

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft
Jaarverslag

2023



Jaarverslag METC LDD

Inhoudsopgave

Voorwoord	2
Preface	3
Afkortingen	3
Leeswijzer	3
Thema's	4
Ontwikkelingen	4
Getallen	5
Vergaderingen	5
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	6
Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek	6
Overige zaken	6
Duiding van kwantitatieve gegevens	7
Bijlage 1: Commissie	8
Bevoegd gezag METC	8
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	8
Bijlage 2: Overleggen/werkgroepen	12
Bijlage 3: Publicaties/presentaties	13
Bijlage 4: Overzicht beoordeelde protocollen	14
Bijlage 5: Colofon	18

Voorwoord

Tussen 2021 en 2022 werd er bij de METC LDD een duidelijke daling van het aantal ingediende studies waargenomen. Als de vraag wordt gesteld: “Betreft dit lage aantal indieningen slechts één jaar?”, dan is het antwoord nee. Dit is terug te zien in dit jaarverslag: het aantal ingediende protocollen in 2023 is in lijn met 2022, en dit aantal indieningen is lager dan in de jaren ervoor. Op basis van gesprekken met de voorzitters van andere ethische toetsingscommissies lijkt dit een landelijke trend te zijn.

Deze observatie roept verschillende vragen op. Is dit een laat gevolg van COVID-19, waarbij klinische onderzoekers minder tijd hebben voor onderzoeksactiviteiten? Of komt het door de recente implementatie van de CTR, MDR, IVDR? Deze Europese verordeningen hebben tot doel om de kwaliteit van protocollen te verbeteren, maar verhogen tegelijkertijd de bureaucratische werkdruk voor onderzoekers. Of zijn de bureaucratische hindernissen voor indiening zo groot dat studies buiten de EU worden uitgevoerd? Of, nog eenvoudiger, geldt hier de bekende uitdrukking ‘less is more’? In dat geval zou de daling een teken zijn van een toenemende kwaliteit van onderzoeksprotocollen.

Het eerlijke antwoord is: we weten het niet.

Eén van de doelen van de METC LDD is om onderzoekers te ondersteunen. Zijn er bureaucratische hindernissen die onderzoekers ervan weerhouden om protocollen in te dienen, voelt u zich dan vrij om ons te benaderen. Hoewel we moeten toegeven dat we niet alle administratieve verplichtingen van u kunnen overnemen, zijn we van harte bereid om advies te geven en vragen te beantwoorden.

Olaf Dekkers, *voorzitter METC LDD*

Preface.

Between 2021 and 2022, the METC LDD observed a clear decline in the number of studies submitted. If someone would ask: 'Is this a one-year only observation?', the answer is no. This is reflected in this annual report: the number of protocols submitted in 2023 is in line with 2022, and these number of submissions are lower than in the years before. Based on conversations with chairs of other ethical review committees, this seems to be a national trend.

Several questions arise from this observation: Is this a late consequence of COVID-19, with clinical researchers having less time for research activities? Or is this a consequence of the recent implementation of the CTR, MDR, IVDR? These European regulations aim to improve protocol quality, but at the same time they increase the bureaucratic workload for researchers. Or, are the bureaucratic hurdles for submission so huge that studies are performed outside the EU? Or, even simpler, does the well-known expression 'less is more' apply here? In that case, the observed decline would be a sign of increasing quality of research protocols.

The honest answer is: we don't know.

One of the main goals of the METC LDD is to support researchers. So, if it is the bureaucratic hurdle that hampers researchers from submitting protocols, please feel free to approach us. Although we have to admit that we cannot take over all administrative constraints from you, we would be very happy to offer advice and answer questions.

Olaf Dekkers, *chair METC LDD*

Afkortingen.

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTD	Clinical Trials Directive
CTIS	Clinical Trials Information System
CTR	Clinical Trial Regulation
DB	Dagelijks bestuur
IVD	In Vitro Diagnosticum
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
METC LDD	Medisch-Ethische Toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft
MSC	Member state concerned (betrokken lidstaat)
Niet-WMO	Niet-WMO-plichtig onderzoek
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
PAL	Protocol Administratie en Lifecycle
RMS	Reporting member state (rapporterende lidstaat)
TDM	Therapeutic Drug Monitoring
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Leeswijzer.

Voor informatie over de werkwijze van de METC LDD en de toetsingsprocedures verwijzen wij u graag naar de website van de METC LDD (www.metc-ldd.nl).

Thema's.

Clinical Trial Regulation

Sinds 31 januari 2022 is de nieuwe Europese geneesmiddelenwet, de Clinical Trial Regulation (CTR), van kracht. De CTR vervangt de Clinical Trials Directive (CTD) die in Nederland in de WMO was verankerd. Tot 31 januari 2023 kon de indiener nog kiezen tussen een beoordeling van nieuwe geneesmiddelenstudies volgens de CTR of volgens de WMO. Vanaf 31 januari 2023 moeten alle nieuwe geneesmiddelenstudies worden beoordeeld volgens de CTR.

De METC LDD heeft in 2023 veel aandacht besteed aan de omschakeling van CTD naar CTR. Dit behelsde onder andere het bekend maken van de commissieleden met de nieuwe CTR beoordelingsformulieren en tijdslijnen, het bijstaan van onderzoekers bij het gebruik van het nieuwe Europese portaal voor geneesmiddelenonderzoek (Clinical Trials Information System, CTIS) en het inwerken van het secretariaat wat betreft de omgang met CTIS en de nieuwe CTR documentenstructuur en vereisten. In 2024 wordt hier een vervolg aan gegeven.

Speciale aandacht verdienen de transitiestudies. Dit zijn geneesmiddelenstudies die onder de oude wetgeving zijn ingediend en die na 30 januari 2025 nog doorlopen. Deze studies moeten voor 31 januari 2025 zijn omgezet naar de CTR. De METC LDD attendeert onderzoekers hierop en informeert hen over de transitieprocedure.

Klantgerichtheid

Klantgerichtheid is een belangrijk thema voor de METC LDD. Daarbij is het doel om de onderzoeker c.q. indiener zo volledig en efficiënt mogelijk van dienst te zijn door te streven naar goede toegankelijkheid en korte tijdslijnen. Hiertoe is er een wekelijks inloopspreekuur voor onderzoekers en wordt de tekst op de website regelmatig geactualiseerd. De METC LDD heeft een rol gespeeld in verschillende informatiebijeenkomsten die in 2023 door het LUMC zijn georganiseerd om indieners te informeren over (het indieningsproces rondom) de CTR. Verder is er een WMO/MDR/IVDR-checklist opgesteld als handvat voor onderzoekers, waarin administratieve en inhoudelijke aandachtspunten voor het onderzoeksdossier zijn opgenomen.

