



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

JAARVERSLAG 2023

COMMISSIE

METC BRABANT



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Afkortingen	3
Voorwoord.....	4
Preface.....	6
Thema	8
1. Strategisch Business Plan - CCMO.....	8
2. Zittingstermijnen	9
Ontwikkelingen.....	10
Wetgeving.....	10
Bedrijfsvoering.....	11
ICT	11
Toezicht en/of communicatie.....	12
Getallen	13
Vergaderingen	13
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek.....	13
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek	14
Bijlage 1: Commissie	15
Bevoegd gezag METC	15
Samenstelling bestuur 2023.....	15
Samenstelling commissie en vaste adviseurs.....	15
Samenstelling Bureau per 31-12-2023.....	17
Bijlage 2: Overzicht primaire besluiten afgegeven in 2023	18
Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen	21
Bijlage 4: Publicaties	22
Bijlage 5: Colofon.....	23



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTD	Clinical Trial Directive
CTIS	Clinical Trial Information System
CTR	Verordening Geneesmiddelenonderzoek
GCP	Good Clinical Practice
IVDR	In-Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Verordening Medische Hulpmiddelen
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NCP	National Collaboration Platform
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
SADE	Serious Adverse Device Effect
SAE	Serious Adverse Event
SAR	Serious Adverse Reaction
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
VHP	Vrijwillige Harmonisatie Procedure
VWS	Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
Woo	Wet open overheid
ZBO	Zelfstandig Bestuursorgaan



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Voorwoord

Voor u staat op uw scherm, dan wel ligt op papier het jaarverslag van METC Brabant over 2023.

Het was een spannend jaar waarin de European Clinical Trial Regulation (ECTR) definitief van kracht werd, het bureau van onze METC is gestart met een nieuw team ambtelijk secretarissen en waarin de CCMO kwam met een concept Strategisch Businessplan (SBP) voor het systeem van toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Dit zal mogelijk leiden tot schaalvergroting en concentratie en ingrijpende consequenties hebben voor het aantal operationele METC's en dus ook voor die van ons.

ECTR

De invoering van de ECTR heeft het afgelopen jaar nogal wat wijzigingen in werkwijzen en procedures met zich meegebracht. De gevraagde expertise, het detailniveau van de vereiste verslaglegging en de strakke time-lines die niet stroken met de gevestigde routines binnen commissie en bureau, maakten het inregelen van de procedures tot een uitdaging. Gelukkig biedt het landelijk bureau van de CCMO ondersteuning.

Onze Bureau ondersteuning:

Zoals in het vorige jaarverslag aangekondigd, hebben begin dit jaar Henriette van Heertum, Elyse van Heertum en Esther Boelsma hun werkzaamheden als ambtelijk secretaris beëindigd. Daarmee verdween langjarige ervaring uit het bureau. Via een geleidelijke overgangperiode hebben we gelukkig zonder grote problemen kunnen starten met een nieuw team gevormd door Anne-Frank Morshuis, coördinerend ambtelijk secretaris en Rien Janssens, wetenschappelijk ambtelijk secretaris.

Strategisch Businessplan

De invoering van diverse Europese verordeningen vraagt om ingrijpende veranderingen in de organisatie en financiering bij zowel commissies als ondersteunende bureaus. Vandaar dit businessplan. In het plan staat een voorstel voor de contouren van een nieuw toetsingssysteem dat de komende jaren gestalte zou moeten krijgen. Naar aanleiding hiervan hebben de gezamenlijke MRTC's onder leiding van de NVMETC een eigen toekomstvisie opgesteld. In het komende jaar zullen de plannen verder worden afgestemd en zal een begin worden gemaakt met de uitvoering.

Schaalvergroting en concentratie

Dit alles heeft consequenties voor omvang van en aantal METC's. De omvang zal groter en het aantal kleiner worden, met ander woorden schaalvergroting en concentratie. Dit proces is al enige tijd aan de

Jaarverslag METC Brabant 2023 4



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

gang. Zoals al eerder in diverse jaarverslagen vermeld, is METC Brabant op zoek naar strategische versterking door bundeling van krachten met andere METC's. Dit heeft tot nu toe nog niet tot concrete resultaten geleid. Naar aanleiding van de recente ontwikkelingen lijkt de tijd nu rijp om verdere stappen te zetten. In overleg met commissie, bureau en stichtingsbestuur is een aantal toekomstscenario's opgesteld en worden aan de hand daarvan momenteel oriënterende gesprekken gevoerd met potentiële partners over samenwerking/fusie. In de loop van het komende jaar zullen hierover nadere besluiten worden genomen.

