



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

JAARVERSLAG 2025

COMMISSIE

METC BRABANT



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Inhoudsopgave

Afkortingen	3
Voorwoord	4
Preface	5
Thema	6
Fusie METC Brabant en MEC-U	6
Ontwikkelingen	8
Wetgeving	8
Bedrijfsvoering	8
De samenstelling van de Stichting	8
Toezicht en/of communicatie	8
Getallen	9
Vergaderingen	9
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	9
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)	10
Overige zaken	10
Duiding van kwalitatieve gegevens	10
Bijlage 1: Commissie	12
Bevoegd gezag METC	12
Samenstelling bestuur 2025	12
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	12
Samenstelling secretariaat	15
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen	16
Geneesmiddelenonderzoek	16
Medisch hulpmiddelenonderzoek	19
Overig onderzoek	19
Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen	22
Bijlage 4: Publicaties	23
Bijlage 5: Colofon	24



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTIS	Clinical Trial Information System
CTR	Verordening Geneesmiddelenonderzoek
IVDR	In-Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Verordening Medische Hulpmiddelen
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SADE	Serious Adverse Device Effect
SAE	Serious Adverse Event
SAR	Serious Adverse Reaction
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
Woo	Wet open overheid
ZBO	Zelfstandig Bestuursorgaan



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Voorwoord

Dit is het laatste jaarverslag van METC Brabant. Per 1 oktober 2025 is METC Brabant gefuseerd met MEC-U en zijn beide organisaties samengegaan onder de naam MEC-U.

In 2023 had het bestuur al besloten dat gezien de steeds complexere regelgeving METC Brabant door haar beperkte grootte kwetsbaar was. Begin 2024 zijn met verschillende METC's gesprekken gevoerd over samengaan. Hieruit is voortgekomen dat MEC-U een goede partner zou zijn. In 2024 zijn de plannen gemaakt voor de fusie, en in de eerste helft van 2025 zijn deze plannen in gang gezet. Per 1 juli 2025 kwamen er geen nieuwe studies bij METC Brabant meer binnen, en per 1 oktober zijn ook alle al lopende dossiers overgedragen.

Dit hele proces is zeer soepel verlopen. En hiervoor speciale lof voor de bureaumedewerkers van METC Brabant. Hoewel zij gedeeltelijk op zoek moesten naar nieuw werk, hebben zij de hele overgang zeer goed vorm gegeven. En tegelijk hebben zij gezorgd dat het toetsingswerk ook doorgegaan is.

Voor de leden van de commissie is de impact niet zo groot. Het proces van beoordeling is bij beide METC's vrij identiek. Vrijwel alle leden zijn mee overgegaan.

Daarmee is na elf jaar een einde gekomen aan METC Brabant. Maar de nieuwe fusie METC heeft een stevig basis in tien ziekenhuizen en Tilburg University. En is een van de grootste METC's in Nederland. Daarmee heeft zij een solide basis voor verder ontwikkelingen en groei.

Ward Cottaar, ex-voorzitter METC Brabant



Preface

This is the final annual report of METC Brabant. As of October 1st, 2025, METC Brabant merged with MEC-U, and both organizations have joined forces under the name MEC-U.

In 2023, the board had already decided that due to the increasingly complex regulations, METC Brabant was vulnerable because of its limited size. In early 2024, discussions were held with various METCs about merging. It was concluded that MEC-U would be a good partner. In 2024, plans for the merger were made, and in the first half of 2025, these plans were set in motion. As of July 1st, 2025, no new studies were submitted to METC Brabant, and by October 1st, all ongoing cases were transferred.

This entire process went very smoothly, and special praise is due to the staff of METC Brabant. Although some of them had to look for new employment, they managed the entire transition excellently. At the same time, they ensured that the review work continued without interruption.

For the members of the committee, the impact was minimal. The evaluation process at both METCs is quite similar. Nearly all members made the transition.

