Jaarverslag 2021 METc VUmc

Inhoudsopgave

Commissie 4
Beoordeling onderzoeksdossiers 5
Kwaliteit en kwaliteitsverbetering 8
Toezicht 10
Toelichting of extra informatie 11
Bijlage 1: Samenstelling commissie in 2021 12
Bijlage 2: Samenstelling Bureau METc VUmc 13
Bijlage 3: Overzicht beoordeelde protocollen 14
Bijlage 4: Colofon 25

Afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
VGO	Verklaring geschiktheid onderzoeksinstelling
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur

Samenvatting

In 2021 werd het gebruik van Research Manager voor indieningen uitgebreid naar heel Amsterdam UMC. Ook werd de spoedprocedure voor de beoordeling van COVID19-studies geëvalueerd en de resultaten werden gepubliceerd. Het jaar 2021 werd voor de METc VUmc verder gekenmerkt door de harmonisatie van de procedures van werken van METC AMC en de METc VUmc in voorbereiding op samengaan, thuiswerken door COVID19, de inwerkingtreding van de MDR en een hoge werkdruk. Om kort te zijn, een bewogen jaar. Dat heeft zijn weerspiegeling gehad op de bezigheden en cijfers van de METc VUmc.

In 2021 heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) van de Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc) 793 nieuwe indieningen ter beoordeling of ter advisering ontvangen. Deze indieningen bestaan onder andere uit 104 WMO-plichtige studies en 456 niet WMO-plichtige studies..

De METc VUmc heeft in totaal bij 84 WMO-plichtige protocollen een positief besluit genomen. Er zijn 427 niet WMO-verklaringen afgegeven voor niet WMO-plichtig onderzoek en 34 biobanken goedgekeurd. Er werden 311 WMO-amendementen en 77 uitgifteverzoeken goedgekeurd.

Het aantal beoordeelde WMO en biobankprotocollen is iets lager dan in 2020. Dit wordt waarschijnlijk grotendeels verklaard door een combinatie van toegenomen complexiteit van de protocollen, de hoge werkdruk op het bureau door de COVID19 pandemie en extra werk van de harmonisatie van beide METC's van Amsterdam UMC. Het aantal beoordeelde niet-WMO onderzoeken is daarentegen iets gestegen. Het aantal ingediende protocollen is vergelijkbaar met vorig jaar, wat er op zou kunnen wijzen dat het opstarten van wetenschappelijk onderzoek nog niet verder ontwikkelt na de pandemie.

Ook 2022 zal een jaar worden met veel uitdagingen. Harmonisatie van METC's van VUmc en AMC is het belangrijkste doel voor 2022.

Summary

In 2021, the use of Research Manager as submission portal was extended to Amsterdam UMC. Also, the fast track procedure for the ethical review of COVID19 studies was evaluated and the results were published. The year 2021 was further characterized by the harmonization of the procedures of the METC AMC and the METc VUmc, working from home due to COVID19, the entry into force of the Medical Device Regulation (MDR) and a high workload. In short, an eventful year. This is reflected in the activities and figures of the METc VUmc.

In 2021 the Medical Ethics Review Committee (METc) of the Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc) received 793 new submissions for review or advice. These 793 submissions consisted among others of 104 studies subject to WMO and 456 studies not subject to WMO.

The METc VUmc granted approval for a total of 84 protocols subject to WMO. 427 non-WMO declarations were issued for research not subject to WMO and 34 biobanks were approved. 311 WMO amendments and 77 requests for issuance of human biomaterial from a biobank were approved.

The number of reviewed WMO and biobanks protocols was slightly lower than in 2020. This is probably largely explained by increased complexity of the protocols, the high workload at the bureau due to the COVID19 pandemic and extra tasks for the preparations to integrate both METC's of Amsterdam UMC. The number of reviewed non-WMO protocols on the other hand, has slightly increased. The number of submitted protocols is comparable to previous year, which could indicate that initiation of scientific research does not yet further develop after the pandemic.

2022 will also be a year with many challenges, of which the continued harmonization of METCs of VUmc and AMC is the most important.

Commissie

Bevoegd gezag METC

De METc VUmc is ingesteld door de raad van bestuur (RvB) van VUmc en werd op 11-11-1999 erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) als toetsingscommissie in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De METc VUmc is een instellingsgebonden commissie die wordt gefaciliteerd door de RvB VUmc. De METc VUmc is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Dit betekent dat zij bevoegd is om voor de burger bindende besluiten te nemen. De besluiten betreffen oordelen over nieuwe onderzoeken en amendementen die vallen onder de WMO. De METc VUmc is volstrekt onafhankelijk van VUmc in haar besluitvorming.

De METc VUmc treedt niet alleen op als oordelende commissie voor afdelingen van Amsterdam UMC-locatie VUmc, maar ook voor andere instellingen in Nederland. Zij toetst onder andere regelmatig voor het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA), de Vrije Universiteit (VU), het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG), de Stichting Epilepsie Instellingen Nederland (SEIN), de Geestelijke Gezondheidszorg inGeest (GGZinGeest), het Nederlands Instituut voor onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL), Arkin, het Zaans Medisch Centrum (ZMC), Reade, het Trimbos Instituut, het Spaarne Gasthuis, de Noordwest Ziekenhuisgroep (NWZ), het Dijklander ziekenhuis en het Rode Kruis ziekenhuis (RKZ).

