

**Jaarverslag
medisch-ethische
toetsingscommissie (METC)
azM/UM**

2024



Inhoudsopgave

	Pagina
Afkortingen	3
Voorwoord / Preface	4
1 Thema	8
1.1 Verkenning verregaande samenwerking en mogelijke integratie METC azM/UM en METC ON	8
1.2 Actieplan “Aantrekken van nieuwe leden” en uitdagingen op het stafbureau van METC azM/UM	9
2. Ontwikkelingen	10
3. Getallen	12
3.1 Vergaderingen	12
3.2 Beoordelingen CTR-, MDR- en WMO-plichtig onderzoek	12
3.3 Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek	13
3.4 Overige zaken	14
3.5 Duiding van kwalitatieve getallen	14
Bijlagen	
Bijlage 1: Commissie	15
1.1 Bevoegd gezag METC	15
1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs	16
1.3 Samenstelling secretariaat	18
Bijlage 2: Overzicht van in 2024 beoordeelde protocollen	19
Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen	22
Bijlage 4: Colofon	23

Afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
azM	academisch ziekenhuis Maastricht
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTIS	Clinical Trials Information System
CTD	Clinical Trial Directive
CTR	Clinical Trial Regulation
DMH	Deskundigen medische hulpmiddelen
DSUR	Development Safety Update Report: jaarlijkse veiligheidsrapportage bij geneesmiddelenonderzoek
FPN	Faculty of Psychology and Neuroscience, Maastricht University
FHML	Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University
FSE	Faculty of Science and Engineering
IVDR	In-Vitro Diagnostics Regulation
Maastricht UMC+	Maastricht Universitair Medisch Centrum+: hierin werken het azM en de FHML/UM samen in UMC-verband
METC	medisch-ethische toetsingscommissie
METC azM/UM	medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University
MDR	Medical Device Regulation
MREC	Medical Research Ethics Committee
Niet WMO-plichtig onderzoek	onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt
NVMETC	Nederlandse Vereniging van METC's
SADE	Serious Adverse Device Event: ernstig ongewenst voorval bij een onderzoek met een medisch hulpmiddel
SAE	Serious Adverse Event: ernstig ongewenst voorval
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking
UM	Maastricht University
UMC	Universitair Medisch Centrum
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WMO-plichtig onderzoek	onderzoek dat onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt
WOO	Wet open overheid

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag van de medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University (METC azM/UM) over het jaar 2024.

Een belangrijk deel van 2024 had METC azM/UM geen voorzitter. Taken werden waargenomen door de vice-voorzitter dhr. dr. P. Joris, in nauwe samenwerking met medewerkers van het stafbureau en commissieleden. Vanaf november 2024 startte ondergetekende als voorzitter.

Desondanks stond 2024 voor de METC azM/UM in het teken van landelijke ontwikkelingen, zoals de voorbereidingen voor de implementatie van het nieuwe nationale Onderzoeksportaal en de verkenning van de fusie met METC Oost-Nederland (METC ON). Zoals in de recente voorgaande jaren blijft veel aandacht uitgaan naar het ontwikkelende en steeds complexere onderzoekstoetsingslandschap. Beoordeling van onderzoeksprotocollen volgens kaders gesteld door Europese regelgeving, zoals de Medical Device Regulation (MDR), In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) en Clinical Trial Regulation (CTR) vragen veel extra tijd en aandacht. Beoordeling van onderzoeksaanvragen vereist daarmee steeds uitgebreidere competenties van de METC's om zo wetenschappelijke, medisch-ethische en regulatoire toetsing op de vereiste niveaus uit te kunnen voeren.

METC's zoeken samen naar oplossingen. Landelijk wordt bijvoorbeeld gestreefd naar harmonisatie van de werkprocessen en betere organisatie van METC's. Efficiënter werken door nauwer samen te werken of fuseren van METC's komt steeds meer voor. Dit laatste heeft geleid tot een afname van het aantal METC's in Nederland. METC azM/UM en METC ON (ontstaan door fusie van METC's van Universiteit Twente, Wageningen en Arnhem-Nijmegen) verkenden het in 2023 ingezette proces naar een verregaande samenwerking en mogelijk integratie tot een gezamenlijke METC Zuid-Oost-Nederland (METC ZON). In nauwe samenwerking met de Raden van Bestuur van het Radboudumc en het Maastricht UMC+ hebben beide METC's veel tijd en aandacht besteed om kansen en uitdagingen in kaart te brengen. Daarbij zijn de landelijke ontwikkelingen, waarbij nagedacht wordt een grote landelijke METC-organisatie met regionale satellieten op te zetten, meegewogen.

Het stafbureau van METC azM/UM bestaat momenteel uit 3 ambtelijk secretarissen en 2 secretaresses. De bovenstaande ontwikkelingen in complexiteit op verschillende fronten vragen meer en meer van het stafbureau. De vraag is of de huidige bezetting überhaupt toereikend is in deze tijd.

Het stafbureau van de METC azM/UM is als gevolg van het vertrek van een van de ambtelijk secretarissen sinds april 2023 structureel onderbezet. Dit heeft impact op de doorlooptijden voor de beoordeling van onderzoeksdossiers. Op 1 september 2024 is er een nieuwe 3e ambtelijk secretaris gestart. Na inwerken en einde verlof van een van de andere ambtelijk secretarissen

verwachten we dat het stafbureau in Q4 2025 weer op volledige bezetting met 3 ambtelijk secretarissen kan gaan functioneren.

