

Addendum

Jaarverslag 2025

**MEC-U-specifieke informatie over ingediende WMO-
plichtige studies en
niet-WMO-studies voor commissieleden**



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

Inhoud

1.	Aantal ingediende WMO-plichtige studies	2
1.1.	Herkomst ingediende WMO-plichtige studies	2
1.2.	Ingediende studies onderverdeeld naar soort	3
1.3	Beoordelingstermijnen WMO-plichtige studies	4
2.	Niet-WMO-plichtige studies	5
2.1.	Herkomst niet-WMO-plichtige studies	5

1. Aantal ingediende WMO-plichtige studies

In het jaarverslag 2025 is het aantal *beoordelingen* van primaire studies door de commissie weergegeven. In dit addendum wordt centrumspecifieke informatie weergegeven met betrekking tot het aantal *indieningen*, uitgesplitst per centrum. De studies van centra die onderdeel uitmaakte van METC-Brabant zijn meegenomen vanaf 01-10-2025, datum fusie. CTR-studies zijn als indiening in 2025 geteld als het dossier na afronding van de validatie werd gedeeld met MEC-U. Het kan zijn dat enkele van deze studies al in 2024 ingediend zijn via CTIS.

In onderstaande tabellen worden enkele specifieke kenmerken van deze studies weergegeven.

Tabel 1: Ingediende studies

Ingediende studies	2023		2024		2025	
	Totaal (n=110)	%	Totaal (n=100)	%	Totaal (n=147)	%
Goedgekeurd	52	47%	64	63%	105	71%
In behandeling	51	47%	26	26%	40	27%
Negatief oordeel	1	1%	0	0%	0	0%
Teruggetrokken	6	5%	10	11%	2	2%
Niet-WMO	0	0	0	0	0	0%
MEC-U niet ontvankelijk	0	0	0	0	0	0

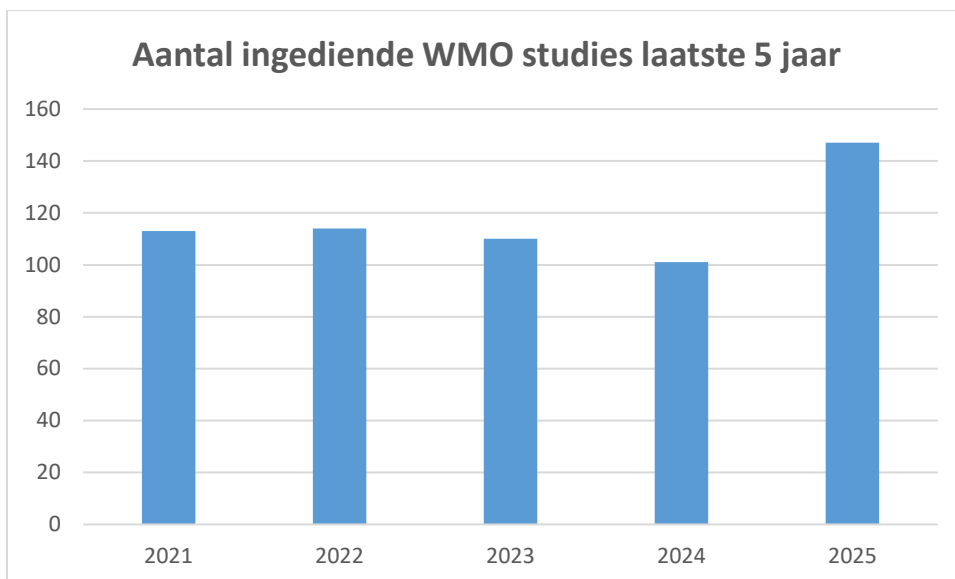
1.1. Herkomst ingediende WMO-plichtige studies

De onderstaande tabel geeft de herkomst van de ingediende onderzoeksvorstellen in 2025 weer waarbij ook 2023 en 2024 zijn weergegeven.

