



Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek

Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Jaarverslag METC 2023

Weiersstraat 1C 9401ET Assen
info@stbebo.nl | www.stbebo.nl

T 0592 405 871 | KvK 4101 8385
Rabobank NL38 RABO 0382 8066 70

Inhoud

Afkortingen.....	3
Voorwoord.....	4
Ontwikkelingen.....	6
Bestuur/Raad van Toezicht	6
METC-leden.....	6
Bedrijfsbureau.....	7
CTR.....	7
Kwaliteitsborging en uniformiteit.....	8
Kwaliteit en Procesoptimalisatie	8
(Bij)scholing en ledenadministratie.....	8
Innovatie en ICT	9
Woo-verzoek.....	9
Getallen.....	10
Vergaderingen in het verslagjaar.....	10
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek.....	10
Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek.....	10
Overige zaken.....	11
Duiding van gegevens	11
Aantallen en aard van het getoetste WMO onderzoek	11
IVDR Performance Studies	13
Transitiestudies.....	13
Teruggetrokken studies.....	13
Tijdelijke opschortingen (temporary halt/On-hold).....	13
Voortijdige beëindigingen (early terminations)	14
Veiligheidsmeldingen	14
Niet-WMO.....	14
Klachten.....	14
Bijlage 1: Samenstelling Raad van Toezicht, Bestuur, Commissie en Bedrijfsbureau	15
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen.....	19
Bijlage 3: Scholing.....	29
Colofon.....	31

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTD	Clinical Trial Directive
CTIS	Clinical Trials Information System
CTR	Clinical Trial Regulation
DAR	Draft Assessment Report
FIH	First in Human
IVDR	In-Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
MOL	METC Online
MSC	Member State Concerned
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
RMS	Reporting Member State
SAE	Serious Adverse Event
SOP	Standard Operating procedure
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
Woo	Wet open overheid

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2023 van de METC van de Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek (BEBO). Het jaar waarin vanaf 31 januari alle nieuwe studies met geneesmiddelen onder de Clinical Trial Regulation (CTR) moesten worden ingediend en beoordeeld. Op de Algemene Vergadering van november 2023 kon geconcludeerd worden dat, mede dankzij een grote inzet van de medewerkers van het bedrijfsbureau en van onze leden, dit ons prima gelukt is en dat we het gewoon erg goed doen.

Zoals te verwachten was, ging deze nieuwe regulering wel gepaard met een beperkte afname van het aantal beoordeelde studies, nl. 159 ten opzichte van 181 studies in 2022, die in 48 vergaderingen werden beoordeeld. 112 beoordelingen werden verricht onder de CTR, waarvan 47 nationale studies, 52 multinationale studies met Nederland als member state concerned (MSC), en 13 multinationale studies met Nederland als reporting member state (RMS). Hiermee waren wij koploper qua CTR-beoordelingen in Nederland. Binnen de geneesmiddelenstudies was 53 procent fase I, 19 procent fase II en 26 procent fase III. Ook de beoordeling van de substantiële amendementen onder de ECTR kwam op gang, waarbij de meerderheid nog wel plaatsvond onder de oude regeling (Clinical Trial Directive (CTD)). In totaal werden 604 substantiële amendementen beoordeeld.

Om voldoende leden in de vier kamers beschikbaar te hebben voor alle beoordelingen zijn er in 2023 door actieve werving veel nieuwe leden aangetrokken, in totaal twaalf, terwijl er afscheid genomen werd van drie leden. Hoewel de focus van de BEBO gericht blijft op vroege fase geneesmiddelenonderzoek was er ook behoefte aan uitbreiding met specifieke expertise om o.a. fase II en III neurologische en reumatologische studies met meer deskundigheid te kunnen beoordelen. Daarnaast moest geanticipeerd worden op de datum van 1 juli 2024 waarop hoogstwaarschijnlijk een aantal leden afscheid zal moeten nemen.

Ook het bedrijfsbureau maakte de nodige ontwikkelingen door. Er werd afscheid genomen van twee secretarissen. Begin 2024 zijn inmiddels twee nieuwe secretarissen met hun werkzaamheden begonnen. Het bedrijfsbureau bestaat nu weer uit 15 medewerkers. Door de overgang van de CTD naar de CTR zijn de werkzaamheden voor de ambtelijk secretarissen aanzienlijk gewijzigd. Het takenpakket van de administratief medewerkers is mee veranderd. Zij voeren nu ook CTIS (Clinical Trials Information System)-taken uit, zodat zij de secretarissen en leden zo goed mogelijk kunnen blijven ondersteunen.

De intrede van de CTR heeft er ook toe geleid dat er een nauwere samenwerking is gekomen met de CCMO die tot dan toe vooral toezichthouder was, maar nu ook een meer sturende en coördinerende rol gekregen heeft. Deze rol moet verder vastgelegd worden in een strategisch businessplan (SBP) waarvan het concept veel reacties heeft opgeroepen bij de METC's in het land, zoals verenigd in de NVMETC. Dit laat zien dat het veld in beweging is. Ook de verdeling van de voor Nederland ingediende geneesmiddelenstudies onder de bestaande METC's is onderwerp van discussie geworden. Er werden diverse landelijke bijeenkomsten door de CCMO georganiseerd, met name over de CTR en specifiek ook voor proefpersonenleden en ziekenhuisapothekers/klinisch farmacologen, waarvan twee in samenwerking met ons.

2023 is ook om andere, niet CTR gerelateerde, redenen een belangrijk jaar geweest. Allereerst vanwege de verhuizing begin 2024 naar De Nieuwe Kolk, die een zorgvuldige planning vereiste. Maar ook vanwege de lopende Woo (Wet open overheid) procedure, die nog steeds niet afgerond is, met belangrijke implicaties voor de openbaarheid van aangeleverde dossiers. Daarnaast zijn diverse werkprocessen verder geharmoniseerd, gestandaardiseerd en geïnnoveerd, waarbij een belangrijke rol voor de diverse werkgroepen is weggelegd, zoals in dit jaarverslag wordt toegelicht. En tot slot, de governance structuur is aangepast waarbij het huidige bestuur is overgegaan naar Raad van Toezicht en er een nieuw bestuur is geïnstalleerd met het hoofd van het bedrijfsbureau als voorzitter.

De stichting BEBO bestaat in 2024 als organisatie 40 jaar en heeft ook het afgelopen jaar laten zien dat zij springlevend is en helemaal meegaat met haar tijd. Dat gaat dan ook gevierd worden!

Drs. I. (Ilona) Hansen-Schepel, Voorzitter Bestuur

Prof. dr. P.A. (Pieter) de Graeff, Voorzitter METC

M.S. (Maaïke) Heidinga, Bestuurder a.i.

Ontwikkelingen

Bestuur/Raad van Toezicht

In november is de governance structuur van BEBO veranderd en zijn de statuten aangepast. Het toezicht is overgegaan van het huidige bestuur naar Raad van Toezicht en er is een nieuw bestuur geïnstalleerd waarbij de algemeen manager werd aangesteld als de voorzitter. Hierbij zal nauw worden samengewerkt met de voorzitter METC, die verantwoordelijk blijft voor de kwaliteit van de beoordeling en het op peil houden van het ledenbestand. Zie voor de samenstelling van het bestuur en Raad van Toezicht Bijlage 1.

METC-leden

Een van de belangrijkste aandachtspunten voor 2023 was het werven en inwerken van nieuwe leden in verschillende disciplines teneinde het ledenbestand op peil te houden voor een adequate bezetting van de vier kamers en alle METC-werkzaamheden uit te kunnen blijven voeren. Daarnaast moest geanticipeerd worden op de datum van 1 juli 2024 waarop hoogstwaarschijnlijk een aantal leden afscheid zal moeten nemen omdat zij de maximale zittingstermijn van 12 jaar in de METC hebben bereikt. De consequenties van de wet die in 2012 is ingegaan waren eind 2023 helaas nog niet duidelijk, ondanks herhaaldelijk aandringen bij de CCMO.

De meeste werving heeft via ons eigen netwerk plaatsgevonden. Eén geschikte aanmelding van een arts is binnengekomen middels een oproep via de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie en Biofarmacie. In totaal zijn twaalf nieuwe leden benoemd nadat deze leden door de CCMO waren geaccepteerd: vier nieuwe arts-leden, een immunoloog als overig lid, twee ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog-leden, een overig lid voor beoogde disciplines ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog, een ethicus, een jurist en twee proefpersonenleden. Daarnaast kon een overig lid, die zijn interne opleidingstraject bij de BEBO had afgerond, na goedkeuring door de CCMO, benoemd worden als WMO-deskundig ziekenhuisapotheker. Hoewel de focus van de BEBO gericht blijft op vroege fase geneesmiddelonderzoek was er behoefte aan uitbreiding met specifieke klinische expertise om o.a. fase II en III neurologische en reumatologische studies met meer deskundigheid te kunnen beoordelen. Met de benoeming van twee reumatologen en een neuroloog is hier invulling aangegeven. De geworven immunoloog wordt ingezet als expertlid om advies te geven bij First-in-Human (FIH)-Studies die uitgevoerd worden met een biological. Voor alle disciplines zijn vorig jaar inwerktrajecten uitgewerkt en vastgelegd in infobladen. De basis is dat nieuwe leden na hun benoeming eerst worden uitgenodigd voor een introductiegesprek op kantoor en vervolgens minimaal drie vergaderingen van verschillende kamers bijwonen. Ze worden steeds begeleid door een collega-discipline-lid die als “buddy” optreedt. Als afsluiting vindt een evaluatiegesprek met de voorzitter van de METC plaats waarna het nieuwe lid klaar is om zelfstandig te functioneren als vast lid in een kamer of als oproep expert.

Aan het einde van het jaar werd afscheid genomen van een proefpersonenlid en een overig lid die als expertlid/immunoloog werkzaam was in verband met het bereiken van de leeftijdsgrens, conform het METC-reglement. Daarnaast is, op eigen verzoek, het lidmaatschap van een ziekenhuisapotheker beëindigd. Zie verder voor de samenstelling van de Commissie Bijlage 1.

Omdat de BEBO sinds 2022 een WMO-deskundige medische hulpmiddelen heeft voor de beoordeling van Performance Studies in het kader van de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR), is dit jaar onderzocht en vervolgens besloten om ook geneesmiddelenstudies te beoordelen waar een Medical

Device onderdeel van de studie is. Deze deskundige schrijft bv. een Medical Device Regulation (MDR)-safety-advies bij geïntegreerde drug-device-combinaties of geeft een advies wanneer er binnen het geneesmiddelenonderzoek ook gekeken wordt naar de prestaties van een medisch hulpmiddel.