Midden 2024 heeft prof. dr. A.A.M. Masclee, na 6 jaar lid en (vice)-voorzitter van de METC azM/UM te zijn geweest het voorzitterschap beëindigd. Prof. Masclee heeft veel betekend voor de METC en ontwikkelingen in gang gezet, zoals bijvoorbeeld de verkenning van de verdere samenwerking en mogelijke integratie met METC ON. Wij willen hem bedanken en zijn hem zeer erkentelijk voor zijn inzet.

Beoordeling van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek is complex, vraagt om specifieke vakinhoudelijke kennis en kennis omtrent wet- en regelgeving en dient te voldoen aan hoge kwaliteitsstandaarden. We vragen veel van onze METC-leden en van het stafbureau om onderzoek te faciliteren. Belangrijk op deze plek daarom een woord van dank aan onze leden-deskundigen en het stafbureau voor alle inzet, deskundigheid en inbreng in discussies en de bereidheid met onderzoekers in overleg te treden en om knelpunten op te lossen.

Dr. Bas. C.T. van Bussel, voorzitter METC azM/UM

Maastricht, Maart 2025

Preface

This document reports on the proceedings of the Medical Research Ethics Committee (MREC) of the University Hospital Maastricht/Maastricht University over the year 2024. A considerable part of 2024 the MREC did not have a chairman. Meanwhile, ongoing tasks were observed by the vice-chairman dr. P. Joris, in close collaboration with the staff bureau and committee members. From November onwards, undersigned started as chairman.

Nevertheless, in 2024 the MREC of the University Hospital Maastricht/Maastricht University had its focus on national developments, such as the implementation of the national research portal and the exploration of the integration with METC ON. Like recent years, much of the attention focused on the developing and increasingly complex research assessment landscape. Implemented according to European legislation the Medical Device Regulation (MDR), In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) and Clinical Trial Regulation (CTR) required extra time and effort. Assessment of research protocols, thereby, requires ever more comprehensive competencies of MRECs to guarantee scientific, ethical and regulatory assessment on the required levels. Therefore, MRECs collaborate for solutions. Harmonization of work processes and improvements in organization are identified nationally as targets. Close collaboration and integration of MRECs occurs more often. METC azM/UM and METC ON (originated by integration of MRECs of Universiteit Twente, Wageningen and Arnhem-Nijmegen) further explored the 2023 initiated process to far-reaching collaboration and possible integration into a mutual MREC ZON. This process is supported by the Boards of Directors of Radboudumc and Maastricht UMC+. Ongoing national developments with regard to feasibility and efficiency of integration of the two MRECs have been considered, as one large MREC-organization with regional satellites is considered nationally.

Our staff bureau includes three formal secretaries and two secretaries. The above developments on complexity at different levels ask more and more of the staff bureau. Most likely, the staff bureau is understaffed to fulfill all its assigned assignments. In fact, since the leave of one of three formal secretaries in April 2023, the staff bureau has been structurally understaffed. This impacts assessments and decisions. After a first successor left after half a year, we are happy to announce that a new 3rd formal secretary has started in September 2024. After her orientation and after maternity leave of another formal secretary, we expect the staff bureau to become fully operational again in Q4 2025 to fulfill each of its functions fully.

After 6 years of membership the acting (vice)chairman of MREC azM/UM, prof. dr. A.A.M. Masclee, has finished his term. Prof. Masclee has significantly contributed to the MREC, engaging in new developments, for example starting the exploration and possible integration with MREC ON. We thank him, wholeheartedly, for his time and effort.

Our MREC team consists of dedicated experts in various disciplines, a scientific staff group that supports the two MREC teams and the staff bureau. Many thanks to all our team members and our staff bureau for their continuing support, their contributions, their input in lively

discussions, their open mindedness and willingness to search for pragmatic solutions to help researchers and facilitate research projects.

Dr. Bas. C.T. van Bussel, Chairman MREC azM/UM

Maastricht, March 2025

1. Thema's en ontwikkelingen

1.1 Verkenning verregaande samenwerking en mogelijke integratie METC azM/UM en METC ON.

METC azM/UM en METC ON verkenden het in 2023 ingezette proces naar een verregaande samenwerking en mogelijk integratie tot een gezamenlijke METC Zuid-Oost-Nederland (METC ZON). In nauwe samenwerking met de Raden van Bestuur van het Radboudumc en het Maastricht UMC+, hebben beide METC's veel tijd en aandacht besteed om kansen en uitdagingen in kaart te brengen.

De laatste jaren is door de inwerkingtreding van Europese regelgeving (zoals de Medical Device Regulation (MDR), In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) en Clinical Trial Regulation (CTR)) het toetsen van mensgebonden onderzoek door erkende METC's complexer en veeleisender geworden. Daarom hebben de METC ON en de METC azM/UM in 2023 het initiatief genomen samen te verkennen of verregaande samenwerking of integratie van beide METC's wenselijk, nodig en mogelijk is. Dit initiatief is voorgelegd aan beide Raden van Bestuur wat heeft geresulteerd in de opdracht de verkenning te verrichten.

Het gezamenlijke doel is borging van de beoordelingskwaliteit van de verschillende soorten van toetsplichtig mensgebonden onderzoek door het bundelen van de vereiste expertise voor de regio Zuid-Oost-Nederland. Daarnaast is het doel de versterking van het huidige decentrale (en grotendeels instellingsgebonden) toetsingssysteem, wat in lijn is met de positiebepaling ter zake van de decentrale METC's en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC).