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

De huidige samenstelling en mutaties van het afgelopen jaar kunt u terugvinden in Bijlage I

Samenstelling secretariaat

De samenstelling en functie van secretariaatsmedewerkers vindt u in Bijlage 2.

Vergaderingen

Frequentie vergaderingen plenaire commissie	1 keer per week
Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	49
Frequentie vergaderingen dagelijks bestuur	1 keer per week
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	49
Frequentie vergaderingen toetsingscommissie biobank	1 keer per 2 weken
Aantal vergaderingen toetsingscommissie biobank in het verslagjaar	25

Beoordeling onderzoeksdossiers

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers (WMO-plichtig onderzoek)	106	107	104
Primaire beoordelingen	111	98	91
Geneesmiddelen studies totaal	41	34	24
Studies met een medisch hulpmiddel	12	12	13
Overig WMO-plichtig onderzoek	58	58	54
Positieve besluiten	108	97	84
Negatieve besluiten	3	3	0
Studies teruggetrokken uit beoordelingsproces of beoordelingsproces afgebroken	0	0	7
VHP-beoordelingen (amendementen)	2 (8)	3 (6)	1 (9)
Beoordelingen via fast track procedures (amendementen)		6 (6)	0 (2)
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	1	0
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0
Substantiële amendementen	415	352	311
Voortgangsrapportages	195	[$]	183
Veiligheidsrapportages *SUSARs,* *SA(D)E's*	149 [*] [*]	[$] 3372[@]	103 993 2483
Opgeschorte studies	4	[#]	1
(Voortijdig) beëindigingen	(38) 114	(28)	(23) 84
Eindrapportages / publicaties	114	[$]	42
Lokale uitvoerbaarheid, ingediend (goedgekeurd)	96 (92)	77 (66)	111 (102)

[*] Niet vast te stellen door problemen met het registratiesysteem
[#] Door COVID zijn veel studies in 2020 on hold gezet. Correspondentie is wel opgeslagen, maar aantallen zijn niet in het systeem gezet
[$] Door overgang op nieuw systeem geen exacte aantallen te geven.
[@] SUSAR's/SAE's niet apart weergegeven in 2020

Beoordelingstermijnen

		2021		
	Maximale beoordelings-termijn (dagen)	Gemiddelde beoordelingstermijn	Range in dagen Min – max	Aantal en percentage van studies binnen de beoordelingstermijn
Geneesmiddelenonderzoek	60	61	11-129	16 (72%)
Medische hulpmiddelen volgens Besluit MH of MDR 74.1/82	56 (+56)	73	15-148	12 (92%)
Overig WMO-plichtig onderzoek	56 (+56)	73	29-132	43 (90%)

Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2019	2020	2021
Ingediende dossiers	520	502	456
Niet-WMO verklaring afgegeven	412	419	427
Niet-WMO met medische hulpmiddelen			0
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek of nog onduidelijk/in beoordeling	108	83	29
Beoordelingen via fast track procedures (amendementen)	nvt	21 (12)	0
Biobank beoordelingen	31	21	34
Uitgifte protocol	51	62	77

Overige zaken

	2019	2020	2021
Administratief beroep	0	1	0
Klachten	0	0	0
Dwangsom	0	0	0
WOB verzoek	0	0	1

Duiding van kwalitatieve gegevens

In 2021 werden iets minder WMO-plichtige en niet-WMO-plichtig onderzoeken ingediend, dan in 2020. De complexiteit van veel protocollen nam toe. Dit heeft geleid tot een toename in aantal keren dat een protocol - na initiële behandeling in de plenaire vergadering – nogmaals in de vergadering

besproken moest worden. Onderzoeksdossiers zijn hierdoor langer 'in beoordeling', waardoor er minder primaire beoordelingen afgerond zijn dan in voorgaande jaren. Er is ook een opvallende afname te zien in de indiening van geneesmiddelenstudies. Een groot deel van de geneesmiddelenstudies die METc VUmc jaarlijks toetst zijn afkomstig uit eigen huis, zogenaamd 'investigator initiated onderzoek'. Mogelijk dat het gebruik van de Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) en aankomende wetgeving en bijkomende kosten onderzoekers afschrikt of dat zij de ontwikkelingen eerst afwachten. Ook werd een behoorlijke afname in aantal substantiële amendementen zien, terwijl het aantal amendementen die niet substantieel waren (geneesmiddelenstudies) of ter kennisgeving werden ingediend (niet geneesmiddelen studies) toenam.

Tenslotte zijn de beoordelingstermijnen toegenomen. Dit heeft allereerst met bovengenoemd punt van de complexiteit en het langer 'in behandeling' zijn te maken. Daarnaast speelt het thuis werken door de lockdown, een hoog ziektepercentage en een hoge werkdruk een belangrijke rol. Vooral het bureau kampte met veel verzuim, waardoor de voortgang van de beoordeling en afhandeling vertraging opliep. Mogelijk is dit een landelijk probleem, want deze toename in reactietermijnen was ook zichtbaar aan zijde van de indiener. Ondanks de toename in de beoordelingsduur werd het besluit bij de meeste protocollen binnen de wettelijke termijn afgegeven.