In 2023 is gestart met het jaarlijks opvragen van de verklaring van belangen en een update van het CV van alle leden. Na controle van de verklaringen van belangen door de METC-voorzitter zijn deze gepubliceerd op de website conform de richtlijnen van de CCMO. Tevens zijn de vacatievergoedingen voor de leden geëvalueerd en zijn er op basis van tijdschrijven kleine aanpassingen gedaan met betrekking tot de vergoeding van de beoordelingen door de methodologen en proefpersonenleden.

Bedrijfsbureau

Begin 2023 zijn twee nieuwe wetenschappelijk ambtelijk secretarissen gestart. Zij zijn door de collega-secretarissen en de administratief medewerkers succesvol ingewerkt, deels nog voor de werkzaamheden onder de CTD maar voornamelijk voor de verwerking van studies onder de CTR. Bij de wetenschappelijk ambtelijk secretarissen is een functiedifferentiatie ingevoerd om doorgroeimogelijkheden te bieden. Dit betekent echter geen onderscheid in de ondersteuning van de vergaderingen. De seniorfunctie komt vooral tot uiting in bijdragen aan beleidsvorming. Vanwege de invoering van de CTR zijn de administratieve handelingen toegenomen rond de afhandeling van studies. Afgelopen jaar hebben de ambtelijk secretarissen veel ervaring opgedaan met CTIS en in de loop van het jaar zijn sommige CTIS-taken aan de administratieve medewerkers overgedragen om de taken zo goed mogelijk te verdelen over het hele team. De werkdruk zowel bij de ambtelijk secretarissen als de administratief medewerkers wordt daarom continu gemonitord. Twee (wetenschappelijk) ambtelijk secretarissen zijn gestopt, één halverwege het jaar en één aan het einde van het jaar. Deze twee posities zijn per januari 2024 weer ingevuld. Zie voor de samenstelling van het bedrijfsbureau verder Bijlage 1.

CTR

Het jaar 2023 was het eerste jaar waarin alle geneesmiddelenstudies (m.i.v. 31 januari 2023) volgens de richtlijnen van de Clinical Trial Regulation (CTR) moesten worden ingediend. Om deze overgang zo soepel mogelijk te laten verlopen, zijn er intern verschillende CTR gerelateerde bijeenkomsten georganiseerd. Ook zijn er voor de medewerkers verschillende werkinstructies opgesteld om ze wegwijs te maken met de nieuwe procedures. De BEBO heeft op 2 november samen met de CCMO een landelijke CTR-bijeenkomst georganiseerd voor alle METC's waarin CTR-gerelateerde ervaringen werden uitgewisseld. Er is veel contact met de CCMO geweest om de samenwerking m.b.t. CTR-studies zo optimaal mogelijk te laten verlopen. Vanwege het capaciteitsgebrek bij de CCMO, heeft de BEBO dit jaar veel ondersteuning geboden bij het afhandelen van multinationale RMS studies. Er zijn onder de secretarissen van het bedrijfsbureau twee CTIS-coördinatoren aangesteld die een rol spelen bij het inplannen van multinationale MSC studies, het beantwoorden van CTIS-gerelateerde vraagstukken en het monitoren van CTIS notificaties.

Nu de indiening volgens de CTR verplicht is, is de BEBO afhankelijk van de CCMO voor de toewijzing van multinationale studies wanneer er door de indiener geen voorkeurs-METC is aangegeven. In overleg met de CCMO zijn streefaantallen voor 2024 opgesteld voor de toewijzing van nationale en multinationale studies hetgeen mede bijgedragen heeft aan de totstandkoming van een verdeelsleutel voor alle METC's. Eind 2022 is de BEBO gestart met wekelijkse vergaderingen om het mogelijk te maken dat ook alle multinationale MSC-studies in een vergadering geagendeerd zouden

kunnen worden. Dit is inderdaad gelukt in 2023 en daarmee kon ook de kwaliteit van de brede discussie in de vergadering voor dit type studies met beoordeling van de vragen van de RMS geborgd worden.

Kwaliteitsborging en uniformiteit

Omdat de METC Stichting BEBO is onderverdeeld in vier kamers worden er jaarlijks discipline-overleggen georganiseerd om te streven naar uniformiteit in de beoordelingen. Zo'n overleg bestaat uit alle leden van de betreffende discipline die voor de BEBO werkzaam zijn. In 2023 hebben discipline-overleggen plaats gevonden voor de methodologen, ethici, proefpersonenleden en ziekenhuisapothekers / klinisch farmacologen. Dit jaar is voor het eerst ook een overkoepelend overleg georganiseerd met alle leden uit de disciplines die voornamelijk deel 2 van het CTR dossier beoordelen (verpleegkundigen, proefpersonenleden, ethici en juristen) om de beoordeling onder de CTR te harmoniseren. Daarnaast hebben de voorzitters van de kamers driemaal overleg gehad met de algemeen manager/voorzitter van het bestuur om de kwaliteit en uniformiteit van de kamervergaderingen te borgen.

Ook is een start gemaakt met het uitwisselen van ervaringen met andere METC's volgens de CCMO-notitie 'Leren van elkaar' uit 2020. In totaal 14 leden en bureaumedewerkers van METC NedMec, METC Brabant en METC UMCG hebben als toehoorder een vergadering van de BEBO bijgewoond en hebben een feedback-formulier ingevuld met positieve reacties over de werkwijze van de BEBO. In 2024 zullen de feedback-formulieren samen met de werkgroep Kwaliteit en Procesoptimalisatie worden geëvalueerd en zal worden gekeken of er leerpunten uit gedestilleerd kunnen worden voor de werkwijze van de BEBO. Twee BEBO-leden hebben een vergadering van een andere METC bijgewoond. Tevens is er een vertegenwoordiging van het bedrijfsbureau op bezoek geweest bij het secretariaat van de NedMec om ideeën uit te wisselen.

Kwaliteit en Procesoptimalisatie

In samenwerking met de projectgroep CTR zijn de processen rondom de beoordeling van studies onder de CTR uitgedacht en vastgelegd in werkinstructies. Tevens is de werkwijze van 'overige WMO-studies' in werkinstructies vastgelegd. Er is duidelijkheid gecreëerd over de beoordeling van vergoedingen voor proefpersonen en deelnemende centra/onderzoekers door het beleid hierover zowel met alle voorzitters als in het deel 2-overleg te bespreken. De uitgangspunten zijn in een infoblad vastgelegd. Samen met de andere werkgroepen en de projectgroep CTR zijn alle processen binnen de BEBO in kaart gebracht en deze zijn vastgelegd in standard operating procedures (SOP's). Dit heeft inzicht gegeven in de punten waarop deze processen geoptimaliseerd kunnen worden. In 2023 zijn veel infobladen, werkinstructies en SOP's beschikbaar gekomen in Zenya. Dit is het documentmanagementsysteem dat eind 2022 is geïntroduceerd, zowel voor de bureaumedewerkers als voor de leden, hetgeen bijdraagt aan kwaliteitsborging van de processen.

(Bij)scholing en ledenadministratie

Vanuit de werkgroep (Bij)scholing en Ledenadministratie zijn de leden geïnformeerd over, en gestimuleerd om, deel te nemen aan o.a. externe bijscholingsactiviteiten zoals voor- en najaarsbijeenkomsten en scholingsdagen van de NVMETC en CCMO. Ook wordt discipline-gerichte bijscholing verspreid. Zo waren er twee CCMO workshops over de Draft Assessment Report (DAR) quality/preclinical voor ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen en was er de landelijke proefpersonendag. In Bijlage 3 staat een overzicht van alle gevolgde bijscholing door de METC-leden.

Begin november werd de Algemene Vergadering georganiseerd. De opkomst van de leden was groot waaruit hun grote betrokkenheid met de METC-werkzaamheden blijkt. Het bedrijfsbureau was compleet aanwezig. Vanuit het bureau presenteerde drs. I. Hansen-Schepel de externe en interne ontwikkelingen van de stichting BEBO en drs. M. Calon de ervaringen met de CTR. Daarna informeerde dr. J. van Rooijen de aanwezigen over de interessante ontwikkelingen in de oncologie en prof. dr. P.A. de Graeff sloot af met een presentatie over de kwaliteitsbevordering van de METC.

In samenwerking met de werkgroep Kwaliteit en Procesoptimalisatie zijn gastcolleges georganiseerd. Twee zijn gegeven door METC-leden (prof. dr. E.N. van Roon en prof. dr. E. Hak) en één door dr. J.W. van der Laan van het CBG. Tevens zijn er bedrijfsbezoeken aan QPS en ResearchDrive gebracht. Verder is ervoor gezorgd dat de BEBO altijd door minimaal één ambtelijk secretaris werd vertegenwoordigd bij de NVMETC- en CCMO-bijeenkomsten. Drie wetenschappelijk ambtelijk secretarissen hebben de BROK-cursus succesvol afgerond. Ook is er dit jaar een notuleercursus georganiseerd, waaraan de ambtelijk secretarissen en tevens één van de administratief medewerkers hebben deelgenomen. Het totaaloverzicht van de gevolgde bijscholing door de bedrijfsmedewerkers is te vinden in Bijlage 3.

Innovatie en ICT

Er zijn door de werkgroep Innovatie en ICT verdere stappen gezet op het gebied van IT-ondersteuning nadat onze IT-partner werd overgenomen. Ten behoeve van het redigeren van de documenten voor het Woo-verzoek, het schrijven van preadviesformulieren en het invullen van DAR-rapporten is er een nieuwe PDF-editor geïnstalleerd. Onze database, de MOL, is bijgewerkt naar aanleiding van de definitieve invoering van de CTR op 31 januari 2023. Halverwege 2023 is de website van de stichting BEBO geëvalueerd en up-to-date gebracht. Het bedrijfsbureau is bijgeschoold over Office 365 met de focus op e-mailbeheer, zoekfunctie en gebruik van sneltoetsen. In het najaar van 2023 is er hard gewerkt aan een nieuwe mappenstructuur op SharePoint en zijn de rechten beter in kaart gebracht ter voorbereiding op de live-gang begin 2024 en het synchroniseren met de verkenner. Verder is de invoering van de Stichting BEBO-emailadressen naar ieders tevredenheid verlopen.