Tabel 2: Herkomst ingediende studies

Indieners		2023		2024		2025	
		Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
Participerende centra MEC-U	St. Antonius Zkh	15	14%	15	16%	15	10%
	Catharina Zkh	6	5%	9	9%	8	5%
	OLVG	7	6%	3	3%	2	
	Meander MC	1	1%	2	2%	0	
	Diakonessenhuis	0		2		1	
	Maasstad Zkh	3	3%	0	2%	1	
	MST/ZGT	10	9%	10	10%	11	7%
	Tilburg University*					1	
Intern	MEC-U	42	38%	42	42%	39	26%
Extern	Industrie	45	41%	39	38%	67	46%
	Non-profit organisatie	23	21%	20	20%	41	28%
Totaal aantal ingediende studies		110		100		147	

*Tilburg University is per 1-10-2025 aangesloten instelling van MEC-U

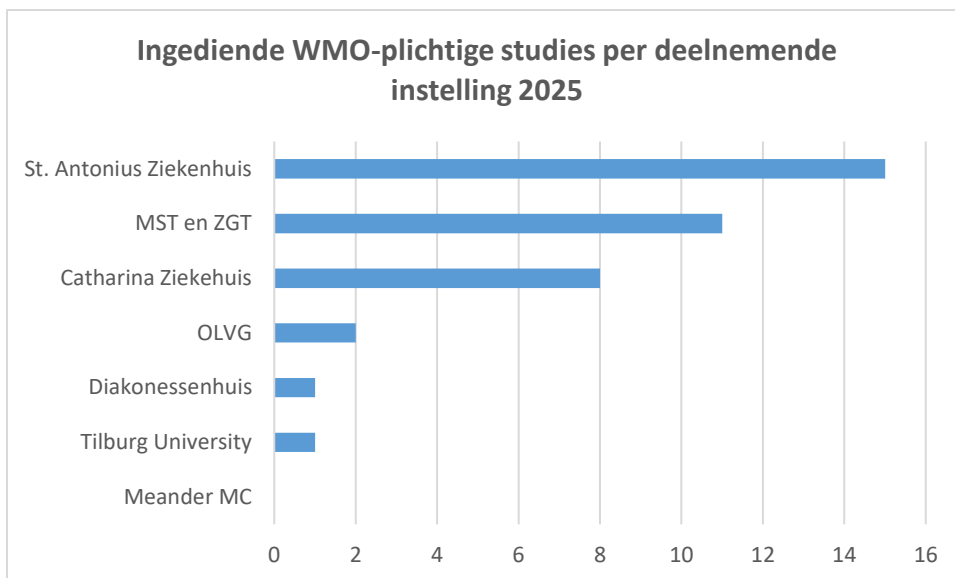


1.2. Ingediende studies onderverdeeld naar soort

In de volgende tabellen wordt de onderverdeling naar geneesmiddelen-, medische-hulpmiddelen- en overige studies gemaakt, op basis van de indiening.

Tabel 3: Soort onderzoek

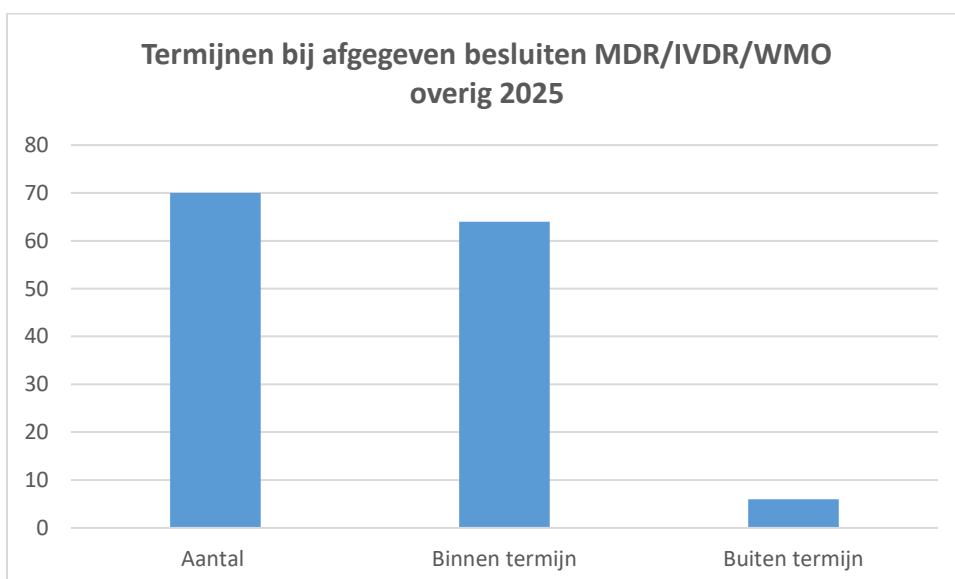
Soort onderzoek	2023		2024		2025	
	Totaal (n=110)	%	Totaal (n=100)	%	Totaal (n=147)	%
Geneesmiddelenstudies CTD en CTR	28	25%	28	25%		
CTR			26	26%	47	32%
CTR Low intervention			7	7%	3	2%
Combi studie CTR MDR			1	1%		
Medische- hulpmiddelenstudies	34	31%	37	37%	37	25%
IVDR	5	5%	0	0	3	2%
Combi studie IVDR MDR			1	1%		
Overige studies	43	34%	29	29%	57	39%