Kwaliteit en kwaliteitsverbetering

Kwaliteitssysteem

Het managementteam (MT) van de METc VUmc, bestaande uit voorzitter, vicevoorzitter, leidinggevende van het bureau en directeur bedrijfsvoering van Research Support (waar de METC VUmc organisatorisch onder hangt), hebben maandelijks overleg. In dit overleg worden urgente kwesties en ontwikkelingen besproken, maar ook de kwaliteit van de procedures binnen de METc besproken. De continuïteit van de commissie (aanstelling van de leden, expertise en belasting), landelijke ontwikkelingen en evaluatie van problemen (studies on hold vanwege toxiciteit, belasting van het bureau, termijnen, etc.) worden in het MT besproken en waar mogelijk aangepakt. Daarnaast komt de commissie jaarlijks bijeen voor een algemene vergadering waarin belangrijke ontwikkelingen worden besproken en/of inhoudelijke verdieping plaatsvindt. Leden en medewerkers van het bureau volgen daarna zoveel mogelijk bijscholing, bijvoorbeeld de NVMETC- en DCRF-bijeenkomst en cursus op het gebied van de MDR en de Europese verordening voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen (ECTR). De METc VUmc heeft in het kader van het intervisieprogramma van de NVMETC een nauwe samenwerking met de METC AMC opgezet. Beide commissies zullen bij een juridische fusie van AMC en VUmc in elkaar schuiven tot één commissie. Daarop vooruitlopend worden vergaderingen door leden van de andere commissie bijgewoond en wordt hier feedback op gegeven. Tenslotte heeft de METc VUmc in 2020 Research Manager aangeschaft als registratiesysteem. Dit systeem zal het, door middel van het genereren van (management)overzichten, makkelijker maken om de interne kwaliteit op basis van termijnen en aantallen te monitoren.

Kwaliteitsverbetering

Het jaar 2021 stond, net als 2020, in het teken van de COVID-19 pandemie. Alhoewel er geen gebruik werd gemaakt van de spoedprocedure die voor COVID-studies in het leven is geroepen, was de pandemie vooral te merken aan het werken op afstand en besmettingen onder het personeel. Dat maakte het een uitdaging om het reguliere proces ongehinderd doorgang te laten vinden. De harmonisatie met de METC en secretariaat van AMC werd geïntensiveerd, wat vooral voor de medewerkers van beide ondersteunende teams een fikse extra belasting was. Daarnaast werd de MDR van kracht, werd de VGO verplicht voor geneesmiddelenonderzoek en werd Research Manager verder ontwikkeld. Tenslotte was er een extra belasting voor het bureau doordat, in aanloop naar de harmonisatie van de METc VUmc en METC AMC en de ondersteunende teams, Research Manager ook door de METC AMC in gebruik genomen, waarbij intensief werd samengewerkt. Bovengenoemde punten hebben ertoe geleid dat onderzoeksdossiers niet werden afgehandeld binnen de door ons gewenste termijnen.

Standaard procedures en werkwijzes

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de door de METc VUmc en bureau van de METc VUmc operationele SOP's.

Naam SOP/werkwijzes
SOP Klachtenregeling , v1 dd 20030523
WSOP Wob-verzoek versie 2 dd20131210
OSOP Melding (voortijdige) beëindiging studie, v3 dd 20-09-2016
SOP Escalatie CRB naar METc en Raad van Bestuur, v1 dd 1-8-2018
MSOP Jaarlijkse interne registratie en herbeoordeling deskundigheid, belangen en (neven)functies, v3 dd 14-09-2016

ASOP Schrijven en beheer van SOPs, v1 dd 30-08-06
SOP Continu Klanttevredenheidsonderzoek v3 dd 25-3-2014
SOP Lokale Uitvoerbaarheid, v2 dd 30-04-2013
BSOP Factureren, versie 4 dd 20150608
MSOP Besluitvormingsprocedure, versie 2 dd 20141121
OSOP Beoordeling amendementen, versie 2 dd 20141124
OSOP Beoordeling onderzoeksdossier, versie 2 dd 20141121
OSOP WMO-protocollen proces tot goedkeuringsbrief, v1 dd20170810
OSOP Voortgangsrapportage en veiligheidsrapportage v3 dd 20160217
Werkwijze aanvragen en verlengen IORG IRB en FWA nummers, dd 20210528

Scholing

Onderstaande tabel geeft aan welke interne en extra scholing is gevolgd door leden en/of medewerkers van het bureau

Scholing / training / bijeenkomst	Wie <functie>
CCMO MDR-bijeenkomsten	*secretarissen en leden*
CCMO VHP/ECTR-bijeenkomsten	*secretarissen en leden*
Werkgroep patiëntenparticipatie	*proefpersoonleden*
MDR-vragenuurtjes	*secretarissen en klinisch fysici*
Secretarisoverleg CCMO	*secretarissen*
NVMETC ledenvergadering	*leden en secretarissen*
ECTR-bijeenkomst METc VUmc en METC AMC	*leden en secretarissen*
Project wederzijdse erkenning (biobanken)	*secretaris en leidinggevende*
Webinar MDR: Klinisch onderzoek | NFU, NVZ, ZKN, Federatie Confirmation	*leden, secretarissen en leidinggevende*

Intervisie

Zoals aangegeven heeft de METc VUmc een nauwe samenwerking met de METC AMC opgezet. Beide commissies wisselen leden uit en profiteren van de feedback voor de ontwikkeling van gezamenlijke werkwijzen en beleid.