Woo-verzoek

Zoals in het jaarverslag van 2022 te lezen valt werd in dat jaar een procedure gestart op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob), later opgevolgd door de Wet open overheid (Woo). Deze had betrekking op de openbaarmaking van studiedocumenten van tien geneesmiddelenstudies voor een bepaalde indicatie. Deze procedure kreeg in 2023 zijn vervolg nadat zowel de verzoeker als één van de derde-belanghebbenden bezwaar hadden aangetekend tegen het voorgenomen besluit tot openbaarmaking. In februari is de METC in gebreke gesteld omdat de verzoeker het proces te lang vond duren, hetgeen o.a. te maken had met het redigeren van de vele documenten. Op 29 maart 2023 heeft de METC van de Stichting BEBO het besluit op bezwaar genomen. Eén van de derde-belanghebbenden heeft daarna om een voorlopige voorziening gevraagd en bezwaar gemaakt tegen dit herziene besluit, welke vervolgens weer ingetrokken is na verdere gesprekken en aanpassing van de documenten. Ook de verzoeker heeft bezwaar gemaakt. De voorzieningenrechter heeft besloten om direct ook uitspraak te doen op dit beroep tijdens een zitting waarbij beide partijen aanwezig zijn. Deze zal in 2024 plaatsvinden. Inmiddels is, na overleg met de CCMO, ook de landsadvocaat betrokken. En inmiddels heeft de CCMO zich ook als belanghebbende voor deze zaak bij de rechtbank gemeld.

Getallen

Vergaderingen in het verslagjaar

Aantal vergaderingen plenaire commissie	48
Aantal vergaderingen bestuur	6
Aantal vergaderingen Raad van Toezicht	1

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Primaire beoordelingen	178	181	159
Geneesmiddelen studies totaal	162	173	137
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR		7	112
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal		1	13
Nederland als Member State Concerned		1	52
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal		5	47
Studies met een medisch hulpmiddel	0	0	0
Studies onder de IVDR		3	3
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)		3	3
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)		0	0
Overig WMO-plichtig onderzoek	16	8	19
Positieve besluiten totaal	178	179*	131*
Studies teruggetrokken na beoordeling			6
Negatieve besluiten totaal	0	2	1
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	1	0	0
Substantiële amendementen	647	680	604

* Niet alle beoordelingen zijn afgerond van studies die in 2022 en 2023 in de vergadering zijn besproken, dit maakt dat deze getallen wellicht nog afnemene en het aantal negatieve besluiten toeneemt.

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2021	2022	2023
Ingediende dossiers	9	3	7
Niet-WMO verklaring afgegeven	9	3	5
Niet-WMO met medische hulpmiddelen	0	0	0
Onderzoek teruggetrokken na beoordeling	0	0	1
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	0	0	1

Overige zaken

	2023
Administratief beroep	0
Klachten	1
Dwangsom	n.v.t.
Wob/Woo verzoek	0*

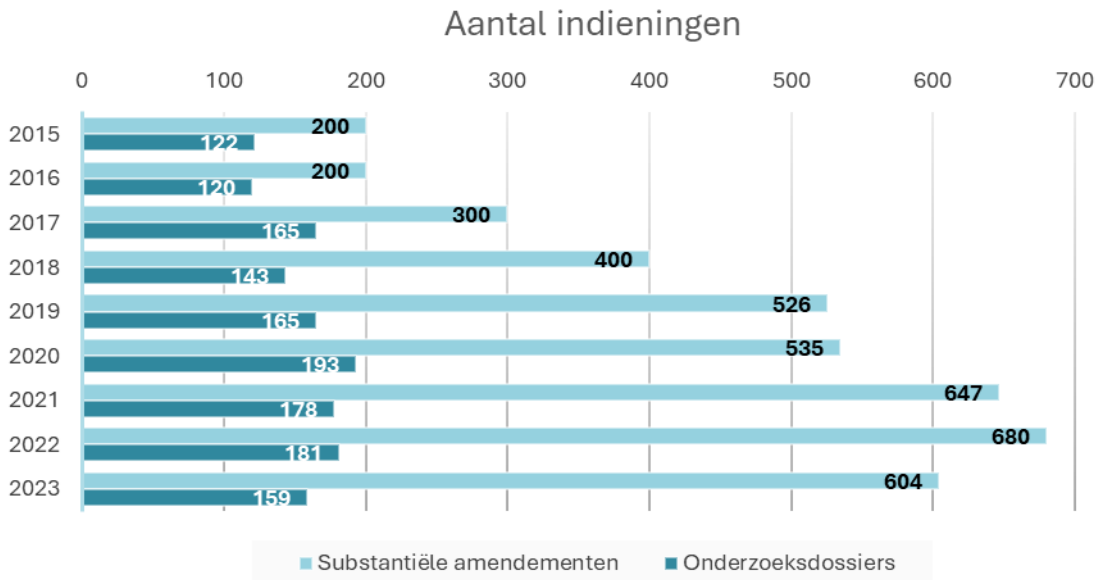
*het verzoek van 2022 is nog wel in behandeling.

Duiding van gegevens

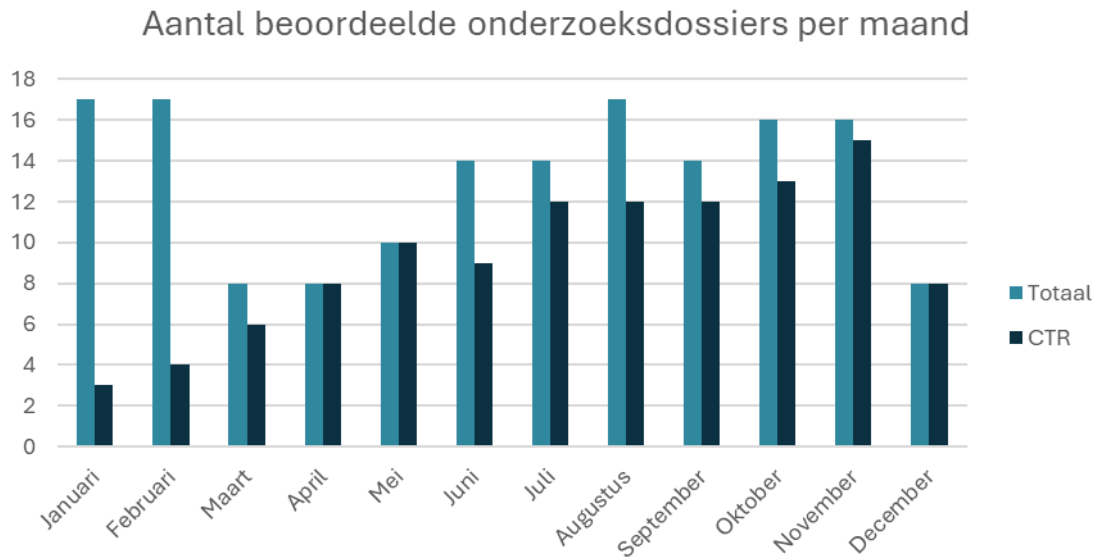
Aantallen en aard van het getoetste WMO onderzoek

Gedurende het verslagjaar werden 159 onderzoeksdossiers en 604 substantiële amendementen beoordeeld. Voor een overzicht van de beoordeelde protocollen, zie Bijlage 2. Er waren 21 grote amendementen die in een METC-vergadering besproken moesten worden. In *Figuur 1* is het aantal beoordeelde onderzoeksdossiers en amendementen in de afgelopen 9 jaar weergegeven. Te zien is een daling ten opzichte van de voorgaande vier jaren. Een mogelijke verklaring is de invoer van de CTR waarbij geneesmiddelenonderzoek vanaf 31 januari 2023 verplicht via CTIS ingediend moest worden. Ook speelt mogelijk een rol dat de BEBO voor de toewijzing van multinationale studies afhankelijk is geworden van de CCMO wanneer er geen voorkeurs-METC is opgegeven bij de indiening. Daarnaast is het aantal indieningen in Nederland en ook in Europa afgenomen in het afgelopen jaar. In *Figuur 2* is het aantal beoordeelde onderzoeksdossiers per maand te zien waarbij de lagere aantallen na invoering van de CTR duidelijk worden. De dip in december is naast een lager aantal indieningen ook te verklaren door minder vergaderingen in verband met de feestdagen en de CTIS klokstop.

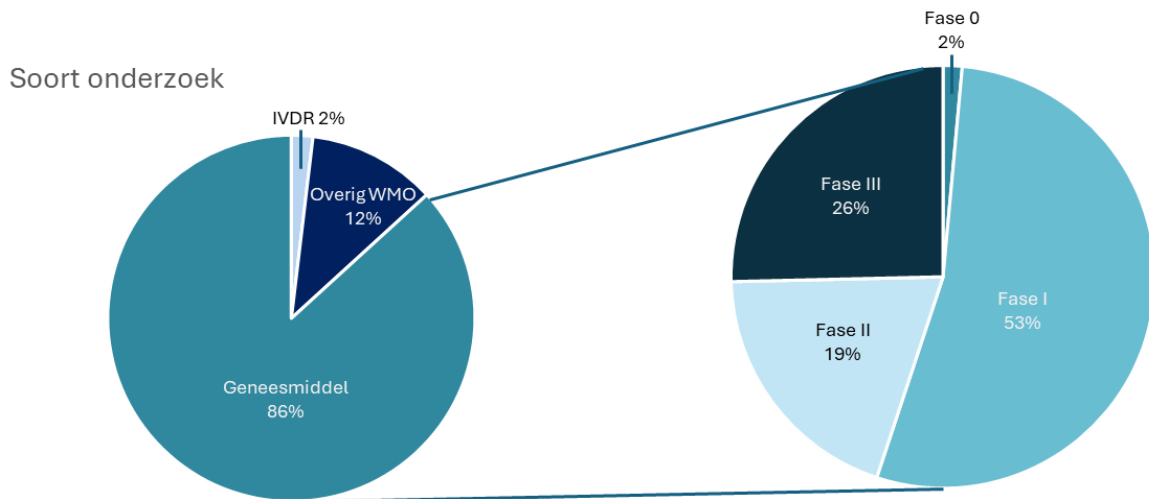
De METC van Stichting BEBO richt zich voornamelijk op het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek, dit is terug te zien in *Figuur 3*: dit betrof 87% van de beoordeelde studies in 2023 tegen 98% in 2022. Van de 159 onderzoeksdossiers vielen er drie onder de IVDR, 25 nog onder de CTD, 112 onder de CTR en 19 onder overig WMO onderzoek. Van de CTR studies waren er 47 nationale studies, 52 multinationale studies (met Nederland als member state concerned (MSC)) en 13 multinationale studies (met Nederland als reporting member state (RMS)). Daarnaast zijn 54 substantiële amendementen onder de CTR ingediend. Het merendeel van het geneesmiddelenonderzoek betreft fase I onderzoek, namelijk 53%, 19% is fase II onderzoek en 26% fase III onderzoek. Het aandeel overig WMO-onderzoek is in 2023 toegenomen van 2 naar 12%. De afgelopen jaren is vaker een kleine schommeling gezien tussen het aandeel geneesmiddelenonderzoek en overig WMO.



