mw. J. Sabiran tijdelijk aangesteld als secretaresse.

4. Werkwijze commissie

4.1 Plenaire vergadering

De commissie vergaderde in het verslagjaar twee keer per maand op de maandagavond. Door het toegenomen aantal ingediende studies werd soms een dubbele vergadering op één avond ingepland, of een extra vergadering in de tussentijdse week. Daarnaast werden enkele ad-hoc vergaderingen belegd in het kader van fast-track-beoordelingen bij COVID-19-studies. In totaal kwam de commissie 40 keer in een plenaire vergadering bijeen. Deze vergaderingen vonden door de samenstelling van MEC-U ook voor het verslagjaar al plaats middels videoconferencing, waarbij het St. Antonius Ziekenhuis steeds de hoofdlocatie was. In het afgelopen jaar, toen de mogelijkheden tot fysieke ontmoeting beperkt werden door de maatregelen rond COVID-19, bleek dit een voordeel: de commissieleden waren al gewend aan deze manier van vergaderen, waardoor er nauwelijks belemmeringen werden ervaren. Wel zijn meer commissieleden vanuit het eigen huis gaan deelnemen aan de vergadering.

De werkwijze van de commissie bleef dit jaar ongewijzigd: voor de aanvang van elke plenaire vergadering bepaalt de voorzitter, in overleg met één van de ambtelijk secretarissen, de agenda. De benodigde stukken voor de vergadering worden een week van tevoren digitaal beschikbaar gesteld voor de referenten van de geagendeerde studies. Tijdens de vergadering worden besluiten genomen met een meerderheid van de stemmen, met ten minste een meerderheid binnen de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Indien een specifieke, verplicht gestelde deskundigheid in de vergadering ontbreekt, wordt het oordeel over het onderzoeksvoorstel uitgesteld tot ook het oordeel van deze specifieke deskundige is verkregen. In het verslagjaar waren alle verplichte disciplines op iedere vergadering vertegenwoordigd.

Om belangenverstrengeling te voorkomen nemen leden die persoonlijk of direct betrokken zijn bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, geen deel aan de discussie of besluitvorming over het betreffende protocol. Het betreffende lid verlaat op dat moment de vergadering. Bij de opening van de vergadering wordt de leden gevraagd of sprake is van belangenverstrengeling, en wordt de uitkomst genotuleerd.

MEC-U heeft in het verslagjaar één keer gebruik gemaakt van een externe deskundige: een biomedisch wetenschapper bij een geneesmiddelenstudie. Onderzoekers zelf zijn met regelmaat uitgenodigd om hun studie toe te komen lichten in de plenaire vergadering. Zowel door leden van de commissie als door de onderzoekers zelf werd deze directe uitwisseling gewaardeerd.

De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in een reglement, te vinden op de website van MEC-U.

4.2 Dagelijks Bestuur

Het Dagelijks Bestuur van MEC-U bestaat uit de ambtelijk secretarissen en de twee voorzitters van de commissie. Zij vergadert wekelijks op maandagochtend. In het Dagelijks Bestuur worden reactiebrieven van onderzoekers van WMO-plichtige studies beoordeeld, voor zover zij daarvoor door de plenaire commissie gemandateerd is.

In enkele gevallen worden deze reactiebrieven nogmaals plenair besproken. Daarnaast beoordeelt het Dagelijks Bestuur van MEC-U amendementen, jaarlijkse en periodieke veiligheidsrapportages, SUSAR's en SAE's, voortgangs- en eindrapportages, meldingen van (voortijdige) beëindiging en andere gewijzigde documenten bij lopende studies. Ook worden daartoe ingediende onderzoeksvoorstellen beoordeeld op WMO-plichtigheid. Indien het Dagelijks Bestuur dit nodig acht, worden ingediende documenten ook voorgelegd aan andere commissieleden van MEC-U (referenten) of worden zij geagendeerd voor een plenaire vergadering.

Door de ambtelijk secretarissen van MEC-U werd tot begin maart in verschillende betrokken huizen (het St. Antonius Ziekenhuis, het Catharina Ziekenhuis, het Maasstad Ziekenhuis, en het OLVG) maandelijks een inloopspreekuur gehouden. Het spreekuur geeft onderzoekers de gelegenheid om vragen rond een studie te bespreken. In verband met de maatregelen rond COVID-19 kon het fysieke spreekuur geen doorgang meer vinden sinds half maart 2020. Vanaf dat moment zijn onderzoekers frequenter uitgenodigd om middels videoconferencing een toelichting te geven op hun onderzoek of amendement, zowel in de plenaire vergadering als in de vergadering van het Dagelijks Bestuur.

5. De toetsing van WMO-onderzoek

5.1 Primaire beoordelingen en amendementen

MEC-U heeft in 2020 in totaal 107 primaire studies beoordeeld. Daarnaast heeft de commissie één studie beoordeeld in het kader van de VHP/ECTR en zijn er zeven DCRF-studies beoordeeld.

| Aantal beoordelingen MEC-U | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|----------------------------|------|------|------|------|
| WMO-beoordelingen | 77 | 75 | 76 | 107 |
| VHP/ECTR-beoordelingen | | | 2 | 1 |
| MDR pilot-beoordeling | | | 1 | 0 |
| DCRF-beoordelingen | | | 10 | 7 |

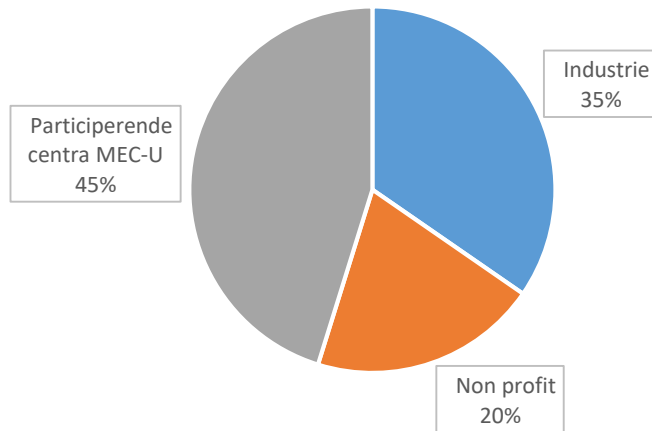
Bij de 107 beoordeelde primaire studies zijn 104 besluiten afgegeven, 101 positieve besluiten en drie negatieve besluiten. Daarnaast heeft de commissie drie studies als niet-WMO-plichtig beoordeeld. Een volledig overzicht van de beoordeelde primaire studies waarvoor een besluit is afgegeven (n=104), is opgenomen in bijlage 1. Deze studies zijn als volgt onder te verdelen:

| Multicenter of Monocenter 2020 | Totaal (n=104) | Percentage |
|------------------------------------|----------------|------------|
| Ingediende multicenter-onderzoeken | 35 | 34% |
| Ingediende monocenter-onderzoeken | 69 | 66% |

| Interventieonderzoek of observationeel 2020 | Totaal (n=104) | Percentage |
|---|----------------|------------|
| Interventie | 63 | 61% |
| Observationeel | 40 | 38% |
| Anders | 1 | 1% |

| Herkomst beoordeelde studies 2020 | Totaal (n=104) | Percentage |
|-----------------------------------|----------------|------------|
| Industrie | 36 | 35% |
| Non-profit | 21 | 20% |
| Participerende centra MEC-U | 47 | 45% |

