



METC jaarverslag 2020



Inhoud

Voorwoord	pag. 3
Samenvatting	pag. 3
Summary	pag. 4
Bevoegd gezag METC	pag. 4
Samenstelling commissie op 31-12-2019	pag. 5
Samenstelling secretariaat	pag. 5
Werkwijze commissie	pag. 6
De toetsing van WMO-onderzoek	pag. 7
- Primaire beoordelingen	pag. 7
- Amendementen	pag. 9
- SAE's, SUSAR's	pag. 10
- Opschortingen en voortijdige beëindigingen	pag. 10
- Voortgangsrapportages en eindrapportages	pag. 10
- Beoordelingstermijnen	pag. 11
Lokale uitvoerbaarheid	pag. 11
Administratief beroep	pag. 11
Embryowet	pag. 11
Implementatie nieuwe wetgeving	pag. 11
Overige werkzaamheden	pag. 12
Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen	pag. 13
Scholing	pag. 13
Kwaliteitsverbetering	pag. 13
Intervisie	pag. 13
CCMO-toezicht	pag. 13
Bijlagen:	
1. Overzicht beoordeelde protocollen	pag. 14
2. Gebruikte afkortingen	pag. 15
3. Colofon	pag. 16

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2020 van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van Máxima MC Veldhoven. Met dit jaarverslag legt de METC verantwoording af over haar functioneren gedurende het kalenderjaar 2020. De activiteiten van de METC werden in 2020 sterk beïnvloed door de Corona pandemie. Niet alle vergaderingen vonden fysiek plaats. De kwaliteit van de online vergaderingen was vergelijkbaar met die van de traditionele vergaderingen.

De METC wil tevens door dit jaarverslag meer bekendheid geven over de aard van haar werkzaamheden. Mocht u naar aanleiding van dit verslag vragen, opmerkingen of suggesties hebben, dan verneemt de METC dit graag.

De METC Máxima MC is een zelfstandig bestuursorgaan dat primair voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in de *Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen* (WMO). Het doel van deze toetsing is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen, die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Bij de toetsing staan de eerbiediging van de waardigheid en grondrechten – in het bijzonder het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (art. 10 Grondwet) en het recht op onaantastbaarheid van het lichaam (art. 11 Grondwet) – van de proefpersonen centraal.

In een onderzoeksprotocol mogen voornoemde rechten en belangen van de proefpersoon nimmer ondergeschikt worden gemaakt aan onderzoeksdoelstelling en -belang. Daarnaast dient getoetst onderzoek, naast de vigerende nationale wet- en regelgeving, nadrukkelijk te voldoen aan internationale richtlijnen, zoals onder andere de Verklaring van Helsinki en Good Clinical Practice (GCP).

Samenvatting

De METC Máxima MC wordt door de Raad van Bestuur van Máxima MC gefaciliteerd en is daarmee een instellingsgebonden commissie. De METC Máxima MC bestond eind 2020 uit 14 vaste leden en 6 plaatsvervangend leden, afkomstig uit de wettelijk voorgeschreven disciplines.

In 2020 is de METC Máxima MC zeven keer samengekomen (fysiek of online) en zijn er 11 nieuwe WMO-plichtige onderzoeken besproken. Van deze 11 studies werden er 8 positief beoordeeld. Eén studie ontving een negatieve beoordeling. Voor de overige twee studies liep eind 2020 de beoordeling nog. De beoordelingstermijn voor de primaire beoordelingen was in het verslagjaar gemiddeld 30 dagen. Daarnaast zijn er 40 substantiële amendementen ontvangen op WMO-plichtige studies. Deze ontvingen allemaal een positief nader besluit. De gemiddelde beoordelingstijd bedroeg 3 dagen.

In totaal heeft de METC Máxima MC 118 aanvragen voor advies over de WMO-plichtigheid ontvangen. In totaal zijn er 108 als niet WMO-plichtig beoordeeld en 4 als WMO-plichtig en zijn er 5 studies teruggetrokken in verband met COVID-19. De beoordeling van de overige studie liep eind 2020 nog. De gemiddelde beoordelingstijd hiervoor was 3 dagen.

Naast het bespreken van onderzoeken, heeft de METC Máxima MC zich ook bezig gehouden met andere zaken, zoals: de Medical Device Regulation (MDR), informatiebijeenkomst

ROMERO, CCMO voorzittersoverleggen en de richtlijn deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's.

Er zijn geen klachten of Wet openbaarheid van bestuur (WOB) verzoeken ontvangen en er is geen dwangsom opgelegd in het kader van de Wet Dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen.