Ontwikkelingen.

Implementatie CTR

Sinds 31 januari 2023 moeten alle nieuwe geneesmiddelenstudies worden beoordeeld volgens de CTR. In 2023 heeft de METC LDD zowel geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de CTD (ingediend voor 31 januari 2023) als onder de CTR.

Zowel de commissie als het secretariaat zijn in 2023 ingewerkt voor wat betreft de nieuwe structuur van het CTR onderzoeksdossier, de manier van beoordelen, de omgang met CTIS en de bijbehorende tijdslijnen. Het secretariaat is en wordt geschoold via onder andere CTR-bijeenkomsten en vragenuurtjes georganiseerd door de CCMO. Commissieleden (apothekers/farmacologen) zijn en worden geschoold via onder andere een CCMO trainingsworkshop en het netwerk voorbeoordelaars.

De METC LDD heeft de nieuwe wetgeving onder de aandacht gebracht binnen het LUMC en andere ziekenhuizen in de regio door het geven van presentaties en via informatie op de website. Regelmatig worden door onderzoekers vragen gesteld over de reikwijdte van de CTR. Deze vragen worden beantwoord door het secretariaat in overleg met de commissie en/of met advies van de CCMO. Ook worden regelmatig vragen gesteld over de manier van indienen, waaruit blijkt dat onderzoekers aanlopen tegen de nieuwigheid van CTIS en de strakke tijdslijnen.

Registratiesysteem

De METC LDD registreert alle indieningen in haar documentatieregistratiesysteem PAL (Protocol Administratie en Lifecycle). Dit registratiesysteem wordt niet meer technisch ondersteund en is verouderd. Vandaar dat besloten is om een nieuw registratiesysteem aan te schaffen. Dit is PaNaMa geworden. In de loop van 2024 zal PaNaMa in gebruik worden genomen.

Kennisuitwisseling

De METC LDD heeft in 2023 veel aandacht besteed aan kennisuitwisseling. Hieronder staan de belangrijkste ontwikkelingen:

Naslagwerk voor commissieleden

Ter informatie en ondersteuning van commissieleden heeft het secretariaat van de METC LDD een naslagwerk opgesteld van recent genomen besluiten. Commissieleden en secretarissen kunnen dit naslagwerk raadplegen voor toekomstige beoordelingen van vergelijkbare onderwerpen. Doel hiervan is het opslaan van kennis en het uniformeren van besluiten.

Retraite

Ook dit jaar heeft de METC LDD een verdiepende bijeenkomst georganiseerd voor de commissieleden en medewerkers van het secretariaat. Tijdens een interactieve sessie werd gesproken over de opslag van lichaamsmateriaal in een biobank, met daarbij specifiek aandacht voor het beleid van het LUMC, en over onderzoek met wilsonbekwamen. Ook was er een presentatie over de Veldnorm Zorgevaluatie. Tot slot werd er een quiz gehouden over onder meer actuele wet- en regelgeving en ethische onderzoeksaspecten.

Proefpersonenledenbijeenkomst

In het najaar heeft er een proefpersonenledenbijeenkomst plaatsgevonden om onderlinge ervaringen uit te wisselen en de beoordeling van proefpersoneninformatie te uniformeren. Daarnaast is de nieuwe werkwijze rondom CTR-beoordelingen besproken.

Informatiebijeenkomst CTR voor onderzoekers

Om de indiener te informeren over de nieuwe werkwijze rondom de CTR, zijn er in 2023 door het LUMC verschillende informatiebijeenkomsten georganiseerd. Hubert de Leeuw, secretaris van de METC LDD, heeft een toelichting gegeven op de CTR tijdslijnen en de communicatie via CTIS. Daarnaast heeft commissielid en onderzoeker Monique van Velzen haar ervaringen gedeeld en vragen beantwoord over het opstellen van een onderzoeksdossier voor de CTR en het werken met CTIS.

WMO/MDR/IVDR-checklist voor onderzoekers

De METC LDD heeft in samenwerking met de LUMC werkgroep 'Ontregel het Onderzoek' een WMO/MDR/IVDR-checklist opgesteld als handvat voor onderzoekers bij het opzetten en compleet maken van het onderzoeksdossier. Hierin zijn zowel administratieve als inhoudelijke aandachtspunten opgenomen, zodat voor de onderzoeker inzichtelijk is waar tijdens de beoordeling op wordt gelet. Een CTR-checklist is in de maak.

Inloopspreekuur voor onderzoekers

Ook in 2023 werd er wekelijks een inloopspreekuur georganiseerd om onderzoekers op een laagdrempelige manier de gelegenheid te geven om vragen te stellen aan een secretaris over hun (toekomstige) indiening of lopende onderzoek. Gemiddeld 1 à 2 onderzoekers per week maakten hiervan gebruik.

Website

De website van de METC LDD wordt continu geactualiseerd en is een belangrijke informatiebron voor onderzoekers en medewerkers.

Getallen.

Vergaderingen

De commissie en het dagelijks bestuur van de METC LDD vergaderen wekelijks. De plenaire vergaderingen van de commissie vinden plaats in hybride-vorm in Leiden of Den Haag. Het dagelijks bestuur vergadert online. Het aantal vergaderingen van de METC LDD in 2023 is weergegeven in Tabel 1.

Tabel 1: Vergaderingen van de METC LDD in 2023

Vergaderingen in 2023	Aantal
Plenaire vergadering	45
• Locatie Leiden	38
• Locatie Den Haag	7
Dagelijks bestuur	51

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

In Tabel 2 zijn de beoordelingen van WMO-plichtig onderzoek van de afgelopen drie jaar opgenomen.