Figuur 1: Aantal beoordeelde onderzoeksdossiers en substantiële amendementen per jaar



Figuur 2: Aantal beoordeelde onderzoeksdossiers per maand in 2023



Figuur 3: Types onderzoek, met geneesmiddelenonderzoek uitgesplitst per fase

Al sinds jaar en dag wordt vooral industrie geïnitieerd onderzoek beoordeeld (rond 90-95%). Een klein deel betreft onderzoeker geïnitieerd onderzoek.

IVDR Performance Studies

IVDR-studies zijn altijd gekoppeld aan een geneesmiddelenstudie. De afhandeling van IVDR-studies is gescheiden en regelmatig wordt de IVDR-studie niet tegelijk ingediend met de geneesmiddelenstudie. Het streven van de BEBO is wel om beide studies door dezelfde kamer te laten beoordelen. Wanneer de IVDR-studie in een latere vergadering geagendeerd wordt, dan worden de relevante stukken van de geneesmiddelenstudie ook beschikbaar gemaakt voor de leden.

Transitiestudies

Het is goed om te zien dat er al een flink aantal indieners zijn begonnen met het overzetten van de studies onder de nieuwe wetgeving. In 2023 is de transitie van de CTD naar CTR van 34 studies afgerond. Nog eens 12 dossier zijn ingediend, maar deze worden in 2024 afgerond. De verwachting is de grootste piek aan transitiestudies vlak voor de deadline voor versnelde validatie van 15 oktober 2024 aan te treffen in het komend jaar. Geschat wordt dat er in 2024 nog meer dan 100 dossiers in transitie moeten.

Teruggetrokken studies

In het verslagjaar zijn zes studies tijdens de beoordelingsfase door de indiener teruggetrokken. De verwachting is dat onder de CTR een studie sneller wordt teruggetrokken wanneer de indiener vermoedt dat de commissie neigt naar een negatief besluit. Eerder vonden er in zo'n situatie wel eens hoorzittingen plaats om alsnog tot overeenstemming te komen, maar in verband met de korte tijdslijnen zijn hoorzittingen niet meer mogelijk. Er hebben in 2023 twee hoorzittingen plaatsgevonden van CTD studies. Eén betrof een indiening van 2022 waarbij de studie uiteindelijk een positief besluit heeft ontvangen. Van de andere studie loopt de beoordeling van de herindiening nog door in 2024.

Tijdelijke opschortingen (temporary halt/On-hold)

De METC ontving in totaal 14 meldingen van een opschorting van de uitvoering van een studie. Bij negen studies waren er veiligheidsbevindingen die (mogelijk) te maken hadden met het

onderzoeksmiddel. Bij één van de studies was het de beslissing van de METC om de studie tijdelijk op te schorten. Dit resulteerde in drie vroegtijdige beëindigingen en één aankondiging tot een vroegtijdige beëindiging. De andere studies zijn herstart na goedkeuring van een substantieel amendement of staan nog On-hold.

Voortijdige beëindigingen (early terminations)

De METC ontving 32 meldingen van voortijdige beëindigingen van studies die al voor het verslagjaar waren goedgekeurd. In drie gevallen moest een studie gestopt worden vanwege veiligheid. Bij het grootste deel daarvan ging het om het niet kunnen bereiken van de eindpunten of te weinig effectiviteit. Daarnaast speelden problemen met de recruitment ook vaak mee. In sommige gevallen was een zakelijke overweging de onderliggende reden.

Veiligheidsmeldingen

In het verslagjaar zijn wederom veel veiligheidsmeldingen binnen gekomen, nl. 20.631 Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR's) onder de CTD en 43 via CTIS van studies die onder de CTR vallen. Daarnaast zijn ook 170 Serious Adverse Events (SAE's) gerapporteerd.

Niet-WMO

Onze METC is gespecialiseerd in het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek en ontvangt relatief weinig verzoeken voor een niet-WMO verklaring. In 2023 zijn dit er zeven geweest. Deze beoordeling omvat alleen de bevinding of een studie onder de WMO valt. Indien dit niet het geval is, geeft de METC vervolgens een niet-WMO verklaring af. Indien de studie wel onder de WMO valt, wordt deze in overleg met de indiener ingepland in het vergaderschema wanneer de indiener de studie door de METC van de BEBO wil laten beoordelen.

Klachten

Er is één klacht ontvangen. Dit betrof een proefpersoon die vaker deel wilde nemen aan geneesmiddelenonderzoek dan wettelijk toegestaan. De klacht was dus niet medisch inhoudelijk of ethisch van aard en viel niet onder de reikwijdte van onze METC. Wij hebben deze door- en/of terugverwezen naar andere betrokken partijen (indiener/CCMO).

Bijlage 1: Samenstelling Raad van Toezicht, Bestuur, Commissie en Bedrijfsbureau

Bevoegd gezag van de METC

De METC valt onder het bevoegd gezag van de Stichting BEBO.

Tot 7 november 2023 bestond het stichtingsbestuur uit:

- Prof. dr. H.A.M. Kerstjens, voorzitter
- Drs. A.J. Wildeboer, secretaris
- Drs. P.J.P.M. Boogers, penningmeester
- Dr. J.T. Prins, lid

Met ingang van 7 november 2023 is de Raad van Toezicht geïnstalleerd en deze bestaat uit:

- Prof dr. H.A.M. Kerstjens, voorzitter
- Drs. P.J.P.M. Boogers, penningmeester
- Dr. J.T. Prins, lid

Met ingang van 7 november 2023 bestaat het stichtingsbestuur uit:

- Drs. I. (Ilona) Hansen-Schepel, voorzitter

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Voorzitters:

- Prof. dr. P.A. de Graeff: - voorzitter METC / tevens kamervoorzitter Kamer B
- lid-klinisch farmacoloog
- Prof. dr. E.N. van Roon: - kamervoorzitter Kamer A
- lid-ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog
- Dr. A. Wolthuis: - kamervoorzitter Kamer C
- overig lid (klinisch chemicus)
- Prof. dr. F.G.A. Jansman: - kamervoorzitter Kamer D
- lid-ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog

Naam	Discipline / expertisegebied	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. B.Z. Alizadeh	Methodoloog	apr-2019	
Dr. A.B. van der Aart	Overig lid (in opleiding tot WMO-lid Ziekenhuisapotheker en Klinisch Farmacoloog)	mrt-2022	
Dr. G.L. Bartels	Arts (cardioloog)	aug-2004	
Dr. M. Bijl	Arts (reumatoloog/immunoloog)	mei-2023	
M. Bodegom	Proefpersonenlid	mei-2020	
Mr. E.W. Boekel	Jurist	feb-2022	

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

Naam	Discipline / expertisegebied	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. H.F. Boersma	Overig lid (stralingsdeskundige)	jan-2022	
Mr. M.J. Bonthuis	Jurist	mrt-2023	
Dr. A.M. Boot	Kinderarts	nov-2022	
Drs. C. Borns	Deskundige Medische Hulpmiddelen	jul-2022	
Dr. R. Bos	Arts (reumatoloog)	mei-2023	
Dr. H.R. Bouma	Arts / Klinisch Farmacoloog	jun-2022	
Mr. W.B. Bruins	Jurist	mei-2017	
Dr. A.F. Cohen	Arts	mrt-2023	
Mr. Y.E. van Dijk	Jurist	apr-2006	
Dr. A.R. Dreijer	Ziekenhuisapotheker (tot jul-2023: Overig lid)	jun-2022	31-dec-2023
Dr. M.A.E. Edens	Methodoloog	mrt-2022	
Dr. A.A.M. Franken	Arts (internist/endocrinoloog)	mrt-2019	
Dr. H.B. Fiebrich-Westra	Arts (oncoloog)	sep-2022	
Prof. dr. P.A. de Graeff	Klinisch Farmacoloog Voorzitter METC Voorzitter Kamer B	sep-2016	
Mr. F. Groothedde-Lijffijt	Jurist	jun-2018	
Prof. dr. E. Hak	Methodoloog	apr-2013	
A.C.M. ter Horst-Haitink	Proefpersonenlid	sep-2011	
Prof. dr. F.G.A. Jansman	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog Voorzitter Kamer D	jun-2006	
Dr. J.P. de Jong	Ethicus	mrt-2015	
Prof. dr. C.G.M. Kallenberg	Overig lid (expertlid/immunoloog)	dec-2018	31-dec-2023
Dr. A.W.A. Kamps	Arts (kinderarts)	mei-2017	
Dr. A.S. Keverling Buisman	Externe deskundige (stralingsdeskundige)	n.v.t.	
Prof. dr. F.G.M. Kroese	Overig lid (expertlid/immunoloog)	apr2023	
Prof. dr. L.F.M.H. de Leij	Overig lid (expertlid/immunoloog)	mei-2004	
Dr. A.L. Lelie	Proefpersonenlid	mrt-2022	
E.A. Luijten	Overig lid (verpleegkundig specialist)	aug-2016	
R. Mange	Overig lid (verpleegkundig specialist)	aug-2016	