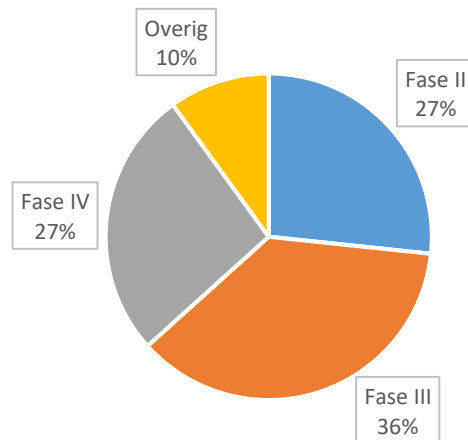
Herkomst beoordeelde studies 2020



| Indeling naar categorie 2020 | Totaal (n=104) | Percentage |
|------------------------------|----------------|------------|
| Geneesmiddelenstudies | 30 | 29% |
| Medische Hulpmiddelen | 31 | 30% |
| Overig | 43 | 41% |

| Geneesmiddelenstudies: indeling naar fase 2020 | Totaal (n=30) | Percentage |
|--|---------------|------------|
| Fase II | 8 | 27% |
| Fase III | 11 | 37% |
| Fase IV | 8 | 27% |
| Overig | 3 | 9% |

Beoordeelde geneesmiddelenstudies naar fasen



5.2 SAE's, SUSAR's

Veiligheidsrapportages in de vorm van SAE's en SUSAR's worden door onderzoekers zowel apart als in overzichtslijsten bij MEC-U ingediend. Tot medio februari 2020 werden de losse veiligheidsmeldingen nog op papier beoordeeld en gearhiveerd. Daarna vond dit proces digitaal plaats. Op grond van het aantal losse veiligheidsmeldingen dat digitaal geregistreerd is, kan het aantal meldingen voor het gehele jaar bij benadering berekend worden. Voor de SAE's betreft dit circa 1350 meldingen, en voor de SUSAR's circa 4000 meldingen in 2020. Beoordeling van de veiligheidsmeldingen en -rapportages vindt wekelijks plaats door het Dagelijks Bestuur. Bij geen bijzonderheden bedraagt de doorlooptijd voor beoordeling daarmee maximaal één week. In het rapportagejaar gaven de losse meldingen geen aanleiding tot het stellen van vragen. Er zijn wel enkele vragen gesteld aan de hand van de overzichtslijsten.

5.3 Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In de vergadering van het Dagelijks Bestuur werden in het verslagjaar 37 (tijdelijke) opschortingen van studies gemeld. Bij al deze meldingen werden de maatregelen rondom COVID-19 als oorzaak van de opschorting genoemd. Van de meeste studies heeft MEC-U inmiddels weer een bericht van herstart gekregen.

Naast de opschortingen werden 17 voortijdige beëindigingen van studies gemeld. Bij één van deze studies speelde de veiligheid van de proefpersonen een rol in de beëindiging. Dit betrof een studie naar de optimale maat van de oplosbare stent als er aanvullend beeldonderzoek plaatsvindt om de risico's op restenose of thrombusvorming te verkleinen. De onderzoekspopulatie bestond uit patiënten waarbij een dotterbehandeling gepland was in het kader van hun behandeling. Bij één patiënt ontstond restenose op de plek van de aangebrachte stent. Dit werd bij nog twee patiënten waargenomen. Het onderzoek had te maken met een zeer trage inclusie. Door de COVID-pandemie ontstond nog meer vertraging. Dit alles heeft geleid tot het voortijdig beëindigen van het onderzoek.

Vanwege de lage aantallen geïncludeerde patiënten was het niet mogelijk om een uitspraak te doen over de oorzaak van de restenose of de relatie met de gebruikte stent.

Bij twaalf studies (waaronder bovengenoemde) speelde de maatregelen rond COVID-19 een rol in de voortijdige beëindiging, onder andere door problemen met de inclusie van proefpersonen en bias in de onderzoeksresultaten door de getroffen maatregelen. Vaak werd COVID-19 als oorzaak genoemd in combinatie met een andere factor; in vijf van de genoemde studies werd een gebrek aan financiële middelen in combinatie met COVID-19 genoemd als reden van voortijdige beëindiging. In twee studies werd de toch al trage inclusie genoemd die nog verder afnam door COVID-19.

Andere studies waarbij een voortijdige beëindiging werd gemeld noemden als reden dat onvoldoende effect van het onderzoeksmiddel werd gemeten bij de interim analyse (één studie) of in de uitkomsten van andere studies (één studie).

Het Dagelijks Bestuur van MEC-U heeft op indicatie vragen gesteld aan de onderzoekers over de reden van de voortijdige beëindiging en de wijze waarop de proefpersonen zijn geïnformeerd.

5.4 Voortgangsrapportages en eindrapportages

Door het Dagelijks Bestuur werden in het verslagjaar 146 voortgangsrapportages beoordeeld. Dit is een grote stijging in vergelijking met de jaren daarvoor, wat kan worden verklaard door het feit dat door het secretariaat van MEC-U actief werd gevraagd om de indiening van deze rapportage bij studies waarbij de termijn hiervoor was overschreden. De voortgangsrapportages werden ingediend middels het formulier van MEC-U zelf, of dat van de CCMO. Op indicatie zijn ook hier door het Dagelijks Bestuur vragen gesteld aan de onderzoeker naar aanleiding van deze rapportages, bijvoorbeeld over de achterstand in de inclusie van proefpersonen en daarmee de haalbaarheid van de afronding van het onderzoek en/of van het beantwoorden van de onderzoeksvraag.

Naast de voortgangsrapportages werden 70 eindrapportages door het Dagelijks Bestuur beoordeeld middels het "Formulier Melding Beëindiging studie" van MEC-U. Ook dit is een groot aantal, dat eveneens kan worden verklaard door het actief opvragen van de status van studies door MEC-U.

5.5 Beoordelingstermijnen

MEC-U is als erkende commissie een zelfstandig bestuursorgaan en is als zodanig gehouden aan de beslistermijnen uit de Algemene Wet Bestuursrecht (8 weken, waarbij een verlenging van 8 weken is toegestaan) en aan de EU-regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek (maximaal 60 dagen, waarbij verlenging van maximaal 30 dagen is toegestaan).

De gemiddelde beoordelingstermijn voor de beoordeling van primaire studies bedroeg 41 dagen en voor amendementen 14 dagen. Beoordelingen van de primaire studies die hebben geresulteerd in een niet-WMO-verklaring (drie studies) zijn in deze berekening niet meegenomen. In de beoordelingstermijn van de amendementen zijn alleen de substantiële amendementen meegenomen.

