

Jaarverslag 2022



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

Inhoud

Afkortingen	3
Voorwoord	4
Preface	6
1. Ontwikkelingen	8
1.1 Ervaringen CTR.....	8
1.2 Implementatie IVDR	8
1.3 Verdere ervaringen MDR	9
1.4 Woo	9
2. Bedrijfsvoering	10
2.1 ICT.....	10
2.1.1 Werken met CTIS.....	10
2.1.2 Corsa	10
2.2 Website	11
2.3 Communicatie en/of toezicht.....	11
3. Getallen	12
3.1 Vergaderingen.....	12
3.1.1. Plenaire vergadering	12
3.1.2 Dagelijks Bestuur	12
3.2 Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	13
3.3 Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek.....	14
Bijlage 1: Commissie.....	15
Bijlage 2: Overzicht besluiten afgegeven in 2022	18
Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen	28
Bijlage 4: Colofon	29

Afkortingen

DB	Dagelijks Bestuur
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTD	Clinical Trials Directive
CTIS	Clinical Trials Information System
DAR	Draft Assessment report
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation (stichting met als doel klinisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland te faciliteren; MEC-U toetst in opdracht van de DCRF niet-WMO plichtig onderzoek met geneesmiddelen)
ECTR	European Clinical Trial Regulation
EMA	European Medicines Agency (Europees geneesmiddelenbureau)
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation
IVD	Diagnostische test waarmee monsters afkomstig uit het menselijk lichaam, zoals bloed of urine, buiten het lichaam worden onderzocht
Niet-WMO-plichtig onderzoek	Onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen valt
MDR	Medical Device Regulation
MEC	Medical Ethical Committee
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
TWOR	Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam en omstreken
SADE	Serious Adverse Device Event: ernstig ongewenst voorval bij een onderzoek met een medisch hulpmiddel
SAE	Serious Adverse Event: ernstig ongewenst voorval
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
Woo	Wet open overheid (heeft de vanaf 1 mei 2022 de Wob vervangen)

Voorwoord

Zeer geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag van MEC-U (Medical research Ethics Committees United) over het jaar 2022, een jaar waarin de bedrijfsvoering na de Covid-19-periode kon worden heringericht naar een 'nieuw' normaal. Gestoeld op de ervaringen in de Covid-periode kon een flexibilisering van de werksituatie worden doorgevoerd, waardoor nu een deel van de secretariaatswerkzaamheden vanuit de thuissituatie kan worden verricht, tot tevredenheid van de medewerkers. De plenaire commissievergaderingen vinden nu ook standaard middels video-conferencing plaats.

Het jaar 2022 heeft evenals het voorgaande jaar voor een belangrijk deel in het teken gestaan van de voorbereiding op de aankomende definitieve overgang naar de ECTR voor de geneesmiddelenstudies. Veel aandacht is besteed aan de scholing van secretariaat en commissieleden en de fine-tuning van de procedures.

Hoewel de ECTR officieel per januari 2022 is ingevoerd stond het onderzoekers in de overgangsfase nog vrij geneesmiddelenstudies onder de voormalige WMO-procedure in te dienen. Hiervan werd nog veelvuldig gebruik gemaakt zodat in het rapportagejaar slechts tweemaal een beoordeling volgens de ECTR werd verricht.

Een punt van zorg is het imminente afscheid in verband met het aflopen van hun zittingstermijn, van een belangrijk aantal commissieleden, verspreid over de diverse WMO-disciplines. Dit probleem is niet uniek voor MEC-U, maar wordt bij meerdere METC's ervaren en is onderwerp voor lopend overleg met de CCMO. Vanuit MEC-U wordt ingezet op een intensieve campagne in de binnen MEC-U deelnemende centra om nieuwe commissieleden te werven.

De eerder geïnitieerde activiteiten met betrekking tot de kwaliteitsborging van de commissie werden in 2022 gecontinueerd. De eerste ronde evaluatiegesprekken met de individuele commissieleden door de voorzitter en de leidinggevend ambtelijk secretaris kon worden afgesloten. De gesprekken gaven in het algemeen een goed beeld van de ervaring van individuele commissieleden met het commissiewerk, waarbij kritische bemerkingen wederzijds niet werden geschuwd. De samenwerking met het secretariaat werd door de commissieleden unaniem hoog gewaardeerd.

Wederom vonden in het verslagjaar per discipline één of meer nascholingsbijeenkomsten plaats ter onderlinge afstemming met betrekking tot kennis, expertise en procedures. Door meerdere commissieleden werd in het kader van hun accreditatie deelgenomen aan een commissievergadering van een collega-METC.

De beoordelingstermijnen blijven kritisch gemonitord worden. 95 procent van de ingediende dossiers kon binnen de wettelijke beoordelingstermijn worden afgerond. In de gevallen waarbij de termijn werd overschreden betrof dit vaak slechts enkele dagen.

Het jaar 2022 liet een stabiel aantal onderzoeksvoorstellen van zowel WMO-plichtige studies als aanvragen van niet-WMO-beoordelingen zien.

Het aantal ingediende WMO-plichtige studies bedroeg 114 (104 afgegeven besluiten), het aantal niet-WMO-beoordelingen bedroeg 255.

In het achterliggende jaar werd afscheid genomen van negen commissieleden, er traden vier nieuwe leden toe tot de commissie.

Op het secretariaat heeft mevrouw IJzerman haar dienstverband als ambtelijke secretaris beëindigd. Het ambtelijk secretariaat kon worden versterkt door toetreding van mw. dr. Vroegrijk en mw. dr. van der Kooij.

In het verslagjaar vond tweemaal overleg plaats met de Commissie van Toezicht. De belangrijkste gespreksonderwerpen betroffen de kwaliteitsborging, de logistieke en financiële consequenties van de invoering van MDR en ECTR en de werving van nieuwe commissieleden.

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

dr. B. van Ramshorst

dr. R.J.E. Grouls

dr. E.J.F. Franssen

Preface

Dear reader,

We hereby present the annual report 2022 of MEC-U (Medical research Ethics Committees United). It has been a year in which processes were reorganized after the Covid-19 period. Experiences from this period helped us to implement more flexibility in daily office activities such as working from home which was much appreciated. Each meeting of the committee also took place via video conference.

Just like the previous year, 2022 was dedicated to preparations for the implementation of EU Clinical trial regulation 536/2014 for clinical trial with medical products (ECTR). Much attention has been paid to training the employees of the secretary's office and fine-tuning procedures.

The (E)CTR applies since January 31, 2022 but during the transition period (until 31 January 2023), it was also possible to submit under old (Directive 2001/20/EC) legislation. The option of initial application according to old legislation has been used extensively in 2022. Only two studies were reviewed according to the (E)CTR.

A matter of concern is the expiration of the term of appointment of a substantial number of members of the committee. This concerns all disciplines. This problem is also experienced by other Medical Ethics Review Committees and has been addressed to the CCMO. MEC-U has launched a campaign in the participating centers to recruit new members.