Summary

The MREC Máxima MC is facilitated by the Board of Directors of Máxima MC and is therefore an institution-specific committee. Ultimo 2020, the MREC Máxima MC consisted of 14 members and 6 deputy members, from the legally required disciplines. In 2020 the MREC Máxima MC met seven times and discussed 11 new WMO research files. Of these 11 research files, 8 were approved with a positive primary decision and 1 received a negative primary decision. The assessment period of the remaining two studies was still ongoing at the end of 2020. The assessment period of the primary assessment in 2020 was on average 30 days. Furthermore, 40 amendments on WMO research files were received, all of which received a positive decision. The average assessment period was 3 days. In total, the MREC Máxima MC has received 118 requests for advice whether research is subject to the WMO. A total of 108 were assessed as not subject to the WMO and 4 as being subject to the WMO, the remaining 5 studies were withdrawn because of COVID-19. The assessment of the other study was still ongoing at the end of 2020. The average assessment period was 3 days.

In addition to discussing research files, the MREC Máxima MC has also dealt with other issues, such as: the Medical Device Regulation (MDR), information meeting about ROMERO, CCMO meetings and the expertise requirements of the expert in the field of medical devices. No complaints or WOB-requests have been received and no penalty has been imposed in the context of the *Wet Dwangsom en beroep*.

Bevoegd gezag METC

De METC Máxima MC is een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO), dat door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is erkend ex artikel 16 van de WMO. De Raad van Bestuur van Máxima MC faciliteert de METC en deze is daarmee een instellingsgebonden commissie. Het secretariaat is ondergebracht bij de Academie van het ziekenhuis. In haar besluitvorming is de METC als ZBO zelfstandig en staat zij los van Máxima MC.

De METC werd in 2020 bekostigd door Máxima MC. Voor aanvragen van buiten Máxima MC (WMO beoordelingen) worden beoordelingskosten in rekening gebracht. De METC-leden werkzaam bij Máxima MC ontvangen geen vergoeding voor hun toetsingswerkzaamheden. Externe (plaatsvervangende) leden ontvangen een vergoeding voor hun activiteiten.

Samenstelling commissie op 31-12-2020

Naam	WMO-discipline	Beroep
Dhr. prof. dr. ir. H.L. Vader	Voorzitter	Klinisch chemicus n.p. (extern)
Dhr. dr. H.M.C. Kemps	Arts (vicevoorzitter)	Cardioloog
Mevr. dr. A.J.G. Maaskant	Arts	Chirurg
Mevr. dr. D. van der Woude	Arts	Gynaecoloog
Dhr. dr. H.J. Niemarkt	Arts / Kinderarts	Kinderarts - neonatoloog
Mevr. dr. J.P. Dieleman	Methodoloog	Epidemioloog
Mevr. V.H.G.M. van Loon	Proefpersonenlid	Extern
Mevr. mr. R. Talma	Jurist	Jurist (extern)
Dhr. dr. P.J. Nickel	Ethicus	Ethicus (extern)
Mevr. dr. ir. C. van Pul	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus
Dhr. dr. ir. E.J. Meijer	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus
Dhr. dr. L.J.J. Derijks	Klinisch farmacoloog / Ziekenhuisapotheker	Klinisch farmacoloog / Ziekenhuisapotheker
Dhr. dr. H.J.P. Willems	Overig lid	Internist – immunoloog – allergoloog
Mevr. dr. B.A.M. Vugs	Overig lid	Klinisch neuropsycholoog
Mevr. dr. S. Houterman*	Methodoloog	Epidemioloog B (extern)
Dhr. dr. P. Andriessen*	Arts / Kinderarts	Kinderarts - neonatoloog
Mevr. mr. I.E. Swane*	Proefpersonenlid	Extern adviseur
Mevr. mr. C.M. Swolfs*	Jurist	Jurist
Mevr. dr. A.J.M. Oerlemans*	Ethicus	Ethicus (extern)
Dhr. dr. R.H.C. Lazon*	Arts	Neuroloog (extern)

* = plaatsvervangend lid

In 2020 hebben er geen mutaties plaatsgevonden. Wel zijn mevr. dr. ir. C. van Pul en dhr. dr. ir. E.J. Meijer (voorheen overig lid) benoemd als Deskundige Medische Hulpmiddelen per 20-02-2020.

Nieuwe leden worden in het algemeen voorgedragen door leden die afscheid willen nemen. Aspirant-leden worden eerst uitgenodigd voor een gesprek met het Dagelijks Bestuur (DB) van de METC om kennis te maken, de werkwijze mondeling uit te leggen en te beoordelen of de aspirant-leden aan de CCMO-eisen voldoen. Daarnaast ontvangen nieuwe leden van het secretariaat schriftelijke informatie over de METC, zoals het reglement, uitleg over de werkwijze en het invullen van het beoordelingsformulier. Het secretariaat kan bij vragen altijd geraadpleegd worden.