In 2024 is door de voorzitters, vicevoorzitters en stafbureaus, ondersteund door beleidsmedewerkers van beide Raden van Bestuur een verkenning uitgevoerd. Hierbij is onderzocht wat nodig is om werkprocessen samen te voegen. Ook is verkend welke informatie technologische (IT) investeringen vereist zijn voor een integratie tot METC ZON. De huidige organisatiestructuren van de beide METC's en diens bekostiging werden geïnventariseerd en vergeleken. Daarnaast is verkend hoe een wijze van verregaande samenwerking zich verhoudt tot een daadwerkelijke integratie. Namens beide Raden van Bestuur werden de Decanen regelmatig geïnformeerd over de stand van zaken. Voortschrijdend inzicht door de landelijke ontwikkelingen werd continue gewogen en meegenomen. Tezamen hebben deze inspanningen geleid tot het opstellen van een conclusie van de verkenning in de vorm van een aanbevelingsrapport dat in 2025 aangeboden zal worden aan de Raden van Bestuur van Radboudumc en Maastricht UMC+.

1.2 Actieplan “Aantrekken van nieuwe leden” en uitdagingen op het stafbureau van METC azM/UM.

Deze paragraaf uit het voorwoord van het jaarverslag van METC azM/UM van 2019 is nog steeds actueel. Het werk van de METC azM/UM is voor het Maastricht UMC+ een vitaal onderdeel in de keten van alle mensgebonden onderzoeksactiviteiten. Een aanzienlijk deel van het METC-werk wordt verricht door onderzoekers zelf. Als ervaringsdeskundigen uit het Maastricht UMC+ dragen zij als commissielid mee zorg voor de kwaliteit van het review proces van de ingediende onderzoeksprotocollen. Idealiter zou iedere onderzoeker naast zijn BROK verplichtingen, minstens één keer in zijn carrière lid moeten zijn van de METC om uitdrukking te geven aan het feit dat de kwaliteit van het review proces van de METC een gedeelde verantwoordelijkheid is van het Maastricht UMC+ als onderzoekersgemeenschap en ook om de afstand tussen de METC en het veld zo klein mogelijk te maken. Voor degenen die niet zelf hun ‘dienstplicht’ in de METC kunnen vervullen is het belangrijk dat zij de inzet van hun collega’s in de commissie waarderen en vooral faciliteren. De instelling kan hierin een voorbeeld zijn door METC- werkzaamheden van medewerkers te honoreren bij carrière-ontwikkelingen en promotiekansen.

In november werd de inventarisatie van de bezetting van de twee kamers van METC azM/UM tegen het licht gehouden. Hieruit werd geconcludeerd dat het aantrekken van nieuwe leden prioriteit heeft om de benodigde expertise in de kamers op niveau te brengen en te borgen voor de nabije en verdere toekomst. Er werd een actieplan “Aantrekken van nieuwe leden” opgesteld. In kennismakinggesprekken met afdelingshoofden in het MUMC+ door voorzitter en vicevoorzitter werden nieuwe potentiële leden van de meest dringend vereiste expertises als eerste benaderd. Het resultaat is dat de beide kamers van de commissie reeds werden uitgebreid met enkele arts-leden en externe experts op het gebied van klinische genetica bereid zijn gevonden op oproepbasis hun expertise met de kamers te delen. Het actieplan “Aantrekken van nieuwe leden” zal in 2025 belangrijk blijven, te meer omdat de termijnen van ervaren, lang zittende commissieleden aflopen. De uitdaging is hun ervaring en expertise te borgen middels nieuwe talenten. Gezien de in dit jaarverslag genoemde toename in complexiteit binnen het toetsingslandschap en de hoge eisen die gesteld worden aan commissieleden blijft het actieplan hoge prioriteit houden in 2025. Wij zullen actief streven beide kamers van de commissie op volle sterkte te kunnen laten functioneren eind 2025.

Vanaf november werd snel duidelijk dat het stafbureau van METC azM/UM reeds langdurig onderbezet is. Effectief functioneert het staf bureau met 2 in plaats van 3 ambtelijk secretarissen vanaf april 2023. Gezien inwerken het van een nieuwe collega en verlof van een andere collega verwachten we dat ons stafbureau weer op een volledige bezetting van 3 ambtelijk secretarissen functioneert vanaf Q4 2025.

Echter, met de toename in complexiteit van het huidige toetsingslandschap en de uitdagingen aangaande de landelijke ontwikkelingen is de druk op het stafbureau de laatste jaren fors

toegenomen. In 2020 heeft er uitbreiding van het stafbureau met een derde ambtelijk secretaris plaatsgevonden. Echter, de vraag of de huidige bezetting überhaupt voldoende is rijst. Complexiteit van onderzoeksprotocollen neemt verder toe (bijvoorbeeld door zogenaamde platformstudies) en ook in de komende jaren wordt implementatie van nieuwe (Europese) wet- en regelgeving voorzien.

Vanuit onze landelijke samenwerkingen met andere METC's is gebleken dat andere staf bureaus een uitgebreidere en diverse bezetting hebben ontwikkeld, zodat ambtelijk secretarissen kunnen focussen op het primaire proces. Echter, binnen het stafbureau van de METC azM/UM wordt een veelheid aan andere taken volledig uitgevoerd door de ambtelijk secretarissen. Het gaat hierbij om taken zoals bijvoorbeeld het bijdragen aan en het adviseren over het beleid van de commissie, het werven en inwerken van nieuwe leden en scholing en deskundigheidsbevordering van de leden van de commissie, het onderhouden van in- en externe contacten (met bijv. andere METC's, de CCMO of IGJ), het evalueren en bijstellen van werkprocessen binnen de commissie, het geven van voorlichting en advies aan onderzoekers over toetsingsprocedures, personeels- en financieel beheer, WOO-verzoeken, integratie en samenwerking met andere METC's en het inspelen op landelijke ontwikkelingen. In 2024 is bovenstaande duidelijk gemaakt aan de Raad van Bestuur van het MUMC+. Verdere invulling ter optimalisatie van het stafbureau in het huidige toetsingslandschap zal een vervolg dienen te krijgen in 2025.