Previously initiated activities related to quality assurance were continued in 2022. The first round of evaluation interviews, held by the chairman and secretary with individual members of the committee, was completed. This evaluation gave a good impression of how the individual members of the committee experience their work for the committee. Critical remarks were not shunned. The cooperation with the secretary's office was unanimously highly appreciated.

Training meetings per discipline were held to align knowledge, expertise and procedures. A few members of the committee took part in a meeting of another Medical Ethics Review Committee for accreditation purposes.

The evaluation deadlines are still being monitored critically. Ninety five percent of submissions could be evaluated within the mandatory time limit. In case time lines were exceeded, the excess was often only a few days.

Last year showed a stable number of submissions of studies. This concerns both studies that are subject to the WMO as well as studies that are not subject to the WMO.

The number of studies subject to the WMO was 114 (104 decisions), the number studies not subject to the WMO was 255.

The committee said goodbye to nine members in 2022 and four new members were welcomed.

At the secretary's office Ms. IJzerman has terminated her employment as secretary. Ms. dr. Vroegrijk en ms. dr. van der Kooij have joined as secretary.

In the reporting year there were two meetings with the supervisory board. The main topics were quality assurance, logistical and financial consequences of the implementation of the MDR and ECTR and the recruitment of new members for the committee.

The chairmen would like to express their thanks to the members of the committee, secretaries and other members of the secretary's office for their work and ongoing commitment and enthusiasm over the past year.

dr. B. van Ramshorst
dr. R.J.E. Grouls
dr. E.J.F. Franssen

1. Ontwikkelingen

In dit hoofdstuk worden de nieuwe ontwikkelingen beschreven. Op het gebied van wetgeving hebben er twee belangrijke ontwikkelingen plaatsgevonden. Ten eerste is per 31 januari 2022 de European Clinical Trail Registration (ECTR) in werking getreden. Gedurende het jaar 2022 en tot en met 31 januari 2023 was het mogelijk om geneesmiddelenstudies zowel onder de WMO (CTD) als onder de CTR in te dienen. Veruit de meeste geneesmiddelenstudies werden onder de WMO (CTD) ingediend. CTR-studies vragen veel voorbereiding en de nieuwe werkwijze via CTIS vroeg de nodige tijd. Daarnaast is op 26 mei 2022 de IVDR in werking getreden. Mede onder invloed van deze recente ontwikkelingen is de werkdruk door commissieleden en secretariaatsmedewerkers als hoog ervaren.

1.1 Ervaringen CTR

In 2022 zijn twee CTR-studies ingediend en beoordeeld door MEC-U. De eerste studie (R22.053) betrof een nationale studie waarvoor Nederland standaard rapporterend lidstaat is. De tweede studie (R22.079) betrof een multinationale studie waarvoor Duitsland rapporterend lidstaat en Nederland betrokken lidstaat was. Voor beide studies is een positief besluit afgegeven. Naast deze twee initiële studies is een transitiestudie (R22.041) ingediend. Dat wil zeggen, een studie die onder de WMO (CTD) wetgeving was goedgekeurd en voorgezet zal worden onder de CTR. Deze studie is door het secretariaat goedgekeurd in CTIS. Nadat deze studie was omgezet naar een CTR-studie is vervolgens een amendement voor deze studie ingediend via CTIS. Voor dit amendement is een nader positief besluit afgegeven via CTIS.

Het beoordelen van CTR-studies in de plenaire commissievergaderingen is goed verlopen. Er waren geen problemen met het invullen/beoordelen van de draft assessment reports (DAR). Commissieleden gaven wel aan significant meer tijd kwijt te zijn aan het beoordelen van een CTR-studie. Ook het secretariaat had meer tijd nodig voor de ondersteuning van CTR-studies vergeleken met CTD-studies. Dit werd voor een belangrijk deel veroorzaakt doordat CTIS niet optimaal werkte. Om inzichtelijk te maken hoeveel tijd de beoordeling van een CTR-studie ongeveer kost, is er op verzoek van de CCMO voor één studie bijgehouden hoeveel uur ieder commissie lid kwijt was aan het beoordelen van respectievelijk deel I en deel II van een CTR-indiening. Hieruit bleek dat met name de artsen en klinisch farmacologen/ ziekenhuisapothekers meer tijd kwijt zijn aan het beoordelen van een CTR-studie.

1.2 Implementatie IVDR

Op 26 mei 2022 is de IVDR ingegaan. Over of een studie wel of niet onder de IVDR valt en onder welk artikel is veel gediscussieerd. Het secretariaat heeft hier voor meerdere studies contact over gehad met de CCMO. Indieners bleken ook niet altijd op de hoogte te zijn van het bestaan van de IVDR. Om de beoordeling van IVDR-studies beter te ondersteunen heeft het secretariaat eind 2022 een nieuw referentenformulier gemaakt voor de klinisch fysici/klinisch chemici. Een ander punt van aandacht is dat bij de beoordeling van IVDR-studies de klinisch fysici de formeel beoordelingsdeskundigen zijn, terwijl dit in de praktijk niet voor alle aspecten het geval is. MEC-U heeft een 'overig lid' klinisch chemicus die zo veel mogelijk bij de beoordeling van IVDR-studies betrokken zal worden. MEC-U is in 2022 gestart met de werving van meer klinisch chemici, die vooralsnog als 'overig lid' zullen worden aangesteld.

1.3 Verdere ervaringen MDR

Sinds 26 mei 2021 is de MDR van toepassing. Evenals voor de IVDR bleek het voor meerdere studies veel discussie op te leveren of deze nu wel of niet onder de MDR vielen. Het secretariaat heeft ook hiervoor herhaaldelijk contact gehad met de CCMO voor nader overleg. Gedurende het jaar hebben de leden en het secretariaat meer ervaring opgedaan en gaat de beoordeling voortvarender. Voor indieners was het niet altijd duidelijk aan welke eisen veiligheidsrapportages moeten voldoen. Om hierin beter te ondersteunen heeft MEC-U op haar nieuwe website onder F.A.Q. meer informatie gegeven over welke veiligheidsinformatie met betrekking tot MDR-studies ingediend dient te worden bij MEC-U.

1.4 Woo

Per 1 mei 2022 is de Wet openbaarheid van bestuur overgegaan in de Wet open overheid. In 2022 ontving MEC-U een verzoek op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) en een verzoek later in het jaar op grond van de Wet open overheid (Woo).

Tegen het initieel besluit werd een bezwaar ingediend door de verzoeker, waarna MEC-U haar besluit heeft heroverwogen. Tegen het besluit op bezwaar is een beroep aangetekend door een derde-belanghebbende. Dit beroep is aan het einde van het jaar ingetrokken. MEC-U heeft begin 2023 de relevante documenten openbaar gemaakt. In het kader van dit verzoek is algemeen advies opgevraagd bij de CCMO en de NVMETC. Naar aanleiding van deze casus acht MEC-U het in de toekomst wenselijk dat er een richtinggevend en eenduidig beleid komt inzake de openbaarmaking van het onderzoeksdossier of onderdelen daarvan in het kader van Woo-verzoeken. Dit hele traject heeft een grote impact op de werkdruk gehad van met name het secretariaat en enkele juristleden van de commissie.