Tabel 2: Afgeronde beoordelingen van WMO-plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Primaire beoordelingen	130	108	106
Positieve besluiten totaal	115	97*	95*
• Geneesmiddelenstudies totaal (CTR en niet-CTR), met besluit	28	33	31
- Internationale geneesmiddelenstudies	11	16	15
- Nationale geneesmiddelenstudies	17	17	16
• Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de CTR		3	18
- Nederland als rapporterend lidstaat (RMS) – internationaal		0	0
- Nederland als betrokken lidstaat (MSC)		1	8
- Nederland als rapporterend lidstaat (RMS) – nationaal		2	10
• Studies naar medisch hulpmiddel (MDR)	13	20	19
- Studies naar medisch hulpmiddel voor conformiteit (art. 62/74.2)	2	2	5
- Studies naar medisch hulpmiddel postmarketing (art. 74.1)	0	0	2
- Studies naar medisch hulpmiddel overig (art. 82)	11	18	12
• Studies onder de IVDR		0	3
- Studies met IVD voor conformiteit (art. 58/70.2)		0	3
- Studies met IVD postmarketing (art. 70.1)		0	0
• Overig WMO-plichtig onderzoek	74	47	46
Negatieve besluiten totaal	0	1	3
Studies ingetrokken door onderzoeker/overgedragen aan de CCMO	7	5	8**
Studies die niet WMO-plichtig onderzoek bleken te zijn	8	5	0
Beoordeling studies onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen niet-CTR	482	485	310
Substantiële amendementen CTR			21
Lokale uitvoerbaarheid	70	103	77

* In 2022 en 2023 waren er respectievelijk drie en vier combinatiebesluiten van geneesmiddelen-studies met MDR/IVDR.

** Van de acht studies is er één studie overgedragen aan de CCMO en zeven studies zijn teruggetrokken door de onderzoeker. Twee van de zeven studies waren CTR-studies.

Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek

In Tabel 3 zijn de beoordelingen van niet-WMO-plichtig onderzoek van de afgelopen drie jaar opgenomen.

Tabel 3: Afgeronde beoordelingen van niet-WMO-plichtig onderzoek en biobank-onderzoek

	2021	2022	2023
Niet-WMO-plichtig onderzoek			
Ingediende dossiers	410	135	90
Niet-WMO-verklaring afgegeven	429	151	89
Onderzoek bleek WMO/MDR-plichtig	4	4	2
Biobank-onderzoek			
Biobank-beoordelingen	47	44	0
• Uitgifte protocol	47	43	0
• Biobankreglement	0	1	0

NB: Het aantal indieningen en goedkeuringen kan afwijkend zijn, omdat goedkeuringen in een ander kalenderjaar kunnen plaatsvinden

Overige zaken

In Tabel 4 is een overzicht van de overige zaken weergegeven.

Tabel 4: Overige zaken

	2023
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOB verzoek	0

Duiding van kwantitatieve gegevens

Van de 106 studies waarvan de commissie het beoordelingsproces in 2023 heeft afgehandeld, zijn er 95 positief primaire besluiten genomen. Deze zijn afgegeven voor 31 geneesmiddelenstudies, 19 MDR-studies, 3 IVDR-studies en 46 WMO-studies. Bij vier besluiten betrof het een gecombineerd besluit voor twee soorten studies (eenmaal een combinatiebesluit CTR/MDR art. 82, tweemaal een combinatiebesluit CTD/MDR art. 82 en eenmaal een combinatiebesluit CTD/IVDR art. 58.1). Naast deze 95 positief primaire besluiten heeft de commissie drie negatief primaire besluiten genomen. Ook hebben zeven indieners de studie tijdens het beoordelingsproces teruggetrokken, waaronder 2 CTR-studies. Opmerkingen van de commissie die uiteindelijk leidden tot een negatief besluit dan wel intrekking van studies betroffen onder andere de veiligheid van proefpersonen, de methodologie en de inclusie van minderjarigen.

Het aantal van 106 afgehandelde beoordelingen is vergelijkbaar met dat van 2022 (108 afgehandelde beoordelingen), maar lager dan in 2021 (130 afgehandelde beoordelingen). De afname van het aantal afgehandelde beoordelingen is te verklaren door een afname van het aantal niet-geneesmiddelen- en niet-MDR-studies. Dit is een landelijke trend.

Het aantal beoordeelde geneesmiddelenstudies is de laatste drie jaar redelijk stabiel (28, 33 en 31 studies in respectievelijk 2021, 2022 en 2023). Tot 31 januari 2023 konden geneesmiddelenstudies nog onder de oude wetgeving (CTD) worden ingediend, en hiervan zijn er in 2023 nog 13 goedgekeurd. De overige 18 geneesmiddelenstudies zijn in 2023 goedgekeurd onder de nieuwe Europese geneesmiddelenwet, de CTR.

Sinds 26 mei 2021 valt onderzoek naar medische hulpmiddelen onder de MDR. Het aantal MDR-studies in 2023 (19 studies) is vergelijkbaar met dat in 2022 (20 studies). Wel zijn er in 2023 meer conformiteitsstudies (MDR art. 62 en 74.2) ingediend en minder MDR art. 82-studies.

Sinds 26 mei 2022 vallen prestatiestudies naar medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostica onder de IVDR. Hiervan zijn er 3 goedgekeurd in 2023.

Het totaal aantal van 331 substantiële amendementen in 2023 (CTR en niet-CTR) is lager dan in 2022 en 2021, met respectievelijk 482 en 485 substantiële amendementen. Hier zijn meerdere verklaringen voor. Zo heeft de METC LDD in 2023 kleine/administratieve aanpassingen in het ABR-formulier niet meer als een substantieel amendement beoordeeld, maar als een niet-substantieel amendement. Ook werden indieners vaker gevraagd om kleine wijzigingen in te dienen bij een volgend amendement. Tot slot zijn er wellicht minder amendementen ingediend doordat monitoren minder vaak onjuistheden in het onderzoeksdossier hebben opgemerkt, mogelijk door betere indieningen en/of beoordelingen.

Nieuwe CTR-indieningen worden op basis van beschikbaarheid van de METC, wens van de sponsor en naar rato van METC-grootte verdeeld over de verschillende METC's in Nederland. In 2023 kreeg de METC LDD 30 nieuwe CTR-indieningen toegewezen, dat is 7,1% van het totaal. Bij een deel van deze indieningen is de beoordeling niet in 2023 afgehandeld.

Beoordelingen van lokale uitvoerbaarheid voor studies waarbij het LUMC deelnemend centrum is

en de primaire beoordeling door een andere METC is gedaan, schommelt de laatste jaren tussen de 70 en 103 (2021: 70; 2022: 103; 2023: 77). Het aantal beoordelingen van 77 in 2023 ligt nabij het gemiddelde van het aantal in de afgelopen tien jaar.

Het aantal beoordelingen van niet-WMO-studies door de METC LDD is sterk afgenomen (in 2021: 410; in 2022: 135, in 2023: 90). Dit komt doordat het LUMC in februari 2022 niet-WMO-commissies heeft ingesteld die de niet-WMO-plicht beoordelen van onderzoek dat in het LUMC wordt uitgevoerd. De METC LDD beoordeelt alleen nog de niet-WMO-plicht van niet-LUMC-onderzoek, multicenter onderzoek en onderzoek waarbij twijfel bestaat of het WMO- dan wel niet-WMO-plichtig is.

