



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

JAARVERSLAG 2024

COMMISSIE

METC BRABANT

Jaarverslag METC Brabant 2024

Bezoekadres: dr. Deelenlaan 9, 5042 AD Tilburg | Postadres: Postbus 90151, 5000 LC Tilburg
Telefoon: 013 2218006 | E-mail: info@metcbrabant.nl | KvK nummer: 18057718



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Inhoudsopgave

Afkortingen	3
Voorwoord	4
Preface	5
Thema	6
1. Veranderingen binnen stichting METC Brabant	6
2. Oriëntatie METC Brabant om te fuseren	6
Ontwikkelingen	8
Wetgeving	8
Bedrijfsvoering	8
ICT	9
Toezicht en/of communicatie	9
Getallen	10
Vergaderingen.....	10
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek.....	10
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)	11
Overige zaken	12
Bijlage 1: Commissie	13
Bevoegd gezag METC	13
Samenstelling bestuur 2024.....	13
Samenstelling commissie en vaste adviseurs.....	13
Samenstelling secretariaat.....	15
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen	16
Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen.....	19
Bijlage 4: Publicaties	20
Bijlage 5: Colofon	21



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTIS	Clinical Trial Information System
CTD	Clinical Trial Directive
CTR	Verordening Geneesmiddelenonderzoek
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
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
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

Het jaar 2024 is voor METC Brabant enerzijds een jaar geweest waarin zaken rustiger werden ten aanzien van het toetsingswerk. Anderzijds is het met het serieus onderzoeken van een fusie met een andere METC en een voorzitterswijziging een jaar geweest vol discussie.

Het toetsingswerk werd rustiger en meer gestroomlijnd omdat de processen rond CTR nu goed ingedaald zijn. De samenwerking met de CCMO, die gedeeltelijk voorwerk doet voor de te keuren studies, verloopt soepel. Hierdoor kunnen studies ondanks de strakke tijdlijnen snel, en zorgvuldig worden behandeld.

En, ondanks dat aan het eind van het jaar twee bureaumedewerkers zijn vertrokken, heeft dat niet tot problemen geleid bij het afhandelen van studies: een compliment aan de huidige medewerkers.

Zoals al aangekondigd in het vorige jaarverslag blijft de inschatting dat schaalvergroting nodig is. Met de (steeds) complexere regelgeving blijft het bureau van METC Brabant kwetsbaar: de kwaliteit van de bezetting is nu prima, maar bij wegvallen van een secretaris kunnen er snel problemen ontstaan. Daarom is in 2024 samen met MEC-U besloten zeer serieus een fusie te gaan onderzoeken. Een eerste fase van dat onderzoek is positief afgesloten. Begin 2025 zal besloten worden over de volgende stappen. Wanneer dat besluit positief is ten aanzien van een fusie is de verwachting dat die eind 2025 zijn beslag zal krijgen.

Daarmee wordt 2025 een spannend jaar. Waarbij het werk van het bureau en de commissie, het beoordelen van studies, steeds de eerste aandacht zal moeten blijven houden.

Ward Cottaar, voorzitter commissie

Ben Witteman, vice-voorzitter commissie



Preface

On the one hand the year 2024 has been a year where things got less hectic regarding the task of assessing trials. On the other hand, due to the exploration of a merger with another MREC and a change in chairman of the committee, it has been a year full of discussion.

The assessment of trials became more streamlined, due to the processes regarding the CTR now being fully embedded in the organisation. The collaboration with the CCMO, which does a part of the preliminary work in the assessment of trials, runs smoothly. This enables us to carefully assess the trials, despite the tight timelines.

And even while at the end of the year two employees of the bureau resigned, this did not lead to any difficulties in handling the trials: a compliment to the current employees.

As was announced in the previous annual report the conclusion remains that an expansion of scale is necessary. With the increasing complexity in regulations the bureau of the MREC Brabant remains vulnerable: the quality of the staffing is of high quality at the moment. However, with a sudden loss of a secretary, problems could arise quickly. Therefore it was decided in 2024 to very seriously investigate the possibility of a merger with the MEC-U. The first phase of that investigation was concluded on a positive note. At the start of 2025 a decision will be made regarding the next steps that need to be taken. If a positive decision is made about the merger, the expectation is that this will come into realization at the end of 2025.