1.3 Beoordelingstermijnen WMO-plichtige studies

In de MEC-U Nieuwsbrief geven wij per kwartaal een overzicht van de beoordelingstermijnen van primaire studies. Onderstaand overzicht geeft een weergave van deze beoordelingstermijnen over heel 2025. De studies die in het kader van de CTR zijn beoordeeld (45) zijn hierin niet meegenomen. Voor overige 68 studies (MDR/IVDR en WMO-overig) geldt een beoordelingstermijn van 56 dagen.

Beoordelingen MDR/IVDR/Overig 2025		
Aantal	Binnen termijn	Buiten termijn
70	64	6



2. Niet-WMO-plichtige studies

In 2025 zijn er 277 studies bij MEC-U ingediend met het verzoek te beoordelen of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO viel. De DCRF-studies (acht studies) zijn hierbij niet meegerekend.

Bij zeventien van deze indieningen heeft de commissie geoordeeld dat er sprake was van een WMO-plichtig onderzoek. Er werden 248 verklaringen voor niet-WMO-plichtig onderzoek afgegeven. In totaal waren er op 31-12-2024 nog zeven studies in behandeling.

Tabel 5: Verzoeken beoordeling niet-WMO

Verzoeken beoordeling niet-WMO-studies	2023	2024	2025
Goedgekeurd	240	248	229
Afgekeurd WMO-plichtig	13	17	18
Afgekeurd overige gronden	1	3	
In behandeling/ geen beoordeling	7	9	18
Totaal	262	277	265

2.1. Herkomst niet-WMO-plichtige studies

Onderstaande tabel geeft de herkomst van niet-WMO-plichtige studies weer. De DRCF-studies zijn hierin niet meegenomen. De meeste verzoeken tot beoordeling werden, net als in 2023 en in 2024, ingediend door het St. Antonius Ziekenhuis en het Catharina Ziekenhuis. De indieningen van aangesloten instellingen van METC Brabant zijn meegeteld als ze als indieningsdatum 01-10-2025 of daarna hadden.

Tabel 6: Herkomst niet-WMO-studies

Herkomst niet-WMO-studies		2023		2024		2025	
		Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
Participerende centra MEC-U	St. Antonius Zkh	79	30%	77	28%	67	25%
	Catharina Zkh	61	23%	51	18%	56	21%
	OLVG	11	4%	8	3%	6	2%
	Meander MC	4	2%	5	2%	1	
	Diakonessenhuis	7	3%	12	4%	5	2%
	Maasstad Zkh	43	17%	22	8%	25	9%
	MST/ZGT	8	3%	9	3%	4	2%
	Jeroen Bosch Zkh*					5	2%
	Tilburg University*					8	3%
Intern	MEC-U totaal	213	81%	184	81%	177	67%
Extern	Industrie	9	3%	13	5%	17	6%
	Non-profit	40	15%	80	29%	71	27%
Totaal aantal ingediende studies		262	100%	277	100%	265	100%

*Jeroen Bosch Ziekenhuis en Tilburg University zijn vanaf 01-10-2025 deelnemende instellingen