Bijlage 1 Commissie

Bevoegd gezag METC

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op grond van artikel 16 lid 1 van de WMO erkende METC. De METC LDD functioneert onafhankelijk van de instellingen die haar hebben ingesteld. Dit zijn:

- Leids Universitair Medisch Centrum
- HagaZiekenhuis
- Haaglanden Medisch Centrum
- Reinier de Graaf

Het (ambtelijk) secretariaat van de METC LDD is ondergebracht bij het Directoraat Bestuurlijke en Juridische zaken van het LUMC. Het secretariaat is gehuisvest in het LUMC.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

In Tabel 5 zijn de commissieleden en de vaste adviseurs van de METC LDD opgenomen.

Tabel 5: Commissieleden en adviseurs van de METC LDD

Naam	Expertisegebied	Functie/discipline	Datum in de commissie	Datum uit de commissie
Voorzitters				
Prof. dr. O.M. Dekkers	Endocrinologie en klinische epidemiologie	Voorzitter Arts	23-12-2019	
Dr. E.B. Wilms	Klinische farmacologie, TDM en toxicologie	Vice-voorzitter Ziekenhuisapotheker Klinisch farmacoloog	15-09-2012	
Dr. D.P. Touwen	Ethiek en ouderengeneeskunde, beslissingen rond het levenseinde en zorg voor mensen met een migratie-achtergrond	Vice-voorzitter Ethicus	12-12-2012	
Artsen				
Dr. U.A. Badrising	Neurologie, neuromusculaire ziekten	Arts	23-08-2018	
Dr. A.E. Braat	Chirurgie	Arts	06-04-2020	
Dr. P.R.M. van Dijkman	Cardiale MRI, cardiale CT en anderhalve lijnszorg	Arts	08-08-2022	
Drs. L.H.P.M. Filippini	Kindercardiologie, ritmestoornissen bij kinderen. Acute kindergeneeskunde	Arts/kinderarts	30-03-2022	
Dr. H.J. Gilhuis	Neurologie	Arts	22-12-2012	
Prof. dr. J.C. Jansen	Hoofd-hals en schedelbasis oncologie	Arts	01-10-2021	
Dr. J.L.H. Kerkhoffs	Sikkelcelziekte, therapeutische aferese, transfusiegeneeskunde, laboratorium diagnostiek	Arts	21-12-2021	

Naam	Expertisegebied	Functie/discipline	Datum in de commissie	Datum uit de commissie
Dr. A.J. Peeters	Reumatologie	Arts	11-07-2018	31-05-2023
Dr. M.I.E. van Poelgeest	Gynaecologie, oncologie	Arts	20-03-2023	
Dr. A.A.W. Roest	Non-invasieve imaging bij aangeboren hartafwijkingen	Arts/kinderarts	17-06-2021	
Dr. A.H.E. Roukens	Infectioloog	Arts	17-06-2021	
Dr. A.M. Ruissen	Psychiatrie, psychologie, psychotherapie en filosofie	Arts	20-02-2019	
Dr. M. Slingerland	Hoofd-halstumoren en tumoren van de bovenste tractus digestivus	Arts	30-05-2022	
Dr. M.E. Tushuizen	Hepatology (vooral NAFLD, HCC en transplantatie)	Arts	23-01-2019	31-12-2023
Dr. A.M.A. Willems	Intensive Care, ECMO, bloedtransfusies, stolling en antistolling, cardiochirurgie, point-of-care-ultrasound	Kinderarts	26-08-2021	01-06-2023
Deskundige Medische hulpmiddelen				
Ir. S.J.E. Cramer (EngPD)	Ontwikkelen, toepassen en implementeren van medische technologie op de Neonatale Intensive Care Unit	Deskundige medische hulpmiddelen	07-11-2023	
Dr. ir. S.J.M. van Engelen	Implementatie, toepassing en ontwikkeling van medische hulpmiddelen in de klinische praktijk, kennis van wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen	Deskundige medische hulpmiddelen	15-02-2018	
Dr. ir. K.Y.E. Leung	Medische hulpmiddelen, Medical Device Regulation, klinisch fysicus	Deskundige medische hulpmiddelen	17-07-2019	01-06-2023
Dr. E. van Velthoven- van Alphen	Adviseren en coördineren bij de keuze en het gebruik van (beeldvormende) apparatuur in het ziekenhuis, Medical Device Regulation	Deskundige medische hulpmiddelen	26-09-2022	
Ethici				
Dr. M. Houtlosser	Ethiek en Kindergeneeskunde Ethiek en Onderwijs Ethiek en Verpleegkunde	Ethicus	16-11-2013	
Dr. A. Krom	Biomedische ethiek, Public health ethiek	Ethicus	18-05-2022	
Juristen				
Mr. W.A.A.M. van den Bergh	Gezondheidsrecht	Jurist		
Dr. mr. M. Eijkholt	Gezondheidsrecht en klinische ethiek, met name t.a.v. neurospecialismen, voortplantingsgeneeskunst en experimentele behandelingen en recht	Jurist	23-08-2018	
Mr. M.F. van der Mersch	Gezondheidsrecht, farmaceutisch recht	Jurist	31-01-2017	31-12-2023
Mr. W. Paping-Kool	Gezondheidsrecht	Jurist	10-10-2022	
Mr. T. van der Windt	Gezondheidsrecht, strategisch arbeidsrecht en governance-vraagstukken	Jurist	30-09-2019	
Klinisch farmacologen/ziekenhuisapothekers				
Dr. D.J.A.R. Moes	Optimaliseren van farmacotherapie m.b.v. farmacometrie implementatie	Klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker	24-07-2023	