With this 2025 will be a suspenseful year, where the main task of the bureau and the committee, the assessment of trials, will need to continue to be the first priority.

Ward Cottaar, chairman of the committee

Ben Witteman, vice chairman of the committee

Thema

1. Veranderingen binnen stichting METC Brabant

In 2024 is er op bestuurlijk niveau, binnen de commissie en binnen het bureau van de METC Brabant veel gewijzigd omtrent de bezetting.

Samenstelling commissie

Voor de zittende voorzitter van de commissie liep in 2024 na twaalf jaar deelname aan de METC de erkenningstermijn af. Door het aflopen van de termijn van de voorzitter is per 1 juli 2024 een nieuwe commissievoorzitter aangetreden. Hierbij is tevens gekozen voor een grotere rol voor de vice-voorzitter om de werklast en de continuïteit te verbeteren. Zowel de nieuwe commissievoorzitter als de vice-voorzitter hebben al enkele jaren zitting in de METC Brabant vanuit hun respectievelijke disciplines van arts/ medicus en medisch hulpmiddelen deskundige.

Samenstelling bestuur

De stichting hanteert in haar reglement een maximale zittingstermijn voor de bestuursvoorzitter van twee keer vier jaar. Na acht jaar liep daarmee in 2024 ook de zittingstermijn van de bestuursvoorzitter van de stichting af. In juli 2024 is er een nieuwe ad interim bestuursvoorzitter aangetreden. Er is gekozen voor het aanstellen van een ad interim voorzitter, vanwege de wens om in de nabije toekomst te fuseren met een andere METC. Daarbij is de verwachting dat deze rol slechts voor beperkte tijd bezet hoeft te worden. De taak van de nieuwe bestuursvoorzitter is daarmee ook hoofdzakelijk gericht op het in kaart brengen van de opties rondom een fusie en het begeleiden van de mogelijke fusie.

In 2024 heeft één van de aangesloten instellingen van de METC Brabant, Instituut Verbeeten, besloten om zich terug te trekken uit de METC. De beëindiging van deelname van deze instelling is per 9 juli 2024 geëffectueerd. De richting die de METC Brabant opgaat sloot niet langer aan bij de visie van deze aangesloten instelling.

Samenstelling bureau

Tot slot zijn eind 2024 één van de twee staffunctionarissen en één secretaresse uit dienst getreden. Het bureau bleef daarna bestaan uit één coördinator/ ambtelijk secretaris, één (wetenschappelijk) ambtelijk secretaris, en één staffunctionaris. Er is besloten de twee kleinere parttime posities te vervullen in de vorm van één grotere parttime positie, in de functie van staffunctionaris. Eind 2024 zijn de eerste kandidaten uitgenodigd voor een gesprek. De functie is begin 2025 vervuld.

2. Oriëntatie METC Brabant om te fuseren

Naar aanleiding van het Strategisch Business Plan van de CCMO in 2023 en het veranderende toetsingslandschap wat door de METC's wordt ervaren, zijn er verschillende ideeën ontstaan over de toekomst van METC's in het algemeen en specifiek voor de METC Brabant.

Schaalvergroting is noodzakelijk en het is voordehand liggend dat er een ontwikkeling gaat plaatsvinden naar een kleiner aantal regionale METC's. De kleine METC's zijn toenemend kwetsbaar, financieel en qua bemensing van zowel Bureau als Commissie.

Jaarverslag METC Brabant 2024



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Het beoordelingsproces wordt steeds gecompliceerder onder meer door EU-verordeningen. Dit zal er in de toekomst toe leiden dat de METC Brabant moet uitbreiden qua ondersteuning/expertise (Bureau) en beschikbaarheid van expertise in de commissie, om dit meer gecompliceerde beoordelingsproces goed te kunnen uitvoeren.

Een andere optie is, om uitbreiding te verwezenlijken middels een fusie met één of meerdere METC's. De schaalvergroting die daarmee gepaard gaat biedt de ruimte voor het uitbreiden van expertise binnen bureau en commissie, daarnaast zal het de kwetsbaarheid op financieel en personeel vlak wegnemen.