Alles bij elkaar staan ons uitdagende tijden te wachten. Intussen vraagt de dagelijkse praktijk uiteraard vol door te gaan met ons belangrijke en interessante werk: beschermen van de onderzoeksdeelnemer en via optimaliseren van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Evert Schouten, voorzitter

Ben Witteman, vicevoorzitter



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Preface

On your desk or screen you will find the year report of METC Brabant for the year 2023. It was an exciting year in which the European Clinical Trial Regulation (ECTR) finally came into force, in which a brand new secretarial team started in the office of our METC and in which the CCMO produced a draft Strategic Business Plan (SBP) for the medical research ethics committees in the Netherlands. This will probably lead to scaling up and concentration of committees and will have clear consequences for the number of committees operating in the field.

ECTR

The introduction of the ECTR has brought quite some changes in procedures and methods for research ethics committees. The necessary expertise, the required detailed level of reporting and the strict deadlines often in conflict with established committee routines, meant real challenges. Fortunately the National Bureau of the CCMO is providing support.

METC Brabant Office support

As mentioned in the previous year report, at the beginning of the year 2023 our three secretaries Henriette van Heertum, Elyse van Heertum and Esther Boelsma all ended their appointment. With them we lost many years of experience. After a transition period a new and able team has started with Anne-Frank Morshuis as coordinating secretary and Rien Janssens as scientific secretary.

Strategic Business Plan

The introduction of several European Regulations demands drastic changes in organization and financing of committee and supporting office. The SBP comprises an outline for a new research ethics committee system that should be implemented in the coming years. In reaction to this, the joint METC's united in the NVMETC have produced an own vision of the future. In the coming year the plans will be tuned with each other and the implementation will start.

Scaling up and concentration.

The mentioned developments have consequences for the size and number of METC's. The average size will increase and the number will decrease. This process is already going on for some time. During the past years METC Brabant has been looking for strategic strengthening by cooperation with other METC's. Until now this has not been successful, but the time seems right to undertake further steps. Committee, office and board have produced a number of future scenarios that will be used in



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

discussions with potential partners about possible cooperation/fusion. In the coming year concrete decisions will follow.

To summarise, challenging times are ahead. In between daily practice demands full speed continuation of our important and interesting work: protection of the research participant through optimization of medical scientific research.

Evert Schouten, chair

Ben Witteman, vice chair

Thema

1. Strategisch Business Plan - CCMO

Er zijn in 2023 grootse plannen voor aanpassing van het systeem voor toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland aangekondigd. Deze zijn neergelegd in een concept Strategisch Businessplan (cSBP) van de CCMO.

Er worden majeure veranderingen in het toetsingssysteem voorgesteld, voor een belangrijk deel ingegeven door wat de Europese verordeningen ECTR, MDR en IVDR van het systeem vragen. Bovendien is een punt van kritiek vanuit Europa, dat het Nederlandse systeem met instellingsgebonden METC's niet onafhankelijk genoeg is. In haar cSBP stelt de CCMO voor toe te werken naar een centraal geleid en gefinancierd systeem met regionale hubs, waarbij de bureaus in dienst komen bij de CCMO, commissieleden een deelaanstelling zonder dienstverband krijgen en de trial bureaus in de instellingen een lokale CCMO/METC vertegenwoordiger krijgen voor de verbinding. Dit alles moet de onafhankelijkheid van de toetsing borgen, harmonisatie in werkwijzen, procedures en systemen brengen en uitwisseling van expertise beter mogelijk maken. Verder wordt voorgesteld verbreding van de reikwijdte van de WMO: al het medisch wetenschappelijk onderzoek (ook NWMO) zou onder de wet moeten gaan vallen en proportioneel moeten worden getoetst. Tenslotte moet een nieuwe taak worden het geven van wetenschappelijk advies om de kwaliteit van onderzoek te verbeteren. De realisatie van alle onderdelen van dit ambitieuze plan zal een jaar of 5 in beslag nemen. VWS staat positief tegenover de plannen, hoewel dekking nog niet geregeld is. Er zijn dan ook nog steeds intensieve gesprekken gaande tussen de NVMETC als zijnde vertegenwoordiger van alle METC's en de CCMO over hoe verder vorm te geven aan de plannen.