Naam	Expertisegebied	Functie/discipline	Datum in de commissie	Datum uit de commissie
Prof. dr. J.J. Swen	Klinische farmacologie, TDM en farmacogenetica	Klinisch farmacoloog/ Ziekenhuisapotheker	15-03-2018	
Dr. F. de Velde	Kwaliteit geneesmiddel bereidingen; PK/PD	Ziekenhuisapotheker	06-04-2020	
Methodologen				
Prof. dr. R.H.H. Groenwold	Ontwikkeling, verbetering en evaluatie van methoden voor observationele studies en behandelingen	Methodoloog	12-04-2018	01-03-2023
Prof. dr. H. Putter	Longitudinale data-analyse	Methodoloog	31-01-2017	
Prof. dr. E.W. Steyerberg	Ontwikkeling, validatie en actualisering van klinische voorspellingsmodellen	Methodoloog	24-04-2023	
Dr. E. van Werkhoven	Experimentele designs en predictiemodellen	Methodoloog	27-09-2019	
Dr. E.W. van Zwet	Statistiek en gegevensanalyse	Methodoloog	17-11-2012	
Proefpersonenleden				
K. Bus	Coördinatie en ondersteuning van patiënten met hart- en vaatziekten/longziekten, patiëntverenigingen, vrijwilligerswerk, achterstandswijk, laaggeletterdheid, onderwijs/trainingen	Proefpersonenlid	19-12-2018	
G. Colpa	Educatie, welzijn en coaching	Proefpersonenlid	01-08-2022	
Drs. P. van Houwelingen	Diergeneeskunde	Proefpersonenlid	26-09-2016	31-12-2023
C.C. Kliphuis	Communicatie en helder taalgebruik	Proefpersonenlid	15-02-2018	01-03-2023
Drs. I. Osinga	Vrijwilligerswerk: informatie en adviezen geven aan ongedocumenteerden over medische hulpvraagstukken	Proefpersonenlid	22-12-2023	
Dr. M.M. van Rees- Wortelboer	Ouderenberaad, toezicht ouderenzorg	Proefpersonenlid	28-07-2022	
Drs. Y. In 't Veld	Expertise op juridisch (algemeen) en financieel terrein	Proefpersonenlid	20-03-2018	
Overig				
Drs. A. Ahmed	Bereiding, formulering en productontwikkeling	Overig	29-08-2023	
Prof. dr. ir. M.J.P. van Osch	Fysicus, Medical Imaging	Overig	11-12-2019	
Dr. S.M.C. van der Veek	Gezondheid en ziekte binnen het gezin	Overig	16-12-2020	
Dr. D.S. Veldhuijzen	Pijn en cognitie, neurobiologie van placebo- en nocebo-effecten en neurochemische basis van gedrag en cognitie	Overig	10-10-2022	
Dr. M. van Velzen	Virologie, chronische pijn, neuropathische pijn, onderwijs-innovatie	Overig	15-02-2018	
Adviseurs				
Prof. dr. C.M. Cobbaert, dr. G. Ponjee en dr. C.A.L. Ruivenkamp zijn als extern deskundigen betrokken bij de beoordeling van IVDR-onderzoek.				

Samenstelling secretariaat METC LDD

In Tabel 6 is de samenstelling van het secretariaat van de METC LDD op 31 december 2023 weergegeven.

Tabel 6: Samenstelling van het secretariaat van de METC LDD

Functie	fte
Teamleider	1,0
Secretarissen	3,7
Procedurecoördinatoren	2,9
Totaal	7,6

Bijlage 2 Overleggen/werkgroepen.

De commissieleden en secretariaatsmedewerkers van de METC LDD hebben meerdere bijeenkomsten/trainingen gevolgd of aan werkgroepen deelgenomen in 2023. Een overzicht hiervan is opgenomen in Tabel 7.

Tabel 7: Scholing/training/bijeenkomsten in 2023

Scholing/training/bijeenkomsten	Wie
CCMO: Voorzittersoverleggen	Voorzitter
CCMO: MDR casuïstiek bijeenkomsten	Deskundigen medische hulpmiddelen
CCMO: Meerdere CTR bijeenkomsten	Secretarissen, procedurecoördinator
CCMO: CTR vragenuurtje tarieven	Procedurecoördinator
CCMO: CTR/MDR vragenuurtjes (maandelijks)	Secretarissen
CCMO: Landelijke bijeenkomst proefpersonen	Proefpersonenleden
CCMO: Trainingsworkshop voor klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers	Farmacoloog/apotheker
CCMO: Evaluatie WMO	Jurist
CCMO: Intervisiebijeenkomst netwerk voorbeoordelaars	Apotheker
CCMO: Safety werkgroep	Secretaris
CCMO: Usergroup NCP	Secretaris, procedurecoördinator
NVMETC: Landelijke scholingsdag	Teamleider, secretarissen, juristen, proefpersonenleden
NVMETC: Bijeenkomst over SBP	Teamleider
NVMETC: Voor- en najaarsbijeenkomst	Juristen, teamleider
DCRF training: EU CTR Beoordelingsproces in Nederland	Procedurecoördinatoren
MS DCT learning and exchange meeting in support of clinical trial authorization and inspection	Jurist
E-BROK	Secretarissen, commissielid
METC LDD: Proefpersonenledenbijeenkomst	Proefpersonenleden, voorzitter, teamhoofd, secretaris, procedurecoördinator
METC LDD: Retraite	Commissieleden, teamhoofd, secretarissen, procedurecoördinatoren
METC LDD: overleg met wetenschapsbureau aangesloten instellingen	Vicevoorzitter, teamhoofd, secretaris, procedurecoördinator
METC LDD: intervisie met METC AUMC	Teamhoofd, secretarissen, procedurecoördinatoren
Scholing METC MEC-U	Jurist
Inwerken secretarissen MEC-U m.b.t. CTR	Secretarissen
Flitsstage research coördinatoren in opleiding	Secretarissen
Verdiepingsdag METC Brabant	Jurist
LUMC: presentatie CTR	Teamhoofd, secretarissen, procedurecoördinatoren

Bijlage 3

Publicaties/lezingen.

- Dr. M. van Velzen en dr. H.P.J.C. de Leeuw hebben tijdens twee LUMC-brede CTR-bijeenkomsten een presentatie gegeven over respectievelijk de indiening en de beoordeling van een CTR-studie.
- Dr. H.P.J.C. de Leeuw heeft bij een CCMO-overleg een presentatie gegeven over de proefpersoneninformatie voor CTR-studies.
- Dr. S.M.C. van der Veek is co-auteur van het artikel 'Wat weten ouders over de patiëntenrechten van kinderen?' dat op 31 mei 2023 verscheen in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde.

Bijlage 4 Overzicht beoordeelde protocollen.