Hierom is er door het stichtingsbestuur in 2024 voor gekozen om met diverse METC's gesprekken te voeren en eventuele fusiemogelijkheden te inventariseren. Hier is één mogelijke partner, MEC-U, uitgekomen, waar de METC Brabant in September 2024 een intentieovereenkomst mee is aangegaan, met de wens verder uit te werken hoe een mogelijke fusie met deze partner eruit zal zien.

Met behulp van een extern adviseur zijn er diverse scenario's in kaart gebracht ten aanzien van een fusie tussen beide partijen. Uit deze analyse is een voorkeursscenario gekomen waarover begin 2025 een besluit zal worden genomen door het stichtingsbestuur. De verwachting is dat dit positief zal zijn, waarna een gedetailleerd plan zal worden uitgewerkt.

Ontwikkelingen

Wetgeving

In 2024 zijn er geen grote wijzigingen in de wet van toepassing.

Bedrijfsvoering

Kwaliteit

De METC heeft zoals in eerdere jaren, ook in 2024 twee verdiepingdagen georganiseerd voor de commissieleden. Tijdens de voorjaarsbijeenkomst zijn o.a. de volgende thema's besproken: het veranderende toetsingslandschap, proces van toetsing bij CTR studies, gender/seksesensitiviteit in medisch wetenschappelijk onderzoek en IVDR: "wat, waarom, en hoe".

In de najaarsbijeenkomst zijn de volgende thema's besproken: de toekomst van METC Brabant, nieuwe kader nWMO-toetsing en onderzoek in noodsituaties.

Deze dagen worden nog altijd goed bezocht en worden door de commissieleden erg gewaardeerd. Het interactieve karakter en de mogelijkheid fysiek met de andere commissieleden bij elkaar te zijn, zorgt vaak voor interessante discussies. Het is een waardevolle toevoeging op de gebruikelijke interacties tussen de commissieleden tijdens plenaire vergaderingen, welke sinds enkele jaren nog enkel via videoconferentie plaatsvinden.

De CCMO en NVMETC zijn ook dit jaar nog druk bezig met het bepalen van de toekomstplannen voor het toetsingslandschap in Nederland. Diverse overleggen hierover, met name binnen de NVMETC middels opgestelde taakgroepen zijn nog altijd lopend. Begin 2024 heeft VWS in opdracht van de CCMO ook de financiële consequenties voor het voorstel van het Strategisch Business Plan inzichtelijk gemaakt. Dit is gedaan aan de hand van interviews met de METC's om een beeld te krijgen van de kosten en baten van de verschillende METC's in Nederland.

De samenstelling van de Stichting

Zoals omschreven onder het hoofdstuk "Thema" punt 1, is er in 2024 veel veranderd ten aanzien van de samenstelling binnen het bureau, de commissie en het bestuur van de METC Brabant.

Er is een nieuwe voorzitter van de commissie aangetreden en een nieuwe (ad interim) bestuursvoorzitter. Daarnaast heeft één van de aangesloten instellingen de deelname aan de METC Brabant beëindigd en zijn één staffunctionaris en secretaresse van het bureau uit dienst getreden.

ICT

Onderzoeksportaal/ NCP

In 2024 is de CCMO bezig geweest met de inrichting van het nieuwe onderzoeksportaal/ het NCP. Dit portaal vervangt het oude systeem, ToetsingOnline (TOL). De METC's hebben daarbij trainingen gevolgd en meegedacht over wat noodzakelijk is voor een goede inrichting van het nieuwe portaal. Daarnaast is er in 2024 gestart met de voorbereiding voor migratie van dossiers van het oude portaal TOL naar het nieuwe NCP.

Als onderdeel van het nieuwe onderzoeksportaal is er ook een nieuw ABR formulier ontwikkeld. De METC's hebben hier in 2024 input op kunnen geven.

Clinical Trial Information System (CTIS)

Sinds 31 januari 2022 werken bevoegde autoriteiten en indieners van geneesmiddelenonderzoek met het 'clinical trial information system' (CTIS). Per 2023 konden nieuwe geneesmiddelenstudies enkel nog ingediend worden via CTIS.