Blik op het volgend jaar

Voor 2022 staat de harmonisatie van beide commissies en het samengaan van de ondersteunende teams op het programma. Het jaar 2022 en verder zal derhalve in het teken staan van het verdergaan als één METC Amsterdam UMC met één ondersteunend team. Daarnaast kijkt de METc VUmc er naar uit haar eerste geneesmiddelendossier via CTIS te gaan beoordelen. Het verbeteren van de doorlooptijden voor de afhandeling van ingediende dossiers blijft ook in 2022 een aandachtspunt.

Toezicht

Toezichtactie vanuit CCMO

De METc VUmc heeft geen deel uitgemaakt van een toezichtsactie van de CCMO.

Onderwerp van aandacht dit jaar:

Procedure ondertekenen van besluiten, indien er geen natte handtekening wordt gezet.

In verband met het thuiswerken als gevolg van de COVID-19 pandemie heeft de METc VUmc een procedure ingesteld, waarbij besluiten niet meer worden voorzien van een natte handtekening. Voor de METc VUmc is dit is samengevallen met de introductie van Research Manager. Hierbij worden goedkeuringen in het systeem gefiatteerd door de (vice)voorzitter. Alleen de vicevoorzitter en voorzitter zijn geautoriseerd om deze stap te nemen. Na het fiatteren gaat het systeem verder naar de stap waarin de brief wordt aangemaakt. De METc VUmc vond dit voldoende waarborg om af te zien van de natte handtekening onder een besluit. Deze procedure is beschreven in de interne werkwijze voor Research Manager 'METc VUmc Research Manager - Handleiding voor Bureau – versie 9 d.d. 21-1-2021'.

Toelichting of extra informatie

Na een landelijke evaluatie van de fast-track-procedures voor de beoordeling van COVID-19 onderzoek, hebben enkele commissieleden en bureaumedewerkers de resultaten hiervan in 2021 gepubliceerd in PLOS ONE (R. IJkema et al, PLoS ONE 16(7)).

Bijlage 1: Samenstelling commissie in 2021

Naam	WMO-discipline	Beroep	lid / plv
dhr. dr. P.M. Bet	klinisch farmacoloog/ ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	plv. lid
mw. mr. L.F. Brakel	jurist	jurist medische zaken	lid tot 12-01-2021
dhr. dr. J. Buter	arts	internist-oncoloog	plv. lid
dhr. dr. B. Drukarch	geen	universitair hoofddocent anatomie en neurowetenschappen	lid
dhr. dr. ir. ing. T.J.C. Faes	medisch hulpmiddelen-deskundige	universitair hoofddocent fysica en medische technologie	lid
dhr. dr. M.J.J. Finken	arts / kinderarts (vicevoorzitter)	kinderendocrinoloog	plv. lid
dhr. dr. ing. M.C.M. Grimbergen	medisch hulpmiddelen-deskundige	klinisch fysicus	plv. lid
dhr. dr. S. Idema	arts	neurochirurg	lid
dhr. dr. E.G. Haarman	arts / kinderarts	kinderlongarts	lid
dhr. prof. dr. M. den Heijer	arts / internist	Internist	lid vanaf 06-01-2021
mw. prof. M.A. van der Hoven	ethicus	medisch ethicus	plv. lid
dhr. dr. M.J.P.A. Janssens	ethicus	medisch ethicus	lid
dhr. dr. M. Klein	geen	neuropsycholoog	lid
dhr. drs. J.G.H.M. Koninx	proefpersonenlid	informatieanalist	lid
mw. mr. E. Kranendonk	jurist	jurist	plv. lid
dhr. dr. M.D. Lagerweij	geen	tandarts	lid
mw. dr. J.H. van der Lee	methodoloog	arts-epidemioloog	plv. lid
mw. dr. ir. M. Lieftink	geen	stralingsdeskundige	plv. lid
mw. dr. B.I. Lissenberg-Witte	methodoloog	biostatisticus	plv. lid
mw. dr. M.C. van Maarle	arts/ geneticus	klinisch geneticus	lid vanaf 25-11-2021
mw. drs. A. van der Moolen	proefpersonenlid	medisch socioloog	lid vanaf 28-10-2021
mw. L. Müter	proefpersonenlid	groepsleerkracht / journalist	plv
mw. dr. H. van Luijn	ethicus	ethicus	plv. lid
mw. G. Nijman	proefpersonenlid	coach	lid tot 21-05-2021
mw. mr. W. Paping-Kool	jurist	jurist	plv. lid
dhr. prof. dr. J.A.M. van der Post	arts (voorzitter)	gynaecoloog	lid
mw. dr. A. Rutte-Stiekema	geen	stralingsdeskundige	plv. lid
mw. dr. S. Rutten	arts	psychiater	lid
mw. dr. J. Snoo-Trimp	ethicus	ethicus	plv. lid
mw. dr. C.B. Terwee	methodoloog	klinisch epidemioloog	plv. lid
dhr. dr.ir. P.M. van de Ven	methodoloog	biostatisticus	lid tot 10-4-2021
dhr. ing. S.W. Vianen	geen	stralingsdeskundige	lid tot 12-01-2021
mw. prof. dr. S. van der Vies	geen	biochemicus	lid tot 25-11-2021
dhr. dr. J. Vijverberg	arts	neuroloog	lid
mw. mr. drs. M.E. Wildenbeest	jurist	jurist	plv. lid
dhr. drs. A.J. Wilhelm	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	lid