Tabel 8: Overzicht van studies met een positief besluit in 2023

NL/EU nummer	Protocoltitel	Type onderzoek	Verrichter/indieners
NL78894.058.21	"Open, Randomized, Active Comparator-controlled, Multi-Center Study to Evaluate Safety and Efficacy of IBsolvMIR® in Islet Transplantation"	Geneesmiddel	TIKOMED AB/LUMC
NL80749.058.22	"DIRECT-2: Fasting mimicking Diet Program to ImpRovE ChemoTherapy in HR+, HER2- breast cancer"	Overig	LUMC
NL80873.000.22	"Hollands-midden Acute Regional Triage – cardiology (HART-c): point-of-care high-sensitivity cardiac Troponin I study"	IVDR	LUMC
NL81613.058.22	"A non-traditional complex intervention for the treatment of paediatric sleep problems - follow up"	Overig	Universiteit Leiden
NL80100.058.22	"The ActiVitD trial: Active vitamin D for secondary hyperparathyroidism after bariatric surgery: a multicenter randomized controlled trial"	Geneesmiddel	LUMC
NL80362.058.22	"A Phase 1, Multicenter, Open-Label, Dose Escalation and Expansion Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Clinical Activity of Orally Administered FHD-286 in Subjects with Metastatic Uveal Melanoma"	Geneesmiddel	Foghorn therapeutics Inc./LUMC
NL81115.058.22	"A Phase 2/3 Study to evaluate the Efficacy and Safety of Unesbulin in unresectable or metastatic, relapsed or refractory Leiomyosarcoma"	Geneesmiddel	PTC Therapeutics Inc./LUMC
NL81841.058.22	IVDR: Sample Stability Elecsys Troponin T hs Gen 6, Trial ID: RD006229"	IVDR	Roche Diagnostics/LUMC
NL81312.058.22	"A cognitive reappraisal intervention for the reduction of anxiety in eating disorders: an experimental study with exposure in virtual reality"	Overig	Rivierduinen
NL80875.058.22	"Diagnostic accuracy of the maximal systolic acceleration for detection of peripheral arterial disease in patients with diabetes-related foot ulceration"	Overig	LUMC
NL79536.058.22	"ALADDIN: Arginine-stimulated indication of early outcome after islet transplantation"	Overig	LUMC
NL82175.058.22	"Binaural spatial Enhancement for cochlear implant Users"	MDR	LUMC
NL82652.058.22	"Psychosocial Distress and Quality of Life in CDKN2A Pathogenic Variant Carriers and their first-degree relatives"	Overig	LUMC
NL81070.058.22	"STRIKE-PE: A Prospective, Multicenter Study of the Indigo™ Aspiration System Seeking to Evaluate the Long-Term Safety and Outcomes of Treating Pulmonary Embolism"	MDR	Penumbra Inc./LUMC
NL82581.000.22	"A first-in-human explorative pilot study in healthy volunteers measuring eye parameters with a new mobile phone application for future monitoring of patients in treatment of substance use disorder"	MDR	Kontigo Care AB/LUMC
NL82378.058.22	"Apollo study: Neo-adjuvant Pembrolizumab in vulvar squamous cell carcinoma: a clinical proof-of-concept study"	Geneesmiddel	LUMC
EU CT 2022-501006-34-01	"ALB-TRIAL: Personalized Long-term Human Albumin Treatment in Patients With Decompensated Cirrhosis and Ascites"	Geneesmiddel	Odense University Hospital/LUMC
EU CT 2022-501519-15-00	"Optimisation of lymph node fine needle aspiration to study pneumococcal vaccine-induced immunity"	Geneesmiddel	LUMC
NL81805.058.22	"CONTRAST: Selective fetal growth restriction in monoChorionic Twins – an interNational inveSTigation"	Overig	LUMC
NL81419.058.22	"Automatic detection of eCAP thresholds: precision (and accuracy) of different methods"	MDR	LUMC
NL82335.058.22	"ON TIME study: Older adults exercising on time"	Overig	LUMC
EU CT 2022-501620-26-00	"The RiCOTTA-trial: Rifampicin Combination Therapy versus Targeted Antimicrobial Monotherapy in the Oral Antimicrobial Treatment Phase of Staphylococcal Prosthetic Joint Infection"	Geneesmiddel	LUMC
NL82859.058.22	"CAMI study. Elucidating the high cardiovascular disease risk in South Asians: focus on monocyte phenotype and incretin hormones"	Overig	LUMC
NL82861.058.22	"The SPINAL study: Influence of spinal deafferentation on pain threshold and offset analgesia (OA) in surgical male and female patients"	Overig	LUMC
NL83019.058.22	"Lower Urinary Tract Symptoms in Parkinson's disease effectiveness of pelvic floor muscle exercises and electrical stimulation, a randomized controlled trial"	Overig	LUMC
NL81458.058.22	"Prevalence and impact of high on-treatment platelet reactivity in patients with peripheral arterial disease"	Overig	Haaglanden Medisch Centrum