Thus, after eleven years, METC Brabant comes to an end. However, the new merged METC has a solid foundation in ten hospitals and Tilburg University, making it one of the largest METCs in the Netherlands. This provides a strong base for further development and growth.

Ward Cottaar, former chair of METC Brabant

Thema

Fusie METC Brabant en MEC-U

In 2025 is er in de Stichting METC Brabant één groot thema geweest, namelijk de fusie met MEC-U te Nieuwegein.

Zoals gemeld in het jaarverslag 2024 is destijds, naar aanleiding van het Strategisch Business Plan van de CCMO in 2023 en het veranderende toetsingslandschap wat door de METC's wordt ervaren, gestart met de inventarisatie naar fusiemogelijkheden.

De toenemende kwetsbaarheid, financieel en qua bemensing van zowel Bureau als Commissie en het steeds gecompliceerdere toetsingsproces gaven daartoe ook aanleiding.

Met behulp van een extern adviseur zijn er in 2024 diverse scenario's in kaart gebracht ten aanzien van een fusie tussen beide partijen. Uit deze analyse is een voorkeursscenario gekomen voor fusie op locatie van MEC-U te Nieuwegein. Dit leidt in de praktijk tot het beëindigen van de erkende status als toetsingscommissie van de METC Brabant en het uiteindelijk opheffen van de stichting METC Brabant. De aangesloten instellingen van de METC Brabant sluiten daarna aan als deelnemer van MEC-U middels een samenwerkingsovereenkomst. Medio 2025 is bestuurlijk het besluit genomen om over te gaan tot een fusie waarbij dit voorkeursscenario wordt gevolgd.

In de zomer van 2025 is gestart met het in gereedheid brengen van alle zaken rondom de fusie en opheffing van de Stichting METC Brabant.

Personeel en leden van die toetsingscommissie die meegingen in de fusie zijn per augustus 2025 in dienst getreden bij de MEC-U. Voor het overige personeel zijn mogelijkheden geboden voor begeleiding bij het zoeken naar een nieuwe functie en is gesproken over de voorwaarden bij uitdiensttreding.

Per 1 juli is zijn alle nieuwe studies die binnen CTR zouden zijn toegewezen aan METC Brabant door MEC-U opgepakt. Ook nieuwe indienen voor niet-WMO toetsing zijn per die datum overgedragen.

Diverse leden van de toetsingscommissie zijn toen ook al deel gaan nemen in de vergaderingen van MEC-U.

Na het sluiten van een verwerkersovereenkomst met de verwerker van MEC-U is per 30 september alle data omtrent studies van de METC Brabant overgezet naar de systemen van MEC-U. Daarmee waren per 1 oktober ook alle nog lopende studies overgedragen aan MEC-U. Per 1 oktober is MEC-U daarmee officieel de toetsende instantie voor alle lopende studies die eerder onder de Stichting METC Brabant vielen.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

In de periode van oktober tot en met december is ook het archief van de METC Brabant overgedragen aan MEC-U, zijn de contracten met huisvesting en de IT beëindigd en is het fysieke kantoor van de METC Brabant gesloten.

Per 1 januari 2026 is de erkende status van de METC Brabant als toetsingsinstantie van medisch wetenschappelijk onderzoek beëindigd door de CCMO.

Daarmee rest in 2026 enkel nog de financiële en administratieve afhandeling rondom de opheffing van de Stichting METC Brabant als rechtspersoon bij de Kamer van Koophandel. Dit alles zal in het eerste kwartaal van 2026 worden afgerond.

Ontwikkelingen

Wetgeving

In 2025 zijn er geen grote wijzigingen in de wet van toepassing.

Bedrijfsvoering

In 2025 heeft de METC Brabant zich ingezet voor een zo'n soepel mogelijke overdracht van dossiers en personeel naar MEC-U. Hierbij is veel aandacht geweest voor het stroomlijnen van de processen van METC Brabant met die van MEC-U, om een complete en overzichtelijke overdracht van dossiers te bewerkstelligen. Daarnaast is er veel aandacht geweest voor het op de juiste manier overplaatsen van personeel en commissieleden naar de MEC-U en het in gang zetten van de juiste processen voor ondersteuning van personeel dat uit dienst zal treden van de stichting.