2. Ontwikkelingen

Bovenstaande thema's beschrijven de belangrijkste ontwikkelingen voor METC azM/UM over 2024. Wegens het ontbreken van een voorzitter van METC azM/UM voor belangrijk deel van 2024 zijn er geen andere noemenswaardige ontwikkelingen.

Uit onderstaande tabellen en duiding zal blijken dat de beschreven ontwikkelingen invloed hebben gehad op de doorlooptijden en het aantal genomen besluiten. Dit merken onze onderzoekers. De commissie constateert dat het complexere onderzoektoetsingslandschap ook steeds lastiger is voor onderzoekers, bijvoorbeeld bij het bepalen van het juridische kader. In de communicatie met onderzoekers streeft METC azM/UM laagdrempelig e-mail, telefonisch en face-to-face contact met onderzoekers na om vragen van onderzoekers te beantwoorden. Bij belangrijke knelpunten in de beoordeling van onderzoekdossiers nodigt zij onderzoekers uit voor overleg. Dit wordt gewaardeerd door onderzoekers. Ook is de commissie behulpzaam bij het zoeken naar oplossingen bij herhaald terugkerende problemen. Hierbij wordt de status van de METC als zelfstandig bestuursorgaan zo geborgd dat deze niet in het geding komt. Deze communicatie helpt het beoordelingsproces te versnellen.

Met het aantreden van de nieuwe voorzitter in november 2024 is het proces om het team van METC azM/UM te versterken in gang gezet. Vanaf dat moment zijn voortvarend stappen gemaakt die de commissie op de korte en lange termijn zullen versterken met extra expertise. Ook zijn veel nieuwe kansen ontstaan uit de samenwerking met andere METC's, in de eerste plaats METC ON. De geleerde lessen kunnen toegepast worden om verbeteringen door te voeren bij METC azM/UM in harmonie met andere METC's. Daarnaast vergroot samenwerking de kans

om METC azM/UM meer toekomstbestendig te maken, op zo'n manier dat we om kunnen blijven gaan met alle Europese en landelijke uitdagingen en ontwikkelingen op de vereiste niveaus. Dit is belangrijk om het toetsen van onderzoek te borgen. Voor 2025 ligt de uitdaging het staf bureau weer volledig te laten functioneren en zo nodig uit te breiden. Het staf bureau, hoewel onderbezet, beschikt over zeer veel kennis en ervaring over alle facetten van een METC. Van daaruit bouwend, zien wij 2025 vol vertrouwen tegemoet. Samengevat zal de ingezette weg naar versterking van het METC team uiteindelijk zorgen dat doorlooptijden tot een besluit voor onderzoeksprotocollen geminimaliseerd zullen worden, terwijl ieder onderzoeksprotocol op het vereiste niveau van wetenschappelijk, medisch-ethische en regulatoire toetsing getoetst wordt.

3. Getallen

3.1 Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	Kamer I: 20 Kamer II: 18
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	37
Aantal algemene ledenvergaderingen	3

3.2 Beoordelingen CTR-, MDR- en WMO-plichtig onderzoek

	2022	2023	2024
Primaire beoordelingen			
Ingediende dossiers (Totaal)	82	73	74
Besluiten (totaal)	65	64	52
Positieve besluiten (totaal)	64	61	51
• Geneesmiddelen studies totaal	9	12	8
- Geneesmiddelenonderzoek beoordeeld onder de CTD	7	5	1
<i>Internationale geneesmiddelen studies</i>	4	5	1
<i>Nationale geneesmiddelen studies</i>	3	0	0
- Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR	2	7	7
<i>Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal</i>	0	0	0
<i>Nederland als Member State Concerned</i>	0	5	4
<i>Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal</i>	2	2	3
• Studies met een medisch hulpmiddel	9	9	12
- Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)	3	3	4
- Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	0	0	0
- Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	6	6	8
• Studies onder de IVDR	0	0	0
- Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)	0	0	0
- Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)	0	0	0
• Overig WMO-plichtig onderzoek	46	40	31
Negatieve besluiten totaal	1	3	1 *
Onderzoek dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	2	2	3
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0

* Negatief besluit over een geneesmiddelenonderzoek beoordeeld onder de CTR

	2022	2023	2024
Amendementen			
Ingediende amendementen	263	241	213
Afgegeven besluiten (PNO en TKA)	263	219	199
• Substantiële amendementen, positief nader oordeel (totaal)	143	95	95
- Geneesmiddelenonderzoek (CTD + CTR)	43	25	31
- Niet-geneesmiddelenonderzoek	100	70	64
• Niet-substantiële amendementen, ter kennisgeving aangenomen (totaal)	120	124	104
- Geneesmiddelonderzoek (CTD + CTR)	24	13	21
- Niet-geneesmiddelenonderzoek	96	111	83
Voortgangsrapportages			
Ter kennisgeving aangenomen	187	143	142
Veiligheidsrapportages en -meldingen			
Ter kennisgeving aangenomen DSUR' s	28	23	14
Ter kennisgeving aangenomen (follow-up meldingen van) SUSAR 's	879	1286	1149
Ter kennisgeving aangenomen SA(D)E' s	300	324	569
Ter kennisgeving aangenomen line-listings	69	134	175
Opgeschorte studies	0	2	1
Voortijdige beëindigingen	19	22	33
Meldingen einde studie, eindrapportages en/of publicaties	95	77	88

3.3 Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek (indien van toepassing)

	2022	2023	2024
Ingediende dossiers	445	391	476
Niet-WMO verklaring afgegeven (Totaal)	446	386	484
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	11	8	5
Biobank beoordelingen	n.v.t.	n.v.t.	4*
- Uitgifte protocol	n.v.t.	n.v.t.	8
- Biobankreglement	-	-	-

* Sinds 2024 worden biobank beoordelingen apart geregistreerd.