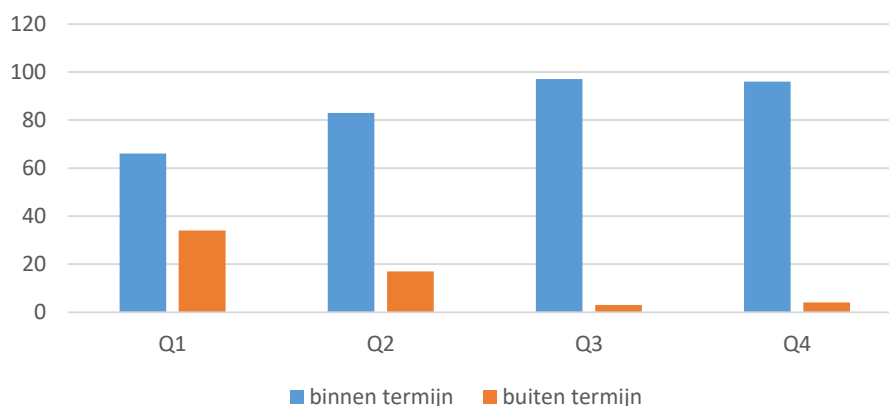
| Beoordelingstermijnen in dagen en aantal studies binnen en buiten termijn | | | | | | | |
|---|----------------|-----------|----------|------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|
| | aantal studies | gem*. | min*. | max*. | aantal binnen termijn | aantal buiten termijn | percentage binnen termijn |
| Primaire besluiten | 104 | 41 | 3 | 140 | 88 | 16 | 85% |
| GM-studies | 30 | 42 | 5 | 81 | 27 | 3 | 90% |
| MH-studies | 31 | 45 | 15 | 124 | 23 | 8 | 74% |
| Overige studies | 43 | 37 | 3 | 140 | 38 | 5 | 88% |
| Amendementen | 234 | 14 | 2 | 56 | 223 | 9 | 95% |

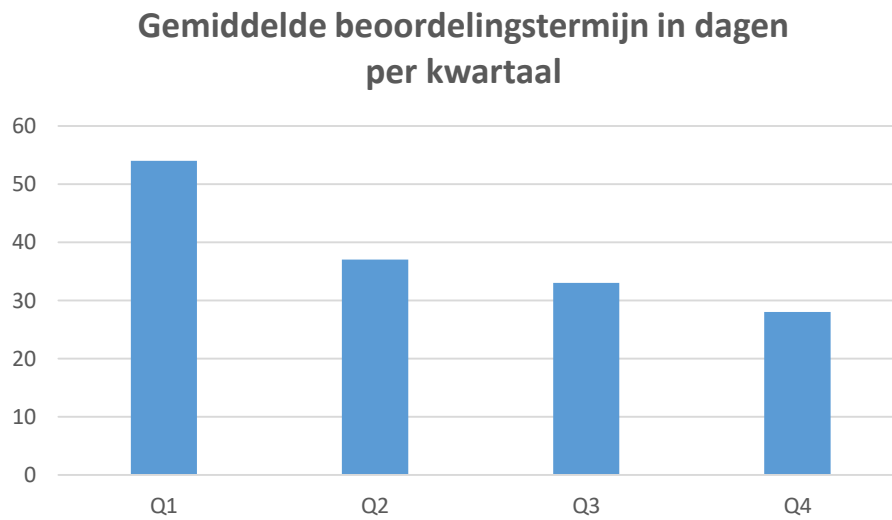
*gem.=gemiddeld aantal dagen, min.=minimaal aantal dagen, max.=maximaal aantal dagen.

Een belangrijke doelstelling voor 2020 was het maken van een verbeterslag wat betreft de beoordelingstermijnen van primaire studies. De gemiddelde beoordelingstermijn daalde van 72 dagen in 2019 naar 41 dagen in 2020. Het percentage binnen termijn beoordeelde studies steeg van 55% naar 85%. Wanneer de termijn wel werd overschreden werd getracht dit tot een minimum te beperken, waardoor deze overschrijding over het algemeen zeer beperkt was. Bij de amendementen daalde de gemiddelde beoordelingstermijn van 23 naar 14 dagen en steeg het percentage beoordelingen binnen de gestelde termijn van 87% naar 95%. Dit resultaat werd bereikt door een efficiëntere werkwijze bij het opstellen van vraagbrieven en het doorzetten van beantwoordingen door het secretariaat, en door referenten actief te vragen om binnen een bepaalde termijn te beoordelen.

In onderstaande grafieken worden het verloop van het percentage studies dat binnen en buiten termijn werd beoordeeld, en de gemiddelde beoordelingstermijn in dagen weergegeven per kwartaal.

Aantal studies binnen en buiten termijn per kwartaal





6. Lokale uitvoerbaarheid

MEC-U speelt geen rol bij de lokale uitvoerbaarheid van de studies in de aangesloten huizen. Dit is in het verslagjaar niet gewijzigd.

7. Administratief beroep

Bij geen enkele beoordeling van MEC-U is een administratief beroep ingediend bij de CCMO in 2020.

8. Embryowet

MEC-U beoordeelt geen studies op basis van artikel 5, lid 3 van de Embryowet.

9. Implementatie nieuwe wetgeving

9.1 VHP

In het kader van Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) heeft de commissie in het verslagjaar zeven amendementen voor VHP-studies beoordeeld; als rapporterend lidstaat (twee studies) en als deelnemend lidstaat (vijf studies). Tevens heeft de commissie een primaire indiening van een VHP-studie als rapporterend lidstaat beoordeeld.

De voorzitter en secretarissen hebben de VHP-bijeenkomsten van de CCMO bijgewoond in 2020. Daarnaast zijn door de secretarissen bijscholingsbijeenkomsten ter voorbereiding op de implementatie van ECTR gegeven aan de leden van de commissie door middel van videoconferentie. Dit werd eind 2020 opgestart en loopt in 2021 nog door.

9.2 MDR

Het moment waarop de Europese verordening medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, EU no 2017/745 (MDR)) van toepassing wordt is vanwege de coronacrisis met een jaar uitgesteld. De nieuwe datum is 26 mei 2021. Vooruitlopend op deze wetgeving was de aanwezigheid van een klinisch fysicus sinds 26 mei 2020 bij de beoordeling van studies met betrekking tot medische hulpmiddelen reeds verplicht. MEC-U heeft dit doorgevoerd in de procedure van het beoordelen van nieuwe studies met medische hulpmiddelen. Daarnaast zijn de onderzoekers met een medische-hulpmiddelenstudie in beoordeling bij MEC-U aangeschreven over het belang van een tijdige afronding van de beoordeling. De secretarissen van MEC-U en een aantal leden van de commissie zullen in het voorjaar van 2021 een bijscholing van de NVMETC over de implementatie van de MDR volgen.

10. Overige werkzaamheden

10.1 Niet-WMO-studies

Naast de beoordeling van WMO-plichtige studies zijn 311 onderzoeksvoorstellen door MEC-U beoordeeld ten behoeve van de afgifte van een niet-WMO-plichtig-verklaring. Hieronder vallen een 18 studies die in 2019 zijn ingediend en drie studies die oorspronkelijk waren ingediend als WMO-plichtige studie. Van de 311 beoordelingen werd bij 305 studies een niet-WMO-plichtig-verklaring toegekend, 6 studies werden als WMO-plichtig beoordeeld.

| Aantal beoordelingen | 2019 | 2020 |
|-------------------------------|------------|------------|
| Totaal | 272 (100%) | 311 (100%) |
| Beoordeling niet-WMO-plichtig | 266 (98%) | 305 (98%) |
| Beoordeling WMO-plichtig | 6 (2%) | 6 (2%) |

Naast de beoordeling van nieuwe niet-WMO-plichtige studies werden er 40 amendementen van lopende niet-WMO-plichtige studies beoordeeld. Er werden 39 verklaringen van niet-WMO-onderzoek afgegeven.