Samenstelling secretariaat

Het secretariaat (totaal 1 FTE) wordt beheerd door de dames dr. A. Nieuwesteeg en Y. de Haan, beiden ambtelijk secretaris. Het secretariaat voert ook werkzaamheden voor de Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek (CLUO) uit, zie verder pagina 11 van dit verslag. Het secretariaat is dagelijks bereikbaar.

Werkwijze commissie

In principe vergadert de commissie elke eerste dinsdag van de maand. In 2020 is de METC zeven maal bijeen geweest. In verband met COVID-19 hebben de vergaderingen bijna allemaal online plaatsgevonden. In de METC-vergaderingen werden voornamelijk primaire toetsingen behandeld. Daarnaast is eenmaal een voortijdige beëindiging besproken in de commissie, daar de onderzoekers de studie eerder stop wilden zetten gezien de gevonden resultaten en de logistieke problematiek rondom COVID-19.

De leden hebben minimaal 10 dagen voorafgaand aan de vergadering de beschikking over de te beoordelen onderzoeksprotocollen en bijbehorende stukken. De deadline voor in te dienen protocollen is 14 dagen vóór een METC-vergadering. Alle leden dienen voorafgaand aan de vergadering een schriftelijke beoordeling in bij het ambtelijk secretariaat en de voorzitter. De indieners van het ter beoordeling voorliggende onderzoek ontvangen standaard een uitnodiging om het onderzoek ter vergadering toe te lichten en vragen vanuit de commissie te beantwoorden. Zonder uitzondering geven de onderzoekers gehoor aan deze uitnodiging. De commissie ervaart het gesprek met onderzoekers in de meeste gevallen als verhelderend en naar het blijkt is dat wederzijds.

Aanwezigheid leden

Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen in een vergadering die fysiek of digitaal wordt bijgewoond door de voorzitter en de wettelijk verplichte disciplines, te weten ethicus, jurist, arts, proefpersonenlid, methodoloog en kinderarts (bij onderzoek met minderjarigen). Indien een van de leden verhinderd is, dient hij/zij dit tijdig te melden aan het secretariaat waarna een beroep wordt gedaan op diens plaatsvervanger (indien noodzakelijk en mogelijk). Overige leden worden altijd uitgenodigd voor de vergadering en geven ook een schriftelijke beoordeling op de te beoordelen dossiers. De METC hecht veel waarde aan de beoordeling van de overige leden, gezien hun expertise.

Belangenverstrengeling

Als de voorzitter of een lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is of een belangenconflict heeft bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, wordt dit bij opening van de vergadering kenbaar gemaakt en is hij/zij niet aanwezig bij de behandeling van het betreffende protocol ter vergadering. Ook neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslagingen en de besluitvorming over de desbetreffende studie. De voorzitter ziet toe op de nakoming hiervan en dit wordt tevens opgenomen in de notulen.

Oordeelsvorming

De METC spreekt als zelfstandig bestuursorgaan bindende oordelen uit over aan haar ter primaire toetsing voorgelegde onderzoeksprotocollen. Bij de besluitvorming wordt naar consensus gestreefd. Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen met meerderheid van stemmen; bij staking van stemmen geeft de stem van de voorzitter de doorslag.

Dagelijks bestuur

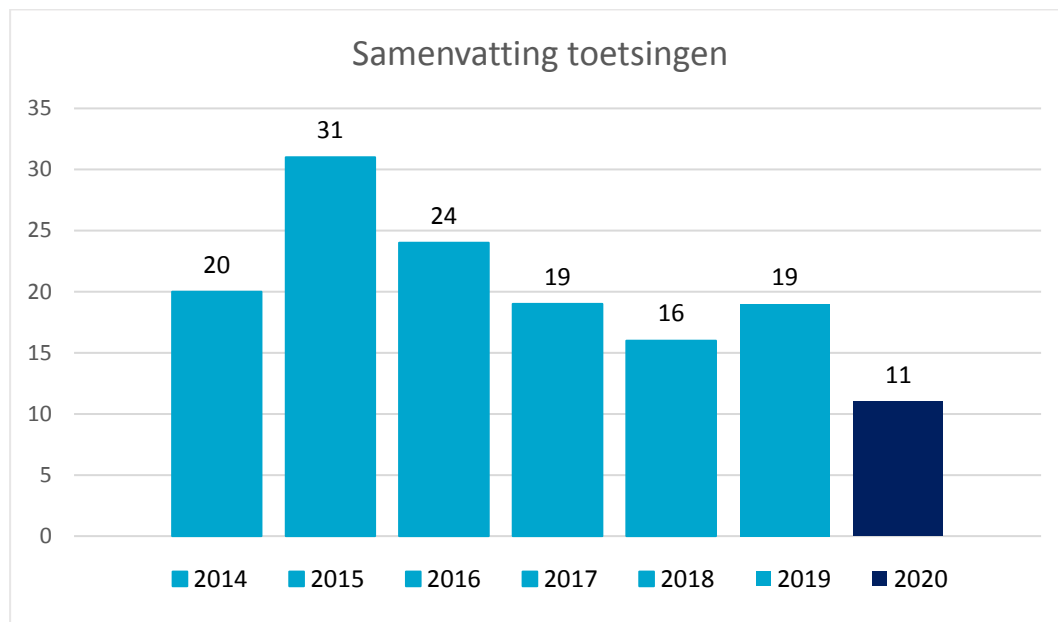
Het dagelijks bestuur van de commissie wordt gevormd door voorzitter en vicevoorzitter, bijgestaan door het ambtelijk secretariaat. Tussen voorzitter en het ambtelijk secretariaat heeft veelvuldig overleg plaatsgevonden. Het dagelijks bestuur handelde, met mandaat van de commissie, de volgende zaken af:

- primaire toetsingen die reeds op een vergadering waren beoordeeld, gewijzigd waren ingediend en geen verdere uitleg en/of bespreking behoeften;
- SUSAR's en SAE's (indien beoordeling commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2020 niet voorgekomen); SUSAR's worden indien nodig eveneens beoordeeld door de ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog.
- amendementen (indien beoordeling van de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2020 niet voorgekomen);
- studies die ter pre-advisering WMO-plichtigheid werden voorgelegd (indien beoordeling van de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor vergadering; dit is in 2020 niet voorgekomen);
- Verslagen en overige correspondentie en verslaglegging.

De toetsing van WMO-onderzoek

Primaire beoordelingen en amendementen

Er was sprake van 11 primaire toetsingsaanvragen in 2020. Het aantal is laag vergeleken met het aantal aanvragen van de afgelopen jaren. De Corona pandemie lijkt hier debet aan.

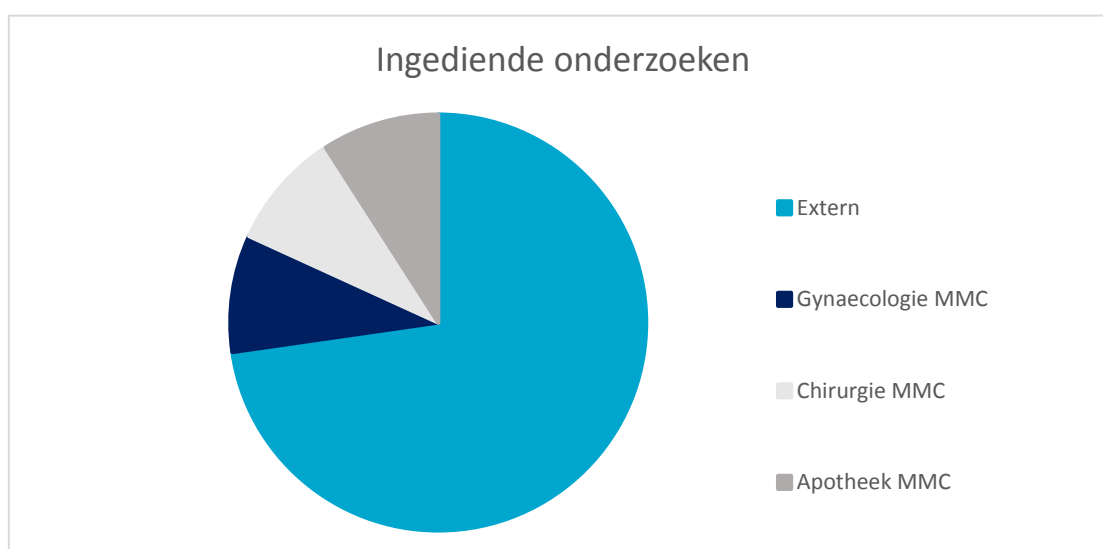


Van de 11 ingediende dossiers in 2020, heeft de METC er op 31-12-2020 reeds 9 afgehandeld; 8 met een positief besluit en 1 met een negatief besluit. De overweging van de commissie die tot het negatieve besluit hebben geleid, had betrekking op de verhouding van de proefpersoon tot degene die het onderzoek verricht; dit voldeed niet aan artikel 3, eerste lid, onder e van de WMO. De beoordeling van de overige 2 dossiers was op 31-12-2020 nog niet afgerond.