Een tweede Woo-verzoek betrof documenten met betrekking tot een beoordeling die MEC-U niet heeft verricht in het kader van haar taak als erkende METC in de zin van de WMO, maar in de uitoefening van haar taak als niet-WMO-advies commissie in opdracht van de DCRF. De niet-WMO-adviescommissie beschikt niet over documenten als bedoeld in art. 2.1 van de Woo (omdat deze niet bij een bestuursorgaan liggen) en MEC-U heeft derhalve afgezien van het openbaar maken van documenten, ondanks dat zij transparantie hoog in het vaandel heeft staan.

2. Bedrijfsvoering

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 2022 uit zeven personen. Mw. IJzerman heeft haar werkzaamheden als ambtelijk secretaris in augustus 2022 beëindigd. In de loop van het jaar kon het team worden versterkt met een tweetal nieuwe ambtelijke secretarissen, Mw. dr. I.O.M. Vroegrijk en Mw. dr. W. van der Kooij, met een functieprofiel passend bij de werkzaamheden in het kader van respectievelijk de CTR en de MDR.

Tabel 1: Samenstelling secretariaat per 31-12-2021

Naam	Functie
Mw. drs. M.M.E. van Dijk-Baak	Ambtelijk secretaris, teamhoofd MEC-U
Mw. drs. J.G. Beijer-de Jong	Ambtelijk secretaris
Mw. Dr. I.O.M. Vroegrijk	Ambtelijk secretaris
Mw. Dr. W. van der Kooij	Ambtelijk secretaris
Mw. mr. L. van Daal	Stafmedewerker
Mw. P. Mirck-Janssen	Stafmedewerker
Mw. L. Versluis	Secretaresse
Mw. S. Buijs	Secretaresse

De productie is in het rapportagejaar nagenoeg gelijk gebleven aan voorgaande jaren.

2.1 ICT

2.1.1 Werken met CTIS

Het afgelopen jaar kon er voor het eerst worden gewerkt in CTIS, het Clinical Trials Information System. CTIS is het centrale indieningsportaal voor de indiening van aanvragen voor geneesmiddelenonderzoek in de EU. Het systeem ondersteunt de dagelijkse bedrijfsprocessen van de EU-lidstaten en de opdrachtgevers gedurende de gehele levenscyclus van een geneesmiddelenonderzoek. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) bouwt en onderhoudt CTIS, in samenwerking met de EU-lidstaten en de Europese Commissie.

Het werken met CTIS kende in 2022 nog de nodige uitdagingen. Voor zowel indieners als voor MEC-U was het werken in CTIS nieuw, waardoor vaardigheid in dit systeem nog moet worden opgebouwd. Daarnaast werkte CTIS niet optimaal. Het was niet altijd mogelijk om in te loggen en documenten konden niet altijd worden ingezien of gedownload worden. De EMA heeft eind 2022 toegezegd hard te werken aan het robuuster maken van CTIS zodat deze problemen zich in 2023 minder vaak zullen voordoen.

2.1.2 Corsa

MEC-U werkt sinds 2019 met het documentbeheersysteem Corsa. In 2022 zijn er diverse verbeteringen doorgevoerd, zodat het systeem beter aansluit op de recente ontwikkelingen. Daarnaast heeft er een technische upgrade plaatsgevonden, dit was een zeer intensief proces, waarbij aan het einde van 2022 nog niet alle daaruit voortvloeiende problemen opgelost waren. Tegelijkertijd met de upgrade heeft een migratie naar een andere server plaatsgevonden. Deze migratie is afgerond.

2.2 Website

Er is een nieuwe website gemaakt door de het secretariaat. De informatie op de oude website was aan een update toe mede vanwege bovengenoemde ontwikkelingen. Het ontwerp van de website is verbeterd waardoor deze toegankelijker en overzichtelijker is voor onderzoekers en informatie beter vindbaar is.

2.3 Communicatie en/of toezicht

Er hebben twee vergaderingen plaatsgevonden van de Commissie van Toezicht, in mei en in december 2022. De belangrijkste gespreksonderwerpen waren de impact van de CTR en MDR en de bijbehorende facturering en het werven van nieuwe commissieleden ter vervanging van regulier aftredende commissieleden enerzijds en anderzijds ter optimalisering van het deskundigheidsniveau van de commissie. In 2022 hebben de voorzitter en leidinggevend secretaris de gesprekscyclus met de individuele leden voortgezet. De gesprekken waren kwalitatief van aard aangaande het functioneren van de leden binnen de commissie. Daarnaast was er aandacht voor de ondersteuning van de leden vanuit het secretariaat en voor eventuele initiatieven en suggesties. De leden hebben deze gesprekken als prettig en constructief ervaren.

Tegen een besluit van MEC-U werd in 2022 tweemaal een administratief beroep aangetekend bij de CCMO. Beiden betroffen een negatief besluit tegen respectievelijk een primaire indiening en een amendement. Het negatief besluit tegen de primaire indiening werd door de CCMO verworpen, het negatief besluit tegen het amendement werd aangehouden.

Tabel 2: Administratief beroep, klachten, dwangsommen en WOB-verzoeken

	2022
Administratief beroep	2
Klachten	0
Dwangsom	0
WOB-verzoek	2

3. Getallen

3.1 Vergaderingen

3.1.1. Plenaire vergadering

MEC-U houdt wekelijks op maandag een plenaire commissievergadering. In totaal kwam de commissie in 2022 47 keer (via videoconferentie) bij elkaar. Op piekmomenten, dit wil zeggen bij een groot aanbod aan ingediende studies, wordt zo nodig een extra vergadering ingelast om de beoordeling van studies binnen een redelijke termijn te kunnen afronden. Tijdens de plenaire vergaderingen worden met regelmaat onderzoekers uitgenodigd om hun onderzoeksvoorstel toe te lichten. Daarnaast vinden er buiten de vergaderingen, indien hier aanleiding toe is, ad hoc hoorzittingen plaats met onderzoekers.

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 voor de vergadering digitaal beschikbaar gesteld aan de referenten. 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 specifieke deskundigheid in de vergadering ontbreekt, kan het advies van een extern deskundige (onder geheimhouding) worden ingewonnen. Het oordeel over het onderzoeksvoorstel wordt dan uitgesteld tot het advies van deze deskundige is verkregen. In het verslagjaar waren alle verplichte disciplines op iedere vergadering vertegenwoordigd.