NL/EU nummer	Protocoltitel	Type onderzoek	Verrichter/indiener
NL82050.058.22	"Denosumab for the treatment of Fibrous Dysplasia/McCune-Albright Syndrome in adults (DeFiD): a randomized double-blind placebo-controlled trial"	Geneesmiddel	LUMC
NL81067.058.23	"ZoomIn: screeningsonderzoek naar slechthorendheid onder kleuters"	MDR	Reinier de Graaf Groep
NL81636.058.22	"GOSAT: The role of Galacto-oligosaccharides (GOS) in the recovery from dysbiosis in patients on long-term atypical antipsychotic treatment"	Overig	LUMC
NL80848.058.22	"The ASTERix study: Antibiotics vs antibiotics and Surgical ThERapy for Infective endocarditis"	Overig	University Hospital of Copenhagen/LUMC
NL83281.000.22	"REmote CArdiac MOonitoring by the Corsano CardioWatch 287-2 Validation Study"	MDR	Corsano Health BV/Reinier de Graaf
NL83049.058.23	"The PROCEDURES study: PROspective Observational study Comparing Electromyography of the Diaphragm with Ultrasound in neonates and children with RESpiratory Support"	Overig	LUMC
NL81888.058.22	"The long-term impact of immunotherapy and targeted therapy on outcomes in patients with brain metastases"	Overig	LUMC
NL82304.058.22	"Standard versus Pre-emptive Antibiotic Treatment to Reduce the Rate of Infectious Outcomes after Whipple procedure (SPARROW): a multicenter, randomized controlled trial"	Geneesmiddel	LUMC
NL79320.058.22	"A multicentre single-arm phase II trial assessing the safety and efficacy of first-line osimertinib and locally ablative radiotherapy in patients with synchronous oligo-metastatic EGFR-mutant non-small cell lung cancer"	Geneesmiddel	IBCSG/LUMC
NL82900.058.23	"Translabyrinthine acquisition of human adult cochlear tissue for the molecular and cellular characterisation of the human cochlea"	Overig	LUMC
NL82920.058.23	"A Phase 2, randomised, double-blind, placebo-controlled, 2-way crossover study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of NMD670 in ambulatory adults with Type 3 spinal muscular atrophy"	Geneesmiddel	NMD Pharma/UMCU
NL83542.058.23	"The effectiveness of virtual reality-assisted hypnosis in reducing itch: a proof-of-concept study"	MDR	Universiteit Leiden
NL83292.000.23	"Phase II, open label, single arm study to investigate anti-tumor effect of ixabepilone in patients with locally recurrent or metastatic breast cancer (mBC) selected by the ixabepilone Drug Response Prediction (DRP) after failure of an anthracycline and a taxane."	Geneesmiddel IVDR	Allarity Therapeutics Europe Aps/ Ikazia Ziekenhuis
NL82221.058.23	"FLUOPANC-II: A performance study of SGM-101, a fluorochrome-labeled anti-carcinoembryonic antigen monoclonal antibody for fluorescence-guided imaging to determine local extent and resectability during surgical resection of pancreatic ductal adenocarcinoma after neoadjuvant treatment"	Geneesmiddel/ MDR	LUMC
NL83340.058.23	"SHINE-VR-01: The effectiveness of a virtual reality intervention on trauma-related shame in sexually abused adolescents: A single-case experimental study"	MDR	Universiteit Leiden
NL83765.058.23	"SGM-101 tumor-targeted fluorescence endoscopy to enable discrimination of malignant from benign tissue in rectal polyps with suspected T1 adenocarcinoma or high grade dysplasia: a feasibility study"	Geneesmiddel/ MDR	LUMC
NL83395.058.23	"A study on the effectiveness of a guided e-health sleep and biological clock intervention in university students (i-Sleep & BioClock)"	Overig	Universiteit Leiden
NL80554.058.23	"Migration and Wear in a Cruciate Retaining and a Condylar Stabilizing Insert of a robot-assisted Uncemented Total Knee Prosthesis using Model-based RSA: a Mono-Center Randomized Controlled Trial with 10 years follow-up"	MDR	Reinier Haga Orthopedisch Centrum
NL83497.058.23	"BioClock: Lichttherapie voor depressieve stoornissen: Optimalisatie, werkingsmechanismen en voorspellers van het resultaat van lichttherapie tegen depressieve stoornissen: een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial"	Overig	Universiteit Leiden
NL83759.058.23	"Adding DNA-test for screening of HLA-DQ2 and DQ8 to improve the early diagnosis of celiac disease at the Dutch Preventive Youth Healthcare Centres"	Overig	LUMC
NL83302.058.22	"OPENup - SCED: Optimizing Exposure Therapy for Posttraumatic Stress Disorder: Single Case Experimental Design"	Overig	Universiteit Leiden
NL83907.058.23	"STREAM: Discontinuing Statins in Multimorbid Older Adults without Cardiovascular Disease - a randomized non-inferiority clinical trial"	Overig	University Hospital Bern
NL83936.058.23	"Working memory in the presence of distraction in people with Multiple Sclerosis: underlying neural mechanisms of a novel paradigm"	Overig	Universiteit Leiden
EU CT 2023-503340-13-00	"Multicenter, double-blinded, randomized, placebo-controlled trial to compare the effectiveness of intratympanic injections methylPREDnisolone versus placebo in the treatment of vertigo attacks in MENière's disease (PREDMEN trial)"	Geneesmiddel	LUMC
NL80214.058.22	"BLISS: The Bipolar Lithium Imaging Scan Study: imaging lithium in the brain of Bipolar Disorder (BD) patients"	MDR	LUMC

NL/EU nummer	Protocoltitel	Type onderzoek	Verrichter/indiener
NL83272.058.22	"Protocol development for a Halbach Very Low Field (0.047 T) MRI system"	MDR	LUMC
NL83431.058.22	"TikTac study: The clock thickens: Morning or evening training for the treatment of NAF"	Overig	LUMC
EU CT 2023-503912-34-00	"L- NAC for reversal of opioid-induced respiratory depression"	Geneesmiddel	LUMC
NL79795.058.23	"Schema Therapy for Anorexia Nervosa"	Overig	Parnassia Groep
NL83653.058.23	"CASCADE 2: Clarifying the Vascular Aspects of Dementia; natural history study"	Overig	LUMC
NL84218.058.23	"Effect of S-Ketamine on Body Perception in Healthy Adults"	Overig	Faculteit Sociale Wetenschappen, Universiteit Leiden
NL81887.058.23	"LOF-NL. Longevity Families of the Netherlands"	Overig	LUMC
EU CT 2023-504229-37-00	"HE-o-E study: Hypoxic ventilatory response (HVR): Effect of Esketamine"	Geneesmiddel	LUMC
NL84094.000.23	"Vision-MR Ablation Catheter 2.0 for Treatment of Ventricular Tachycardia"	MDR	Imricor Medical Systems, Inc.
NL82800.058.23	'Can Patients Perform a Home-Based High-Intensity Interval Training Program Be-fore Undergoing (Revision) Arthroplasty? A Pilot Study to Assess Feasibility'	Overig	Reinier Haga Orthopedisch Centrum
NL84262.058.23	"Meten van zuurstofsaturatie in het netvlies met een aangepaste funduscamera"	MDR	TNO Optics/CML - Centrum voor Mens en Luchtvaart
NL83858.058.23	"Evaluatie van de invloed van stoppen met roken op de klinische en radiologische uitkomsten van geïnstrumenteerde nek- en rug chirurgie"	Overig	LUMC
EU CT 2023-504817-56-00	"Safe, effective and cost-effective oxygen saturation targets for children and adolescents with respiratory distress: a randomized controlled trial (OxyKids Study)"	Geneesmiddel	Spaarne Gasthuis
NL83419.058.23	"The cost-effectiveness of contingency management compared to standard cognitive behavioral treatment for treating cannabis use disorder in youth: A randomized controlled trial"	Overig	Parnassia Groep
EU CT 2022-503004-24-00	"A Phase 3/3b, Randomized, Observer-blind, Multicenter Clinical Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Immunogenicity of an MF59-Adjuvanted Quadrivalent Subunit Inactivated Influenza Vaccine Compared to a Quadrivalent Influenza Vaccine in Adults ≥65 Years of Age"	Geneesmiddel	Seqirus Netherlands BV/ LUMC
EU CT 2022-500318-24-00	"Evaluation of quantitative sensory testing (QST) using subcutaneous administration of single escalating doses of Halneuron® (Tetrodotoxin (TTX)) for injection in healthy volunteers"	Geneesmiddel	LUMC
NL84014.058.23	"IMPACT - Near-Infrared Imaging for Perfusion Assessment of Traumatic Soft Tissue and Skeletal Injuries"	Geneesmiddel	LUMC
NL84097.058.23	"Comparison of low-dose spiral breast CT with MRI in major indications of MRI for breast diagnostics"	MDR	AB-CT-Advanced Breast-CT GmbH/ LUMC
EU CT 2023-504615-33-00 / NL84605.058.23	"Fluorescence-guided resection Of Colorectal liver metastases Using SGM-101 and Indocyanine GREEN"	Geneesmiddel/ MDR	LUMC
NL83949.058.23	"Establishing colonisation with non-toxicigenic Clostridioides difficile in healthy volunteers"	Overig	LUMC
NL83283.058.23	"AXIS: Axial Involvement in Psoriatic Arthritis Cohort"	Overig	LUMC
EU CT 2023-505338-93-00	"The IMvIN study: Comparison of multiple doses of intramuscular versus intranasal naloxone for reversal of opioid toxicity"	Geneesmiddel	LUMC
NL84535.058.23	"MagiCA: A randomized-controlled trial investigating the effects of a magic-based intervention in children undergoing catheter-based ablation"	Overig	LUMC
NL84566.058.23	"RAINBO POLEmut-BLUE trial: Therapy in pole-mutated and p53-wildtype/nsmp early stage endometrial cancer (rainbo blue & taper)"	Overig	LUMC
NL84800.000.23	"Multi-centre validation and clinical experience of EzaPredictive for the Emergency Room and clinical departments"	MDR	Expertisecentrum Zorgalgoritmen
NL84710.058.23	"International Swiss Primary Hypersomnolence and Narcolepsy Cohort Study (ISPHYNCS): Dutch participation"	Overig	SEIN
EU CT 2022-502425-18-00	"PEACE 6 – Vulnerable: A double-blind randomised phase III trial evaluating the efficacy of ADT +/- darolutamide in de novo metastatic prostate cancer patients with vulnerable functional ability and not elected for docetaxel or androgen receptor targeted agents"	Geneesmiddel	Unicancer/Radboud UMC