De NVMETC stelt fusering tot een aantal grotere commissies voor in de vorm van onafhankelijke ZBO's, waarbij korte lijnen met het onderzoeksveld behouden blijven en zonder te vervallen in een bureaucratische /regulatoire beoordeling. De werkdruk is nu (te) hoog en kleinere METC's zijn in veel opzichten kwetsbaar. Veel METC's zijn instellingsgebonden en worden in hoge mate in-kind gefinancierd. Dat verdraagt zich slecht met de gevraagde onafhankelijkheid. Een transparante en marktconforme financiering is voor het onafhankelijke beeld naar buiten noodzaak. Verder moet de aantrekkelijkheid van het commissielidmaatschap door scholing en carrièreperspectief worden verbeterd.

In het kader van de hierboven genoemde ontwikkelingen heeft de al eerder begonnen tendens naar schaalvergroting en concentratie in METC-land zich in het afgelopen jaar voortgezet. Het aantal METC's is door fusie en beëindiging al enige tijd aan het afnemen. Na in eerdere jaren zonder concreet resultaat mogelijkheden voor samenwerking te hebben verkend, heeft METC Brabant zich in het afgelopen verslagjaar bezonnen op de toekomst via een aantal toekomstscenario's. In het kader daarvan zijn oriënterende gesprekken gevoerd met een aantal mogelijke samenwerkingspartners. In het komende jaar zullen hierover besluiten worden genomen in overleg met commissie, bureau en stichtingsbestuur.

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

2. Zittingstermijnen

In het vorige jaarverslag is al ingegaan op de deskundigheidseisen en zittingstermijnen. Dit was ook in 2023 een actueel thema. Verschillende leden die in 2012 lid waren van de METC zullen in 2024 gedwongen moeten aftreden. Het betreft onder meer drie proefpersonenleden van de METC Brabant. In 2023 was het een uitdaging om dit komende verlies op te vangen. Uiteindelijk zijn drie nieuwe, gekwalificeerde proefpersonenleden geworven. In 2023 nam eveneens een ethicus-lid afscheid van de commissie. Het is gelukt om ter vervanging van dit lid twee nieuwe ethici te werven met ruime ervaring in andere METC's, Eind 2023 nam ook een lid afscheid dat verantwoordelijk was voor de beoordeling van Susars en SAE's. Hoe dit opgevangen wordt was eind 2023 nog niet duidelijk. Daarnaast zal in 2024 ook de zittingstermijn van de voorzitter/methodoloog verstrijken. Een nieuwe methodoloog is in 2023 nog niet geworven. Of een constructie gevonden kan worden die de voorzitter in staat stelt om ook na 2024 aan te blijven is niet duidelijk. In 2023 heerste lange tijd onduidelijkheid over hoe strikt de CCMO vast zou houden aan de zittingstermijnen. Er was sprake van een constructie waarbij een senior-lid een rol zou kunnen behouden bij de begeleiding van een nieuw lid met dezelfde rol in de commissie. Daarnaast zou de zittingstermijn met 4 jaar verlengd kunnen worden als een METC opgaat in een nieuwe fusie-METC. Wat hierbij verstaan wordt onder een nieuwe fusie-METC is voor meerderlei uitleg vatbaar. Helaas was het eind 2023 nog niet duidelijk wat precies de gevolgen zouden zijn voor de voorzitter als zijn zittingstermijn verstrijkt. Vanzelfsprekend is het voor de continuïteit van de METC van groot belang dat duidelijkheid wordt gecreëerd. Met name vanwege de hierboven beschreven verwachte verregaande verschuivingen in het toetsingslandschap is enige continuïteit wenselijk. Het is niet goed denkbaar dat een niet ingewerkt persoon de gesprekken gaat voortzetten met andere METC's die door de huidige voorzitter samen met de voorzitter van het bestuur zijn aangegaan.