3.1.2 Dagelijks Bestuur

Het DB vergadert wekelijks op maandagochtend. Het Dagelijks Bestuur (DB) van MEC-U bestaat uit de ambtelijk secretarissen en één voorzitter van de commissie. Door het DB worden reactiebrieven van onderzoekers van WMO-plichtige studies beoordeeld, voor zover het DB daarvoor door de plenaire commissie gemandateerd is. In enkele gevallen worden deze reactiebrieven nogmaals plenair besproken. Daarnaast beoordeelt het DB amendementen, jaarlijkse en periodieke veiligheidsrapportages, SUSAR's en SA(D)E's, voortgangs- en eindrapportages, meldingen van (voortijdige) beëindiging en andere gewijzigde documenten bij lopende WMO-studies. Ook worden onderzoeksvoorstellen beoordeeld op WMO-plichtigheid. Indien het DB dit nodig acht, worden ingediende documenten voorgelegd aan andere commissieleden van MEC-U of worden zij geagendeerd voor een plenaire vergadering. Sinds de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (MDR) op 26-05-2021 is een vaste klinisch fysicus van de commissie toegevoegd aan het DB. Indien van toepassing beoordeelt deze klinisch fysicus de niet-WMO plichtige studies met medische hulpmiddelen.

Tabel 3: Frequentie van het aantal vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	47 (45 regulier + 2 extra)
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	52

3.2 Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

MEC-U heeft dit jaar in totaal 104 primaire studies beoordeeld. Hiervan werden 102 studies positief beoordeeld en twee studies negatief. Onder de CTR zijn twee primaire studies beoordeeld, en een transitiestudie. Deze transitiestudie is niet opgenomen in onderstaand overzicht, omdat dit geen primaire beoordeling betreft. Een volledig overzicht van de beoordeelde studies is opgenomen in bijlage 1.

Er zijn drie combinatiestudies ingediend, die zowel onder de WMO (CTD) als de MDR vallen. Deze studies zijn apart weergegeven en niet meegeteld in het aantal geneesmiddelenstudies of in het aantal MDR-studies.

Tabel 4: Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Primaire beoordelingen	107	110	104
Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder CTD totaal	30	38	37
- Internationale geneesmiddelenstudies	18	27	28
- Nationale geneesmiddelenstudies	12	11	9
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR totaal			2
- Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			0
- Nederland als Member State Concerned			1
- Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			1
Studies met medisch hulpmiddel totaal	32	40*	30
- Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)		7	9
- Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)		3	2
- Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)		19	19
Studies onder de IVDR totaal			1
- Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			1
- Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			0
Studies met geneesmiddel en medisch hulpmiddel			3
Overig WMO-plichtig onderzoek	45	31	31
Positieve besluiten totaal	101	107	102
Negatieve besluiten totaal	3	2	2
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	3	1	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen/ nader besluiten	234	284	272

3.3 Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek

De commissie adviseert desgevraagd onderzoekers over de vraag of wetenschappelijk onderzoek wel of niet WMO-plichtig onderzoek betreft.

In het jaar 2022 zijn er in totaal 255 aanvragen gedaan en van dit aantal werd in 238 een positieve verklaring afgegeven. Bij één studie was de commissie van oordeel dat de studie niet onder de werking van de WMO viel maar wel onder art. 56 en 57 van de IVDR.

Bij negen studies was de commissie van oordeel dat er sprake was van WMO-plichtig onderzoek, waarvan er in vier gevallen mogelijk ook sprake was van een MDR-studie. Dit betekent overigens niet dat deze studies ook als zodanig zijn ingediend. Het is aan de indiener om te bepalen of het onderzoeksvoorstel wordt gehandhaafd en de studie als zodanig (opnieuw) bij MEC-U wordt ingediend voor een volledige WMO-toetsing, of dat het voorstel alsnog wordt aangepast voor een niet-WMO-verklaring. Het Dagelijks Bestuur heeft dit jaar alleen gekeken of voor een studie nadere METC-toetsing vereist is. Dit betekent dat er niet is gekeken naar IVDR artikel 56/57, waarbij de studie wel onder de IVDR valt, maar waarvoor geen METC-toetsing vereist is.

Tabel 5: Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Ingediende dossiers (exclusief DCRF)	315	287	255
Niet-WMO verklaring afgegeven	305	271	238
Niet-WMO met IVD (IVDR art. 56 en 57)			1
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	6	9	9
DCRF-beoordelingen	7	14	7
Biobank-beoordelingen	0	0	0
- Uitgifte protocol	0	0	0
- Biobank-reglement	0	0	0

Bijlage 1: Commissie

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 onder de naam MEC-U. In 2017 heeft de TWOR, gevestigd in het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, zich bij MEC-U aangesloten en in 2020 hebben ook de METC's van het Medisch Spectrum Twente (MST) te Enschede en de Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) te Almelo/Hengelo aansluiting gezocht. 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.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de Commissie indien van toepassing in verslagjaar
dhr. dr. W.A.F. Balemans	kinderarts	kinderarts	14-11-2018	30-03-2022
dhr. dr. R.A. Bouwman	arts	anesthesioloog	29-04-2020	n.v.t.
dhr. dr. T.C.G. Budiharto	arts	radiotherapeut	22-01-2014	15-02-2022 Herbeoordeling aangehouden door CCMO
dhr. dr. J.W.A. Burger	arts	chirurg	25-07-2019	n.v.t.
dhr. dr. G.J. Clevers	arts	chirurg	21-12-2021	n.v.t.
dhr. dr. M. Groeneweg	kinderarts	kinderarts	16-02-2017	n.v.t.
dhr. dr. J.S.H.A. Koopman	arts	anesthesioloog	30-05-2022	n.v.t.
dhr. dr. B. van Ramshorst (voorzitter)	arts	chirurg	31-01-2017	n.v.t.
dhr. prof. dr. H.C. van Santvoort	arts	gastro-intestinaal chirurg	25-06-2018	n.v.t.
dhr. dr. J.H. Schagen van Leeuwen	arts	gynaecoloog	17-06-2020	n.v.t.
dhr. dr. W.J. Schonewille	arts	neuroloog	27-03-2019	n.v.t.
mw. dr. A.M.J. Thijs	arts	internist-oncoloog	02-03-2020	n.v.t.
dhr. dr. P.D.L.P.M. van der Valk	arts	longarts	28-07-2017	n.v.t.