2020	Aantal (op 31-12-2020)
Ingediend	11
Afgehandeld	9
- <i>Positief</i>	8
- <i>Negatief</i>	1
Niet afgehandeld	2

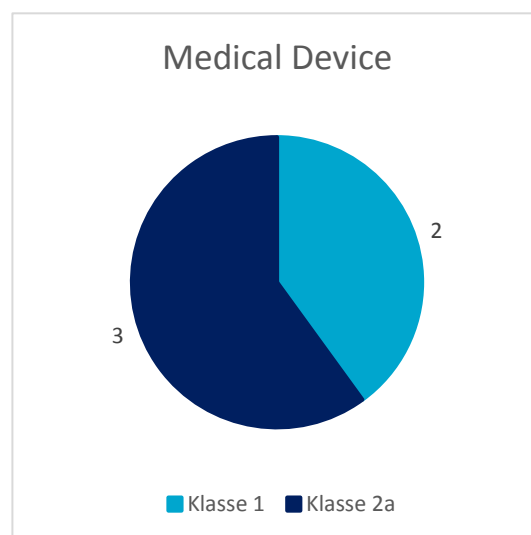
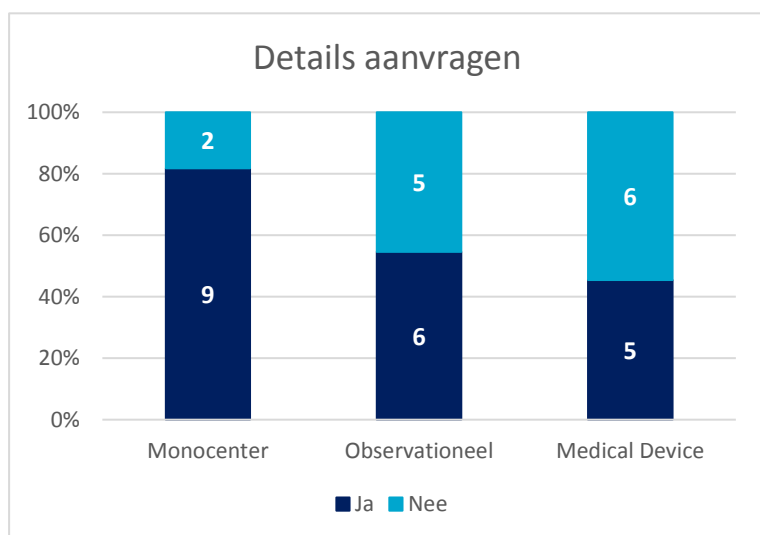
De dossiers waren afkomstig van zowel interne als externe aanvragers. De verrichters van de externe aanvragers waren Signify, Technische Universiteit Eindhoven, Stichting Kempenhaeghe, Adelante revalidatiecentrum, Amphia ziekenhuis, Philips Research en Philips Electronics. Intern waren de dossier afkomstig van de afdelingen Gynaecologie, Apotheek en Chirurgie.

Afkomstig van	Aantal	Percentage
Extern	8	73%
Intern		
- <i>Gynaecologie</i>	1	9%
- <i>Chirurgie</i>	1	9%
- <i>Apotheek</i>	1	9%
Totaal	11	100%



De dossiers hadden zowel betrekking op mono- als multicenter onderzoeken, waren zowel observationeel- als interventie onderzoek en diverse dossiers waren gericht op de beoordeling van Medical Devices.

Soort studie	Aantal	Percentage ten opzichte van alle 11 studies
Mono- of multicenter?		
- <i>Monocenter</i>	9	82%
- <i>Multicenter</i>	2	18%
Observationeel of interventie?		
- <i>Interventie</i>	5	45%
- <i>Observationeel</i>	6	55%
Medical Device?		
- <i>Klasse 1</i>	2	18%
- <i>Klasse 2a</i>	3	27%



Afgegeven nadere oordelen n.a.v. een amendement

Er zijn in totaal 40 amendementen aangeleverd in 2020, die allemaal tot een nader positief besluit hebben geleid. De gemiddelde beoordelingstijd bedroeg 3 dagen.

Totaal aantal amendementen: 40

	Positief nader oordeel	Negatief nader oordeel
Afgegeven oordeel	40	0

SAE's, SUSAR's

In 2020 heeft het Dagelijks Bestuur, gemandateerd door de METC Máxima MC, in totaal 47 SUSAR's en 22 SAE-meldingen afgehandeld. Het Dagelijks Bestuur kan overigens te allen tijde besluiten om, ten behoeve van de beoordeling van een SUSAR of SAE, een of meer leden van de METC Máxima MC te raadplegen, of deze melding aan de METC Máxima MC voor te leggen. Indien beoordeling door de commissie noodzakelijk is, dan wordt dit geagendeerd voor de vergadering. Dit is in 2020 niet voorgekomen. Alle SUSAR's en SAE's zijn voor kennisgeving aangenomen, met een gemiddelde beoordelingstijd van 1 dag.