Wil de METC in de toekomst nieuwe goed gekwalificeerde leden kunnen werven is het van belang dat het METC-lidmaatschap aantrekkelijker wordt gemaakt dan nu het geval is. Van METC-leden wordt veel gevraagd, zowel qua expertise als qua tijdsinvestering. Ten behoeve van expertise-ontwikkeling valt te denken aan het faciliteren van scholing. Naast een redelijke compensatie voor de gevraagde tijdsinvestering kan worden gedacht aan het laten bijdragen van METC-werkzaamheden bij de herregistratie van artsen en farmacologen



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Ontwikkelingen

Wetgeving

Inwerkingtreding Clinical Trial Directive (CTR)

Per februari 2023 is de Clinical Trial Regulation EU no 536/2014 (CTR) nog de enige mogelijkheid om geneesmiddelenonderzoek in te dienen. Van de oude regels en procedures onder de Clinical Trial Directive (CTD) kan geen gebruik meer worden gemaakt. Het aantal indieningen onder de CTR kwam langzaam op gang 2023. Uiteindelijk zijn er 22 nieuwe studies beoordeeld in 2023.

Beoordeling van geneesmiddelenonderzoek vormt van oudsher een groot deel van de werkzaamheden van METC Brabant. De CTR-beoordelingen nieuwe stijl nemen meer tijd in beslag voor zowel de commissie als het bureau. Dit heeft onder andere te maken met de aangepaste en soms complexere procedures, het werken in het 'clinical trial information system' (CTIS) en de beoordelingsrapporten die moeten worden ingevuld. Om hierin ondersteuning te bieden zijn werkinstructies opgesteld voor zowel het bureau als voor de commissieleden. Het gaat hier om levende documenten die telkens naar voortschrijdend inzicht worden aangepast.

Inmiddels heeft de METC Brabant veel ervaring opgedaan met het beoordelen van CTR-studies. De leden weten wat van hen wordt verwacht bij de beoordeling. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het opstellen en formuleren van considerations, kennis over wat wel en niet van een sponsor gevraagd kan worden en het beoordelen van antwoorden op de gevraagde informatie. Ook de bureaumedewerkers hebben veel ervaring opgedaan met het werken in CTIS, het werken met strakke tijdslijnen, het opstellen van assessment reports en besluitenbrieven en correspondentie met sponsors. De METC heeft in 2023 één internationale studie beoordeeld waarbij Nederland rapporterende lidstaat was. Daarnaast zijn twee nationale studies beoordeeld waarbij Nederland (vanzelfsprekend) rapporterende lidstaat was (één studie is vanwege overschrijding van termijnen vervallen). Dit laatste betekende dat de leden en bureaumedewerkers verantwoordelijkheid droegen voor het opstellen van de zeven assessment reports. Met name de farmacologische 'quality' en 'non-clinical' assessment reports vormden daarbij een uitdaging.

In 2023 is ingezet op een structurele bureaubezetting voor 5 dagen in de week om zo ook de CTR-procedures beter te faciliteren.

Medical Device Regulation (MDR)

Geen bijzondere ontwikkelingen.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bedrijfsvoering

Kwaliteit

De METC heeft in 2023 weer twee verdiepingdagen georganiseerd voor de leden. Deze dagen worden goed bezocht en uit evaluaties blijkt dat ze erg worden gewaardeerd. Onderwerpen varieerden van oncologische eindpunten tot nieuwe formats voor de patiënteninformatie en van evaluatie van een negatief besluit tot ontwikkelingen in toetsing van niet-WMO studies. De dagen zijn zeer interactief en leden kunnen zelf onderwerpen voorleggen ter bespreking. Een belangrijke meerwaarde is voorts dat de dagen fysiek zijn, terwijl de vergaderingen online plaatsvinden.

Voor verschillende leden zijn door de CCMO bijeenkomsten georganiseerd ter bevordering van expertise en kwaliteit. Zo zijn er bijeenkomsten geweest voor proefpersonenleden en farmacologen. Leden en bureaumedewerkers van de METC bezochten daarnaast de (online) bijeenkomsten van de NVMETC. Voor bureaumedewerkers organiseert de CCMO op gezette tijden vragenuurtjes. Medewerkers worden bijgepraat over actuele ontwikkelingen en kunnen voorafgaand of tijdens de bijeenkomst vragen indienen en bespreken.

De voorzitter heeft de voorzitters overleggen van de CCMO over het SBP bijgewoond en bijeenkomsten van de NVMETC over de toekomstvisie.