3.4 Overige zaken

	2024
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOO verzoek	1

3.5 Duiding van kwalitatieve gegevens

Het totale aantal ingediende onderzoeksdossiers is in 2024 vrijwel gelijk gebleven ten opzichte van 2023 (74 versus 73 in 2023). De commissie heeft in 2024 52 besluiten uitgebracht (51 positieve besluiten en 1 negatief besluit), een aantal dat beduidend lager is dan in 2023. Het aantal besluiten over geneesmiddelenonderzoek nam licht af (van 12 in 2023 naar 9 in 2024) en het aantal besluiten over medisch hulpmiddelenonderzoek nam licht toe (van 9 in 2023 naar 12 in 2024). De grootste daling betrof het aantal besluiten over overige WMO-plichtige onderzoeken, namelijk van 40 in 2023 naar 31 in 2024. De lange beoordelingstermijnen voor met name de overige WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen (als gevolg van de structurele onderbezetting op het stafbureau) hebben gemaakt dat de beoordeling van met name een groot aantal overige WMO-plichtige onderzoeksdossiers op 31 december 2024 nog niet was afgerond.

Bijlage 1: Commissie

1.1 Bevoegd gezag METC

Wettelijke taak

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) azM/UM is een door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkende medisch-ethische toetsingscommissie: een METC in de zin van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De primaire taak van de commissie is om, binnen de grenzen van haar werkterrein, te voorzien in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO. WMO-plichtige onderzoeken zijn medisch-wetenschappelijke onderzoeken waarbij de proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of hen gedragswijzen worden opgelegd. Het doel van de toetsing van WMO-plichtig onderzoek is het waarborgen van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, alsmede het waarborgen dat de opzet en de uitvoering geschieden conform de eisen uit de WMO, met inachtneming van het belang van de vooruitgang van de medische wetenschap. Naast de uit de WMO voortvloeiende taken heeft de commissie taken die voortvloeien uit de Embryowet, de Clinical Trial Regulation (CTR), de Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR).

Kring waarvoor de METC werkzaam is

De commissie beoordeelt WMO-plichtig onderzoek waarvan het academisch ziekenhuis Maastricht (azM), Maastricht University (UM) of een daaraan gelieerde instelling de verrichter is en/of waarvan het azM en/of UM uitvoerder is en dat geheel of gedeeltelijk zal worden uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van):

- het Maastricht UMC+: het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) en/of de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences (FHML/UM);
- Maastricht University waar het betreft de Faculty of Psychology and Neuroscience (FPN) Faculty of Science and Engineering (FSE/UM).

Voor zover daarover door de METC in overleg met de Raad van Bestuur afspraken zijn gemaakt, kan de commissie op overeenkomstige wijze WMO-plichtig onderzoek beoordelen waarbij een andere instelling op het gebied van de gezondheidszorg in Nederland de verrichter en/of uitvoerder is.

Positionering

De METC azM/UM is een zelfstandig bestuursorgaan en kan als zodanig voor de burger bindende besluiten nemen. De commissie functioneert onafhankelijk van de instellingen waarvoor zij toetst. Het stafbureau van de METC azM/UM valt organisatorisch onder de Stafdienst Bestuur van het Maastricht UMC+.

1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs

De commissie bestaat uit twee kamers en telde op 31 december 2024 31 (plv.) commissieleden. Beide kamers bestaan uit alle verplichte WMO-disciplines, een aantal 'overige leden' (leden met expertise op het gebied van voeding en psychologie) en twee adviseurs (met expertise op het gebied van IVDR en Klinische Genetica). In tabel 1 is de samenstelling van de commissie (inclusief mutaties) in 2024 weergegeven, evenals een overzicht van de vaste adviseurs.

Tabel 1: Samenstelling van de commissie in 2024

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Dr. B.C.T. van Bussel	Arts, voorzitter (per 01-11-2024)	Internist-intensivist	01-11-2024	
Prof. dr. A.A.M. Masclee	Arts, voorzitter (tot 30-06-2024)	Emeritus hoogleraar maagdarmlieverziekten	01-08-2018	01-07-2024
Dr. P.J. Joris	Vice-voorzitter	Universitair hoofddocent Department of Nutrition and Movement Sciences	01-11-2022	
Mw. dr. H.A. Gietema	Arts	Radioloog	01-08-2018	
Prof. dr. E. Dompeling	(Kinder)arts	Kinderarts / hoogleraar kinderpulmonologie	01-07-2017	
Prof. dr. W.G. van Gemert	Arts	Hoogleraar kinderchirurg	01-02-2022	
Dr. R. Jöbsis	(Kinder)arts	(Kinder)arts	01-06-2022	
Dr. A. Lux	Arts	Cardioloog	01-10-2024	
Prof. dr. J.W.M. Muris	Arts	Hoogleraar huisarts-geneeskunde	31-12-2024	
Dr. S. Croes	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	01-12-2015	
Dr. P.K.C. Janssen	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	01-10-2016	
Dr. F.H.M. Vanmolkot	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	01-07-2013	
Dr. D. Wong	Ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	01-02-2020	
Mw. dr. C.H.G. Bastiaenen	Methodoloog	Methodoloog / epidemioloog	01-03-2015	
Dr. S.M.J. van Kuijk	Methodoloog	Methodoloog / klinisch epidemioloog	01-04-2018	
Dr. C. Thijs	Methodoloog	Methodoloog / epidemioloog	01-04-2018	
Dr. Ir. S.M.E. Geurts	Methodoloog	Methodoloog/ epidemioloog	01-08-2022	
Dr. Ir. L.G.P.M. van Amelsvoort	Methodoloog	Methodoloog/ universitair docent	01-08-2022	