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

Naam	Discipline / expertisegebied	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. J.G. Maring	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog	dec-2012	
Dr. J.F. Meilof	Arts (neuroloog)	jul-2023	
Dr. D. Mitrovic	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog	dec-2023	
Drs. Y.T. Nawijn	Overig lid (verpleegkundige)	apr-2013	
Dr. P. Nieboer	Arts (oncoloog)	okt-2009	
Dr. B.E. Oortgiesen	Overig lid (in opleiding tot WMO-lid Ziekenhuisapotheker en Klinisch Farmacoloog)	feb-2023	
I. Paulusma	Overig lid (verpleegkundig specialist)	jun-2020	
Dr. A.N. Raat	Ethicus	mrt-2000	
Dr. E. van 't Riet	Methodoloog	jan-2019	
E. van Riezen	Proefpersonenlid	jan-2023	
Dr. A.J. Risselada	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog	sep-2017	
Dr. J.M. van Rooijen	Arts (oncoloog) Vicevoorzitter Kamer A	jan-2016	
Prof. dr. E.N. van Roon	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog Voorzitter Kamer A	aug-2016	
Dr. L.A.M. van der Scheer	Ethicus	mrt-2019	
Dr. M.J. Siebelink	Ethicus	mei-2023	
Dr. F. Sombogaard	Ziekenhuisapotheker / Klinisch Farmacoloog	feb-2023	
Dr. R.E. Stewart	Methodoloog	mrt-2019	
Ir. M.J.P.M. Terwisscha van Scheltinga	Proefpersonenlid	dec-2023	
Prof. dr. E. Vellenga	Arts (hematoloog)	sep-2019	
Dr. J.E. van der Wal	Arts (klinisch patholoog)	aug-2016	
M. van der Wal, BSc	Overig lid (verpleegkundige)	jan-2021	
Dr. A. Wolthuis	Overig lid (klinisch chemicus) Voorzitter Kamer C	aug-2016	
Dr. J.P. Yska	Ziekenhuisapotheker	aug-2016	

Naam	Discipline / expertisegebied	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
H.J. Zand	Proefpersonenlid	jan-2009	31-dec-2023

Samenstelling Bedrijfsbureau

Functie	Fte
Hoofd bedrijfsbureau, Voorzitter Bestuur	0,89
Ambtelijk Secretaris (tot aug-2023)	0,89
Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris	4,56
Senior Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris	1,89
Senior Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris / plv. bestuurder	1
Administratief Medewerker	3,67
Financieel Administratief Medewerker	0,67

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2022-002529-90 / NL83299.056.22	CTD	A Phase 1, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Single and Multiple Ascending Doses of ARGX-119 in Healthy Participants	I
2022-501238-52-00	CTR	A Phase 2/3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-blind, Clinical Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Vericiguat in Pediatric Participants with Heart Failure due to Systemic Left Ventricular Systolic Dysfunction (VALOR)	II
2022-001862-37 / NL83434.056.22	CTD	A comparative bioavailability study of a single dose of ziltivekimab formulation B in a manual syringe, formulation D in a manual syringe and formulation C in a pen-injector	I
2022-502638-17-00	CTR	A phase I, randomized, double-blind, placebo-controlled, two-way cross-over, multiple dose study to evaluate the pharmacodynamic effects of TVR045 on the cortical excitability in healthy male adults	I
2022-002965-13 / NL83126.056.22	CTD	A Long-term Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of TAK-861 in Participants With Selected Central Hypersomnia Conditions	II
2022-501007-28-00	CTR	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Adjuvant Imlunestran vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence	III
2022-000811-29 / NL83188.056.22	CTD	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Platform Study of p19 Inhibition of the IL-23 Pathway to Establish Efficacy in Pediatric Crohn's Disease	III
2021-006282-37 / NL83187.056.22	CTD	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Platform Study of p19 Inhibition of the IL-23 Pathway to Establish Efficacy in Pediatric Crohn's Disease	III
2023-506872-29-00 / NL82866.056.22	CTD	A Multicenter, Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of AL002 in Participants with Alzheimer's Disease	II
2022-003406-77 / NL83151.056.22	CTD	A single dose two-way cross-over study in healthy participants to compare the pharmacokinetics (PK) of salbutamol administered via metered dose inhalers containing propellants HFA-152a and HFA-134a	I
2022-002007-38 / NL83165.056.22	CTD	An open-label extension study to investigate efficacy, safety and tolerability of LTP001 in participants with pulmonary arterial hypertension	II
NL82913.056.22	OverigWMO	Amino acid concentrations in serum after intake of plant based protein sources	n.v.t.
2022-004144-10 / NL83502.056.22	CTD	A phase I study investigating the local tolerability and pharmacokinetics of Isoniazid (INH) inhalation by wet nebulization in patients with tuberculosis	I
2022-003119-27 / NL83303.056.23	CTD	Investigation of pharmacokinetics and absolute oral bioavailability of BI 1015550 administered as an oral dose with an intravenous microtracer dose of [14C]-BI 1015550 in healthy male volunteers	I

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2023-000021-84 / NL83512.056.23	CTD	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Safety, Tolerability, and Pharmacodynamics of Intravenously Administered Prothrombin Complex Concentrate (PCC) in Combination with a Selected FXa Direct Oral Anticoagulant (FXa DOAC) in Healthy Subjects	I
2023-506838-68-00 / NL82980.056.22	CTD	A Phase 1b/2 Study of Immune and Targeted Combination Therapies in Participants with RCC (KEYMAKER-U03): Substudy 03A	II
2019-003610-13 / NL83009.056.22	CTD	A Phase 1b/2 Study of Immune and Targeted Combination Therapies in Participants With RCC (KEYMAKER-U03): Substudy 03B	II
2022-003723-18 / NL83455.056.23	CTD	A phase 1, randomized, placebo-controlled, double-blind, single center, multiple-dose, parallel trial evaluating the impact of apraglutide on gastric emptying of liquids in healthy subjects	I
2022-001656-41 / NL83574.056.23	CTD	A double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 2a study to evaluate the safety, tolerability, and pharmacodynamic (PD) effects of two infusions of escalating doses of TPM502 in adults diagnosed with celiac disease (CeD)	II
2022-001371-14 / NL83032.056.23	CTD	A Phase 1/2 Randomized, Umbrella Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Pembrolizumab Plus Enfortumab Vedotin (EV) in Combination With Investigational Agents Versus Pembrolizumab Plus EV, as First-Line Treatment for Participants With Advanced Urothelial Carcinoma (KEYMAKER-U04): Substudy 04B	II
2022-502542-28-00 / NL83160.056.23	CTD	A Randomized Double-Blind Phase IIa Study Evaluating the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Crovalimab as Adjunct Treatment in Prevention of Vaso-Occlusive Episodes (VOE) In Sickle Cell Disease (SCD)	II
2022-502546-26-00 / NL83161.056.23	CTD	A Phase Ib, Randomized, Placebo-Controlled Study Evaluating The Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of Crovalimab for the Management of Acute Uncomplicated Vaso-Occlusive Episodes (VOE) in Patients With Sickle Cell Disease (SCD)	I
2021-001790-23 / NL82658.056.23	CTD	First-in-human, open-label, dose-escalation trial with expansion cohorts to evaluate safety of GEN1047 in subjects with malignant solid tumors	I
2022-003161-38 / NL83677.056.23	CTD	A phase I study to assess safety, tolerability, pharmacokinetics and effect of food on multiple rising oral doses of BI 1839100 (single blind, randomised, placebo-controlled, parallel group design) and the effect of multiple doses of BI 1839100 on the single dose pharmacokinetics of cytochrome P450 substrate (midazolam), a P-glycoprotein substrate (digoxin) and OATP substrate (rosuvastatin) administered orally (open-label, fixed-sequence) in healthy male subjects	I
2020-004498-29 / NL83607.056.23	CTD	Phase 3 Randomized, Controlled Study of Blinatumomab Alternating With Low-intensity Chemotherapy Versus Standard of Care for Older Adults With Newly Diagnosed Philadelphia-negative B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Safety Run-in (Golden Gate Study)	III
2022-500802-16-00	CTR	A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab, with or Without Platinum Chemotherapy, in Subjects with No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS <50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07).	III
NL83620.000.23	IVDR	Clinical Performance Study for PD-L1 IHC 22C3 pharmDx on Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer Specimens	n.v.t.
2023-000084-31 / NL83700.056.23	CTD	A randomized, single-blind, placebo-controlled study to evaluate an oral cholera vaccination with intranasal rechallenge as adaptive immune challenge model	0

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2022-003831-24 / NL83710.056.23	CTD	Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Phase I Study to Assess the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Single and Multiple Ascending Doses of THN391 in Healthy Subjects	I
2021-000803-20 / NL83523.056.23	CTD	An Open-Label, 2-Arm, Multicenter, Randomized Phase 3 Study To Evaluate The Efficacy And Safety of Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide Versus Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone in Transplant-Ineligible Participants With Newly-Diagnosed Multiple Myeloma	III
2022-501793-19-00	CTR	A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Masked, Sham-Controlled Study to Investigate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of RO7200220 Administered Intravitreally in Patients with Uveitic Macular Edema	III
2023-000028-12 / NL83655.056.23	CTD	A Partially Double-Blinded Phase 1 Study to Assess the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of AST-004 as a Short Loading Intravenous Infusion Followed by AST-004 as a Continuous Infusion in Healthy Adult Subjects	I
2022-501783-18-00	CTR	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacodynamics, and Pharmacokinetics of BIA 28-6156 in Subjects With Parkinson's Disease With a Pathogenic Variant in the Glucocerebrosidase (GBA1) Gene	II
2022-502099-22-00	CTR	A Phase 3, Randomized, Active-Controlled, Double-Blind Clinical Study to Evaluate the Antiretroviral Activity, Safety, and Tolerability of Doravirine/Islatravir (DOR/ISL 100 mg/0.25 mg) Once-Daily in HIV-1 Infected Treatment-Naïve Participants	III
NL83767.056.23	OverigWMO	A Dose Ranging Target Engagement Study of a Food-Grade Pectic Food Supplement (G3P-01) in Volunteers with Elevated Levels of Galectin-3 - The Galaxy study	n.v.t.
2022-502264-20-00	CTR	A phase I, open-label, single dose, mass balance trial to investigate metabolism and pharmacokinetics of BI 1291583 (C-14) administered as oral solution in healthy male subjects	I
2023-503203-29-00	CTR	An Open-label Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of NT-0796 in Healthy Volunteers and Patients with Parkinson's Disease	I
2023-503390-38-00	CTR	A 3-Part Single-Ascending Dose, Food-Effect, and Multiple-Ascending Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of DLX-001, a Novel Oral Isotryptamine, in Healthy Volunteers	I
2022-502327-22-00	CTR	A phase I, open-label, two-arm, non-randomised trial to investigate the metabolism and pharmacokinetics of a single dose of BI 764198 (C-14) administered as oral solution using two different approaches in healthy male volunteers	I
2022-501886-38-00	CTR	Assessment of safety and efficacy of intravenous remternetug in early symptomatic Alzheimer's disease	III
NL83799.056.23	OverigWMO	Reassessment of the biological variation of the lactulose mannitol test in healthy volunteers.	n.v.t.
2022-501354-10-01	CTR	A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group program to evaluate efficacy and safety of filgotinib in adult subjects with active axial spondyloarthritis	III
NL84024.056.23	OverigWMO	Evaluation of the gastro-intestinal tolerance, nutritional intake, and acceptability of an upgraded composition of an enteral tube feed for adults in need of long term nutritional support	n.v.t.
2022-501074-19-00	CTR	Randomised, double-blind, placebo-controlled, Phase IIb/Phase III study to evaluate the efficacy and safety of spesolimab in patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa. Lunsayil 1	II
2023-503734-47-00	CTR	A single and multiple ascending dose study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of AZP-3813, a growth hormone antagonist, in healthy subjects	I
2022-503019-40-00	CTR	A Randomized, Double-blind, Double Placebo-controlled, 4-Period Crossover Study to Evaluate the Central Nervous System Pharmacodynamic Activity of Brexanolone Using Transcranial Magnetic Stimulation in Healthy Male Participants	I