De samenstelling van de Stichting

Zoals omschreven onder het hoofdstuk "Thema" is er in 2025 veel veranderd ten aanzien van de samenstelling binnen het bureau, de commissie en het bestuur van de METC Brabant ter voorbereiding op de fusie met MEC-U.

Medio 2025 zijn diverse bureauleden en leden van de toetsingscommissie bij MEC-U in dienst getreden of nemen nu zitting in de toetsingscommissie van MEC-U.

Twee bureauleden zijn in dienst gebleven van de stichting om de afwikkeling van alle zaken rondom de opheffing van de stichting af te ronden. In 2026 treden deze personen ook uit dienst van de Stichting.

Toezicht en/of communicatie

In 2025 heeft de METC Brabant geen klachten of administratieve beroepen ontvangen.

In november 2024 heeft de METC Brabant een Woo verzoek ontvangen inzake documenten die betrekking hebben op opschorting of voortijdige beëindiging van medisch wetenschappelijke onderzoeken en SUSAR's vanaf januari 2020 tot en met de datum van het ingediende Woo verzoek. Eind November 2024 heeft de METC een verzoek tot specificering neergelegd bij de indiener, waarop er een precisering is aangebracht op het oorspronkelijke Woo-verzoek. Na een brede inventarisatie is gebleken dat er geen onderzoeken overbleven die binnen de scope vielen van het Woo-verzoek. In januari 2025 is de indiener hierover geïnformeerd waarna het verzoek begin 2025 is afgesloten.

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	19
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	6

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2023	2024	2025
Primaire beoordelingen	49	57	35
Geneesmiddelen studies totaal	23	32	23
Internationale geneesmiddelen studies	21	32	23
Nationale geneesmiddelen studies	2	0	0
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR	22	32	23
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal	1	2	3
Nederland als Member State Concerned	19	30	20
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal	2	0	0
Studies met een medisch hulpmiddel	7	2	1
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)	1	1	1
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	0	0	0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	4	1	0
Studies onder de IVDR	0	0	0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)	0	0	0
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)	0	0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	19	23	15
Positieve besluiten totaal	40	46	33
Negatieve besluiten totaal	0	0	1
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	1	0	0

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	208	174	150
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2023	2024	2025
Ingediende dossiers	83	88	53
Niet-WMO verklaring afgegeven	79	84	51
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	*	*	2
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	4	4	0
Biobank beoordelingen	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Uitgifte protocol	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Biobankreglement	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Overige zaken

	2025
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOB verzoek	1

Duiding van kwalitatieve gegevens

De studie welke een negatief besluit had ontvangen, heeft later in 2025 een herindiening gedaan met een aangepast studieprotocol. Hierna heeft deze studie wel een positief besluit ontvangen van de commissie.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Verzoeken voor toetsing van IMPD-Q zijn niet meegenomen in dit overzicht, deze zijn daarom ook buiten beschouwing gelaten in het overzicht met beoordeelde protocollen in bijlage 2.

Voor twee van de ingediende beoordelingen van WMO-plichtig onderzoek is geen besluit afgegeven, omdat deze studies uiteindelijk zijn overgedragen aan MEC-U per 1 oktober 2025. De verdere afronding/toetsing rondom deze verzoeken is door MEC-U gedaan.

Het genoemde WOB/WOO verzoek betreft hetzelfde verzoek als uit 2024. Echter, omdat dit verzoek in 2025 nog niet volledig was afgerond is dit voor de volledigheid ook in het jaarverslag van 2025 opgenomen.

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

De Commissie METC Brabant is een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO), erkend door de CCMO in 1999, (gepubliceerd in de Staatscourant 1999, nr. 222).

De Commissie METC Brabant opereert zelfstandig en onafhankelijk. De Commissie METC Brabant heeft ten doel het toetsen van medisch wetenschappelijk onderzoek.