Opschortingen en voortijdige beëindigingen

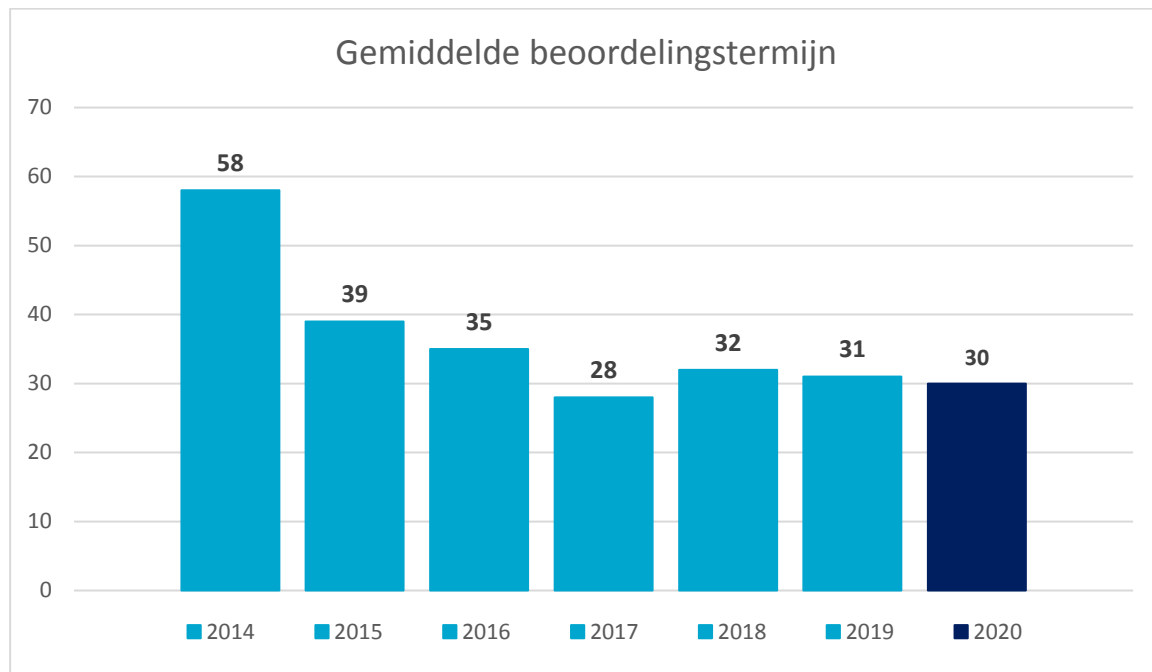
In 2020 heeft de METC Máxima MC 2 meldingen van een voortijdige beëindiging van een onderzoek ontvangen en werden 2 onderzoeken tijdens de beoordelingsfase ingetrokken. De voornaamste redenen voor deze 2 voortijdige beëindigingen waren het uitvallen van de onderzoeker, de inclusies (onvoldoende continuïteit) en financiën. In 2020 zijn in verband met de COVID-19 pandemie 8 studies tijdelijk stop gezet.

Voortgangsrapportages en eindrapportages

In 2020 heeft de METC Máxima MC 7 voortgangrapportages en 7 eindrapportages ontvangen. Bij de voortgangrapportages had de METC Máxima MC soms nog wat vragen over bijvoorbeeld (het bijna verstrijken van) de einddatum en het achterlopen van inclusies ten opzichte van de looptijd en verwachte einddatum. Het secretariaat blijft de onderzoeker herhaaldelijk verzoeken hun voortgangsrapportages tijdig in te dienen. Helaas krijgt het secretariaat daar niet altijd respons op.

Beoordelingstermijnen

De gemiddelde beoordelingstermijn van primaire toetsingen, die in 2020 zijn aangeleverd en beoordeeld, bedraagt 30 dagen (9 studies, range 18 tot 52 dagen). Dit is vergelijkbaar met voorgaande jaren.



De gemiddelde beoordelingstermijn van amendementen bedraagt 3 dagen.

De gemiddelde beoordelingstermijn van SUSAR's en SAE's is 1 dag.

Lokale uitvoerbaarheid

De METC staat los van de Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek (CLUO) binnen MMC. Het secretariaat van de METC is echter ook werkzaam bij het secretariaat van de CLUO. Binnen de METC is er dus bekendheid met de toetsing op lokale uitvoerbaarheid van studies.

Administratief beroep

Er is in 2020 geen enkel administratief beroep aangetekend bij de CCMO.

Embryowet

Er zijn in 2020 geen dossiers ingediend die onder deze wet vallen.