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2023-503917-31-00	CTR	A Randomised, Placebo-Controlled, Double-blind, Single and Multiple Ascending Dose, Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics Following Intravenous Administration of IRX-010 in Healthy Participants	I
2022-502534-23-00	CTR	A Phase 1, open-label, single-center study to determine the absorption, distribution, metabolism, and excretion of a single oral dose of SAR443820 containing microtracer [¹⁴ C]-SAR443820 in healthy male participants	I
2022-502695-23-00	CTR	A Phase 1a/1b Study of ELVN-002 for the Treatment of Patients with HER2 Mutant Non-Small Cell Lung Cancer	I
2023-504430-22-00	CTR	A Randomized Open-label, Single Dose, 3-Period, 6-Sequence, Cross-Over Trial with Washout Periods of at least 14 days to Investigate the Relative Bioavailability of Apraglutide in Dual Chamber Syringes Versus the Reference Formulation in Vials Following Subcutaneous Administrations in Healthy Subjects	I
2022-501895-25-00	CTR	A randomized, parallel-group, double-blind, placebo-controlled, multicenter Phase III trial to evaluate efficacy and safety of secukinumab administered subcutaneously versus placebo, in combination with a glucocorticoid taper regimen, in patients with polymyalgia rheumatica (PMR)	III
2022-500031-37-00	CTR	A randomised phase III trial with a PET response adapted design comparing ABVD +/- ISRT with A2VD +/- ISRT in patients with previously untreated stage IA/IIA Hodgkin lymphoma	III
2023-503528-25-00	CTR	A Single-Center, Open-Label, Adaptive, Two-Period, Single Oral Dose, Phase I Study to Assess the Period Effect (and the Effect of Food) on the Pharmacokinetics of RO7268489 in Healthy Participants	I
2023-504803-10-00	CTR	A Phase 2, Single-Blind, Placebo-Controlled, Fixed-Sequence Design Trial to Evaluate the Photoparoxysmal Electroencephalogram Response, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of PRAX-628 in Participants with Epilepsy and a Photoparoxysmal Electroencephalogram Response to Intermittent Photic Stimulation	II
2022-501176-26-00	CTR	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, for Stroke Prevention after an Acute Ischemic Stroke or High-Risk Transient Ischemic Attack	III
2022-502595-23-00	CTR	A Phase 1/2 Study of TAS3351 in Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer and EGFR Mutations	I
2023-505085-28-00	CTR	A Phase 1 Study to Assess the Mass Balance, Pharmacokinetics, and Metabolism of Oral [¹⁴ C]-Zipalaterinib in Healthy Adult Male Subjects	I
2022-502382-25-00	CTR	A Phase IIb Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-centre, Dose-ranging Study of AZD3427 in Participants with Heart Failure and Pulmonary Hypertension due to Left Heart Disease (WHO Group 2)	II
2023-503866-22-00	CTR	A Phase 1, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single Ascending Dose And Multiple Ascending Dose Escalation Study Of The Safety, Tolerability, Pharmacokinetics And Pharmacodynamics Of MES-1022-Na In Healthy Human Subjects	I
2022-502131-19-00 (Q-IMP) 2023-504697-38-00)	CTR	A Phase 1/2 Study of REGN5678 (anti-PSMAxCD28) with Cemiplimab (anti-PD-1) in Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer	I
2022-502684-37-00	CTR	A Phase 1/2 First-in-Human Study of the Safety and Efficacy of IMC-F106C as a Single Agent and in Combination with Checkpoint Inhibitors in HLA-A*02:01-Positive Participants with Advanced PRAME-Positive Cancers	I
2023-504916-14-00	CTR	An open-label, single-dose phase 1 study to evaluate the absorption, metabolism, and excretion of [¹⁴ C]-AZ-3102 in healthy male subjects	I
NL84310.056.23	OverigWMO	A longitudinal prospective, observational, cohort study in lactating mothers and their newborns to further unravel the complexity of human milk	n.v.t.
NL84388.056.23	OverigWMO	Longitudinal Study to Evaluate Intra- and Inter-Individual Variability of LRRK2 Protein and Related Biomarkers in Healthy Participants	n.v.t.
2022-501100-94-00	CTR	A Phase 3, Multicenter, 12-Week, Double Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Atogepant for the Preventive Treatment of Episodic Migraine in Pediatric Subjects 6 to 17 years of age	III

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2022-502632-39-00	CTR	An Open-Label, Multicenter, Dose Escalation, First-in-Human Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Subcutaneously Administered RO7507062 in Participants with Systemic Lupus Erythematosus	I
2022-502367-37-00	CTR	A phase I, open-label, multi-center study to evaluate the safety, tolerability, dosimetry and preliminary activity of [177Lu]Lu-FF58 in patients with selected advanced solid tumors	I
2022-501418-69-00	CTR	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome	III
2022-503058-37-00	CTR	An International, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) with KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated with Imatinib	III
2022-501419-15-00	CTR	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation	III
NL84232.056.23	OverigWMO	Phase 0 biomarker study: assessment of day-to-day, within-day and inter-individual variability in β -Glucocerebrosidase activity and pathway biomarkers in healthy adults and patients with Parkinson's disease with heterozygous GBA1-mutations	n.v.t.
NL84624.056.23	OverigWMO	Method Correlation of Serum, Sodium Citrate Plasma, Lithium Heparin Plasma and K2-Edta Whole Blood Collected With Various Collection Tubes and Compared via Selected Icon Central Lab Assays	n.v.t.
2022-503047-17-00	CTR	A phase I, open-label trial in two parallel parts to investigate mass balance, metabolism, and basic pharmacokinetics of BI 1810631 (C-14) administered as oral solution (part A) and to investigate absolute bioavailability of BI 1810631 administered as film-coated tablet together with an intravenous microtracer dose of BI 1810631 (C-14) (part B) in healthy male volunteers	I
2023-505546-26-00	CTR	A phase-1, first-in-human, randomized, double-blind, placebo-controlled, single and multiple ascending dose study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of orally administered VENT-02 in healthy volunteers	I
2022-500319-38-00	CTR	Multi-Center, Multi-National, Open-Label, Efficacy and Safety Study of Etripamil Nasal Spray in Pediatric Patients with Paroxysmal Supraventricular Tachycardia	II
2022-501099-24-00	CTR	A Multicenter, Open-label, Extension Study to Evaluate the Longterm Safety of Atogepant in Pediatric Subjects 6 to 17 Years of Age with Episodic Migraine	III
2022-502457-34-00	CTR	A Phase II, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of RO7247669 Combined with Nab-Paclitaxel Compared with Pembrolizumab Combined with Nab-Paclitaxel in Participants with Previously Untreated, PD-L1-Positive, Locally-Advanced Unresectable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer	II
NL84956.000.23	IVDR	A Clinical Performance study plan for testing Advanced Breast Cancer (ABC) tumor samples, with PD-L1 assays (22C3, SP142, or SP263), to determine PDL1 positive status for enrollment onto clinical study CO44194	n.v.t.
2022-501621-20-00	CTR	A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Vehicle-Controlled, Efficacy and Safety Study of Ruxolitinib Cream in Participants with Prurigo Nodularis	III
2023-505367-36-00	CTR	A Phase 1 Study to Assess the Excretion Balance, Pharmacokinetics, and Metabolism of [14C]-DC-806 in Healthy Male Participants	I
2023-504310-30-00	CTR	A Phase 1, Randomized, Double-Blind, Placebo and Positive-Controlled Crossover Study to Evaluate the Effect of Clinical and Supraclinical Doses of GEH200486 0.5 M Injection on the Thorough QT/QTc in Healthy Volunteers	I
NL84615.056.23	OverigWMO	Validation of the Virtual Reality PainCart using diazepam: a randomized single center, double-blind, placebo-controlled, cross-over study investigating the affective component of pain	n.v.t.
2023-504838-21-00	CTR	A Randomised Double-Blinded, Placebo-Controlled, Single and Multiple Ascending Dose, Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of LY3876602 in Healthy Participants	I