De Commissie is ondergebracht in de stichting METC Brabant. Het bestuur van de Stichting METC Brabant wordt gevormd door afgevaardigden van organisaties waar samenwerkingsovereenkomsten mee zijn afgesloten en een onafhankelijk voorzitter. De Stichting faciliteert de bovengenoemde Commissie METC Brabant.

Samenstelling bestuur 2025

O. Suttorp, MSc MBA, onafhankelijk voorzitter stichtingsbestuur METC Brabant ad interim

mr. I. te Boome, vanuit het Elisabeth Tweesteden Ziekenhuis, secretaris/penningmeester

dr. J. Timmers, vanuit het Jeroen Bosch Ziekenhuis, lid *(per april 2025 afgetreden als bestuurslid, haar werkzaamheden zijn tijdelijk overgenomen door drs. R. Weil)*

drs. P. van Veen, vanuit Tilburg University, lid

Het bestuur is in 2025 zesmaal in vergadering bijeengewees. Daarnaast heeft eenmaal overleg plaatsgevonden met het bestuur en de bestuurders van de aangesloten instellingen erbij.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

In 2025 heeft in de commissie de volgende wisseling plaatsgevonden:

- 6 vertrokken leden
- 2 nieuwe leden toegevoegd
- Per augustus 2025 zijn alle nog zittende leden opgenomen als lid van de toetsingscommissie van MEC-U

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Alizadeh, dhr. dr. B.Z.	Methodoloog	Epidemioloog	13-8-2024	
Beerepoot, dhr. dr. L.V.	Arts	Internist-oncoloog	17-2-2022	1-10-2025
Bergh, mw. mr. WAAM van den	Jurist	Jurist	12-11-2015	
Biesma, dhr. dr. B	Arts	Longarts	27-1-2022	
Boone, dhr. dr. N.W.	Ziekenhuisapotheker/ Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker	21-7-2022	
Buijsen, dhr. prof. mr. dr. MAJM	Ethicus	Hoogleraar Gezondheidsrecht	18-10-2018	
Cottaar, dhr. prof. dr.ir. EJE	Deskundige medische hulpmiddelen (voorzitter)	Hoogleraar Instrumentation design (gepensioneerd)	13-9-2022	
Derijks-Engwegen, mw. dr. JYMN	Overig lid/ VM KF/ZA	Ziekenhuisapotheker	8-4-2015	1-10-2025
Dieleman, mw. dr. J.P.	Methodoloog	Epidemioloog	26-10-2022	
Franssen, dhr. dr. E.J.F.	Klinisch farmacoloog/ Ziekenhuisapotheker	Klinisch farmacoloog/ toxicoloog	7-10-2025	
Goeij, mw.mr. PE de	Jurist	Jurist	18-12-2018	
Groeneweg, dhr. dr. M.	Arts	Kinderarts	16-10-2018	

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Grouls, dhr. dr. R.J.E.	Klinisch farmacoloog/ Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker, gepensioneerd	9-1-2025	
Hak, dhr, prof. dr. E.	Methodoloog	Voorzitter RUG-grip unit	30-5-2024	
Huizing, drs. J	Proefpersonenlid	Lid referentenpanel Patiëntenfederatie, gepensioneerd	4-7-2024	
Hulst, dhr. mr. EH	Jurist	Docent gezondheidsrecht	21-1-2019	
Kaanders, dhr. prof. dr. J.H.A.M.	Arts	Professor Translationele Radiotherapie	17-2-2022	
Kusters, dhr. prof. dr. GCM	Overig, lid IVDR	Klinisch chemicus	22-12-2021	
Kuy, dhr. prof. dr. PHM van der	Klinisch farmacoloog/ Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker, Hoogleraar Farmacie	8-6-2017	1-10-2025
Laar, dhr. dr. EFJ van de	Ethicus	Klinisch ethicus	29-2-2024	1-10-2025
Liempd, dhr. drs. HG van	Proefpersonenlid	Secretaris	18-4-2024	
Luijn, mw. dr. HEM van	Ethicus	Directeur NIOP	15-9-2022	
Maas, dhr. dr. AJJ	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus (gepensioneerd)	30-12-2019	1-10-2025
Markenstein, mw. mr. L.F.	Jurist	Gezondheids/privacy jurist	27-1-2022	
Monninkhof, mw. dr. E.	Methodoloog	Epidemioloog	5-12-2022	