dhr. dr. C.H. van der Vlies	arts	chirurg	19-12-2018	01-01-2022
dhr. dr. J.S. van der Zee	arts	longarts	23-01-2019	n.v.t.
dhr. dr. M.P.H. van den Broek	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	28-09-2017	n.v.t.
dhr. dr. M.J. Deenen	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	18-05-2017	n.v.t.
dhr. dr. E.J.F. Franssen (<i>vice-voorzitter per 01-02-2021</i>)	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	01-07-2012	n.v.t.
dhr. dr. R.J.E. Grouls (<i>vice-voorzitter</i>)	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	01-07-2012	n.v.t.
mw. dr. A.M. Harmsze	ziekenhuisapotheker	ziekenhuisapotheker	23-05-2018	n.v.t.
mw. dr. M.J.A. Janssen	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	19-12-2018	n.v.t.
mw. dr. A.G. Lankheet	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	15-02-2018	n.v.t.
mw. dr. M.Y.M. Peeters	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	01-07-2012	n.v.t.
dhr. prof. mr. dr. M.A.J.M. Buijsen	ethicus	hoogleraar gezond- heidsrecht	2012	n.v.t.
mw. dr. H.E.M. van Luijn	ethicus	directeur Niop	01-07-2012	n.v.t.
mw. dr. B.I van der Zee	ethicus	ethicus	17-11-2017	17-02-2022
mw. dr. M. Brusse-Keizer	methodoloog	epidemioloog	16-05-2019	n.v.t.
mw. dr. S. Houterman	methodoloog	epidemioloog	01-07-2012	n.v.t.
dhr. dr. J.C. Kelder	methodoloog	methodoloog	17-06-2014	n.v.t.
dhr. prof. dr. J.A.M. van der Palen	methodoloog	klinisch epidemioloog/ r	01-07-2012	n.v.t.
mw. dr. P.C.M. Pasker- de Jong	methodoloog	methodoloog	01-01-2013	n.v.t.
mw. dr. M.A.J. de Ridder	methodoloog	statisticus	01-07-2012	31-12-2022
mw. dr. M. Vermeer	methodoloog	epidemioloog	22-07-2019	n.v.t.
mw. dr. H.J. van der Zaag- Loonen	methodoloog	klinisch epidemioloog	22-07-2019	27-06-2022
mw. drs. D.C. Broeders	proefpersonenlid	zelfstandig onder- nemer	01-07-2012	n.v.t.
dhr. G. van den Hoogen	proefpersonenlid	patiëntenvertegen- woordiger	01-07-2012	n.v.t.
dhr. dr. J.M.N.E. Jans	proefpersonenlid	docent ethiek	01-07-2012	n.v.t.
mw. A.E.H. Loth-Stevens	proefpersonenlid	verpleegkundige n.p.	01-07-2012	n.v.t.
mw. mr. M.E.F. Schreuder- Hoenkamp	proefpersonenlid	patiëntenvertegen- woordiger	01-07-2012	n.v.t.
mw. drs. R.M.M. Bosschaart-Castermans	proefpersonenlid	psycholoog A&O	06-04-2020	n.v.t.

mw. mr. M.G.T.A. Beenackers	jurist	jurist	27-03-2019	29-04-2022
mw. mr. W.A.A.M. van den Bergh	jurist	jurist	19-11-2013	n.v.t.
mw. mr. C.A. Bol	jurist	universitair docent gezondheidsrecht en onderzoeker	28-03-2022	n.v.t.
dhr. mr. P. Dalhuisen	jurist	jurist	23-01-2015	10-01-2022
dhr. mr. E.H. Hulst	jurist	universitair docent gezondheidsrecht	2012	n.v.t.
mw. mr. L.F. Markenstein	jurist	senior inspecteur systeemtoezicht	27-01-2022	n.v.t.
mw. mr. Z.K. Ottovay	jurist	juridisch adviseur	09-10-2014	n.v.t.
mw. mr. M. Timmers- van Welij	jurist	universitair docent law & health care	27-01-2022	n.v.t.
dhr. ir. A.J. Arends	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	25-04-2016	n.v.t.
mw. dr. ir. B.I. van den Berg	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	03-11-2014	n.v.t.
dhr. ir. W.J.F. Dries	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	11-07-2018	n.v.t.
dhr. ir. J.B.A. Habraken	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	03-04-2017	n.v.t.
mw. dr. ir. V. Lagerburg	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	12-12-2018	n.v.t.
dhr. dr. ir. R.E.J. Sladek	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	11-07-2018	18-01-2022
dhr. dr. ir. C.F.P. van Swol	deskundige medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	19-06-2014	n.v.t.
dhr. dr. F. Chakhssi	overig lid	psycholoog	05-04-2017	n.v.t.
dhr. prof. dr. V. Scharnhorst	overig lid	klinisch chemicus	01-07-2012	n.v.t.
mw. dr. M.C. Tjepkema- Cloostermans	overig lid	technisch genees- kundige	11-07-2018	11-07-2022

Samenstelling secretariaat

Functie op 31-12-2022	fte
Secretaris	3.56
Stafmedewerker	1.33
Secretaresse/administratief ondersteuner	1.37

Bijlage 2: Overzicht besluiten afgegeven in 2022

NL-nummer	Titel	Verrichter	Type onderzoek
NL75576.100.20	A preliminary study on the effect of photothermal laser therapy on the vascularization and innervation of psoriatic lesions	ZBC Multicare B.V.	Overig
NL76305.100.21	The prevalence of toxic cardiac valvulopathy in MDMA users	OLVG	Overig
NL77176.100.21	Effectiveness and cost-utility of telemonitoring lab results in Rheumatoïd arthritis	Maasstad Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL77700.100.21	Preoperative chest CT-imaging in surgical aortic valve replacement with or without CABG: a randomized controlled trial	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL77697.100.21	Preoperative CT-imaging with patient-specific computer simulation in transcatheter aortic valve replacement: a randomized controlled trial	St. Antonius Ziekenhuis	Medisch Hulpmiddel
NL78283.100.21	Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Compare Ociperlimab (BGB-A1217) Plus Tislelizumab (BGB-A317) Plus Concurrent Chemoradiotherapy (cCRT) Followed by Ociperlimab Plus Tislelizumab or Tislelizumab Plus cCRT Followed by Tislelizumab Versus cCRT Followed by Durvalumab in Previously Untreated, Locally Advanced, Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer	BeiGene Ltd	Geneesmiddel
NL78353.000.21	A clinical trial to evaluate the effectiveness and safety of arrhythmia analysis software	Huawei Device Co. Ltd	Medisch Hulpmiddel
NL73729.100.21	Antibiotic treatment of biopsy confirmed phenotypes in sarcoidosis: a proof of concept clinical trial	St. Antonius Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL77053.100.21	A multi-center, randomized, double-blind, placebo controlled study of ligelizumab (QGE031) in the treatment of Chronic Inducible Urticaria (CINDU) in adolescents and adults inadequately controlled by H1-antihistamines	Novartis Pharma BV	Geneesmiddel
NL78144.100.21	Quality of Recovery after day care surgery with app controlled Remote Monitoring: a randomized controlled trial	OLVG	Medisch Hulpmiddel

NL77088.100.21	PJ-008200 Measurements on healthy subjects to design a nociception index	Philips Medizin-Systeme GmbH	Overig
NL78941.100.21	A Phase 3, Double-blind, Placebo-controlled and Open-label Efficacy and Long-term Safety Study of Firibastat(QGC001) Administered Orally, Once Daily, for Up to 48 Weeks in Patients with Difficult-to-treat/ResistantHypertension	Quantum Genomics	Geneesmiddel
NL78381.100.21	The Contribution of EchoNavigator Workflow Improvements on Efficiency for SHD Procedures	Philips Image Guided Therapy Systems	Medisch Hulpmiddel
NL78940.041.21	Type 2 low asthma in obese and non-obese patients treated with Tezepelumab	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Geneesmiddel
NL78461.100.21	A Phase 2 non-randomized, open-label, multi-cohort, multi-center study assessing the clinical benefit of SAR444245 (THOR-707) combined with other anticancer therapies for the treatment of participants with advanced and metastatic gastrointestinal cancer	Genyme Europe BV	Geneesmiddel
NL79257.100.21	Phenotyping and classifying of childhood and adult asthma exacerbations: towards future personalised treatment. An observational study.	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Overig
NL78712.100.21	Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction	Idorsia Pharmacueticals Ltd.	Geneesmiddel
NL79384.100.21	An open label, multicenter roll-over extension program (REP) to characterize the long-term safety and tolerability of iptacopan (LNPO23) in patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) who have completed PNH Phase 2 and Phase 3 studies with iptacopan	Novartis Pharma BV	Geneesmiddel
NL78984.100.21	Towards lifelong healthy LUNGS: a multidisciplinary follow-up framework for preterm infants	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Medisch Hulpmiddel
NL74559.100.21	AmbuLatory Pediatric Asthma CAre: The effect of online monitoring and communication on the quality and quantity of pediatric asthma care	Philips	Medisch hulpmiddel
NL79423.100.21	The Franciscus Obesity NASH Study	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Overig