In 2024 hadden indieners van reeds lopende geneesmiddelenstudies nog de mogelijkheid om amendementen in te dienen onder de oude manier (CTD), zij moesten echter allemaal vóór het einde van 2024 'in transitie' zijn naar het nieuwe systeem (CTIS). Daarmee zijn eind 2024 de laatste lopende geneesmiddelenonderzoeken overgezet naar CTIS. In 2025 zal ook voor de reeds lopende geneesmiddelenstudies, geen mogelijkheid meer bestaan om amendementen onder de oude manier in te dienen. Er wordt daarmee voor geneesmiddelenonderzoek nu nog uitsluitend gewerkt via CTIS.

Toezicht en/of communicatie

In 2024 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 is afgesloten.

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	25
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	nvt

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

Er zijn 57 verzoeken om beoordeling van WMO-plichtig onderzoek ontvangen, waarvan 32 in het kader van de CTR. Er zijn 46 oordelen uitgebracht. Onder de CTR staan er nog 11 onderzoeken open waarvan het oordeel in 2025 zal plaatsvinden.

Voor 88 onderzoeken is gevraagd de WMO-plichtigheid te beoordelen.

In 2024 zijn 174 amendementen, merendeels betrekking hebbend op eerder beoordeelde WMO-plichtige studies, ter beoordeling voorgelegd.

	2022	2023	2024
Primaire beoordelingen	59	49	57
Geneesmiddelen studies totaal	36	23	32
Internationale geneesmiddelen studies	36	21	32
Nationale geneesmiddelen studies	0	2	0
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR	3	22	32
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal	1	1	2
Nederland als Member State Concerned	2	19	30
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal	0	2	0
Studies met een medisch hulpmiddel	6	7	2
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)	3	1	1
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	1	0	0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	2	4	1

Jaarverslag METC Brabant 2024

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Studies onder de IVDR	1	0	0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)	1	0	0
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)	0	0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	16	19	23
Positieve besluiten totaal	56	40	46
Negatieve besluiten totaal	2	0	0
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	1	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	228	208	174
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2022	2023	2024
Ingediende dossiers	96	83	88
Niet-WMO verklaring afgegeven	89	79	84
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	11	*	*
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	7	4	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 en 2024 niet-WMO plichtige studies beoordeeld met een medisch hulpmiddel. Er is echter geen administratie van de hoeveelheid.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Overige zaken

	2024
Administratief beroep	n.v.t
Klachten	n.v.t
Dwangsom	n.v.t
WOB verzoek	1



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 2024

drs. W. Corsten, onafhankelijk voorzitter stichtingsbestuur METC Brabant - *tot en met 14 juli 2024*

O. Suttorp, MSc MBA, onafhankelijk voorzitter stichtingsbestuur METC Brabant ad interim - *per 15 juli 2024*

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 tot 9 juli 2024*

Het bestuur is in 2024 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 2024 heeft in de commissie de volgende wisseling plaatsgevonden:

- 7 vertrokken leden
- 7 nieuwe leden toegevoegd
- Wisseling van voorzitter medio 2024

Naam	Functie in commissie/ Expertise gebied	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dhr. Dr. B.Z. Alizadeh	Methodoloog	13-8-2024	
Mw. M.J.O. van Asma	Overig lid	27-6-2024	23-9-2024
Dr. L.V. Beerepoot	Internist-oncoloog, arts	17-2-2022	