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Onzenoort-Bokken, mw. dr. L van	Klinisch farmacoloog/ Kinderarts	Klinisch farmacoloog/ Kinderarts	25-1-2023	
Palen, dhr. prof. dr. JAM van der	Methodoloog	Hoogleraar gezondheidsonderzoek	14-11-2018	
Roks, dhr. dr. CMAA	Arts	Neuroloog	19-11-2013	
Rouw, mw. dr. N.	Overig lid	Klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker	31-1-2023	
Schreuder, dhr. dr. A	Methodoloog	Epidemioloog/data analist	26-4-2024	
Siebelink, mw. dr. MJ	Ethicus	Manager transplantatiecentrum	29-2-2024	
Tol, mw. dr. J	Arts	Internist-oncoloog	27-1-2022	
Verhoeven dhr. dr. BAN	Arts	Vaatchirurg	15-2-2017	1-7-2025
Vousten, mw. dr. AMJ	Proefpersonenlid	Accounting professional	30-11-2023	
Witteveen, dhr. prof. dr. BJM	Arts (vice-voorzitter)	MDL-arts, Hoogleraar voeding en darmgezondheid (gepensioneerd)	17-4-2018	

Samenstelling secretariaat

Functie	fte
Coördinator/ ambtelijk secretaris	0.94
Ambtelijk secretaris (wetenschap)	0.89
Staffunctionaris	1.45
Secretaresse	0.00

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

Geneesmiddelenonderzoek

CTR-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
2023-509617-36-02	<i>P2445/ A Randomized, Placebo-Controlled Phase III Study of Induction and Consolidation Chemotherapy With Venetoclax in Adult Patients With Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia or Myelodysplastic Syndrome With Excess Blasts-2</i>	<i>Universitaetsklinikum Ulm AÖR</i>
2024-515199-10-01	<i>P2457/ A Double-masked, Randomized, Sham-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Ultevursen in Subjects with Retinitis Pigmentosa (RP) due to Mutations in Exon 13 of the USH2A Gene</i>	<i>Laboratoires Thea</i>
2024-514983-23-01	<i>P2505/ A Phase 1/2 Open-label Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Intravesical Sacituzumab Tirumotecan (sac-TMT, MK-2870) in Participants With Intermediate-risk Nonmuscle Invasive Bladder Cancer (NMIBC).</i>	<i>Merck Sharp & Dohme LLC</i>
2023-507641-29-00	<i>P2506/ HERTHENA-PanTumor01: A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumo</i>	<i>Daiichi Sankyo Inc.</i>
2024-513968-25-00	<i>P2507/ A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Study of Xaluritamig vs Cabazitaxel or Second Androgen Receptor-Directed Therapy in Subjects With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer Previously Treated With Chemotherapy</i>	<i>Amgen Inc.</i>