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2023-506114-49-00	CTR	A randomized placebo-controlled SAD and MAD study to investigate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of CVN293 in healthy volunteers	I
2023-505287-11-01	CTR	Safety, tolerability, and biodistribution of [89Zr]Zr-DFO-APAC (Phase 0) in subjects with peripheral arterial occlusive disease / critical limb ischemia (PAOD/CLI) and healthy volunteers - an open label PET study	0
2023-505976-31-00	CTR	A Multicenter, Randomized, Parallel-group, Double-blind, Two-arm, Phase III Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Anifrolumab Compared with Placebo in Male and Female Participants 18 to 70 Years of Age Inclusive with Systemic Sclerosis	III
2022-501477-40-00	CTR	A Phase 1 Open-Label Study to Evaluate the Effect of Ripretinib on the Pharmacokinetics of a Sensitive CYP3A Probe Substrate (Midazolam) in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)	I
2022-502476-23-00	CTR	A Phase 2 Study Evaluating INCB099280 in Participants With Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma	II
NL84292.056.23	OverigWMO	The investigation of gastrointestinal tolerance of a novel fibre blend among ≥45-<70-year-old men and women	n.v.t.
2022-502159-78-00	CTR	A double-blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy, pharmacokinetics and safety of remibrutinib (LOU064) for 24 weeks in adolescents from 12 to less than 18 years of age with chronic spontaneous urticaria inadequately controlled by H1-antihistamines followed by an optional open-label extension for up to another 3 years and an optional safety long-term treatment-free follow-up period for up to an additional 3 years	III
2022-502759-70-01	CTR	A Phase I/IIa Multi-center, Open-label Master Protocol to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Preliminary Antitumor Activity of AZD8205 in Participants with Advanced or Metastatic Solid Malignancies.	I
NL84167.056.23	IVDR	Clinical Performance Study Plan for use of B7-H4 (A57.1) Clinical Trial Assay for Patient Enrolment Into The Clinical study (D6900C00001), titled "A Phase I/IIa Multi-center, Open-label Master Protocol to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Preliminary Antitumor Activity of AZD8205 in Participants with Advanced or Metastatic Solid Malignancies	n.v.t.
2022-501766-22-00	CTR	A Phase Ib open-label, multi-center, dose escalation trial of BI 764532 given as monotherapy administered by repeated intravenous infusions in patients with glioma expressing DLL3	I
2023-503691-25-00	CTR	An Open-label, Randomised, Phase I, Multi-centre Study to Investigate the Biological Effects of AZD5305 Alone, Darolutamide Alone, and in Combination Given Prior to Radical Prostatectomy in Men with Newly Diagnosed Prostate Cancer (ASCERTAIN)	I
2023-505424-57-00	CTR	A Controlled, Randomized, First-in-Human Study of AP31969 Investigating Single and Multiple Ascending Doses and the Effect of Food in Healthy Subjects	I
NL84645.056.23	OverigWMO	An exploratory, single-center, two-part study to characterize cutaneous lupus erythematosus and investigate the effect of an immune challenge by comparing CLE patients with healthy volunteers	n.v.t.
2023-505411-20-00	CTR	A Non-Randomized, Open-Label, Noncontrolled, Adaptive, Multiple-Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Zosurabalpin Following Intravenous Administration in Healthy Participants	I
2023-503915-14-00	CTR	Open-Label Extension Study to Evaluate the Safety of Efgartigimod in Adult Patients With Primary Sjögren's Syndrome (pSS) who Complete Qualifying Efgartigimod pSS Studies	II
2023-503661-28-00	CTR	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy	III
2023-503987-18-00	CTR	An interventional randomized, double-blind, placebo and active comparator-controlled, four-way cross-over trial investigating the analgesic properties of a single oral dose of Lu AG06474 in healthy participants	I
NL84999.056.23	OverigWMO	Investigating the stability of CO2 sensitivity over time, the test-retest variability, occurrence of tolerance following repeated exposure, and the dose dependence of the 35% CO2 inhalation challenge in CO2 sensitive healthy volunteers	n.v.t.

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2023-505967-36-00	CTR	A Translational Phase 1B, 2-Part Study to Evaluate the Effect of Food on the Pharmacokinetics of ATX-304 Na Salt Tablet After a Single Oral Dose in Healthy Subjects Followed by a Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Part to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety and Pharmacodynamic Effects of Daily Oral ATX-304 Na Salt Tablet Over 8 Weeks in Prediabetic Overweight/Obese Subjects	I
2022-502771-38-00	CTR	A two-part, single center, open-label study to investigate the pharmacokinetics, metabolic disposition, mass balance and absolute bioavailability of BAY-2927088 (C14 gelabelde tracer) in healthy male participants	I
NL84918.056.23	OverigWMO	A randomised, controlled, single-centre, open-label study to assess the pharmacokinetics of cannabidiol in tincture, shot and chew products in healthy adult subjects	n.v.t.
2022-501788-41-00	CTR	A Phase 3 Multicenter Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Upadacitinib with Open-Label Induction, Randomized, Double-Blind Maintenance and Open-Label Long-Term Extension in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis and Inadequate Response, Intolerance, or Medical Contraindications to Corticosteroids, Immunosuppressants, and/or Biologic Therapy	III
2023-505107-24-00	CTR	A Phase 1/2 Study of Avutometinib (VS-6766) in Combination with Sotorasib in Patients with KRAS G12C mutant Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	I
NL85000.056.23	OverigWMO	Genetic screening in Parkinson's disease patients to identify GBA1 mutation carriers for future clinical trials	n.v.t.
2023-505022-34-00	CTR	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Phase 2, Basket Study of MK-4280A, a Coformulation of Favezelimab (MK-4280) with Pembrolizumab (MK-3475) in Selected Solid Tumors	II
2023-505339-10-00	CTR	A Multiregional, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Lerociclib with Letrozole, versus Placebo in Combination with Letrozole, in Participants with Advanced/Metastatic or Recurrent, Grade 1 or Grade 2 Endometrioid Endometrial Carcinoma	III
2023-504022-19-00	CTR	A Multicenter, Parallel-group, Double-blind, 2-Arm, Phase III Study to Investigate the Efficacy and Safety of Anifrolumab Administered as Subcutaneous Injection and Added to Standard of Care Compared with Placebo Added to Standard of Care in Adult Participants with Polymyositis	III
2023-503697-21-00	CTR	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of BMS-986278 in Participants with Idiopathic Pulmonary Fibrosis	III
NL85040.056.23	OverigWMO	A Phase 0, single-center study to characterize the response of a UV-B skin challenge on the skin of healthy volunteers and cutaneous lupus erythematosus (CLE) patients	n.v.t.
2023-505847-38-00	CTR	A randomised, double-blind, placebo-controlled single and multiple ascending dose study in healthy volunteers and asymptomatic GRN mutation carriers to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of VES001	I
2023-505221-14-00	CTR	A Phase 2 Study Applying Innovative Minimal Residual Disease (MRD) Techniques for Participants with Previously Untreated Multiple Myeloma Treated with Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (D-VRd) Prior To and After High-dose Therapy Followed by Autologous Stem Cell Transplantation (ASCT)	II
2022-502623-22-00	CTR	A Phase 1 open-label, first-in-human, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and antitumor activity of actinium-225-macropa-pelgifatamab (BAY 3546828) in participants with advanced metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)	I
2023-503348-15-00	CTR	A Phase 1/2a, Open-label, Dose Escalation Trial of GEN3017 with Expansion Cohorts in Relapsed or Refractory CD30+ Classical Hodgkin Lymphoma and CD30+ Non-Hodgkin Lymphoma	I
2023-505793-15-00	CTR	A randomized, double-blind, double dummy, placebo-controlled, four-way cross-over study to investigate the analgesic effects and CNS effects of morphine and flvoxamine in healthy subjects	I

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2023-505616-38-00	CTR	A Phase 3b, Multicenter, Global, Interventional, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd), an Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate (ADC), in Subjects who Have Unresectable and/or Metastatic HER2-low or HER2 Immunohistochemistry (IHC) 0 Breast Cancer (BC) (DESTINY-Breast15)	III
2023-506760-13-00	CTR	A Phase 1, participant blinded, randomized, placebo-controlled study to investigate the remibrutinib exposure in CSF (cerebrospinal fluid) in healthy participants	I
2023-503241-63-00	CTR	A Phase 2/3 randomized controlled semi-blinded trial to investigate safety and effectiveness in visualization of the ureters with nizaracianine trifluate, administered intravenously in up to three divided doses, in participants (18 years or older) undergoing abdominopelvic surgical procedures [TRIPHASE Trial]	II
NL84863.056.23	OverigWMO	A study in healthy volunteers to evaluate the effect of repeated LPS skin challenges in a single individual	n.v.t.
NL85105.056.23	OverigWMO	An intradermal LPS challenge study to evaluate local complement activation in healthy volunteers	n.v.t.
2023-506044-16-00	CTR	Single-Center, Open-Label, Single-Arm Study to Investigate the Excretion Balance, Absolute Bioavailability, and Metabolite Profile of 60 mg [14c]-Alogabat Administered Orally as Capsule together with an Intravenous Microdose of 100 µg [13 C]-Alogabat in Healthy Male Participants	I
2023-505379-61-00	CTR	A single arm phase II trial to assess cobicistat boosted venetoclax in combination with azacitidine (sc) in adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are not considered candidates for intensive treatment regimens	II
2022-503009-39-00	CTR	A Phase 1b, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multiple Ascending Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of BMS-986326 in Adult Participants with Discoid Lupus Erythematosus, Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, or Systemic Lupus Erythematosus	I
2023-506683-14-00	CTR	(Neo)adjuvant IDE196 (Darovasertib) in Patients with Localized Ocular Melanoma	II
2023-505542-26-00	CTR	A first-in-human, randomized, participant and investigator blinded, placebo-controlled single and multiple ascending dose study to assess the safety, tolerability and pharmacokinetics of HJB647 in healthy participants, with an open-label CYP3A inhibitor drug-drug interaction part	I
2023-507059-32-00	CTR	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single Dose Trial Evaluating Different Doses of Intravenously Administered VMX-C001 and to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of VMX-C001 in Healthy Subjects (Part 1) and in Combination with a Selected FXa Direct Oral Anticoagulant (DOAC) in Healthy Older Subjects (Part 2)	I
2023-507504-31-00	CTR	A Phase-1, First-In-Human, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single and Multiple Ascending Dose Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Orally Administered VENT-03 in Healthy Volunteers	I
2023-505683-11-00	CTR	Investigation of pharmacokinetics and absolute oral bioavailability of BI 1291583 administered as an oral dose with an intravenous microtracer dose of [14C]-BI 1291583 in healthy male volunteers	I
2023-504800-28-00	CTR	Phase 1b, Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacodynamics of EP262 in Subjects with Chronic Inducible Urticaria	I
2023-505859-45-00	CTR	Double-blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of ilofotase alfa in patients at risk for renal damage following open heart surgery	II
2023-508311-23-00	CTR	Explorative, randomized, double-blind, placebo-controlled, 3-way cross-over study to assess the effects of oral cannabidiol 30 and 700 mg in healthy male subjects on CNS and cortical excitability using the NeuroCart test battery and TMS	II
NL85451.056.23	OverigWMO	Assessment of clinical neurophysiological biomarkers for the differentiation of neurodegenerative disease versus non-neurological disorders in patients with mild cognitive impairment	n.v.t.