Bijlage 2: Samenstelling Bureau METc VUmc

Naam	Functie	Achtergrond
mw. dr. C. Licht	manager/leidinggevende bureau	medisch biologie, epidemiologie, neurowetenschappen
mw. D. Meijer	management assistent/secretaresse	Tandartsassistente/secretaresse
mw. I. Joore, MSc	secretaris	gezondheidswetenschappen
mw. drs. R. IJkema	secretaris	geneeskunde
mw. D. Schouten, MSc.	secretaris	biomedische wetenschappen, neurowetenschappen
mw. dr. M. Bos-Pronk	secretaris	gezondheidswetenschappen
mw. drs. L. Rasch	secretaris	voedingswetenschappen
mw. drs. M. Wullaert	stafmedewerker	klinische psychologie
mw. N. Sabiri, MSc.	stafmedewerker	gezondheidswetenschappen
mw. dr. T. Iseger	stafmedewerker	biologie, neurowetenschappen
mw. L. Zuskova, MSc.	stafmedewerker	klinische psychologie
mw. mr. J. Voigt	stafmedewerker	gezondheidsrecht
dhr. A. Funnekotter, BSc.	stafmedewerker	bewegingswetenschappen

Secretaris: 4,72 fte
Stafmedewerker: 4,95 fte

Bijlage 3: Overzicht beoordeelde protocollen

METc-nummer	NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter/indiener	Type onderzoek **Geneesmiddel** **Medisch hulpmiddel** **Overig**
2020.240	NL72957.029.20	Pilot studie eHealth CF-CGT	VUmc	Psychosociale interventie
2018.675	NL67930.029.18	A phase II study evaluating the efficacy and safety of Bemcentinib in patients with MDS or AML failing standard of care therapy - BERGAMO trial -	GWT-TUD GMBH	Geneesmiddel onderzoek
2020.360	NL72988.029.20	Diagnostic and Prognostic Precision medicine Algorithm for behavioral variant frontotemporal dementia (DIPPA-FTD)	VUmc	Observationeel onderzoek (zonder invasieve metingen)
2020.344	NL71857.029.20	A long-term clinical and radiological follow-up of patients undergoingmaxillary sinus floor elevation using stromal vascular fraction seeded on a calciumphosphate scaffold	VUmc	Geneesmiddel
2020.441	NL72894.029.20	Hemodynamic Cardiac Proflier for Assessment of Acute Hemadynamie Changes in Heart Failure Patients Undergoing cardiac Resynchronization Therapy	VUmc	Medisch hulpmiddel
2020.470	NL63194.029.17.	Comparison of a solid state versus balloon esophageal catheter for the estimation of pleural pressure in healthy subjects	VUmc	Medisch hulpmiddel
2020.0752	NL75871.029.20	A randomised, double-blind, placebo-controlled study to investigate the safety and efficacy of intravenous imatinib mesylate (Impentri®) in subjects with Acute Respiratory Distress Syndrome induced by COVID-19	VUmc	Observationeel onderzoek (zonder invasieve metingen)
2020.0621	NL74989.029.20	Feasibility of a 13-week resistance exercise and protein supplementation intervention in sarcopenic geriatric rehabilitation inpatients admitted after a hip	Vrije Universiteit	Observationeel onderzoek met invasieve metingen

		fracture: EMPOWER-GR		
2019.433	NL70255.029.19	Microbiota composition as potential diagnostic and prognostic marker in pediatric IBD	VUmc	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2019.529	NL61440.029.17	Predicting response to Vedolizumab in Pediatric Inflammatory Bowel Diseases including drug levels: a multi-center prospective Pan- European cohort study (P-ECCO and ESPGHAN)]	VUmc	Voedingsmiddel
2020.452	NL61440.029.17	Training en Eiwit Aanbeveling op Maat voor kwetsbare Senioren - deel I thuiswonende ouderen	Hogeschool van Amsterdam	Medisch hulpmiddel
2020.0607	NL74601.029.20	A Phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with primary progressive multiple sclerosis	sanofi-aventis	Geneesmiddel
2020.505	NL73812.029.20	Rewind and Fast Forward: Effectiveness of a high intensive trauma-focused, family based therapy for children exposed to family violence	Vrije Universiteit	Psychosociaal onderzoek
2020.100	NL74172.029.20	Optimizing machine settings for contrast-enhanced ultrasound imaging of uterine disorders	Noordwest Ziekenhuis groep Alkmaar	Observationeel onderzoek (zonder invasieve metingen)
2020.07	NL71846.029.19	Presepsin as diagnostic marker for bacterial infection in young infants with fever	VUmc	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2020.0674	NL74009.029.20	Kidney fuNction in people receiving Gender Affirming Hormone Therapy	VUmc	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2021.0068	NL74561.029.20	COVID-19 vaccination in patients with reduced B-cell and T-cell immunity: response after vaccination of a kaleidoscopic group hematological patients,	VUmc	Geneesmiddel