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

2024-514539-67-00	<i>P2510/ A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Phase 2, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Systemic Sclerosis</i>	Argenx
2023-504807-94-00	<i>P2511/ First-in-Human Study of STX-478, a Mutant-Selective PI3Kα Inhibitor as Monotherapy and in Combination With Other Antineoplastic Agents in Participants With Advanced Solid Tumors</i>	Scorpion Therapeutics Inc.
2024-518687-12-00	<i>P2513/ An Open-label Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Sotatercept (MK-7962) Administered Using a Weight-banded Approach in Participants With Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) on Standard of Care.</i>	Merck Sharp & Dohme LLC
2024-517423-40-00	<i>P2515/ A Phase 3, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan Versus Docetaxel in Participants with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (mCRPC) (IDEATE Prostate01)</i>	Merck Sharp & Dohme LLC
2024-512360-55-00	<i>P2516/ A randomized phase II study to evaluate the safety and efficacy of trastuzumab deruxtecan versus CDK4/6 inhibitor-based endocrine therapy as first-line therapy of HR-positive and HER2-low/ultra-low advanced breast cancer patients classified as non-luminal subtype according to gene expression profiling (The PONTIAC Study).</i>	Medica Scientia Innovation Research S.L.
2024-514466-38-00	<i>P2518/ A Phase 3, Multicenter, Open-label, Long-term, Extension Study to Evaluate Safety and Tolerability of Oral Dersimelagon (MT-7117) in Subjects with Erythropoietic</i>	Mitsubishi Tanabe Pharma America Inc.

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	<i>Protoporphyria (EPP) or X-Linked Protoporphyria (XLP)</i>	
2024-515561-34-01	<i>P2520/ Safety and Efficacy of Intravenous Thrombolysis in Patients with Ischemic Stroke on Treatment with Direct Oral Anticoagulants: DO-IT – The DOAC Intravenous Thrombolysis trial</i>	<i>Insel Gruppe AG</i>
2024-516473-72-00	<i>P2521/ A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin in Adults With Multifocal Motor Neuropathy.</i>	<i>Argenx</i>
2024-512146-41-00	<i>P2522/ A Phase 1/2 Study of Etentamig in Combination with a CELMoD Agent for the Treatment of Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma</i>	<i>AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG</i>
2025-521660-35-00	<i>P2523/ A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Navenibart in Participants with Hereditary Angioedema - ALPHA-ORBIT</i>	<i>Astria Therapeutics Inc.</i>
2024-519157-10-00	<i>P2528/ A Phase1b, Multiple Ascending Dose, Open-label, Non-randomized Study Evaluating the Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of ABBV-319 in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) and Sjogren's Disease (SjD)</i>	<i>AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG</i>
2024-518420-80-00	<i>P2530/ A Multicenter, Randomized, Controlled, Open-label, Group-Sequential, Phase 3 Study to Investigate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Intravenous Gammagard Liquid (Immune Globulin Infusion, 10%) for Primary Infection Prophylaxis Compared With Secondary Infection Prophylaxis in Adult Subjects With Multiple Myeloma Receiving B-Cell</i>	<i>Takeda Development Center Americas Inc.</i>

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	<i>Maturation Antigen×CD3–Directed Bispecific Antibody Therapy</i>	
2024-520050-38-00	<i>P2531/ A Phase 3, Open Label, Multicenter, Randomized Study of First Line Tarlatamab in combination with Durvalumab, Carboplatin and Etoposide versus Durvalumab, Carboplatin and Etoposide in Untreated Extensive Stage Small-Cell Lung Cancer (DeLLphi-312)</i>	<i>Amgen Inc.</i>
2024-516654-22-00	<i>P2533/ A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Maridebart Cafraglutide on Mortality and Morbidity in Participants Living With Heart Failure With Preserved or Mildly Reduced Ejection Fraction and Obesity (MARITIME-HF)</i>	<i>Amgen Inc.</i>
2024-516652-18-00	<i>P2534/ A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Impact of Maridebart Cafraglutide on Cardiovascular Outcomes in Participants with Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Overweight or Obesity (MARITIME-CV)</i>	<i>Amgen Inc.</i>

Medisch hulpmiddelenonderzoek

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
NL-009314	<i>Validation of Mobile Application-based Tremor Assessment Software, and Exploratory Analysis of Sweat Lactate in Relation to Symptoms in Essential Tremor and Parkinson's Disease.</i>	<i>IDRO B.V.</i>

Overig onderzoek

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener
------------------	------------------------	----------------------------