Financiën

Ook de facturatie is in 2023 voor een deel gewijzigd (t.a.v. de CTR) terwijl een ander deel van de facturatie op de gebruikelijke wijze doorloopt. De METC stelt een overzicht samen voor de CCMO met alle beoordeelde studies onder de CTR. Dit wordt vervolgens aan de CCMO gefactureerd, welke na een check via de financiële afdeling van het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) aan de METC wordt uitgekeerd.

Het bureau

In 2023 heeft er een grote wisseling plaatsgevonden van de bureaubezetting. Er zijn 3 parttime ambtelijk secretarissen gestopt, daarvoor in de plaats zijn 2 nieuwe ambtelijk secretarissen aangenomen. Waarbij één de rol van wetenschappelijk ambtelijk secretaris vervuld en de ander de rol van coördinerend ambtelijk secretaris. Daarnaast bestaat het bureau uit 2 staffunctionarissen en 1 secretaresse, allen parttime in dienst. De bezetting op het kantoor is nu op alle dagen van de week geborgd.

ICT

Niet echt ontwikkelingen ten opzichte van 2022.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Toezicht en/of communicatie

In 2022 is eenmaal administratief beroep aangetekend tegen een negatief besluit van METC Brabant. Het betrof een oncologisch geneesmiddelenonderzoek. In 2023 is de uitspraak gekomen en is de indiener in het gelijk gesteld.

METC Brabant heeft geen klachten, administratieve beroepen of Wob/Woo verzoeken ontvangen in 2023.

	2023
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
Woo /Wob verzoek	0

Getallen

Vergaderingen

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	Eens per 2 weken
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	26
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	Nvt

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

METC Brabant heeft in totaal 49 studies beoordeeld. Dit leidde tot 40 positieve besluiten. In 2023 beoordeelde METC Brabant één geneesmiddelenonderzoek onder de CTD en 22 geneesmiddelenonderzoeken onder de CTR. Eén CTR initiële indiening is verlopen (niet door het toedoen van Nederland) en één CTR initiële indiening is ingetrokken met als doel herindiening. Hierdoor, en doordat niet alle beoordelingen die eind 2023 zijn gestart in datzelfde jaar zijn afgerond, is er een discrepantie in het aantal primaire beoordelingen en het aantal besluiten.

	2021	2022	2023
Primaire beoordelingen	55	59	49
Geneesmiddelen studies totaal (CTD + CTR)	22	36	23
Internationale geneesmiddelen studies	21	36	21
Nationale geneesmiddelen studies	1	0	2
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR		3	22
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal		1	1
Nederland als Member State Concerned		2	19
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal		0	2
Studies met een medisch hulpmiddel	9	6	7
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)	0	3	1
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	0	1	0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	2	2	4
Studies onder de IVDR		1	0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)		1	0

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)		0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	24	16	19
Positieve besluiten totaal	53	56	40
Negatieve besluiten totaal	2	2	0
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	1	0	1
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	182	228	208
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

In 2023 werden 83 dossiers ingediend voor een beoordeling van de WMO-plichtigheid. 4 studies bleken onder de WMO te vallen en zijn in datzelfde jaar ingediend voor een initiële WMO beoordeling.

	2021	2022	2023
Ingediende dossiers	107	96	83
Niet-WMO verklaring afgegeven	95	89	79
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	6	11	*
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	12	7	4
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.

*Er zijn in 2023 niet-WMO plichtige studies beoordeeld met een medisch hulpmiddel. Er is echter geen administratie van de hoeveelheid.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

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 2023

drs. W. Corsten, onafhankelijk voorzitter stichtingsbestuur METC Brabant
mr. I. te Boome, vanuit het Elisabeth Tweesteden Ziekenhuis, secretaris/penningmeester
dr. J. Timmers, vanuit het Jeroen Bosch Ziekenhuis, lid
drs. P. van Veen, vanuit Tilburg University, lid
drs. W. van der Werf, vanuit Instituut Verbeeten, lid

Het bestuur is in 2023 vijfmaal 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 2023 is de commissie uitgebreid met een drietal leden in verschillende disciplines.