NL/EU nummer	Protocoltitel	Type onderzoek	Verrichter/indiener
NL84597.058.23	"Cold as a therapeutic strategy to improve cardiovascular risk factors"	Overig	LUMC
NL84259.058.23	"BESurE: Objective assessment of illness severity of infants presented at the Emergency General Practitioner Post"	Overig	LUMC
EU CT 2023-503521-19-00	"Randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of givinostat in non-ambulant patients with Duchenne Muscular Dystrophy"	Geneesmiddel	Italfarmaco S.P.A./LUMC
NL84568.058.23	"Oxygen Consumption (VO2), Effort, and weaning in the Mechanically Ventilated Patient in the Intensive Care Unit (ICU)"	Overig	LUMC
NL84908.058.23	"An exploratory, multi-centre, two-part study to describe chronic induced urticaria characteristics and explore novel biomarkers with a multimodal patient profiling approach by comparing CIIndU patients to chronic spontaneous urticaria patients and healthy volunteers"	Overig	CHDR
NL85006.058.23	"Seasonal assessment of existing immunity for respiratory viruses in healthy volunteers to facilitate targeted vaccine development – a preparatory study"	Overig	CHDR
NL84849.058.23	"CHDR2308: Rhinovirus CHIM validation study: Establishing a Controlled Human Infection Model (CHIM) with a Rhinovirus challenge agent in healthy volunteers"	Overig	CHDR
EU CT 2023-505296-72-00	"CORAL: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel, 4-Arm Dose Ranging Study of the Safety and Efficacy of Nalbuphine Extended-Release Tablets (NAL ER) for the Treatment of Cough in Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)"	Geneesmiddel	Trevi Therapeutics Inc./ Haaglanden Medisch Centrum
NL84991.000.23	"SLEEP-CARDIOWATCH: Sleep Stage Classification Algorithm for the Corsano Cardiowatch 287-2: a Development and Validation Study"	MDR	Corsano Health BV
EU CT 2022-503126-12-01	"CALYPSO: A phase 3 multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind study to evaluate the efficacy and safety of eneboparatide (AZP-3601), a parathyroid hormone receptor agonist, in patients with chronic hypoparathyroidism"	Geneesmiddel	Amolyt Pharma/LUMC
EU CT 2023-506231-15-00	"An Open-Label Extension Study to Assess the Long-term Effect of EDG-5506 on Safety, Biomarkers, and Functional Measures in Adults and Adolescents with Becker Muscular Dystrophy"	Geneesmiddel	Edgwise Therapeutics Inc./ LUMC
NL84801.058.23	"Skin B cells in the progression from cutaneous lupus to systemic lupus"	Overig	LUMC
EU CT 2023-504427-61-01	"Effect of botox on sports resumption and quality of life in Piriformis syndrome"	Geneesmiddel	Alrijne/Rijnland Zorggroep
NL85208.058.23	"NONEEDLES: Non-Invasive Portal and Hepatic Vein Pressure Estimation: MRI-Guided Diagnostics for Chronic Liver Disease"	Overig	LUMC
EU CT 2022-501802-36-00	"ARTEMIS: RAvalizumab to PProtect PaTients with Chronic Kidney DisEase (CKD) froM Cardiac Surgery Associated Acute Kidney Injury (CSA-AKI) and Subsequent Major Adverse Kidney Events (MAKE): A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study"	Geneesmiddel	Alexion Pharmaceuticals
NL85572.058.23	"HypoPRIME: Towards optimal treatment for high risk prostate cancer; stereotactic pelvic radiotherapy with focal boost to the primary tumour"	Overig	Haaglanden Medisch Centrum
NL83960.058.23	"Endothelial colony forming cells and plasma for in vitro studies of thrombosis in the elderly"	Overig	LUMC

Bijlage 5 Colofon.

Tekst, data en redactie jaarverslag 2023: secretariaat METC LDD

Datum: 25 maart 2024

Contactgegevens

METC Leiden Den Haag Delft

Postzone P5-P, kamer P5-22

Postbus 9600

2300 RC Leiden

e-mail: metc-ldd@lumc.nl

website: <https://www.metc-ldd.nl/>