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

NL88500.028.24	<i>P2501/ Differences between EMG-MT, OM-MT, and NCG</i>	<i>Universiteit van Tilburg</i>
NL88077.028.24	<i>P2502/ Autonomieversterkende therapie bij eetstoornissen in de kliniek</i>	<i>GGZ Oost Brabant/ Universiteit van Tilburg</i>
NL88628.028.24	<i>P2503/ SPRINT</i>	<i>Wageningen Universiteit</i>
NL88687.028.25	<i>P2504/ Betekenisvolle digitale biomarkers voor longitudinale monitoring van obstructieve slaapapneu rond de diagnose en tijdens de titratie van behandeling met CPAP of MAD.</i>	<i>TNO</i>
NL88025.028.25	<i>P2508/ The uptake and excretion of a single oral dose of 1 µm [14C]-labelled polystyrene microplastic particles in healthy volunteers using a microdose approach</i>	<i>Wageningen Universiteit</i>
NL88941.028.25	<i>P2509/ Nationaal Onderzoek naar de Longitudinale Effecten van de Levenslooppaanpak op Delict Gedrag (NOLED)</i>	<i>Fivoor/ Universiteit van Tilburg</i>
NL-009161	<i>P2512/ i-DETECT: Gepersonaliseerde Vroegdetectie van Terugval bij Affectieve Stoornissen</i>	<i>Universiteit van Tilburg</i>
NL-009265	<i>P2517/ ALPS studie</i>	<i>Wageningen Universiteit</i>
NL-009841	<i>P2519/ Spraakwaarneming en taalverwerving bij autisme</i>	<i>Universiteit van Tilburg</i>
NL-010008	<i>P2524/ Vertrouwen en dwang in de jeugdpsychiatrie: relationele ervaringen bij adolescenten met anorexia nervosa</i>	<i>Universiteit van Tilburg</i>
NL-009579	<i>P2525/ Het verkennen van de wisselwerking tussen het darmmicrobioom, stress en voedingssupplementen bij gezonde volwassenen. Een pilotstudie.</i>	<i>Wageningen Universiteit</i>
NL-009956	<i>P2526/ Acute gezondheidseffecten van werknemersblootstelling aan hitte en UV-straling</i>	<i>TNO</i>



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

NL-009734	<i>P2527/ Sensorimotor Psychotherapie in Persoonlijkheidsstoornissen</i>	<i>Universiteit van Tilburg</i>
NL-010201	<i>P2529/ De LIGHT (Lifestyle diabetes coGnitive beHavioral Therapy) studie: Een op cognitieve gedragstherapie gebaseerde leefstijltool om type 2 diabetes om te keren.</i>	<i>Universiteit van Tilburg</i>
NL-009673	<i>P2532/ Plaatjes rijk plasma versus injectie met steroïden voor Morton's Neuroom</i>	<i>Goed Medisch Centrum</i>

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Overleg / werkgroep	Frequentie
METC Brabant	
Bestuursvergadering	4 – 6 keer per jaar
Commissievergadering	2 keer per maand
Werkgroep kwaliteit	0 keer in 2025
Verdiepingsdagen METC Brabant	0 keer in 2025
DB METC Brabant (voorzitters en secretarissen)	1 keer in 2025
CCMO – METC's	
CTR bijeenkomsten	
CTR vragenuurtje	1 x per twee weken
IVDR/MDR kennisnetwerk (MH experts)	1 x
IVDR/MDR vragenuur	1 x per zes weken
Voorzittersoverleg	2 x per jaar
Toelichting SBC	1 x per jaar
NVMETC	
ALV	1 x per jaar
Themabijeenkomsten	2 x per jaar
Overleg secretarissen toekomstvisie	1 x per jaar
Overig	



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 4: Publicaties

N.v.t. er zijn geen publicaties in 2025.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 5: Colofon

Redactie:

Mw. A. Morshuis

Mw. E. Savelkoul-Verschoor

Datum:

28-01-2026

METC Brabant

Bezoekadres

Dr. Deelenlaan 9

5042 AD te Tilburg

Postadres

Postbus 90151

5000 LC Tilburg

Telefoon

+31 13 2218006

Email

info@metcbrabant.nl