Naam	WMO-discipline	Beroep	Datum toetreding	Datum aftreding
Beerepoot, dhr. dr. L.V.	Arts	Internist-oncoloog	17-02-2022	
Bergh, mw. mr. WAAM van den	Jurist	Jurist	12-11-2015	
Biesma, dhr. dr. B	Arts	Longarts	27-01-2022	
Boone, dhr. dr. N.W.	Ziekenhuisapotheker/ Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker	21-07-2022	
Brouwer, dhr. drs. PJM de	Overig (vice-voorzitter)	Arts radiotherapie	11-10-2016	31-12-2023
Buijsen, dhr. prof. mr. dr. MAJM	Ethicus	Hoogleraar Gezondheidsrecht	18-10-2018	
Cottaar, dhr. prof. dr.ir. EJE	Deskundige medische hulpmiddelen	Hoogleraar Instrumentation design	13-09-2022	

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Derijks-Engwegen, mw. dr. JYMN	Overig	Ziekenhuisapotheker	08-04-2015	
Derijks, dhr. dr. LJJ	Ziekenhuisapotheker/ Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker	19-04-2017	
Dieleman, mw. dr. J.P.	Methodoloog	Epidemioloog	26-10-2022	
Goeij, mw.mr. PE de	Jurist	Jurist	18-12-2018	
Groeneweg, dhr. dr. M.	Arts	Kinderarts	16-10-2018	
Hamers, dhr. CW	Proefpersonenlid	Docent levensbeschouwing en maatschappijleer	01-01-2014	
Hulst, dhr. mr. EH	Jurist	Docent gezondheidsrecht	21-01-2019	
Jong, dhr. dr. JPh de	Ethicus	Ethicus	06-12-2018	01-09-2023
Kaanders, dhr. prof. dr. J.H.A.M.	Arts	Hoogleraar Translationele Radiotherapie	17-02-2022	
Kusters, dhr. prof. dr. GCM	Overig	Klinisch chemicus	22-12-2021	
Kuy, dhr. prof. dr. PHM van der	Klinisch farmacoloog/ Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker, Hoogleraar Farmacie	08-06-2017	
Luijn, mw. dr. HEM van	Ethicus	Directeur NIOP	15-09-2022	
Maas, dhr. dr. AJJ	Lid medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	30-12-2019	
Mangelmans, dhr. mr. RPMG	Proefpersonenlid	Juridisch adviseur	01-01-2014	
Markenstein, mw. mr. L.F.	Jurist	Gezondheids/privacy jurist	27-01-2022	
Monninkhof, mw. dr. E.	Methodoloog	Epidemioloog	05-12-2022	
Onzenoort-Bokken, mw. dr. L van	Klinisch farmacoloog/ Kinderarts	Klinisch farmacoloog/ Kinderarts	25-01-2023	
Palen, dhr. prof. dr. JAM	Methodoloog	Hoogleraar gezondheidsonderzoek	14-11-2018	
Roks, dhr. dr. CMAA	Arts	Neuroloog	01-01-2014	
Rouw, mw. dr. N.	Overig	Klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker	31-01-2023	
Schouten, dhr. prof. dr. EG	Methodoloog (voorzitter)	Emeritus hoogleraar Epidemiologie en Preventie	01-01-2014	
Sloot, mw. LMA van der	Proefpersonenlid	Bestuurslid Nationaal Fonds Ouderenzorg	01-01-2014	
Tol, mw. dr. J	Arts	Internist-oncoloog	27-01-2022	
Verhoeven dhr. dr. BAN	Arts	Vaatchirurg	15-02-2017	
Vousten, mw. dr. AMJ	Proefpersonenlid	Accounting professional	30-11-2023	
Witteman, dhr. prof. dr. BJM	Arts (vice-voorzitter)	MDL-arts, Hoogleraar	17-04-2018	



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

		voeding en darmgezondheid		
--	--	------------------------------	--	--

Samenstelling Bureau per 31-12-2023

functie	fte
Ambtelijk secretaris	1.78
Stafmedewerker	0.67
Office manager	0.78
Secretaresse	0.33