Dr. M.J.L. Bours	Methodoloog	Methodoloog/universitair docent	01-09-2022	
Mw. Dr. H. van Luijn	Ethicus	Directeur / senior onderzoeker NIOP	01-10-2024	
Mw. dr. D. Horstkötter	Ethicus	Ethicus / filosoof	01-06-2015	
Dr. E.F.J. van de Laar	Ethicus	Klinisch ethicus	01-04-2019	
Dr. M.E. Knibbe	Ethicus	Ethicus / ass. prof. Urban Health and Philosophy of Public Health	01-08-2022	
Mw. mr. J.M.B. Gorissen	Jurist	Jurist / advocaat	01-01-2022	01-06-2024
Mw. mr. N. Heilhof	Jurist	Jurist / advocaat	01-04-2022	
Mw. mr. H.J.W. van Lent	Jurist	Jurist	01-09-2023	
Mr. M.J.C. Breemen	Jurist	Jurist	01-07-2024	
Mw. L. Marten	Jurist	Jurist	01-07-2024	
Mw. drs. K.I.H. Pasman-de Roo	Proefpersonenlid	Coach/trainer	01-04-2012	01-04-2024
Drs. M.J. Oude Wansink	Proefpersonenlid	Zelfstandig ondernemer	01-02-2016	
Mevr. J. Leunissen	Proefpersonenlid	Beleidsmedewerker Sociaal Domein	01-07-2023	
Mw. K.J. Paulussen-Bosman	Proefpersonenlid	Hartfunctie laborant / onderzoeksassistent	01-06-2023	
Mw. dr. A. Vermeeren	Overig lid	Universitair docent Department of neuropsychology and psychopharmacology	01-01-2016	
Dr. E.D. Gommer	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	01-06-2020	
Dr. R.S. Schnerr	Deskundige medische hulpmiddelen	Klinisch fysicus	01-01-2023	
Naam				
Mw. dr. J.J.B.C. van Beers	Adviseur IVDR	Klinisch Chemicus / Medisch Immunoloog i.o.	01-09-2022	
Mw. dr. E.K. Vanhoutte	Adviseur Klinische Genetica	Klinisch Geneticus	31-12-2024	

1.3 Samenstelling secretariaat

Het secretariaat (lokaal bureau) van de METC bestond op 31 december 2024 uit drie ambtelijk secretarissen en twee secretaresses. Zie tabel 2 voor verdere informatie over de samenstelling van het secretariaat in 2024.

tabel 2: Samenstelling secretariaat in 2024

Naam	Functie	Totaal aantal fte per functiegroep
Mevr. dr. E.C.H. van den Ham	Ambtelijk secretaris	
Mevr. dr. N.J.H. Broers	Ambtelijk secretaris	
Mevr. dr. E.G.J. Lommen-Ripmeester	Ambtelijk secretaris (tot 31-05-2024)	
Mevr. dr. J.M.J. Veugen	Ambtelijk secretaris (vanaf 01-09-2024)	
		2.8
Mevr. M.L.A. Klaassen, BSc.	Wetenschappelijk medewerker, tijdelijk (tot 15-08-2024)	
		0.66
Mevr. I.A.T. Heutinck	Secretaresse	
Mevr. A.H.J.M. Boere	Secretaresse	
		1,7