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2023-506509-21-00	CTR	A Phase 1b, Open-Label, Multiple Ascending Dose, Multicenter Study of VRG50635 in Patients With Sporadic and Familial Amyotrophic Lateral Sclerosis Followed by Long-Term Extension	I
2023-507409-32-00	CTR	A study to investigate the safety, pharmacodynamics and pharmacokinetics of increasing doses of subcutaneously administered deuterated DMT (CYB004) in healthy subjects	I
2022-502442-27-00	CTR	A Phase 3, randomised, double-blind, parallel-group, event-driven, cardiovascular safety study with BI 456906 administered subcutaneously compared with placebo in participants with overweight or obesity with established cardiovascular disease (CVD) or chronic kidney disease, and/or at least two weight-related complications or risk factors for CVD	III
2023-503502-37-00	CTR	A Phase 2a, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-6194 in Adult Participants with Non-Segmental Vitiligo	II
2022-502183-20-00	CTR	A Multicenter, Phase 3, Open-Label Study to Investigate the Efficacy, Pharmacokinetics, and Safety of Mirikizumab in Participants 2 Years to Less Than 18 Years of Age with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis	III
2022-502050-14-00	CTR	A Phase 3, Multi-Center Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of Risankizumab with Open-Label Induction, Randomized Double-Blind Maintenance, and Long-Term Extension Periods in Pediatric Subjects (2 to < 18 Years of Age) with Moderately to Severely Active Crohn's Disease	III
2022-502529-17-00	CTR	A Phase 3, randomised, double-blind, parallel-group, 76-week, efficacy and safety study of BI 456906 administered subcutaneously compared with placebo in participants with overweight or obesity without type 2 diabetes	III
2022-502531-18-00	CTR	A Phase 3, randomised, double-blind, parallel-group, 76-week, efficacy and safety study of BI 456906 administered subcutaneously compared with placebo in participants with overweight or obesity and type 2 diabetes mellitus	III
2023-504799-94-00	CTR	Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Effects of EP262 in Subjects with Chronic Spontaneous Urticaria	II
2022-502446-27-00	CTR	A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination with Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination with Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator's Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVd) in Participants with Relapsed or Refractory Myeloma who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide	III
2023-504304-29-00	CTR	A Phase IB, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Selnoflast in Participants with Moderate to Severe Asthma	I
2023-508428-36-00	CTR	An open-label 2-way crossover drug-interaction study to assess the pharmacokinetic effects of single doses of CBD on amitriptyline and tramadol in healthy volunteers	0
2023-504958-35-00	CTR	Study to investigate the pharmacodynamic effects of single ascending dose of imatinib in healthy subjects using an adaptive Bayesian design	I
2023-506805-20-00	CTR	A Continuation Study of Latozinemab in Participants with Neurodegenerative Disease	III
2023-507074-40-00	CTR	A Phase 1, Open-Label, Parallel-Group, Single-Dose Study in Healthy Adult Male Participants to Investigate the Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [¹⁴ C]-PF-07220060 and to Assess the Absolute Bioavailability and Fraction Absorbed of PF-07220060 Using a ¹⁴ C-Microtracer Approach	I
NL85661.056.23	OverigWMO	Impact of Asthma on Daily Life. An international qualitative study to understand the impact of Acute Worsening of Asthma on daily life	n.v.t.
2023-507910-28-00	CTR	A Phase 1 Study to Investigate the Safety and Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of ARV-102 Following Oral Administration in Healthy Participants	I
2023-508391-11-00	CTR	Investigating the safety, feasibility, and optimal dose of fluorescently labeled Adalimumab-680LT for visualizing drug targeting in Inflammatory Bowel Diseases	I
2023-506759-51-00	CTR	First-In-Human Study of STX-721 in Participants With Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring EGFR Exon 20 Insertion Mutations	I

(eudra)CT-nr/ NL-nummer	Type	Studietitel	Fase
2023-507877-17-00	CTR	A randomized, double-blind, three-part, two-period, two-sequence, single-dose, cross-over study to compare the pharmacokinetics (pk), safety and immunogenicity profile of MB04 (proposed etanercept biosimilar), EU-sourced Enbrel® and US licensed Enbrel® in healthy male volunteers	I
2023-508543-42-00	CTR	A Phase 1, Dose-Escalating, Randomized, Placebo-Controlled, 3-Part Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of COR1167 in Healthy Subjects and Subjects with Chronic Heart Failure (CHF)	I
2022-502161-19-00	CTR	A global, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, Phase 3b study to assess the efficacy, safety, and tolerability of remibrutinib 25 mg b.i.d. in comparison to placebo with omalizumab 300 mg every 4 weeks as active control over 52 weeks in adult patients with chronic spontaneous urticaria inadequately controlled by second-generation H1-antihistamines	III
2023-506654-20-00	CTR	A Phase 1, Multi-Center, Open-Label, Dose-Finding Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Efficacy of BMS-986458, Alone and in Combination with Anti-lymphoma Agents in Participants with Relapsed/Refractory Non-Hodgkin Lymphomas (R/R NHL)	I
2023-509158-68-00	CTR	A First-in-Human study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of VQ-101 in healthy volunteers and participants with Parkinson's disease with and without a GBA1 mutation	I

Bijlage 3: Scholing

Scholing / training / bijeenkomst	Leden METC
CCMO bijeenkomst patiëntenparticipatie (13-1-2023)	1 ethicus
ZonMwCongres Goed Gebruik Geneesmiddelen 2023 (30-3-2023)	1 arts
NVKFB-Voorjaarsdag (nascholing Klinische Farmacologie) (6-4-2023)	1 ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog
MEB Science Day - Biomarkers and Companion Diagnostics (13-4-2023)	1 arts
CCMO CTR Workshop voor ziekenhuisapothekers/klinisch farmacologen (17-4-2023)	3 ziekenhuisapothekers/klinisch farmacologen 1 ziekenhuisapotheker 1 overig lid (in opleiding voor WMO-discipline ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog)
CPO studiedag 'Mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek en recht' (10-5-2023)	1 jurist
CCMO bijeenkomst voor proefpersonenleden (22-5-2023)	4 proefpersonenleden
Gastcollege dr. J.W. van der Laan, CBG 'Nonclinical Safety Testing of Human Pharmaceuticals' (6-6-2023)	2 ziekenhuisapothekers/klinisch farmacologen 1 klinisch farmacoloog 1 overig lid (in opleiding voor WMO-discipline ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog)
NVMETC voorjaarsledenbijeenkomst (7-6-2023)	1 ethicus 1 arts
NVMO Post-ASCO 2023 (29-6-2023)	1 arts
NVMETC werkgroep PIF (4-7-2023)	1 proefpersonenlid
NVMETC scholingsdag (8-9-2023)	1 arts 1 ethicus 3 juristen
Landelijk ethici-overleg METC's (18-9-2023)	1 ethici
NVMETC scholingsdag (29-9-2023)	3 artsen 1 ethicus 2 jurist 1 methodoloog 1 overig lid 3 proefpersonenleden
NVMETC najaarsledenbijeenkomst (4-10-2023)	2 ethici 1 jurist 1 methodoloog 1 ziekenhuisapotheker
CCMO landelijke proefpersonenleden-dag (13-11-2023)	4 proefpersonenleden
CCMO CTR Workshop voor ziekenhuisapothekers/klinisch farmacologen (14-11-2023)	2 ziekenhuisapothekers/klinisch farmacologen 1 ziekenhuisapotheker 1 overig lid (in opleiding voor WMO-discipline ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog)

Jaarverslag METC Stichting BEBO (Beoordeling Ethiek Biomedisch onderzoek), 2023

CPO symposium 'Privacy-aspecten bij gezondheidsonderzoek' (14-11-2023)	1 jurist
Landelijk ethici-overleg METC's (4-12-2023)	1 ethicus
PGO support 'Beoordeling van onderzoek door METC/CCMO proefpersonenleden' (24-11-2023 en 18-12-2023)	1 proefpersonenlid
Cursus Market Approval voor ziekenhuisapothekers (online cursus)	1 overig lid (in opleiding voor WMO-discipline ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog)

Scholing / training / bijeenkomst	Medewerkers bedrijfsbureau
Gastcollege prof. dr. E.N. van Roon 'MABEL-NOAEL' CTR bijeenkomst METC's (30-3-2023)	Wetenschappelijk ambtelijk secretarissen
CCMO CTR Workshop voor ziekenhuisapothekers/klinisch farmacologen (17-4-2023)	2 wetenschappelijk ambtelijk secretarissen
Gastcollege prof. dr. E. Hak 'Methodologie en Statistiek' (24-4-2023)	1 wetenschappelijk ambtelijk secretaris
Bezoek aan QPS in Groningen (30-5-2023)	Wetenschappelijk ambtelijk secretarissen
Gastcollege dr. J.W. van der Laan, CBG 'Nonclinical Safety Testing of Human Pharmaceuticals' (6-6-2023)	Meerdere bureaumedewerkers
Notuleercursus Loo van Eck (22-5-2023 en 11-7-2023)	Wetenschappelijk ambtelijk secretarissen
Bezoek aan Research Drive in Norg (18-7-2023)	1 administratief medewerker alle wetenschappelijk ambtelijk secretarissen
NVMETC scholingsdag (8-9-2023)	Meerdere bureaumedewerkers
ClinOps-dag (18-9-2023)	1 wetenschappelijk ambtelijk secretaris
NVMO Nascholing Targeted Therapy (6-10-2023)	2 wetenschappelijk ambtelijk secretarissen
CTR bijeenkomst METC's (2-11-2023)	2 wetenschappelijk ambtelijk secretarissen
CCMO landelijke proefpersonenleden-dag (13-11-2023)	3 wetenschappelijk ambtelijk secretarissen
CCMO CTR Workshop voor ziekenhuisapothekers/klinisch farmacologen (14-11-2023)	2 wetenschappelijk ambtelijk secretarissen
BHV-training (21-11-2023)	Meerdere bureaumedewerkers
Excel voor gevorderden (online)	Financieel administratief medewerker
Boekhoudcursus (online)	Financieel administratief medewerker
eBROK-cursus (online cursus)	3 wetenschappelijk ambtelijk secretarissen

Colofon

Tekst: bedrijfsbureau Stichting BEBO

Datum: 12 maart 2024

Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek (Stichting BEBO)

Weiersstraat 1C

9401 ET Assen

Telefoon: 0592-405871

E-mail: info@stbebo.nl

Website: <https://stbebo.nl>