Bijlage 2: Overzicht primaire besluiten afgegeven in 2023

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL82723.028.22	P2251 / TIMELY	Universiteit van Tilburg	overig
NL82830.028.22	P2253 / Enanta 104	Enanta Pharmaceuticals, Inc., Watertown, US	gm
NL82498.028.22	P2254 / M20-621	AbbVie, Hoofddorp, NL	gm
NL82020.028.22	P2255 / Wireless monitoring directly after birth	JBZ 's-Hertogenbosch, NL	overig
NL82408.028.22	P2256 / MK7962-008	Merck Sharpe & Dohme, Haarlem	gm
NL82759.028.22	P2258 / 20210210	Amgen Europe BV, Breda	gm
NL82972.028.22	P2259 / M23-696	AbbVie, Hoofddorp, NL	gm
NL83217.028.22	P2262 / reST	Zoll Respicardia Inc. Minnetonka MN, US	mdr
NL83164.028.23	P2302 / BALLAD+	Argenx BV, Zwijnaarde, België	gm
NL83587.028.23	P2303 / BREAK COVID	Leids Universitair Medisch Centrum	overig
NL82046.028.23	P2304 / ANCAR trial	Mermaid Medicine®, Den Haag, NL	overig
NL83652.028.23	P2306 / GEEF om je buik	Vrije Universiteit Amsterdam, NL	overig
NL83666.028.23	2DIAREM	TNO, Leiden, NL	overig
NL84060.028.23	P2309 / TrueCal	Wageningen Universiteit, NL	overig
NL83962.028.23	P2314 / Vroeg - interventie bij ernstig psychiatrische	GGZ Eindhoven, Eindhoven, NL	overig

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

	aandoeningen		
NL84403.028.23	P2316 / PNS and SD	TNO, Soesterberg, NL	mdr
NI84460.028.23	P2317 PNS & Learning	TNO, Soesterberg, NL	mdr
NL82984.028.23	P2319 / Vertakteketen aminozuren in spier	Wageningen Universiteit, NL	overig
NL84792.028.23	P2325/ Oppervlakte-scanning met een achterhoofdsmasker bij hoofdhalskanker	Instituut Verbeeten, Tilburg, NL	mdr
NL84430.028.23	P2326 / Databank van hersenscans en neuropsychologische scores	ETZ, Tilburg, NL	overig
NL84177.028.23	P2327 / MOVE-IT	Vrije Universiteit Amsterdam, NL	overig
NL85140.028.23	P2333 / MBT-early	De Viersprong, GGZ Instelling, Halsteren, NL	overig
2022-500302-18-00	P2238 / EQU-001	Equilibre Biopharmaceuticals B.V.	gm
2022-501744-15-00	P2252 / I8F-MC-GPIJ	Eli Lilly & Co.	gm
2022-500568-37-00	P2257 / BOTOX® for the Reduction of Masseter Muscle Prominence	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG	gm
2022-501540-15-00	P2301 / ROCKET-Ignite	Amgen, inc	gm
2022-501585-22-00	P2305 / ROCKET-SHUTTLE	Amgen, inc	gm
2022-502620-49-00	P2310 / ABP 206	Amgen, inc	gm

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

2022-502669-14-00	P2311 /20210004	Amgen, inc. Thousand Oaks, US	gm
2022-502234-70-00	P2312 / ARNASA	Roche Registration GmbH, Basel, Switzerland	gm
2022-501257-36-00	P2318 / KEYNOTE-051	Merck Sharp & Dohme LLC	gm
2022-501587-17-00	P2313 / ROCKET-ASCEND	Amgen Inc.	gm
2022-502501-15-00	P2320 / A Phase III Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety of Astegolimab in Patients with COPD	F. Hoffmann-La Roche AG	gm
2023-505839-12-01	P2322 / the BIRDIE trial	Sint Franciscus Vlietland Groep Stichting	gm
2022-501863-41-00	P2324 / CodeBreak 202	Amgen Inc	gm
2023-503288-40-00	P2332 / ABP 206 Compared with OPDIVO®	Amgen Inc	gm
2023-504809-37-00	P2334 / Aficamten Compared to Metoprolol	Cytokinetics Inc.	gm



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

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 2023
Verdiepingsdagen METC Brabant	2 keer per jaar
DB METC Brabant (voorzitters en secretarissen)	1x in 2023
CCMO – METC's	
CTR bijeenkomsten	2 x in 2023
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 voorzitters toekomstvisie	2x in 2023
Overleg secretarissen toekomstvisie	1 x per jaar
Overig	
CTIS instructie voor nieuwe secretarissen	1 dagdeel



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 4: Publicaties

<Geef een overzicht van eventuele publicaties en of interviews in het kader van METC werkzaamheden.>



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 5: Colofon

Redactie:

Datum:

METC Brabant

Bezoekadres

Dr. Deelenlaan 9
5042 AD te Tilburg

Postadres

Postbus 90151
5000 LC Tilburg

Telefoon

+31 13 2218006

Email

info@metcbrabant.nl