		what's the impact?		
2020.444	NL76768.029.21	A Prospective, Multicenter Study for the Identification of Biomarker Signatures for early detection of Pulmonary Hypertension (PH)	Actelion Pharmaceuticals	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2020.0662	NL74376.029.20	A Phase 1 and 2a open-label study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, immunogenicity and antitumor activity of LAVA-051 in patients with relapsed or refractory CD1d-positive chronic lymphocytic leukemia, multiple myeloma or acute myeloid leukemia	LAVA Therapeutics BV	Geneesmiddel
2020.0601	NL75796.029.20	Longitudinal prediction of progression in MS: The PrograMS study	VUmc	Medisch hulpmiddel
2020.0688	NL74887.029.20	CMR characterization of ablation lesions following pulmonary vein isolation	VUmc	Medisch hulpmiddel
2020.471	NL75456.029.20	A multicenter randomized controlled trial assessing and comparing long-term scar quality after micrografting versus mesh grafting of deep dermal burns	Universitair Ziekenhuis Gent	Operatie
2019.694	NL74274.029.20	Magneto-encephalography (MEG) to image modulation of brain activity by Spinal Cord Stimulation (SCS) treatment in chronic pain patients, an explorative study	Erasmus MC	Interventie anders
2021.0043	NL71696.029.19	Evaluation and validation of a novel blood collecting system using a finger prick for SARS-CoV-2 serology.	Spaarne ziekenhuis	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2020.521	NL76448.029.21	Dual-immunotherapy and short-course medium-dose radiotherapy, followed by surgery for tumor microenvironment modification in early stage NSCLC	VUmc	Geneesmiddel
2020.538	NL75281.029.20	Een open-label, fase IV, mechanistisch onderzoek ter beoordeling van het natriuretisch	Universitair Medisch Centrum	Geneesmiddel

		effect van 2 weken behandeling met dapagliflozine bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en een verminderde nierfunctie'	Groningen	
2020.0693	NL74706.029.20	Metabolic disturbances and bio-energetic function underlying exercise intolerance in individuals with type 1 diabetes mellitus	Vrije Universiteit	Interventie anders
2020.359	NL76008.029.20	Tandenpoetsen door ouders bij jonge kinderen met een hoog cariësrisico: een interventie gebaseerd op de Health Action Process Approach	Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam	Interventie anders
2020.369	NL72154.029.20	Patient preference based phosphate binder therapy in haemodialysis patients: a feasibility study on patient satisfaction	VUmc	Geneesmiddel
2019.515	NL71254.029.20	Profiling Parkinson's disease	GGZ Noord-Holland-Noord	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2019.593	NL71478.029.19	Into the Cold out of Depression: whole body cryotherapy as additional treatment for depression	VUmc	Interventie anders
2019.161	NL69102.029.19	Kwaliteit van palliatieve zorg bij MLD-patiënten beoordeeld door mantelzorgers	VUmc	Observationeel onderzoek (zonder invasieve metingen)
2021.0008	NL75420.029.20	Accurate Multiple Sclerosis Atrophy Measurement System	VUmc	Operatie
2021.0061	NL73649.029.20	Symptomatic niches for laparoscopic niche resection, a randomized clinical trial	VUmc	Observationeel onderzoek (zonder invasieve metingen)
2021.0109	NL76658.029.21	Dynamic and test-retest whole body [18F]FES PET/CT imaging in patients with metastatic ER+ breast cancer	VUmc	Onderzoek met radioactieve straling
2019.632	NL70800.029.19	Comprehensive Evaluation of Health Effects on First Time	AMC	Observationeel onderzoek met

		Marathon in Young Middle-Aged men		invasieve metingen
2021.0062	NL75085.029.20	Robot-geassisteerde colpectomie in vrouw-naar-man transgenders	VUmc	Operatie
2020.539	NL74020.029.20	Daily electrical stimulation to prevent recurring pressure ulcers in patients with a spinal cord injury compared to usual care	Vrije Universiteit	Medisch hulpmiddel
2019.138	NL68158.029.19	Integrative therapy for attachment and behaviour of persons with amoderate intellectual disability; an effect study	Vrije Universiteit	Psychosociaal onderzoek
2020.0740	NL74491.029.20	A randomized controlled trial comparing mechanochemical endovenous ablation using Flebogrif with endovenous laser ablation in the treatment of primary great saphenous vein incompetence	Noordwest Ziekenhuis groep Alkmaar	Medisch hulpmiddel
2021.0162	NL73352.029.21	Onderzoek naar de mechanische eigenschappen van pathologische littekens met behulp van aspiratie-gebaseerde Optical Coherence Elastography.	VUmc	Operatie
2020.0679	NL75646.029.20	Drug-COated Balloon Coronary Angioplasty versus Stenting for Treatment of Disease Adjacent to a Chronic Total Occlusion	VUmc	Medisch hulpmiddel
2021.0173	NL77059.029.21	Polarization Sensitive Optical coherence tomography	VUmc	Medisch hulpmiddel
2021.0053	NL76295.029.21	Hoe kunnen suïcides aan het spoor in Nederland vaker voorkomen worden? Een verdiepend onderzoek naar de risicolocaties, antecedenten en persoonlijke risicofactoren.	113 Zelfmoordpreventie	Geneesmiddel
2021.0278	NL77670.029.21	PREGCOVAC-19: the follow up of pregnant women who received COVID-19 vaccination through the Dutch national vaccination program	Academisch Medisch Centrum	Psychosociaal onderzoek