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

METC-nr.	NL-nummer	Verrichter	Titel	Soort onderzoek
23-014	83269.068.23.	academisch ziekenhuis Maastricht	The PIONEER Study, Permissive weight bearing in displaced intra-articular calcaneal fractures	WMO
23-016	83178.068.22	academisch ziekenhuis Maastricht	Anastomotic Perfusion Measuring Device, a Pilot Trial	MDR
23-019	82995.068.22	Maastricht University	Children Use Prebiotics via Digital/Day-care recruiting	WMO
23-029	84569.068.23	Maastricht University	Protein Digestion and Amino Acid Absorption in the Aging Gastrointestinal Tract	WMO
23-030	84198.000.23	Xspline S.p.A.	CRT-Drive: Cardiac Resynchronization Therapy Delivery guided by non-invasive electrical and venous anatomy assessment	MDR
23-033	84289.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	SCAFFOLD Trial: The Surgical use of 3D printed Cages as Addition. For the Filling Of Large bone Defects – a randomized controlled trial	MDR
23-034	84409.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	BOOSTING THE BONE BIOLOGY (BBB) The effect of oral L-citrulline supplementation on mesenchymal stem cell concentration and osteogenic potential of BMAC in healthy humans. A Randomized open-label pilot study	WMO
23-036	84145.000.23	Biosense Webster Inc.	Safety and Effectiveness Evaluation of the OMNYPULSE™ Catheter with the TRUPULSE™ Generator for treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation (PAF)	MDR
23-038	85042.068.23	Maastricht University	NMDA-receptor blockage to Prevent Trauma Induced Symptomatology (N-PTIS)	WMO
23-042	84718.068.23	Maastricht University	Hunting for Biomarkers. Biomarkers in Intermediate Allele Carriers, Adult-, and Early-onset Huntington's Disease Patients	WMO
23-044	85071.068.23	MAASTRO clinic	Introduction of the Maaastro applicator for endoluminal boosting in rectal cancer: a pilot study	MDR
23-047	85203.068.23	Maastricht University	The effect of pyridoxamine supplementation on microvascular function in type 2 diabetes: a double-blind randomized placebo-controlled cross-over trial	WMO
23-048	85305.068.23	Maastricht University	Treatment outcome of Gastric Peroral Endoscopic Pyloromyotomy in comparison with Percutaneous Endoscopic Gastrostomy with Jejunal extension in medically refractory gastroparesis: a prospective randomized controlled trial	WMO
23-049	85367.068.24	Maastricht University	The impact of low level laser treatment on skeletal muscle and skin tissue mitochondrial respiration, metabolic activity and signalling in vivo in humans	WMO
23-050	85365.068.23	Maastricht University	The effectiveness of daily protein supplementation with a plant protein blend vs milk protein to support integrated muscle protein synthesis rates with and without exercise in healthy older individuals	WMO
23-051	85413.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	Insight into the prevalence of unruptured intracranial aneurysms in a targeted risk-factor population: towards targeted screening	WMO
23-052	85460.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	Anesthesiological effects on cerebral microvasculature	WMO
23-054	85595.068.23	Maastricht University	Indoor air quality, temperature and cognitive performance	WMO
23-055	85600.068.23	ELIOS Vision Inc. Company, USA	A Prospective, Multicenter, Randomized Clinical Trial to Evaluate the Safety and Effectiveness of ELIOS Compared to iStent inject W in Patients with Open-Angle Glaucoma Undergoing Cataract Surgery	MDR

23-058	85426.068.23	Maastricht University	Preoperative Optimisation of Modifiable risk factors in surgery of the Pancreas: the implementation of best practice before pancreatic resection	WMO
23-059	85719.068.23	academisch ziekenhuis Maastricht	Feasibility of a Preoperative, multimodal lifestyle Intervention in patients with breast cancer Receiving neoadjuvant chemotherapy (APRIORI-study)	WMO
23-060	85848.068.23	GGZ Eindhoven	EMDR Versus Imagery Rescripting as a Treatment for Trauma-Related Intrusive Images	WMO
23-061	86023.068.23	Maastricht University	Determination of the optimal nutrient mix to acutely increase plasma ketones	WMO
24-001	86025.068.24	academisch ziekenhuis Maastricht	The effect of N1-N2 neutrophils on bone/cartilage regeneration	WMO
24-002	86116.068.24	University Hospital Basel	The LYMPH Trail - Surgical versus Conservative Complex Physical Decongestion Therapy for Chronic Breast Cancer-Related Lymphedema: A Pragmatic, Randomized, Multicenter, Superiority Trial	WMO
24-003	86098.068.24	Maastricht University	Imaging fear of painful touch: unraveling relationships between neural correlates of pain-related fear, somatosensory neuroplasticity, and sensory impairments in the context of chronic pain	WMO
24-004	86367.068.24	Maastricht University	Preparing for heat waves - enhancing human thermophysiological resilience	WMO
24-005	86266.068.24	Maastricht University	Prevention of diabetes with a novel butyrate-enriched triglyceride	WMO
24-006	86217.068.24	BioActor	The effect of AlgaSense® on the stress response and mental wellbeing in young adults: The Stress Examination: Relief Effects with Nutritional AlgaSense® (SERENAL) study	WMO
24-008	86460.068.24	Maastricht University	Acute effects of ketone monoester supplementation on brain function in older men with overweight	WMO
24-009	86446.068.24	Maastricht University	The effect of non-invasive transauricular vagus nerve stimulation on upper gastrointestinal motility in healthy individuals	MDR
24-010	86402.068.24	Maastricht University	MELISSA: Exploring diabetes numeracy and health literacy across Europe	WMO
24-011	86537.068.24	Maastricht University	PREBICC: Prebiotic intervention in patients with advanced colorectal cancer treated with 5-FU based chemotherapy: a randomized controlled clinical intervention study	WMO
24-012	84185.000.24	Aqua Therapeutics Inc.	A Pre-Market, First-In-Human, Pilot, Interventional, Clinical Investigation to Evaluate the Safety of the Aqua Therapeutics Thermal Therapy Vapor Ablation System (ATTVAS) in premenopausal women with Abnormal Uterine Bleeding (AUB)	MDR
24-013	86513.068.24	Maastricht University	LIGHT (Lifestyle Intervention in the memory clinics of General and academic Hospitals Trial): Secondary prevention of dementia in memory clinics: implementation and (cost-) effectiveness of an integrated lifestyle intervention	WMO
24-016	86643.068.24	academisch ziekenhuis Maastricht	Accelerated PACing for improved quality of life in symptomatic Atrial Fibrillation patients undergoing pace-and-ablate strategy with left bundle branch area pacing: a randomized controlled pilot trial: PACE-AF	MDR
24-017	86308.068.24	Maastricht University	MOTOR-NF - A randomized controlled trial of fMRI-based neurofeedback for motor symptoms of Parkinson's disease	MDR
24-019	86150.068.24	Maastricht University	Exploring the functional connectivity of the subthalamic nucleus and the ventral striatum during cognitive and affective processing in OCD	WMO
24-022	85887.000.24	Medtronic	Lead Evaluation for Defibrillation and Reliability in Left Bundle Branch Area Pacing (LEADR LBBAP)	MDR