Jaarverslag METC Brabant 2024

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Mw. mr.W.A.A.M. van den Bergh	Jurist	12-11-2015	
Dr. B. Biesma	Longarts, arts	13-1-2022	
Dr. N.W. Boone	Klinisch farmacoloog/ziekenhuisapotheker	21-7-2022	
Prof. dr. mr. M.A.J.M. Buijsen	Ethicus	18-10-2018	
Prof.dr.ir. E.J.E. Cottaar	deskundige medische hulpmiddelen (voorzitter)	8-9-2022	
Dr. L.J.J. Derijks	Klinisch farmacoloog/ziekenhuisapotheker	19-4-2017	15-7-2024
Dr. J.Y.M.N. Derijks-Engwegen	Overig lid	7-11-2022	
Dr. J.P. Dieleman	Methodoloog	26-10-2022	
Mr. P.E. de Goeij	Jurist	18-12-2018	
Dr. M. Groeneweg	Kinderarts	16-10-2018	
dhr. E. Hak	Methodoloog	30-5-2024	
dhr. C.W. Hamers	Proefpersonenlid	1-1-2014	15-7-2024
Drs. J. Huizing	Proefpersonenlid	4-7-2024	
Mr. E.H. Hulst	Jurist	20-1-2019	
Prof. dr. J.H.A.M. Kaanders	Prof Translationele Radiotherapie (Arts)	17-2-2022	
Prof. dr. G.C.M. Kusters	Klin. chemicus	22-12-2021	
Prof. dr. P.M.H. van der Kuy	Klinisch farmacoloog/ziekenhuisapotheker	8-6-2017	
Dr. E.F.J. van de Laar	Ethicus	29-2-2024	
Drs. H.G. van Liempd	Proefpersonenlid	18-4-2024	
Dr. H.E.M. van Luijn	Ethicus	8-9-2022	
Dr. A. J.J. Maas	Deskundige medische hulpmiddelen	11-5-2020	
mr. R.P.M.G. Mangelmans	Proefpersonenlid	1-1-2014	15-7-2024
Mr. L.F. Markenstein	Jurist	13-1-2022	
Dr. E. Monninkhof	Methodoloog	5-12-2022	
Dr. L. van Onzenoort-Bokken	Klinisch farmacoloog/ Kinderarts	12-1-2023	
Prof. dr. J.A.M. van der Palen	methodoloog	14-11-2018	
Dr. C.M.A.A. Roks	Neuroloog, arts	1-1-2014	
Dr. N. de Rouw	Overig lid	31-1-2023	
prof. dr. E.G. Schouten	Methodoloog (voormalig voorzitter)	1-1-2014	15-7-2024
Dr. A. Schreuder	Methodoloog	26-4-2024	
Dr. M.J. Siebelink	Ethicus	29-2-2024	

Jaarverslag METC Brabant 2024



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

mw. L.M.A. van der Sloot	Proefpersonenlid	1-1-2014	15-7-2024
Dr. J. Tol	internist- oncoloog, arts	13-1-2022	
Dr. B.A.N. Verhoeven	Vaatchirurg, arts	15-2-2017	
Dr. A.M.J. Vousten-Sweere	Proefpersonenlid	9-11-2023	
Prof. Dr. B.J.M. Witteman	MDL arts, arts (vice-voorzitter)	17-4-2018	
dhr. D. Zollinger	Proefpersonenlid	12-9-2024	12-9-2024

Samenstelling secretariaat

Functie	fte
Coördinator/ ambtelijk secretaris	0.94
Ambtelijk secretaris (wetenschap)	0.89
Staffunctionaris	1.45
Secretaresse	0.33

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek Geneesmiddel Medisch hulpmiddel Overig
NL83536.028.23	P2328 / ELECIRA-1	JBZ 's-Hertogenbosch	overig
NL84421.000.23	P2330 / HOME-EVENS	Neurecon B.V., Vught, NL	MDR
NL84822.028.23	P2331 / REFAB	Universiteit van Tilburg	overig
NL85347.028.23	P2335 / VRET SCED	Universiteit van Tilburg	MDR
NL84942.028.23	P2336 / PROTECH project	Universiteit van Tilburg	overig
NL84067.028.23	P2337 / OPAS	Universiteit van Tilburg	overig
NL85602.028.23	P2338 / Modulating Thought Suppression	Universiteit van Tilburg	overig
NL84463.028.23	P2340 / Testen van UHR criteria PS	Universiteit van Tilburg	overig
NL85760.028.23	P2341 / ELFI	TNO	overig
NL85889.028.23	P2344 / IMPRESS Platform	Universiteit van Tilburg	overig
NL84925.091.23	P2345 / FOCUS na regulier CGT voor OCS	HSK Groep	overig
NL86291.028.24	P2406 / POPCORN	Amphia Ziekenhuis, Breda	overig
NL86263.028.24	P2409 / P-DAET	GGZ Oost-Brabant	overig
NL86582.028.24	P2412 / LifeMeds	Universiteit van Tilburg	overig
NL86394.028.24	P2419 / MAGIC study	NIZO food research B.V.	overig
NL86799.028.24	P2420 / Remimazolam in ICU patients	ETZ, Tilburg	overig
NL86927.028.24	P2421 / TNO post-COVID monitoring app	TNO	overig