De niet-WMO-plichtige studies worden wekelijks op het Dagelijks Bestuur besproken. De doorlooptijd is daardoor over het algemeen zeer beperkt.

10.2 DCRF-studies

Met de toetreding van de METC Twente is ook de toetsing van fase-IV niet-WMO-plichtige-geneesmiddelenstudies geïnitieerd door de industrie, een taak geworden van MEC-U. MEC-U is daarmee ook een niet-WMO-adviescommissie geworden. In deze toetsingsprocedure vullen de farmaceutische bedrijven het Toetsingskader in en leggen zij dat ter toetsing aan de commissie voor via de DCRF. Deze niet-WMO-onderzoeken moeten worden onderscheiden van marktonderzoek dat niet toeziet op geneesmiddelengebruik van individuele patiënten, maar op de positie en mogelijkheden voor het gebruik van een geneesmiddel in de markt. De niet-WMO-adviescommissies voeren de inhoudelijke toetsing uit. Daarbij wordt onder andere gekeken naar de validiteit van de wetenschappelijke vraagstelling, methodologie en ethische aspecten, en naar het aspect gunstbetoon (is er sprake van een verkoopbevorderend doel?). In Nederland zijn er twee andere adviescommissies die deze studies beoordelen: het UMCG en het Martini Ziekenhuis in Groningen.

In 2020 is er over zeven DCRF-studies een advies afgegeven. Daarnaast werden er acht amendementen bij deze studies beoordeeld.

10.3 COVID-19-studies

Sinds maart 2020 werd ook Nederland getroffen door het COVID-virus. Waar dit voor veel lopende studies beperkingen met zich meebracht, gaf deze pandemie ook aanleiding tot het opzetten van veel nieuwe studies, gerelateerd aan dit onderwerp. In 2020 werden zeven WMO-plichtige COVID-19-studies beoordeeld (14 studies werden ingediend, maar niet alle studies werden in het rapportagejaar beoordeeld), hierbij werd drie keer een beroep gedaan op de fast-track-procedure. Daarnaast werden er 51 niet-WMO-plichtige-studies beoordeeld (54 indieningen) die betrekking hadden op het COVID-19-virus. Omdat beoordeling van deze studies wekelijks plaatsvindt door het Dagelijks Bestuur was hier steeds al sprake van een korte beoordelingstermijn. Een enkele keer werd een ad-hoc vergadering van het Dagelijks Bestuur belegd om een niet-WMO-plichtige COVID-19-studie te behandelen.

10.4 Voorbereidingen beoordelingen Biobanken

Bij het Ministerie van VWS is een conceptwetsvoorstel Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL) in voorbereiding waarin de organisatie van biobanken en de toetsing van het beschikbaar stellen van samples voor wetenschappelijk onderzoek zal worden geregeld.

Naar aanleiding hiervan is dit jaar een start gemaakt met de voorbereiding van de WZL, er is een inventarisatie gedaan naar de bestaande biobanken bij de verschillende aangesloten huizen van MEC-U. Daarnaast is een concept-regelement opgesteld voor een eventuele toetsingscommissie biobanken.

11. Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

MEC-U heeft in 2020 twee maal een verzoek ontvangen op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Het verzoek was afkomstig van een privépersoon en had betrekking op openbaarmaking van gegevens omtrent de uitvoer van twee studies. Het verzoek had zowel betrekking op documenten van een METC die door samenwerking is opgegaan in MEC-U en op een studie die uitgevoerd werd in een bij MEC-U aangesloten instelling. Het verzoek is aan de betreffende aangesloten instelling doorgestuurd. De overige gegevens zijn door MEC-U op genoegzame en tijdige wijze verstrekt aan de aanvrager.

Er zijn in het verslagjaar geen klachten bij MEC-U ontvangen. Ook is er geen sprake geweest van het opleggen van een dwangsom.

12. Scholing

De secretarissen en voorzitters van MEC-U nemen deel aan respectievelijk het secretarissen- en voorzittersoverleg van de CCMO en ook de scholingsdagen van de NVMETC worden door hen en door de commissieleden van MEC-U bezocht. Voorzitters en secretarissen hebben tevens de VHP-evaluatiebijeenkomsten van de CCMO bijgewoond en de secretarissen van MEC-U zijn eind 2020 gestart met het verzorgen van een bijscholing rond de VHP aan de commissieleden. Daarnaast volgen voorzitters en secretarissen een registratie- of herregistratiecursus voor het BROK-certificaat volgens de driejaarlijkse cyclus. Door één van de secretarissen is in het kader van niet-WMO-onderzoek een workshop gevolgd over toestemmingsprocedures voor nader gebruik van lichaamsmateriaal en data en over de AVG en (observatie) gezondheidsonderzoek. In het verslagjaar vonden de genoemde overleggen en bijscholingen steeds digitaal plaats vanwege de maatregelen rond COVID-19.

De ledenbijeenkomst en daaraan gekoppelde bijscholing die MEC-U ieder voorjaar organiseert voor haar leden kon dit jaar geen doorgang vinden wegens de maatregelen rond COVID-19.

13. Kwaliteitsverbetering

MEC-U wil de kennis en kwaliteit in haar commissie op peil houden door structurele aandacht voor kwaliteitsbeleid en scholing. In 2020 wilde MEC-U starten met evaluatiegesprekken met individuele commissieleden. De inhoud van deze gesprekken kunnen dienen als input voor bij- en nascholing en helpt MEC-U om een kwaliteitscyclus in gang te zetten. Door de maatregelen rond COVID-19 zijn deze gesprekken uitgesteld naar 2021.

Een belangrijke kwaliteitsverbetering in het rapportagejaar betrof de verbeterslag in de beoordelingstermijn van primaire studies. Door aanscherping van de processen op het secretariaat en door leden te vragen om binnen een bepaalde termijn te beoordelen, daalde de gemiddelde beoordelingstermijn met 31 dagen en steeg het aantal beoordeelde studies binnen termijn met 30%.

14. Intervisie

MEC-U heeft in 2020 niet deelgenomen aan een intervisieprogramma. Voor het komende jaar neemt MEC-U deel aan een programma van de NVMETC waarin leden elkaars plenaire vergadering bezoeken.