2021.0011	NL74662.029.20	NEurodegeneration: Traumatic brain injury as Origin of the Neuropathology	VUmc	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2021.0117	NL75489.029.20	Patient reported outcome in functional treatment (soft wrap and buddy taping) compared to casting in patients with uncomplicated subcapital metacarpal V fracture.	VUmc	Interventie anders
2020.0730	NL75594.029.20	EMN26: Phase II Study Of Iberdomide (CC220) Maintenance After Autologous Stem Cell Transplantation In Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients	EMN	Geneesmiddel
2020.0721	NL75846.029.20	A radical Chemoradiation schedule with hypofractionated radiotherapy plus capecitabine for esophageal cancer patients that are unfit for the standard chemoradiation; a phase II study	Bristol-Myers Squibb	Geneesmiddel
2021.0116	NL76650.029.21	A Randomized, Open Label Phase II Clinical Trial of BMS-986012 in Combination with Carboplatin, Etoposide and Nivolumab as First-line Therapy in Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer	VUmc	Geneesmiddel
2020.406	NL74482.029.20	Maternal Psychological Outcome after Multifetal Pregnancy Reduction	VUmc	Psychosociaal onderzoek
2021.0185	NL76256.029.21	A Head-to-Head Prospective Comparison of Diagnostic Accuracy of High-Pitch CCTA and Dynamic CT Perfusion in patients with prior PCI for the Diagnosis of Myocardial Ischemia as Defined by Invasive Flow and Pressure Indices	VUmc	Onderzoek met radioactieve straling
2021.0056	NL76031.029.21	Glioma: Reducing Anxiety by conSuming cannabinoidS – GRASS study. Treating anxiety with CBD in glioma patients – A randomized-controlled trial	VUmc	Geneesmiddel

2021.0114	NL75545.029.20	Exploring the effects of Street Temptations on cognitive distortions and treatment motivation within behaviorally at-risk adolescents	VUmc	Psychosociaal onderzoek
2021.0021	NL75813.029.20	Minimale restziekte meten in perifeer bloed van patiënten behandeld voor acute myeloïde leukemie	VUmc	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2021.0220	NL77242.029.21	Een multi-domein leefstijl studie om het denkvermogen te verbeteren	VUmc	Interventie anders
2021.0197	NL76476.029.21	PulmonaRy Inflammation and glucocorticoiD sensItivity for the prediCTion of BronchoPulmonary Dysplasia (PRIDICT-BPD): a multicenter study	AMC	Observationeel onderzoek (zonder invasieve metingen)
2020.447	NL74421.029.20	Safety and preliminary efficacy of Alkaline Phosphatase in severely burned patients	Rode Kruis ziekenhuis	Geneesmiddel
2020.252	NL73405.029.20	Vascular Phenotypes in a Geriatric Population	VUmc	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2021.0015	NL76076.029.20	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Active-Control Study of CPI-0610 and Ruxolitinib vs. Placebo and Ruxolitinib in JAKi Treatment Naive MF Patients	Constellation Pharmaceuticals, Inc.	Geneesmiddel
2021.0187	NL76472.029.21	Glioblastoma broadband power as a longitudinal biomarker for tumor progression	VUmc	Medisch hulpmiddel
2021.0258	NL76859.029.21	The effect of robotic enhanced error training on upper limb function in people after stroke	Heliomare	Medisch hulpmiddel
2021.0485	NL77310.029.21	A clinical imaging study using [18F]F-AraG PET to visualize Tumor infiltrating T-cell Activation in Non-small cell lung cancer.	VUmc	Geneesmiddel
2021.0099	NL76329.029.21	The nursing home as a possible risk factor for a decrease in physical activity in elderly people with	Vrije Universiteit	Observationeel onderzoek (zonder invasieve

		dementia: relation with cognitive function and quality of life.		metingen)
2021.0335	NL77644.029.21	RESPOND: Improving mental healthcare for labour migrants in the Netherlands during the COVID-19 pandemic: implementation of a stepped care program (DWM/PM+)	Vrije Universiteit	Psychosociaal onderzoek
2020.0754	NL75585.029.20	A phase 3, multicenter, randomized, open-label, active-controlled study of trastuzumab deruxtecan (t-dxd) versus trastuzumab emtansine (t-dm1) in subjects with high-risk her2-positive primary breast cancer who have residual invasive disease in breast or axillary lymph nodes following neoadjuvant therapy	Daiichi Sankyo Inc.	Geneesmiddel
2021.0017	NL74405.029.20	REStoring mood after Early life Trauma - de effectiviteit van traumagerichte psychotherapie bij patiënten met een depressie en een jeugdtrauma	VUmc	Psychosociaal onderzoek
2021.0149	NL77045.029.21	18F-fluciclovine PET/CT and 18F-DCFPyL PET/CT in patients with biochemical recurrence of disease after radical prostatectomy: a prospective, single-centre, single-arm, comparative imaging trial	VUmc	Geneesmiddel
2020.443	NL74498.029.20	Extensive phenotyping of REM-sleep behavior disorder in patients with Parkinson's disease and Dementia with Lewy bodies	VUmc	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2021.0397	NL77598.029.21	Finding the biological basis of lost brain connections in Alzheimer's disease	VUmc	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2021.0219	NL76737.029.21	Multimodal Optical-imaging of Retinal manifestations of Alzheimer's Disease	VUmc	Observationeel onderzoek (zonder invasieve metingen)
2021.0174	NL76874.029.21	Omission of stent placement on ileal urinary conduit	VUmc	Operatie