NL79733.100.21	MINDfulness in Cardiac Obesity Rehabilitation using E-health (MINDCORE)	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Overig
NL78857.100.21	A Phase IIIB, Multicenter, Randomized Visual Assessor-Masked Study of the Effectiveness and Safety of a 36-Week Refil Regimen for the Port Delivery System with Ranibizumab vs Aflibercept Treat & Extend in Subjects with Neovascular Age-related Macular Degeneration (DIAGRID)	Roche Nederland B.V.	Combi Geneesmiddel Medisch Hulpmiddel
NL79079.100.22	The effect of arterial oxygen content on mitoPO2 in healthy human volunteers	OLVG	Overig
NL79730.100.21	A randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel group, dose-finding study evaluating efficacy, safety and tolerability of BI 1291583 qd over at least 24 weeks in patients with bronchiectasis	Boehringer Ingelheim B.V.	Geneesmiddel
NL78347.000.21	RESilience in Hip frActure Patients measured with the Eforto® Measurement & monitoring system (RESHAPE)	Ziekenhuisgroep Twente	Medisch Hulpmiddel
NL79479.100.21	A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study, comparing the efficacy and safety of remibrutinib versus teriflunomide in participants with relapsing multiple sclerosis, followed by extended treatment with open-label remibrutinib	Novartis Pharma BV	Geneesmiddel
NL79592.100.21	PRone positioN in patients with spontanEous ventiLation and acute hypoxemic respratory FailurE	OLVG	Overig
NL79894.100.21	DUALITY - a Register-based, Randomised Controlled Trial to Investigate Dual Mobility Cups in Hip Fracture Patients	OLVG	Medisch Hulpmiddel
NL77682.100.21	Global, Multicenter, and Prospective Post-Market Clinical FollowUp Study of the Avenir Complete™ Femoral Stem (Implants and Instrumentation)	Zimmer Biomet	Medisch Hulpmiddel
NL79168.000.21	SELUTION SLR 014 BTK study: A Prospective Randomized Multicenter Single Blinded Study to Assess the Safety and Effectiveness of the SELUTION SLR™ 014 Drug Eluting Balloon in the Treatment of CLTI Patients with BTK Artery Lesions	M.A. Med Alliance SA	Medisch Hulpmiddel
NL79920.100.21	Feeling Hot 1: Investigating the influence of clothing and blankets on penile skin temperature during male sexual arousal	St. Antonius Ziekenhuis	Medisch Hulpmiddel
NL79969.100.21	Feeling Hot 2: Evaluating nocturnal erection detection with penile temperature	St. Antonius Ziekenhuis	Medisch Hulpmiddel

	measurements in the search of a modern erectile dysfunction diagnostic tool		
NL80013.100.21	A pilot study to assess the safety and feasibility of fluorescent sentinel lymph node identification in colon carcinoma using submucosal bevacizumab-800CW	Meander Medisch Centrum	Geneesmiddel
NL80117.100.21	A pilot study to assess the safety and feasibility of fluorescent sentinel lymph node identification in colon carcinoma using intravenous bevacizumab-800CW	Meander Medisch Centrum	Geneesmiddel
NL79373.100.22	Comparison Of reduced DAPT followed by P2Y12 inhibitor Monotherapy with Prasugrel vs stAndard Regimen in STEMI patients treated with OCT-guided vs aNgio-guided completE revascularization.	Maasstad Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL79578.100.21	Platelet inhibition versus direct oral anticoagulation in patients undergoing percutaneous closure of patent foramen ovale or atrial septal defect	St. Antonius Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL80133.100.22	Vertebral Fractures: Reliability of fracture measurements on a full spine x-ray	Diakonessenhuis	Overig
NL79306.100.22	A Phase III, Multicentre, Randomized, Double-blind, Chronic-dosing, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Two Dose Regimens of MEDI3506 in Participants with Symptomatic Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with a History of COPD Exacerbations (Oberon)	Astra Zeneca	Geneesmiddel
NL79938.100.22	Triple therapy compliance by the use of one inhaler and digital support in Chronic Obstructive Pulmonary Disease	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Medisch Hulpmiddel
NL80268.100.22	Endometrial waves in women with suspected gynaecological malignancy	Catharina Ziekenhuis	Overig
NL79535.100.22	A Phase 2, Multicohort Study of Daratumumab-Based Therapies in Participants with Amyloid Light Chain (AL) Amyloidosis	PARAEXEL Nederland BV	Geneesmiddel
NL79106.100.21	OPTimal sIEnt deployment stRategy of Contemporary sTents	Albert Schweitzer Ziekenhuis	Overig
NL79994.100.21	A Phase II/III, randomized, open-label, multi-center study of BI 07828 compared to doxorubicin as first line treatment of patients with advanced dedifferentiated liposarcoma	Boehringer Ingelheim B.V.	Geneesmiddel
NL79981.100.21	COMBINEd Ischemia and Vulnerable Plaque Percutaneous INTERVENTion to Reduce Cardiovascular Events	Diagram Diagnostic B.V.	Overig

NL76691.100.22	A stable glucagon analog administered by a bihormonal closed loop system; a feasibility study	Inreda Diabetic B.V.	Geneesmiddel
NL80372.000.22	Prospective, Single-arm Pivotal Study for the Treatment of Subjects with Severe Symptomatic Calcific Aortic Valve Stenosis Using Valvoseft® Non-Invasive Ultrasound Therapy (NIUT)	Cardiawave SA	Medisch Hulpmiddel
NL79675.100.22	Obicetrapib and Cardiovascular Outcomes: A Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study to Evaluate the Effect of 10 mg Obicetrapib in Participants With Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) Who are Not Adequately Controlled Despite Maximally Tolerated Lipid-Modifying Therapies	Medpace Netherlands B.V.	Geneesmiddel
NL80532.100.22	Feasibility and safety of same-day discharge after Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (LSG)	OLVG	Overig
NL79745.000.21	EvoluFM EXPAND TAVR II Pivotal Trial	Medtronic Trading BV	Medisch Hulpmiddel
NL78654.100.21	Sirolimus-coated balloon versus drug-eluting stent in native coronary vessels	Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare	Medisch Hulpmiddel
NL80107.100.22	Obicetrapib on Top of Maximum Tolerated Lipid-Modifying Therapies (BROADWAY): A Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study to Evaluate the Effect of 10 mg Obicetrapib in Participants With Underlying HeFH and/or Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) Who are Not Adequately Controlled by Their Lipid-Modifying Therapies, Protocol v2.0	NewAmsterdam Pharma BV	Geneesmiddel
NL80414.100.22	Effect of protein supplementation on fat free mass preservation after bariatric surgery, a randomized double-blind placebo-controlled trial	Maasstad Ziekenhuis	Overig
NL80228.000.22	The DESyne BDS Plus RCT: A Randomized Clinical Trial to Assess the Elixir DESyne BDS Plus Drug Eluting Coronary Stent System for the Treatment of de novo Native Coronary Artery Lesions	Elixir Medical Corporation	Medisch Hulpmiddel
NL80104.100.22	Wireless Laser Speckle Contrast Imaging Device for the visualisation of the microcirculatory during DIEP flap breast	Ziekenhuisgroep Twente	Medisch Hulpmiddel