15. CCMO-toezicht

MEC-U was in het verslagjaar niet betrokken bij een toezichtactie.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

| NL-nummer | Lok. reg nr | Titel onderzoek | Verrichter/indiener |
|-----------------------|--------------------|---|------------------------------------|
| <i>NL69880.100.19</i> | R19.043 | Use of PSMA-PET scanning in selection for active surveillance for low risk prostate cancer | St. Antonius Ziekenhuis |
| <i>NL70759.100.19</i> | R19.050 | A two-step study into the Predictive value of FluoR-18 PSMA-1007 PET/CT and anti-3-[18F] FACBC PET/CT before PLND for lymph node staging in primary prostate cancer | Catharina Ziekenhuis |
| <i>NL69419.100.19</i> | R19.052 | ECAP Guided SCS Lead Implantation: an interventional feasibility study | St. Antonius Ziekenhuis |
| <i>NL71065.100.19</i> | R19.056 | A pilot study to assess the safety and feasibility of fluorescent sentinel lymph node identification in colon carcinoma using Indocyanine green | Meander Medisch Centrum |
| <i>NL69882.100.19</i> | R19.058 | Reliability of the Humeral Head Centralization Test | OLVG |
| <i>NL71111.100.19</i> | R19.059 | The PROMySed Land: Clinical use of additional cardiac imaging and biomarkers in diagnosis and evaluation of myocardial sarcoidosis | Foundation for Scardioses Research |
| <i>NL70485.100.19</i> | R19.061 | Erector spinae plane block for post-operative analgesia management following video-assisted thoracoscopic surgery | St. Antonius Ziekenhuis |
| <i>NL69557.100.19</i> | R19.063 | R-One Efficiency For PCI Evolution with robotic assistance | Robocath (FR) |
| <i>NL70118.100.19</i> | R19.065 | K-wire fixation with direct mobilization versus Open Reposition and internal fixation with direct mobilization in Unstable proximal phalangeal shaft fractures | Maastad Ziekenhuis |
| <i>NL70298.100.19</i> | R19.067 | Bidirectional treatment consisting of repetitive laparoscopic electrostatic pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy with oxaliplatin (ePIPAC-OX) and systemic intravenous chemotherapy for isolated unresectable colorectal peritoneal metastases: feasibility, safety, tolerability, preliminary efficacy | Catharina Ziekenhuis |
| <i>NL71364.100.19</i> | R19.068 | Early diagnostics Biomarkers in Exacerbations of COPD: the MARKED study | CIRO + B.V. |

| | | | |
|----------------|----------------|--|----------------------------------|
| NL70399.100.19 | R19.069 | Efficacy and Safety of M281 in Adults with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: A Multicenter, Randomized, Double blind, Placebo controlled Study | Momenta Pharmaceuticals Inc.(US) |
| NL70641.100.19 | R19.070 | A post-market clinical follow up of the Genio TM System for the treatment of Obstructive Sleep Apnea in adults | Nyxoah N.V. (BE) |
| NL71488.100.19 | R19.072 | Giant cell arteritis in sight - Imaging techniques in the ZGT GET cohort | Ziekenhuisgroep Twente |
| NL71091.100.19 | R19.073 | A new device (PAMMOTH) for hybrid photoacoustic and ultrasound mammoscopy to evaluate screening detected abnormalities in the breast | Universiteit Twente |
| NL70945.100.19 | R19.074 | Transdermal Rigidity assessment via Ischemia of the Penis (TRIP). A new sensor-driven device to measure maximal rigidity | St. Antonius Ziekenhuis |
| NL71101.100.19 | R19.075 | ExtraVascular Implantable Cardioverter Defibrillator (EV ICD) Pivotal Study | Medtronic |
| NL71552.100.19 | R19.080 | Diagnosing small fiber neuropathy in sarcoidosis patients using corneal confocal microscopy | St. Antonius Ziekenhuis |
| NL71897.100.19 | R19.081 | Pre-hospital evaluation of chest Pain patients with suspected non ST-segment elevation myocardial infarction using the HEART-score with a Troponin point-of-care test | St. Antonius Ziekenhuis |
| NL71116.100.19 | R19.083 | What is the optimal antithrombotic strategy in patients presenting with acute coronary syndrome having atrial fibrillation with indication for anticoagulants? | St. Antonius Ziekenhuis |
| NL71812.100.19 | R19.084 | The use of nasal airway stent (Nastent tm) in patients with sleep-disordered breathing (SDB) including snoring and/or obstructive sleep apnea (OSA) | Nastent Inc. (JPN) |
| NL67401.100.19 | R19.085 | Outcome and cost-effectiveness of a dynamic Lucerne-cast versus a static forearm-cast in patients with fractures (shaft, intra-articular, sub-capital) of the metacarpal bone, requiring non-operative treatment | Maasstad Ziekenhuis |
| NL70169.100.19 | R19.086 | Straylight after Cataract Surgery with Implantation of a Clareon or a Vivinex Monofocal Intraocular Lens | Amphia Ziekenhuis |
| NL71759.100.19 | R19.087 | Efficacy of Pectoral Nerve (PECS II) Block for Breast Conserving Surgery: A Prospective Randomized Controlled Trial | St. Antonius Ziekenhuis |

| | | | |
|----------------|----------------|--|------------------------------------|
| NL71814.100.19 | R19.088 | Pulsed Field Ablation to Irreversibly Electroporate Tissue and Treat AF (PULSED AF) | Medtronic |
| NL70891.100.19 | R19.090 | TriGUARD 3: TransCranial Doppler Ultrasound Study: A prospective, randomized, real-time evaluation of blood filtration with the TriGUARD 3 Embolic Protection Device during Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) | Keystone Heart Ltd. (US) |
| NL71617.100.19 | R19.091 | Identification of sentinel lymph nodes in breast cancer patient through non-invasively and percutaneously fluorescent imaging using ICG | St. Antonius Ziekenhuis |
| NL72032.100.19 | R19.092 | A phase 2 open label study to assess the pharmacodynamic and pharmacokinetic properties of a single subcutaneous injection of RUC-4 in patients with a ST-elevation myocardial infarction presenting to the cardiac catheterization lab with planned primary coronary angioplasty | CeleCor Therapeutics (US) |
| NL71910.100.19 | R19.093 | Evaluating the effect of qualitative feedback on asthma control in adults with difficult to treat asthma by improving therapy adherence and inhalation technique | Medisch Spectrum Twente |
| NL71477.100.19 | R19.094 | Platelet analysis in patients with haematological diseases with increased risk of thrombosis and bleeding | Catharina Ziekenhuis |
| NL71848.100.19 | R19.095 | Protocol EFC16293: A phase 3 Open-Label, Multicenter Study of the Safety, efficacy, and Pharmacokinetics of Intravenous Recombinant Coagulation Factor VIII Fc von Willebrand Factor XTEN Fusion Protein (rFVIII Fc VWF STEN; BIVV001) in Previously Treated Patients > 12 years of Age with Severe Hemophilia A | Sanofi-Aventis (US) |
| NL71299.100.19 | R19.096 | Multi-Centre, Multi-national, Open Label, Safety Study of Etripamil Nasal Spray for Patients with Paroxysmal Supraventricular Tachycardia | Milestone Pharmaceuticals Inc (CA) |
| NL72138.100.19 | R19.097 | BIOTRONIK - Safety and Clinical Performance of the Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System (DREAMS 3G) in the Treatment of Subjects with de Novo Lesions in Native Coronary Arteries | Biotronik AG (CH) |
| NL71984.100.19 | R19.098 | CLEAR SYNERGY (OASIS 9) A 2x2 factorial randomized controlled trial of Colchicine and spironolactone in patients with ST elevation myocardial infarction/SYNERGY Stent Registry - Organization to Assess Strategies for Ischemic Syndromes 9 | WCN |