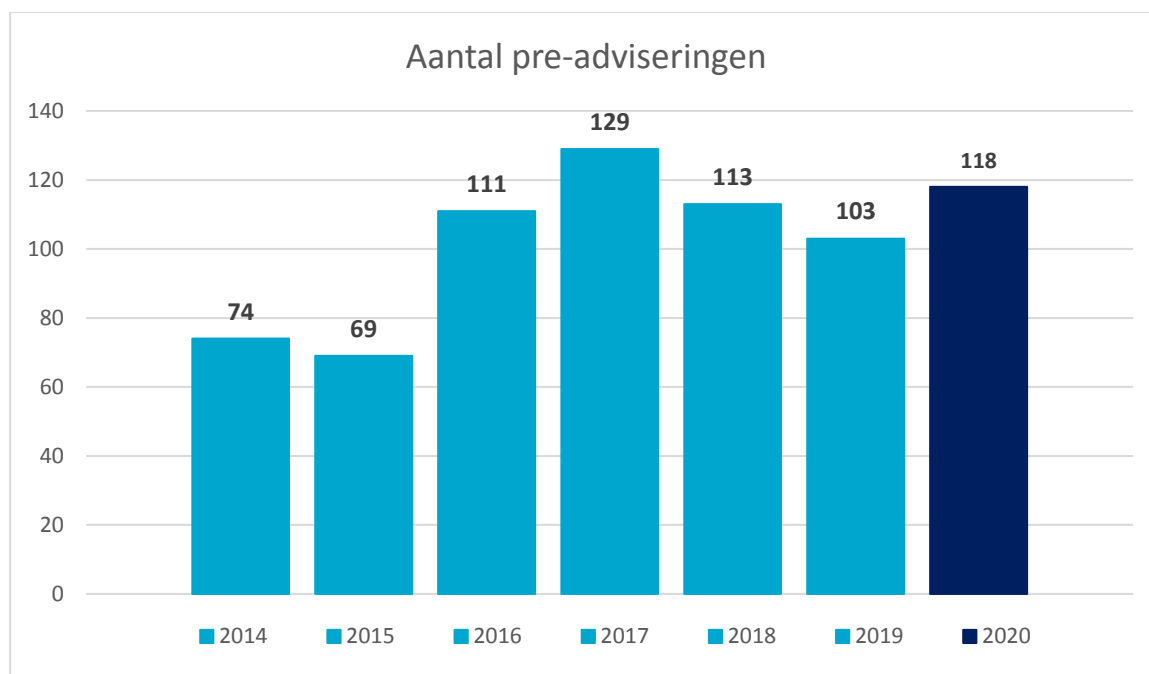
Implementatie nieuwe wetgeving

De METC Máxima MC beoordeelt geen geneesmiddelenonderzoek meer. Wel beoordeelt de METC Máxima MC studies met een medical device. De twee deskundigen medische hulpmiddelen van de commissie zijn nauw betrokken bij de landelijke implementatie van de Medical Device Regulation en informeren de METC-leden als zij dit nodig achten.

Overige werkzaamheden

Niet alleen in Máxima MC, maar ook elders in Nederland, doet zich ten opzichte van het WMO-plichtig onderzoek een veelvoud aan niet WMO-plichtig onderzoek voor. Het aantal pré-adviseringen, de vraag of een onderzoek wel of niet onder de reikwijdte van de WMO valt, lag in 2020 op 118 aanvragen. De gemiddelde beoordelingstermijn van pré-adviseringen was 3 dagen (gebaseerd op 112 afgehandelde studies; 5 studies zijn teruggetrokken en van 1 studie loopt de beoordeling nog aangezien de stukken nog niet compleet zijn).

Beoordeling	Aantal	Percentage
Niet WMO-plichtig	108	92%
Wel WMO-plichtig	4	3%
Teruggetrokken	5	4%
Beoordeling loopt nog (31-12-2019)	1	1%



Europese Verordening Geneesmiddelenonderzoek

De METC Máxima MC heeft in 2020 geen geneesmiddelenstudies meer beoordeeld en zal er geen meer in behandeling nemen. Onderzoekers van dergelijke studies worden doorverwezen naar de daartoe erkende METC's. Op advies van de CCMO is de nog bij onze METC lopende geneesmiddelenstudie niet overgedragen aan een andere METC; er ontbreekt nog een procedure voor deze overdracht. Ultimo 2020 loopt er nog 1 geneesmiddelenstudie en de verwachting is dat deze studie voor de officiële invoering van de Europese Verordening afgerond zal zijn. De ziekenhuisapotheker/farmacoloog van de METC kan in voorkomende gevallen (zoals bij beoordelingen van een SUSAR of amendement) worden geraadpleegd.

Naast het bespreken van onderzoeksdossiers, amendementen, SUSAR's, SAE's en nWMO-aanvragen, heeft de METC Máxima MC zich ook bezig gehouden met andere zaken, zoals: de

Medical Device Regulation (MDR), informatiebijeenkomst ROMERO, CCMO voorzitters-overleggen en de richtlijn deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's.

Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

De METC Máxima MC heeft geen klachten of Wet openbaarheid van bestuur-verzoeken ontvangen en er is geen dwangsom opgelegd in het kader van de Wet Dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen.

Scholing

In 2020 heeft de voorzitter deelgenomen aan de CCMO voorzittersoverleggen en heeft het secretariaat deelgenomen aan overleggen vanuit de DCRF/NVMETC/CCMO. Vanwege de COVID-19 pandemie zijn veel trainingen, cursussen en scholingen niet door gegaan. Daarnaast hadden de interne leden vanwege drukte rondom COVID-19 in Máxima MC geen tijd om aan scholingen deel te nemen. Intern is de cursus '*Introductie onderzoek in Máxima MC*' digitaal door kunnen gaan. Dit is een initiatief van de Academie in samenwerking met het secretariaat METC Máxima MC en is elk kwartaal aangeboden aan onderzoekers binnen Máxima MC. Via deze cursus wordt onder andere de procedure van indiening van primaire toetsingen en niet WMO-aanvragen besproken. Daarnaast nemen de ambtelijk secretarissen en de epidemioloog deel aan de maandelijkse bijeenkomsten van het Teams Wetenschap, Innovatie en Kenniscentrum van de Academie.

Kwaliteitsverbetering

In 2020 is door een drietal METC-leden een zelfevaluatie opgezet en in november naar de leden gestuurd. Begin 2021 zullen de resultaten in een METC-vergadering besproken worden en zullen en indien nodig verbeteringen worden doorgevoerd voor 2021.

Intervisie

De METC Máxima MC neemt deel aan het intervisieprogramma van de NVMETC. In het verslagjaar heeft er geen intervisie plaatsgevonden. Het laatste intervisiebezoek was in februari 2018. Bij deze intervisie zijn geen verbeterpunten naar voren gekomen.

CCMO-toezicht

In 2020 heeft de METC Máxima MC geen deel uitgemaakt van een toezichtactie van de CCMO.

Bijlage 1: Overzicht ingediende protocollen

NL-nummer	METC-nr	Titel onderzoek	Verrichter	Oordeel
NL72938.015.20	W20.022	Explorative investigation toward the effectivity of a special lighting solution in influencing vitamin D serum levels	Signify	Negatief
NL73868.015.20	W20.053	Priming the epileptic brain (PREP)	Technische Universiteit Eindhoven	Positief
NL73949.015.20	W20.054	Neurological MRI-based biomarkers for treatment navigation in depression (NeuroTrend)	Stichting Kempenhaeghe	Positief
NL72860.015.20	W20.066	Ghrelin levels in patients with ACNES (Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome) and gastrointestinal complaints, loss of appetite and weight loss	Máxima MC	Positief
NL73561.015.20	W20.075	Functional added value of shockwave therapy in persons with a spinal cord injury and spasticity: a multiple single case experimental design	Adelante Revalidatiecentrum	Positief
NL73607.015.20	W20.076	non-invasive fetal electrocardiography and speckle tracking echocardiography in the second trimester, 16 until 28 weeks gestational age; a prospective cohort study (BEATS)	Máxima MC	Positief
NL74886.015.20	W20.089	Therapeutic drug monitoring van vedolizumab bij inflammatoire darmziekten – TUMMY trial	Máxima MC	Loopt nog
NL73178.015.20	W20.090	A prospective observational cohort study to investigate predictors for comorbid insomnia in obstructive sleep apnea	Amphia ziekenhuis	Loopt nog
NL74503.015.20	W20.095	Postbariatric early discharge controlled by healthdot (PEACH)	Philips Research	Positief
N175389.015.20	W20.113	Explorative investigation towards the effectivity of a special lighting solution in influencing 25(OH)D serum levels	Signify	Positief
N175365.015.20	W20.115	Pregnant Women in the Netherlands by early identification of Perinatal & Maternal Risks: Pregnancy Risk Flagging System Phase 2: satisfaction	Philips Electronics	Positief

Bijlage 2: Gebruikte afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
CLUO	Commissie Lokale Uitvoerbaarheid Onderzoek
DB	Dagelijks Bestuur
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
FTE	Fulltime-equivalent
GCP	Good Clinical Practice
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
MC	Medisch Centrum
NP	Niet Praktiserend
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SAE	Serious Adverse Events
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
ZBO	Zelfstandig BestuursOrgaan

Bijlage 3: Colofon

Tekst en data

Mevrouw Y. de Haan

Mevrouw dr. A. Nieuwesteeg

Redactie

De heer prof. dr. ir. H.L. Vader

De heer dr. H.M.C. Kemps

Datum

Januari 2021

Goedgekeurd in de METC vergadering d.d. 02-02-2021

Contactgegevens METC

METC Máxima MC

Postbus 7777

5500 MB Veldhoven

040-8889528