2021.0249	NL77539.029.21	EUS-guided choledochoduodenostomy for primary drainage of malignant distal bile duct obstruction: a pilot study	VUmc	Operatie
2021.0158	NL76469.029.21	Smoking cessation among people with serious mental illness	Vrije Universiteit	Psychosociaal onderzoek
2021.0439	NL76917.029.21	EMDR4FM Investigating the effect of Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) on fibromyalgia: a ten times replicated multiple-baseline experimental case study	GGZ Noord-Holland-Noord	Psychosociaal onderzoek
2021.0260	NL76821.029.21	Early Maladaptive Schema's and modes in anorexia nervosa compared to bulimia nervosa/binge eating disorder	Parnassia, PsyQ	Observationeel onderzoek met invasieve metingen
2021.0093	NL76232.029.20	Betere nachten, betere dagen? De rol van slaap bij stress, spanning, angst en emotieregulatie	VUmc	Psychosociaal onderzoek
2021.0019	NL74549.029.20	REStoring mood after Early life Trauma – Glucocorticoid Receptor (GR) blockade as disease-modifying treatment for depression with childhood trauma	VUmc	Geneesmiddel
2020.0724	NL74253.029.20	The effect of walking with and without music on executive functions and gait in children aged 8 to 16 years old and adults over 40 years old with mild cerebral palsy	Vrije Universiteit	Bewegingstherapie
2021.0131	NL76825.029.21	Excitation Transfer Between Sexual Arousal and Other Emotions	VUmc	Psychosociaal onderzoek
2021.0177	NL74969.029.21.	The role of intra-individual determinants and the physical environment in lifestyle behaviour and glucose metabolism - Follow-up Hoorn Study 2021	VUmc	Observationeel onderzoek (zonder invasieve metingen)
2021.0398	NL77950.029.21	An open label Phase I PET imaging study to investigate the biodistribution and tumor uptake of [89Zr]Zr-BI 765063 in patients with head and neck squamous cell	Boehringer Ingelheim	Geneesmiddel

		carcinoma, non-small cell lung cancer or melanoma who are also treated with ezabenlimab		
2021.0340	NL77572.029.21	The effect of JAnus KinAse inhibitors on the heart in RheumaToid Arthritis	Reade	Geneesmiddel
2021.0527	NL78342.029.21	Pharmacokinetic and pharmacodynamic target attainment of cefuroxime in adult patients on general wards with different degrees of renal function: a prospective observational cohort study	Noordwest Ziekenhuis groep Alkmaar	Geneesmiddel
2021.0014	NL75916.029.20	The effectiveness and cost effectiveness of the use of sensor activity monitoring and online coaching in home-based geriatric rehabilitation	VUmc	Medisch hulpmiddel
2021.0480	NL77871.029.21	A Phase 2a, Proof-of-Concept, Open-Label Study to Evaluate the Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Safety of Obicetrapib in Patients with Early Alzheimer's Disease (Hetero/Homozygote APOE4 Carriers)	NewAmsterdam Pharma BV	Geneesmiddel
2021.0402	NL77727.029.21	Effectiveness of an integrated workplace health promotion program	RIVM	Overig onderzoek
2021.0333	NL77033.029.21	Neuroinflammation and post-infectious fatigue in individuals with and without COVID-19	VUmc	Geneesmiddel
2021.0252	NL76057.029.21	THE HBCx Permanent AF substudy: The contribution of atrial fibrillation related hemodynamics to structural brain abnormalities and cognitive function decline	VUmc	Medisch hulpmiddel
2021.0542	NL73473.029.20	If the gut works; use it! Malabsorptiemarkers voor het inzetten van een optimaal voedingsbeleid bij hematologische-oncologische patiënten na allogene stamceltransplantatie met aan behandeling gerelateerde	VUmc	Observationeel onderzoek (zonder invasieve metingen)

		mucositis of graft-versus-host disease van de tractus digestivus		
2021.0615	NL79036.029.21	Relationship between regulation of peripheral and intracoronary microvascular blood flow in patients with ischemia and no obstructive coronary arteries	VUmc	Observationeel onderzoek met invasieve metingen

Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: Abe Funnekotter, Roelie IJkema, Carmilla Licht, Diana Meijer, Joris van der Post, Daphne Schouten

Redactie: Carmilla Licht

Datum: 28-04-2022

METc VUmc

metc@vumc.nl