| | | | |
|----------------|----------------|--|-----------------------------|
| NL71448.100.19 | R19.101 | A Phase 3, Multicenter, Open-label, Long-term Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg Intravenous in Adult Patients with Primary Immune Thrombocytopenia | Argenx BVBVA (BE) |
| NL71527.100.19 | R19.102 | Anti-Xa trough levels for therapeutic LMWH treatment monitoring, a pilot study | St. Antonius Ziekenhuis |
| NL72728.100.20 | R20.003 | Primary and booster meningococcal vaccination in Dutch elderly: study to investigate the immune response and determine functional antibodies after the tetravalentMenACWY-TT conjugate vaccine in the elderly population | RIVM |
| NL72756.100.20 | R20.004 | The iLIVE project: Live well, die well. A research programme to support living until the end | Erasmus MC |
| NL72345.100.20 | R20.005 | Ciprofloxacin pharmacokinetics after intravenous and oral administration in cachectic elderly patients (CIPCEP) | Tergooi Ziekenhuizen |
| NL71740.100.20 | R20.006 | Het effect van EMDR op buikpijn bij patiënten met Prikkelbare Darm Syndroom (PDS) | Diakonessenhuis |
| NL72737.100.20 | R20.007 | The use of pectoral nerve block type II in patients undergoing trans-axillary thoracic outlet decompression | Catharina Ziekenhuis |
| NL71852.100.20 | R20.008 | iCLAS™ for Persistent Atrial Fibrillation | Adagio Medical Inc. (US) |
| NL72738.100.20 | R20.009 | Prospective Multicentre trial to evaluate the safety and effectiveness of the ELANA heart bypass system in patients undergoing Coronary Artery Bypass Grafting | AMT Medical B.V. |
| NL72405.100.20 | R20.011 | A randomized controlled trial on the effect of BEETroot juice on VO2max in patients undergoing a Minimally Invasive Esophagectomy (BEET-MIE) | Catharina Ziekenhuis |
| NL71739.100.20 | R20.014 | Safety and Performance Evaluation of Seraph 100 Microbind Affinity Blood Filter (Seraph 100) in the reduction of pathogen load from the blood in septic patients with suspected, life-threatening bloodstream infection | ExThera Medical Europe B.V. |
| NL71713.100.20 | R20.015 | Pharmacokinetics of morphine and oxycodone in frail elderly undergoing cardiac surgery | St. Antonius Ziekenhuis |
| NI73037.100.20 | R20.016 | The STARS-Trial: To Assess Stent Apposition by Optical Coherence Tomography (OCT) of the Svelte Sirolimus Eluting Coronary Stent Systems (IDS and RX) Compared to the Abbott Vascular Xience Everolimus Eluting Coronary Stent System for the Treatment of Atherosclerotic Lesions in a Randomized Study | Amphia Ziekenhuis |

| | | | |
|----------------|----------------|--|--------------------------------------|
| 73089.100.20 | R20.017 | Predicting efficacy of neuromodulation in epilepsy (Predyct) | Medisch Spectrum Twente |
| NL73282.100.20 | R20.018 | Assessment of Generalized Pain Hypersensitivity in Rheumatoid Arthritis | Medisch Spectrum Twente |
| NL73374.100.20 | R20.019 | Acceptance and ease of use of the vaginal Dummy MedRing by female volunteers | LiGalli B.V |
| NL73090.100.20 | R20.020 | IVDR Performance Evaluation TROPT Sensitive and Intermediate Precision cobas h 232 | Roche Diagnostics GmbH (DE) |
| NL72652.100.20 | R20.021 | The value of biomarkers as diagnostic tool in OSA | OLVG |
| NL73474.100.20 | R20.022 | PIENTER Corona Onderzoek | RIVM |
| NL71453.100.19 | R20.023 | A Randomized, Double-blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma | GlaxoSmithKline |
| NL73212.100.20 | R20.024 | A phase 3b randomized, double-blind, double-dummy, active controlled multi-center study assessing the efficacy and safety of abrocitinib compared with Dupilumab in adult participants on background topical therapy with moderate to severe atopic dermatitis | Pfizer (US) |
| NL73302.100.20 | R20.025 | A prospective, multinational, multicentre, open-label, randomized, non-inferiority trial to compare safety and effectiveness of Meril's Myval Transcatheter Heart Valve (THV) series vs. Contemporary Valves (Edwards' Sapien THV series and Medtronic's Evolut THV series) in patients with severe symptomatic native aortic valve stenosis | Meril Life Sciences Pvt Ltd (IND) |
| NL71117.041.20 | R20.026 | The impact of dietary intake on continuous glucose levels in healthy people | RIVM |
| NL73231.100.20 | R20.027 | PERCEIVE study: Postpartum EaRly EMDR-therapy InterVention, a randomized controlled trial | OLVG |
| NL73618.100.20 | R20.029 | SARS-CoV-2 immune response | Diakonessenhuis |
| NL73845.100.20 | R20.030 | COVID-19 infecties bij gezondheidszorgmedewerkers | Sint Franciscus Gasthuis & Vlietland |
| NL73853.100.20 | R20.031 | Corona Serologie Studie bij patiënten met chronische darmontsteking | OLVG |
| NL73805.100.20 | R20.032 | Periprocedural continuation versus interruption of oral anticoagulant drugs during transcatheter aortic valve implantation | St. Antonius Ziekenhuis |

| | | | |
|----------------|----------------|---|------------------------------------|
| NL73502.100.20 | R20.033 | Liquid Biopsy in Neuro-oncology in the St Antonius Hospital | St. Antonius Ziekenhuis |
| NL73724.100.20 | R20.034 | P2y-12receptor antagonist therapy in patients with coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention using an genotype guided treatment therapy | St. Antonius Ziekenhuis |
| NL73593.100.20 | R20.035 | Multicentre open-label randomised, controlled, parallel arms clinical trial of induction chemotherapy followed by chemoradiotherapy versus chemoradiotherapy alone as neoadjuvant treatment for locally recurrent rectal cancer | Catharina Ziekenhuis |
| NL73913.100.20 | R20.036 | Pathofysiologie van acuut atriumfibrilleren bij obstructief slaap apneu (PARABOLA) | Catharina Ziekenhuis |
| NL73987.100.20 | R20.037 | Atrial Fibrillation detection in OBESity using E-health | Sint Franciscus Gasthuis |
| NL74124.100.20 | R20.038 | SARS-CoV-2 serology by mild symptoms of disease | Medlon B.V. |
| NL73802.100.20 | R20.039 | Zephyrus II: a phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled efficacy and safety study of Pamrevlumab in subject with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) | FibroGen (US) |
| NL73741.100.20 | R20.040 | The Efficacy of Intra-oral Neuromuscular Stimulation Training on snoring in Individuals with Primary Snoring or Mild Sleep Apnoea | Signifer Medical Technologies (GB) |
| NL74225.100.20 | R20.041 | Seroprevalentie van COVID-19 in personeel werkzaam in contactberoepen (COco-studie) | GGD West Brabant |
| NL73584.100.20 | R20.044 | Prevention of asthma and respiratory symptoms in young children with a nutritional intervention | Ziekenhuisgroep Twente |
| NL73544.100.20 | R20.045 | Technical Study: Analytical Performance Evaluation of cobas pulse CIM RD005298 | Roch Diagnostics Operations (US) |
| NL73440.100.20 | R20.046 | POLARx Cardiac Cryoablation System Post Market Clinical Follow-up study | Boston Scientific (BE) |
| NL73935.100.20 | R20.048 | A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled, multi-center study to assess the safety and tolerability of monthly subcutaneous administrations of a low and high dose cohort of osocimab to ESRD patients on regular hemodialysis | Bayer AG (DE) |
| NL74077.100.20 | R20.049 | A placebo-controlled, double-blind, randomized phase 2 study to evaluate the effect of Obicetrapib in combination with Ezetimibe in participants with mild dyslipidemia | NewAmsterdam Pharma B.V. |
| NL73398.100.20 | R20.050 | Assessment of exercise induced respiratory symptoms in children using electromyography | Medisch Spectrum Twente |