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

NL85373.028.23	P2422 / Back2Health	Vrije Universiteit van Amsterdam	overig
NL85336.028.24	P2428 / Lipofilling bij chirurgie van proximale falanx-fracturen en tenolyse	JBZ 's-Hertogenbosch	overig
NL87298.028.24	P2431 / SPICE I	Wageningen Universiteit	overig
NL87355.028.24	P2432 / The LIGHT study	Universiteit van Tilburg	overig
NL87404.028.24	P2433 / FIT2D	Wageningen Universiteit	overig
NL87033.028.24	P2435 / Neurawear	Universiteit van Tilburg	overig
NL86106.100.24	P2438 / TOD-IBD	JBZ 's-Hertogenbosch	overig
NL87378.028.24	P2440 / QUALPAIN	Universiteit van Tilburg	overig
NL87456.028.24	P2442 / PDPD	Universiteit van Tilburg	overig
2022-502781-24-01	P2329 / MK-0616	Merck, Sharp and Dohme LLC	gm
2023-505499-32-00	P2339 / BaxHTN Study	Astrazeneca AB	gm
2023-504816-14-00	P2342 / MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095	Merck Sharpe & Dohme LLC	gm
2023-505797-15-00	P2343 / Aficamten SnOHC	Cytokinetics Inc.	gm
2023-503376-24-00	P2346 / MK-2870	Merck Sharp & Dohme LLC	gm
2023-504899-25-00	P2347 / MK-5684	Merck Sharp & Dohme LLC	gm
2023-504865-21-00	P2348 / MK-3543/IMG-7289)	Merck Sharp & Dohme LLC	gm
2023-506735-15-00	P2349 / MT-7117-A-302 Study	Mitsubishi Tanabe Pharma America Inc.	gm
2023-503333-22-00	P2402 / CLI-05993AB6-03	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	gm

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

2023-506669-70-00	P2403 / ATTR-CM)	Alexion Pharmaceuticals, Inc.	gm
2023-506906-38-00	P2404 / EPCORE™FL-2	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	gm
2023-508630-34-00	P2405 / J1I-MC-GZBO	Eli Lilly & Co	gm
2023-508012-35-00	P2407 / MK-2870	Merck Sharp & Dohme LLC	gm
2023-504918-29-00	P2408 / MK-2870 HR+/HER2	Merck Sharp & Dohme LLC	gm
2023-505558-16-00	P2410 / Lebrikizumab AD	Almirall S.A.	gm
2023-505989-29-00	P2411 / DeLLphi 305	Amgen Inc.	gm
2023-503523-25-00	P2414 / Adagrasib	Mirati Therapeutics Inc.	gm
2023-505773-32-00	P2416 / LIVIGNO-4	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	gm
2023-510148-19-00	P2417 / AZD5462	AstraZeneca AB	gm
2023-509738-20-00	P2418 / Risankizumab - Deucravacitinib	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	gm
2023-504922-20-00	P2424 / MK-0616 Hypercholesterolemia	Merck Sharp & Dohme LLC	gm
2024-510965-41-00	P2425 / Epcoritamab Plus Lenalidomide Compared to Rituximab Plus Gemcitabine and Oxaliplatin	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	gm
2023-508323-12-00	P2427 / TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20)	Merck Sharp & Dohme LLC	gm
2023-506239-14-00	P2429 / 6T-MC-AMAZ	Eli Lilly & Co.	gm
2024-511319-91-00	P2430 / 22615 SOHO-02	Bayer AG	gm
2024-511796-15-00	P2434 / Efgartigimod	Argenx	gm
2024-510753-10-00	P2436 / Rocatinlimab	Amgen Inc.	gm

Jaarverslag METC Brabant 2024



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 2024
Verdiepingsdagen METC Brabant	2 keer per jaar
DB METC Brabant (voorzitters en secretarissen)	2x in 2024
CCMO – METC's	
CTR bijeenkomsten	2 x in 2024
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 2024
Overleg secretarissen toekomstvisie	1 x per jaar
Overig	
CTIS instructie voor nieuwe secretarissen	1 dagdeel



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 4: Publicaties

n.v.t.



MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT

Bijlage 5: Colofon

Redactie:

Mw. A. Morshuis

Datum:

10-03-2024

METC Brabant

Bezoekadres

Dr. Deelenlaan 9
5042 AD te Tilburg

Postadres

Postbus 90151
5000 LC Tilburg

Telefoon

+31 13 2218006

Email

info@metcbrabant.nl