	reconstruction and for the prediction of perfusion-related complications.		
NL80987.000.22	A Prospective, Multicenter, Open Label, Single Arm, Study to Assess the Safety & Performance of the Harmony Aortic Stimulation System (HASS) for the Treatment of Heart Failure	Enopace Biomedical	Medisch Hulpmiddel
NL80550.100.22	The Banded Mini Gastric Bypass Trial	Ziekenhuisgroep Twente	Medisch Hulpmiddel
NL80586.100.22	Effect of an immune-supportive diet on gut permeability and allergic symptoms in children with peanut and/or nut allergy	OLVG	Overig
NL80713.100.22	Phase 2, randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled study of sonelokimab in patients with active moderate to severe hidradenitis suppurativa	MoonLake Immunotherapeutics AG	Geneesmiddel
NL80334.100.22	The value of transthoracic contrast echocardiography after pulmonary arteriovenous malformation embolization	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL80859.100.22	Endoscopic mucosal Resection versus Endoscopic subMucosal dissection fOr removal of Visible lesions in Barrett's Esophagus with early neoplasia: a randomized controlled trial	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL80778.000.22	Adagio Medical Pulsed Field Ablation (PFA) and Pulsed Field CryoAblation (PFCA™) Systems for Persistent Atrial Fibrillation (PsAF)	Adagio Medical Inc.	Medisch Hulpmiddel
NL80965.000.22	Autonomous Blood Drawing Optimization and Performance Testing	Vitestro BV	Medisch Hulpmiddel
NL80766.100.22	Evaluation of ablation lesions using cardiovascular magnetic resonance imaging	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL81219.100.22	Validation of Ultrasound Doppler-derived patient-specific velocity profiles for use in fluid-structure interaction modelling of the abdominal aorta, femoral artery and carotid artery.	Catharina Ziekenhuis	Overig
NL80277.100.22	An open label, single arm, extension trial to examine long-term safety of BI425809 once daily in patients with schizophrenia who have completed previous BI425809 Phase III trials. (CONNEX-X)	Boehringer Ingelheim B.V.	Geneesmiddel
NL80947.100.22	Efficacy of Adductor Channel Block for anterior cruciate ligament surgery: A prospective double blinded randomized controlled trial	St. Antonius Ziekenhuis	Overig

NL80316.100.22	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 2 Study witOpen-label Extension to Assess the Efficacy and Safety of Namilumab in Subjects with Chronic Pulmonary Sarcoidosis	LabCorp Drug Development	Geneesmiddel
NL80884.100.22	Anticoagulation for Stroke Prevention In patients with Recent Episodes of perioperative Atrial Fibrillation after noncardiac surgery	Werkgroep Cardiologische Centra NL	Geneesmiddel
NL81102.100.22	What is the optimal antithrombotic strategy in patients with atrial fibrillation having acute coronary syndrome or undergoing percutaneous coronary intervention	St. Antonius Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL80661.100.22	Recovery of physical functioning after burns	Martini Zkh Brandwondencentrum	Overig
NL79996.100.22	Expertise Asthma COPD Program with Digital Support	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Combi Geneesmiddel Medisch Hulpmiddel
NL80981.100.22	Interventional, randomized, double-blind, parallelgroup, placebo-controlled study of add-on eptinezumab treatment to brief educational intervention for the preventive treatment of migraine in patients with dual diagnosis of migraine and medication overuse headache	H. Lundbeck A/S	Geneesmiddel
NL80591.100.22	Indocyanine Green guided identification of sentynel lymph nodes via incision in breast cancer patiens	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL81577.100.22	fAMily Integrated CARe in the neonatal ward: 5-year follow-up- the AMICA-5 study	OLVG	Overig
NL81426.100.22	EPIPAIN trial: Radiofrequency therapy at 448 kHz for persisting pain after episiotomy - a feasibility study	Ikazia Ziekenhuis	Medisch Hulpmiddel
NL81244.100.22	RCT Extended and Comprehensive E-health Modalities to Improve Outcome in Patients with Worsened Heart Failure (EXCEED-HF)	OLVG	Medisch Hulpmiddel
NL81443.100.22	Coeliac Artery Release or Sham Operation	Medisch Spectrum Twente	Overig
NL81602.100.22	A Phase 3 Trial of Fianlimab (REGN3767, anti-Lag-3) + Cemiplimab versus Pembrolizumab in Patients with Previously Untreated Unresectable Locally Advanced or Metastatic Melanoma	Regeneron Pharmaceuticals Inc.	Geneesmiddel
NL81672.100.22	Intraperitoneal irinotecan with concomitant FOLFOX and bevacizumab for patients	Catharina Ziekenhuis	Geneesmiddel

	with unresectable colorectal peritoneal metastases- a phase II study		
NLx	A randomized phase II trial on the addition of dutasteride to combined androgen blockade therapy versus combined androgen blockade therapy alone in patients with recurrent and/or metastatic salivary duct carcinoma – DUCT study	Radboud UMC	Geneesmiddel (CTR)
NL81392.100.22	A First in Human trial to study safety and tolerability of single rising intravitreal doses (oPen label, non-randomized, uncontrolled) and in Addition the early biological Response of mulTiple intravitreal doses (double-masked, Randomized, shamcontrolleD) of BI 765128 in panretinal photocoagulation (PRP) treated diabetic rEtinopathy (DR) patients with diabetic macular ischemia (DMI) — the PARTRIDGE Study	Boehringer Ingelheim B.V.	Geneesmiddel
NL82852.100.22	Prehabilitation and rehabilitation in breast cancer surgery patients: a pilot study	Franciscus Gasthuis & Vlietland	Overig
NL81897.100.22	Streamlined Geriatric and Oncological evaluation based on IC Technology for holistic patient-oriented healthcare management for older multimorbid patients - TWOBE study	UZ Leuven	Medisch Hulpmiddel
NL81221.100.22	Global Research Initiative for Patients screening on NASH	Julius Clinical	Overig
NL81702.100.22	A virtual, decentralised observational follow-up study investigating feeding patterns in infancy and the associated parent-reported allergic manifestations, allergies and infections in childhood	Danone Nutricia Research BV	Overig
NL81229.100.22	Evaluation of adhesions formation using conventional third generation endometrial ablation with and without postoperative application of an intrauterine adhesion barrier film	Catharina Ziekenhuis	Medisch Hulpmiddel
NL81682.100.22	'Automated Fast Analysis of Neutrophil Phenotypes in Geriatric Hip Fracture Patients'	St. Antonius Ziekenhuis	Overig
NL81010.100.22	Obicetrapib on Top of Maximum Tolerated Lipid-Modifying Therapies (BROOKLYN): A Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized, Phase 3 Study to Evaluate the Effect of 10 mg Obicetrapib in Participants With a History of HeFH and LDL C >=70 mg/dL Who are Not	NewAmsterdam Pharma BV	Geneesmiddel