| | | | |
|----------------|----------------|---|---------------------------------|
| NL73419.100.20 | R20.051 | COMPARE 60/80 HBR: Comparison of the Supraflex Cruz 60 micron stent strut versus the Ultimaster Tansei 80 micron stent strut in High Bleeding Risk PCI population. | Maasstad Ziekenhuis |
| NL74423.100.20 | R20.052 | A Phase IIIb, open-label, hybrid type III trial evaluating implementation strategies for long-acting cabotegravir plus long-acting rilpivirine every two months in HIV-1 infected, virologically suppressed adults in select European healthcare settings. | Viv Healthcare UK limited (GB) |
| NL74347.100.20 | R20.053 | Evaluation of ANT-DBS Neuromodulation with Sensing Electrodes (EANSkE) | Medisch Spectrum Twente |
| NL74346.100.20 | R20.055 | Echocardiographic image quality enhancement using multiperspective ultrasound | Catharina Ziekenhuis |
| NL74504.100.20 | R20.056 | An observational real-world study evaluating severe tricuspid regurgitation patients treated with the Abbott TriClip™ device | St. Jude Medical |
| NL74593.100.20 | R20.057 | Feasibility of biologic OviTex mesh in ventral mesh rectopexy: a pilot study | Meander Medisch Centrum |
| NL73043.100.20 | R20.059 | A Multicenter, Double-blind, Randomized Withdrawal extension study of subcutaneous secukinumab to demonstrate long-term efficacy, safety and tolerability in subjects with moderate to severe hidradenitis suppurativa | Novartis |
| NL73287.100.20 | R20.060 | Glycemic control in the intensive care unit assisted by Glycostat, a continuous central venous blood glucose measurement system with an algorithm giving advice on insulin infusion rate | Flowsion A/S (DK) |
| NL73155.100.20 | R20.062 | Effect of inhaled corticosteroid tapering in obese T2-low asthma patients on asthma control and quality of life: an investigator-initiated, multicenter, non-inferiority, open label crossover trial with open label extension | Franciscus Gasthuis & Vlietland |
| NL74563.100.20 | R20.063 | Performance and clinical importance assessment of 3D printed patient specific surgical guides in distal radius malunion | OCOM Orthopedische kliniek |
| NL74390.100.20 | R20.065 | A Phase 2B prospective, blinded, randomized, placebo controlled, international multicenter study to assess restoration of coronary artery blood flow and resolution of ST segment deviation after a single subcutaneous injection of RUC-4 in subjects with ST-elevation myocardial infarction presenting in the ambulance (pre-hospital setting) | CeleCor Therapeutics (US) |
| NL75063.100.20 | R20.066 | Immunological, Mental and Physical After-effects of | OLVG |

| | | | |
|----------------|----------------|--|--|
| | | COVID-19 infecTion | |
| NL74786.100.20 | R20.068 | A randomized, multicenter, active-comparator controlled, open-label trial to evaluate efficacy and safety of oral, twice daily LNP023 in adult patients with PNH and residual anemia, despite treatment with an intravenous anti-C5 antibody | Novartis Pharma B.V. |
| NL75233.100.20 | R20.070 | Post Market Randomized Controlled Trial three-vessel, coronary artery disease, safety and efficacy comparison, sirolimus-eluting biodegradable stent | Clinical Science Institute Galway (IE) |
| NL74997.100.20 | R20.071 | A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study to assess the efficacy and safety of BAY2327949 in patients with chronic kidney disease (eGFR range from 25 to 60 ml/min/1.73m ²) wegens type 2 diabetes or hypertension and at least one cardiovascular comorbidity | Bayer B.V. |
| NL75353.100.20 | R20.072 | Virtual reality (VR) to reduce anxiety in children in the plaster room | Amphia Ziekenhuis |
| NL75209.100.20 | R20.073 | Comparing effectiveness and safety of Left Atrial Appendage Occlusion for non-valvular Atrial Fibrillation patients at high stroke risk unable to use oral anticoagulation therapy | St. Antonius Ziekenhuis |
| NL75259.100.20 | R20.074 | Examining the effectiveness of an intervention to reduce HIV-related self-stigma in PLHIV | Open Universiteit Heerlen |
| NL75214.100.20 | R20.077 | Enhanced identification of obstructive sleep apnea in construction workers: a case-finding study | Vechtstad Consultancy |
| NL74744.100.20 | R20.078 | Arthroscopic Synovectomy versus Intra-articular Injection of Corticosteroids for the Management of Therapy Refractory Psoriatic or Rheumatoid Arthritis of the Wrist: a Randomized Controlled Trial | Maasstad Ziekenhuis |
| NL75081.100.20 | R20.079 | Multicenter, Randomized, Double-Blind, PlaceboControlled, Efficacy, and Safety Study of Etripamil Nasal Spray for the Termination of Spontaneous Episodes of Paroxysmal Supraventricular Tachycardia. The RAPID Study (NODE-301 Part 2) | Milestone Pharmaceuticals Inc (CA) |
| NL75207.100.20 | R20.080 | A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study Comparing Niraparib Plus Pembrolizumab Versus Placebo Plus Pembrolizumab as Maintenance Therapy in Participants Whose Disease has Remained Stable or Responded to First-Line Platinum-Based Chemotherapy with Pembrolizumab for Stage IIIB or IV Non-Small Cell Lung Cancer | GlaxoSmithKline |

| | | | |
|-----------------------|----------------|---|---------------------------|
| <i>NL75530.100.20</i> | R20.089 | Platelet-activation and optimal inhibition in patients with Atrial Fibrillation undergoing LAA closure; The POPULAR-LAAO trial | St. Antonius Ziekenhuis |
| <i>NL74875.100.20</i> | R20.092 | Stress Aortic Valve index for assessing risk in aortic valve stenosis patients (SAVI-AoS) | Catharina Ziekenhuis |
| <i>NL75322.100.20</i> | R20.093 | DIStal gastrIC bypass Outcome in Revision SurgEry alter roux-en-y gastric bypass | St. Antonius Ziekenhuis |
| <i>NL74971.100.20</i> | R20.097 | Exploring the measurability of co-responsibility over time and in context, via design interventions | Philips Experience Design |
| <i>NL100.20</i> | R20.100 | Een miskraam, meer dan alleen fysiek | Meander Medisch Centrum |
| <i>NL75613.100.20</i> | R20.102 | A pre-market, non-inferiority, prospective, comparative, concept proofing study evaluating if mothers who are both breastfeeding and pumping in the first days after delivery report improved comfort levels with the new Symphony program card INITIATE 2.0 program compared with the current standard of care, the Symphony Plus program card | Medela AG (CH) |