24-023	86254.068.24	Maastricht University	Effects of sitting interruption frequency on cognitive function and glucose metabolism: A randomized, controlled cross-over study involving young sedentary adults	WMO
24-024	87039.068.24	Maastricht University	Longer-term effects of wild blueberry consumption on brain function in older men and women	WMO
24-025	87069.068.24	Maastricht University	The effectiveness of a diet with beef as key protein component versus a plant-based diet to support integrated muscle protein synthesis rates in healthy older individuals	WMO
24-029	87188.068.24	Maastricht University	Exploring the effect of Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation (taVNS) on the acute stress responses	MDR
22-076	82797.068.22	Olatec Therapeutics LLC	A Multi-Center Phase 2/3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Safety and Efficacy Study of Dapansutride Tablets in Subjects with an Acute Gout Flare	CTD
CTR 14	2023-505700-35-00	academisch ziekenhuis Maastricht	Using Cobicistat as a pharmacokinetic booster of Osimertinib to improve cost-effectiveness of advanced Non-Small Lung Cancer treatment: OSIBOOST 2-A and OSIBOOST 2-B	CTR
CTR 15	2022-502164-20-01	Zuyderland MC	Semaglutide 2.4mg for low responders after bariatric surgery	CTR
CTR 16	2022-501893-21-00	academisch ziekenhuis Maastricht	Rituximab in patients with ST-elevation myocardial infarction. A phase 2 placebo-controlled randomized clinical trial: RITA-MI 2	CTR
CTR 17	2023-507528-21-00	Sol-Gel Ltd	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Vehicle-controlled, Phase 3 Efficacy and Safety of Patidegib Gel 2% for the Reduction of Disease Burden of Persistently Developing Basal Cell Carcinomas (BCCs) in Subjects with Gorlin Syndrome	CTR
CTR 18	2023-507871-23-00	Pfizer Inc.	MAGNETISMM-32 A Phase 3, Open-Label Study of Elranatamab Monotherapy Versus Elotuzumab, Pomalidomide, Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVD) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Who Received Prior Anti-CD38 Directed Therapy	CTR
CTR 19	2024-511409-42-00	academisch ziekenhuis Maastricht	Combination therapy of 5-Fluorouracil and CALcipotriol versus 5-Fluorouracil in the treatment of Actinic Keratosis: a Multicentre randomized controlled clinical trial	CTR
CTR 21	2023-509706-30-00	Boehringer Ingelheim	EASi-HF – A Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral BI 690517 and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with symptomatic heart failure (HF: NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction (LVEF) $\geq 40\%$	CTR
CTR 20	2023-508066-15-00	academisch ziekenhuis Maastricht	^{18}F -FDG versus ^{68}Ga -FAPI-46 as PET tracer in ER-positive breast cancer - a pilot study	CTR

Bijlage 3: Overleggen /werkgroepen

Overzicht van scholings- en trainingsactiviteiten van commissieleden en ambtelijk secretarissen

Scholing / training / bijeenkomst	Wie
Voorzittersoverleg CCMO	Voorzitter
Secretarissenoverleg CCMO	Ambtelijk secretarissen
MDR-vragenuur CCMO	Ambtelijk secretarissen
CTR-vragenuur CCMO	Ambtelijk secretarissen
CTR bijeenkomsten CCMO	Ambtelijk secretarissen
Landelijke NVMETC overleggen	Voorzitter, Vice-voorzitter, ambtelijk secretarissen
Fusieoverleg METC azM/UM –METC Oost Nederland	Voorzitter, Vice-voorzitter, ambtelijk secretarissen
Jubileum Symposium CCMO	Voorzitter, commissieleden
Voorjaarsbijeenkomst NVMETC	Ambtelijk secretarissen, proefpersonenleden
Scholingsdag NVMETC	Ethicus, proefpersonen-lid, jurist, ambtelijk secretarissen, kinderarts
Workshop Risico gestuurde beoordeling (CTR)	Ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
Bijwonen vergadering andere METC	Methodoloog, ethicus, jurist
Regulier overleg i.v.m. zitting in Kennisnetwerk Deskundige Medische Hulpmiddelen van CCMO	Deskundige medische hulpmiddelen
Bijeenkomst versterken van de rol van proefpersonenleden/ patiënten-participatie	Proefpersonenleden
Trainingen Nieuw Onderzoeksportaal / Document Management Systeem / NCP	Ambtelijk secretarissen, secretaresses
Voorlichting Onbase	Ambtelijk secretaris, secretaresse
Landelijke overleggen WOO verzoek	Ambtelijk secretarissen
Werkgroep handreiking onderzoek met levensmiddelen	Ziekenhuisapotheker
Werkgroep Niet-WMO MUMC+	Voorzitter, ambtelijk secretarissen

Bijlage 4: Colofon

Tekst en data: METC azM/UM
Redactie: Dr. B.C.T. van Bussel
Mw. dr. E.C.H. van den Ham
Mw. I.A.T. Heutinck

Datum: maart 2025

Contactgegevens:
Medisch-ethische toetsingscommissie academisch ziekenhuis Maastricht / Universiteit Maastricht
(METC azM/UM)

Bezoekersadres:
Secretariaat METC azM/UM
2^e verdieping, kamer 2.85.04
Gaetano Martinolaan 85, Maastricht

Postadres:
Maastricht UMC+
t.a.v. METC azM/UM
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

Tel: 043-3876009
e-mail: secretariaat.metc@mumc.nl
website: <https://metc.mumc.nl>