	Adequately Controlled by Their Lipid Modifying Therapies		
NL80653.100.22	A Phase 3 Study of the Hepcidin Mimetic Rusfertide (PTG-300) in Patients with Polycythemia Vera	Protagonist Therapeutics, Inc.	Geneesmiddel
NL81233.100.22	An open-label, single-arm, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of caplacizumab and immunosuppressive therapy without first-line therapeutic plasma exchange in adults with immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura	Genzyme Europe BV	Geneesmiddel
NL81645.100.22	Evaluation of the safety, efficacy and cost-effectiveness of Transcatheter tricuspid valve repair (TTVr) in patients with severe tricuspid regurgitation (TR) in the Netherlands	St. Antonius Ziekenhuis	Medisch Hulpmiddel
NL81950.100.22	Continuous EMG measurements in children with asthma during sleep	Medisch Spectrum Twente	Overig
NL81646.100.22	A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of intravenous efzofitimod in patients with pulmonary sarcoidosis	aTyr Pharma, Inc	Geneesmiddel
NL81831.100.22	Therapeutic Oncolytic Monitoring AS a tool for effective exposure to 5-FU in patients with locally advanced, resectable gastric or gastro-oesophageal junction cancer treated with perioperative FLOT	Catharina Ziekenhuis	Geneesmiddel
NL73252.000.22	Clinical Trial to evaluate safety and efficacy of the C2 Cryoballoon 180° Ablation System for the treatment of dysplastic Barrett's esophagus: CBAS180 de-escalation study	Pentax Medical, Inc	Medisch Hulpmiddel
NL82441.100.22	Cue X: a gamified gait-and-balance exercise program for augmented-reality glasses to improve Parkinsonian gait	Vrije Universiteit	Medisch Hulpmiddel
NL81964.100.22	The feasibility of a home-based remotely supervised maintenance exercise training program in patients with COPD	Ciro	Overig
NL82227.000.22	Clinical Performance of Elecsys® Troponin T hs Gen 6 in Subjects with Symptoms of Acute Coronary Syndrome	Roche Diagnostics GmbH	IVDR
NLX	A Phase II, randomised, placebo-controlled, double-blind, parallel-group, efficacy and safety study of at least 48 weeks of oral BI 685509 treatment in adults with early progressive diffuse cutaneous systemic sclerosis	Boehringer Ingelheim International GmbH	Geneesmiddel (CTR)

NL82383.100.22	A Phase IIIb, Open Label Extension Study Evaluating The Safety And Tolerability of AMX0035 Up To 108 Weeks In Adult Participants with Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Previously Enrolled In Study A35-004 (PHOENIX)	Amylyx Pharmaceuticals Inc	Geneesmiddel
NL81398.100.22	A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases (PF-ILDs)	Boehringer Ingelheim bv	GM
NL81397.100.22	A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)	Boehringer Ingelheim bv	GM
NL82813.100.22	MENDiP: Measurements of overnight penile temperature to Evaluate Nocturnal erection Detection in patients with absence of erectile functioning after robot-assisted radical Prostatectomy	St. Antonius Ziekenhuis	MH

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

De secretarissen en voorzitters van MEC-U nemen deel aan respectievelijk het secretarissen- en voorzittersoverleg van de CCMO. Daarnaast worden ook de overleggen, werkgroepen en scholingsactiviteiten van de CCMO en de NVMETC door hen bezocht. Deze bijeenkomsten worden ook door leden van MEC-U gevolgd. Daarnaast nemen leden van MEC-U ook deel aan door de CCMO per vakgebied georganiseerde specifieke thema- en kennisnetwerkbijeenkomsten.

In het verslagjaar stond tijdens bijeenkomsten voornamelijk de ervaring met studies ingediend onder de nieuwe European Clinical Trial Regulation (ECTR) centraal. Daarnaast stond bij het secretarissenoverleg de implementatie van de nieuwe regelgeving In-vitro-diagnostica Regulation (IVDR) centraal. Ook waren er bijeenkomsten vanuit de CCMO, zoals vragenuurtjes, om vragen te stellen over de MDR en IVDR (MDR/IVDR-vragenuurtje) of CTR (CTR-vragenuurtje).

In oktober heeft er een ledenbijeenkomst (incl. bijscholing) op locatie plaatsgevonden.

Tabel 6: Overleggen, werkgroepen en scholingsactiviteiten

Overleg/ werkgroep/ scholingsactiviteiten	Wie	Heeft hoe vaak plaatsgevonden in 2022
Voorzittersoverleg CCMO	Voorzitters	30 november 2022 15 juni 2022
Secretarissenoverleg CCMO	Secretarissen	29 maart 2022
CTR-bijeenkomsten	Voorzitters, leden, secretarissen	12 april 2022 30 juni 2022, 15 december 2022
CTR/VHP-bijeenkomst	Voorzitters, leden, secretarissen	18 januari 2022
CTR-vragenuurtje	Secretarissen	Om de week
MDR/IVDR vragenuurtje	Secretarissen	Zesmaal
Scholingsbijeenkomsten ECTR, MDR, patiëntenparticipatie	Voorzitters, leden, secretarissen	Gedurende het gehele jaar
Secretarissenoverleg NVMETC	Secretarissen	10 november 2022 13 april 2022
Bijeenkomst NWO "proefpersonen in klinische research"	Proefpersonen-leden	18 mei 2022
BROK-cursus	Twee medewerkers van het secretariaat	Maart April
Scholing/ training/ bijeenkomst intern		
Nascholingsbijeenkomst MEC-U	Leden, secretarissen	12 oktober 2022
Bijeenkomst methodologen MEC-U	Methodologen, secretarissen	12 mei 2022
Bijeenkomst juristen MEC-U	Juristen, secretarissen	20 januari 2022

Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: Jannetje Beijer en Liesbeth van Daal

Met dank aan: alle overige medewerkers van het secretariaat voor hun input en commentaar

Redactie: Bert van Ramshorst en Merel van Dijk

Datum: 27 maart 2023

MEC-U

Koekoekslaan 1

3435 CM NIEUWEGEIN

e-mail: info@mec-u.nl

Tel: 088-3208784