Bijlage 2: Gebruikte afkortingen

| | |
|--------|---|
| ASZ | St. Antonius Ziekenhuis |
| CZE | Catharina Ziekenhuis Eindhoven |
| CCMO | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek |
| DCRF | Dutch Clinical Research Foundation |
| DSMB | Data Safety Monitoring Board |
| ECTR | European Clinical Trial Regulation |
| GM | Geneesmiddelenstudie |
| MDR | Medical Device Regulation (Verordening betreffende medische hulpmiddelen) |
| METC | Medisch-Ethische ToetsingsCommissie |
| MH | Medisch hulpmiddelen studie |
| MST | Medisch Spectrum Twente |
| NVMETC | Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies |
| OLVG | Onze Lieve Vrouwe Gasthuis |
| SAE | Serious Adverse Events |
| SUSAR | Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction |
| TWOR | Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam |
| VCMO | Verenigde Commissies Mensgebonden Onderzoek |
| VHP | Voluntary Harmonisation Procedure (Vrijwillige Harmonisatie Procedure) |
| WMO | Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen |
| WOB | Wet openbaarheid van bestuur |
| ZGT | Ziekenhuisgroep Twente |
| ZBO | Zelfstandig Bestuursorgaan |

Bijlage 3: Samenstelling commissie

Eind 2020 had MEC-U de volgende samenstelling (in totaal 57 leden):

Artsen

dhr. dr. W.A.F. Balemans, kinderarts
dhr. dr. T.C.G. Budiharto, radiotherapeut
dhr. dr. J.W.A. Burger, chirurg
dhr. dr. M. Groeneweg, kinderarts
dhr. dr. B. van Ramshorst, chirurg (*voorzitter*)
mw. dr. L.G.M. van Rooij, kinderarts
dhr. prof. dr. H.C. van Santvoort, gastro-intestinaal chirurg
dhr. dr. W.J. Schonewille, neuroloog
dhr. dr. P.D.L.P.M. van der Valk, longarts
dhr. dr. C.H. van der Vlies, chirurg
dhr. dr. J.S. van der Zee, longarts

Toegetreden in 2020:

dhr. dr. R.A. Bouwman, anesthesioloog
dhr. dr. J.H. Schagen van Leeuwen, gynaecoloog
mw. dr. A.M.J. Thijs, internist-oncoloog

Ziekenhuisapothekers/ klinisch farmacologen

dhr. dr. M.P.H. van den Broek, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
dhr. dr. M.J. Deenen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
dhr. dr. E.J.F. Franssen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
dhr. dr. R.J.E. Grouls, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog (*voorzitter*)
mw. dr. A.M. Harmsze, ziekenhuisapotheker
mw. dr. M.J.A. Janssen, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
mw. dr. A.G. Lankheet, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
dhr. dr. K.L.L. Movig, ziekenhuisapotheker
mw. dr. M.Y.M. Peeters, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog

Ethici

dhr. prof. mr. dr. M.A.J.M. Buijsen, hoogleraar gezondheidsrecht
mw. dr. H.E.M. van Luijn, directeur NIOP
mw. dr. B.I van der Zee, ethicus

Afgetreden in 2020:

mw. dr. G.J.M.W. van Thiel, universitair docent

Methodologen

mw. dr. M. Brusse-Keizer, epidemioloog
mw. dr. S. Houterman, epidemioloog
dhr. dr. J.C. Kelder, methodoloog
dhr. prof. dr. J.A.M. van der Palen, klinisch epidemioloog/methodoloog
mw. dr. P.C.M. Pasker-de Jong, methodoloog

| | |
|----------------------------------|--|
| | <p>mw. dr. M.A.J. de Ridder, statisticus mw. dr. M. Vermeer, klinisch epidemioloog mw. dr. H.J. van der Zaag-Loonen, arts n.p./klinisch epidemioloog</p> |
| Proefpersonenleden | <p>mw. drs. D.C. Broeders - de Kok, zelfstandig ondernemer dhr. G. van den Hoogen, patiëntencontactpersoon dhr. dr. J.M.N.E. Jans, docent ethiek mw. A.E.H. Loth-Stevens, verpleegkundige n.p. mw. mr. M.E.F. Schreuder-Hoenkamp, patiëntenvertegenwoordiger</p> <p>Toegetreden in 2020: mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans, gepensioneerd</p> <p>Afgetreden in 2020: dhr. A. Bregman</p> |
| Juristen | <p>mw. mr. M.G.T.A. Beenackers, jurist mw. mr. W.A.A.M. van den Bergh, jurist dhr. mr. P. Dalhuisen, jurist dhr. mr. drs. B.J. Groenink, senior jurist, juridisch manager dhr. mr. E.H. Hulst, universitair docent gezondheidsrecht mw. mr. Z.K. Ottovay, juridisch adviseur</p> |
| Deskundige medische hulpmiddelen | <p>dhr. ir. A.J. Arends, klinisch fysicus mw. dr. ir. B.I. van den Berg, klinisch fysicus dhr. ir. W.J.F. Dries, klinisch fysicus dhr. ir. J.B.A. Habraken, klinisch fysicus mw. dr. ir. V. Lagerburg, klinisch fysicus dhr. dr. ir. R.E.J. Sladek, klinisch fysicus dhr. dr. ir. C.F.P. van Swol, klinisch fysicus</p> |
| Overig lid | <p>dhr. dr. F. Chakhssi, psycholoog mw. dr. M.H.A. Huis in 't Veld, onderzoeker/bewegingswetenschapper dhr. prof. dr. V. Scharnhorst, klinisch chemicus mw. dr. M.C. Tjepkema-Cloostermans, technisch geneeskundige</p> <p>Afgetreden in 2020: mw. dr. M.M.A. Derix, klinisch (neuro)psycholoog</p> |

Bijlage 4: Samenstelling secretariaat

Eind 2020 had het secretariaat van MEC-U de volgende samenstelling:

mevr. drs. J.G. Beijer - de Jong, ambtelijk secretaris
mevr. dr. E. Golea, ambtelijk secretaris
mevr. drs. M.E. van Dijk - Baak, ambtelijk secretaris en teamhoofd
mevr. drs. E.M. Vlug - van Zanen, ambtelijk secretaris
mevr. drs. M. IJzerman-Korevaar, ambtelijk secretaris
mevr. mr. L. van Daal, stafmedewerker
mevr. P. Mirck - Janssen, stafmedewerker
mevr. L. Versluis, secretaresse
mevr. J. Sabiran, secretaresse

Bijlage 5: Colofon

Tekst en data: mw. mr. L. van Daal en mw. drs. M. IJzerman-Korevaar

Redactie: dr. B. van Ramshorst en mw. drs. M.M.E. van Dijk-Baak

Datum: 30 maart 2021

MEC-U
St. Antonius Ziekenhuis
Postbus 2500
3430 EM NIEUWEGEIN