

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

2025



Inhoudsopgave

	Pagina
Afkortingen	3
1 Voorwoord / Preface	4
2. Ontwikkelingen	7
2.1 Ontwikkelingen op gebied van bedrijfsvoering	7
2.2 Fusies	8
2.3 ICT	9
2.4 Onderzoeksketen	9
2.5 Toezicht	9
3. Getallen	10
3.1 Vergaderingen	10
3.2 Beoordelingen CTR, MDR- en WMO-plichtig onderzoek	10
3.3 Beoordeling niet WMO-plichtig onderzoek	11
3.4 Overige zaken	12
3.5 Duiding van kwalitatieve gegevens	12
Bijlagen	
Bijlage 1: Commissie	13
1.1 Bevoegd gezag METC	13
1.2 Samenstelling commissie en vaste adviseurs	13
1.3 Samenstelling stafbureau	16
Bijlage 2: Overzicht van in 2025 beoordeelde protocollen	17
Bijlage 3: Overleggen/werkgroepen	22
Bijlage 4: Colofon	23

Afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
azM	academisch ziekenhuis Maastricht
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTD	Clinical Trial Directive
CTR	Clinical Trial Regulation
DMH	Deskundigen medische hulpmiddelen
FPN	Faculty of Psychology and Neuroscience, Maastricht University
FHML	Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University
FSE	Faculty of Science and Engineering
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
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
UM	Maastricht University
UMC	Universitair Medisch Centrum
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
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

1. 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 2025.

In de loop van 2025 liepen de doorlooptijden voor beoordeling van onderzoeksprotocollen bij de METC azM/UM fors op. De doorlooptijden waren véél langer dan gebruikelijk en dan gewenst. Dit was het gevolg van een chronische onderbezetting van het stafbureau. Tevens vormde structurele onderbezetting van het stafbureau een belangrijk obstakel om het steeds complexere toetsingslandschap in haar volledigheid met vertrouwen tegemoet te treden in de toekomst. De Raad van Bestuur van het Maastricht UMC+ werd over bovengenoemde punten geïnformeerd. Zij besloten tot toekenning van uitbreiding van het stafbureau van de METC azM/UM. De gang van zaken met betrekking tot de doorlooptijden van onderzoeksdossiers bij de METC azM/UM en de ingezette verbeteringen met uitbreiding van het stafbureau werden gedeeld met en opgevolgd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Vanaf het voorjaar van 2026 verwachten wij normalisatie van de doorlooptijden.

Begin 2025 werd de verkenning van een verregaande samenwerking en mogelijke integratie/fusie van de METC azM/UM met de METC Oost-Nederland (METC ON) in METC Zuid-Oost-Nederland (METC ZON) afgerond. Op 26 januari 2025 werd een verkenningsnotitie aangeboden aan de Raden van Bestuur van het Maastricht UMC+ en het Radboudumc met het advies de fusie 'on hold' te zetten. Tegen de achtergrond van de landelijke ontwikkelingen leek het niet opportuun de fusie tussen METC azM/UM en METC ON op dat moment verder voor te bereiden. Afsproken werd de samenwerking tussen METC azM/UM en METC ON verder te intensiveren en het proces van fusie te herstarten wanneer de tijd daar rijp voor zou zijn. Eind 2025 bleek dit het geval en daarom zal het fusieproces weer opgepakt worden per januari 2026.

Beoordeling van mensgebonden medisch-wetenschappelijk onderzoek is complex, vraagt om specifieke vakinhoudelijke kennis en kennis omtrent wet- en regelgeving en dient te voldoen aan hoge kwaliteitsstandaarden. Wij vragen veel van onze METC-leden en het stafbureau om onderzoek te faciliteren. Belangrijk is op deze plek daarom een woord van dank aan onze ledendeskundigen 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.

Voor de METC azM/UM was 2025 een bewogen jaar. Als voorzitter ben ik trots op de commissieleden, de adviseurs van de commissie en het lokale stafbureau dat veerkracht heeft getoond door te leveren onder hoge druk. Met de aanwinst van nieuwe commissieleden, een adviseur Klinische Genetica en een IMPD-voorbewerker (voor de onderzoeksvoorstellen die onder de Clinical Trial Regulation (CTR) vallen) en een stafbureau dat meer op sterkte is, ontstaat

ruimte om toetsing van onderzoek voor onderzoekers beter te faciliteren en ook de interne processen te innoveren. We zien het jaar 2026 vol vertrouwen tegemoet.

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

Maastricht, maart 2026

Preface

In front of you is the annual report of the Medical Review Ethics Committee of Maastricht Academic Hospital and Maastricht University (MREC azM/UM) for the year 2025.

During 2025, the turnaround times for the review of research protocols at MREC azM/UM significantly increased. The turnaround times were much longer than usual and desired. This was due to chronic understaffing of the staff office. Additionally, the structural understaffing of the office presented a major obstacle to confidently facing the increasingly complex review landscape in its entirety in the future. The Board of Directors of Maastricht UMC+ was informed about the above points. They decided to approve an expansion of the MREC azM/UM staff office. The situation regarding the turnaround times for research dossiers at MREC azM/UM and the improvements implemented with the expansion of the staff office were shared with and followed up by the Central Committee on Human Research (CCMO). We expect the turnaround times to normalize in the spring of 2026.

In early 2025, the exploration of an advanced collaboration and possible integration/merger of the MREC azM/UM with MREC East Netherlands (MREC ON) into MREC South-East Netherlands (MREC ZON) was completed. On January 26, 2025, an official exploratory note was presented to the Boards of Directors of Maastricht UMC+ and Radboudumc with the recommendation to put the merger 'on hold' at the moment. Against the backdrop of national developments, it did not seem prudent to continue preparing the merger between MREC azM/UM and MREC ON at that time. It was agreed to intensify the collaboration between MREC azM/UM and MREC ON and to restart the merger process when the time was right. By the end of 2025, this proved to be the case, and therefore, the merger process will be resumed in January 2026.

The assessment of human-related medical-scientific research is complex, requiring specific subject knowledge and understanding of legislation and regulations, and must meet high-quality standards. We ask a lot from our MREC members and the staff to facilitate research. It is important to express thanks here to our expert members and the staff for their commitment, expertise, and contributions to discussions, as well as their willingness to consult with researchers and resolve bottlenecks.

For MREC azM/UM, 2025 was a tumultuous year. As chair, I am proud of the committee members, the committee advisors, and the local staff who have shown resilience by delivering under high pressure. With the addition of new committee members, a Clinical Genetics advisor, and an IMPD pre-reviewer (for research proposals falling under the Clinical Trial Regulation (CTR)), along with a staff that has been strengthened, there is room to further facilitate the review of research for researchers and also to innovate internal processes. With confidence we look forward to 2026.

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

Maastricht, March 2026

2. Ontwikkelingen

2.1 Ontwikkelingen op gebied van bedrijfsvoering

Onderbezetting, besluiten en inkomsten

Als gevolg van chronische onderbezetting van het stafbureau (o.a. door een niet-ingevulde vacature, het inwerken van een nieuwe ambtelijk secretaris en langdurig verlof van een andere ambtelijk secretaris) liepen de doorlooptijden voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen bij de METC azM/UM in 2025 fors op. De doorlooptijden waren véél langer dan gebruikelijk en dan gewenst. Ook innovaties van interne processen stonden onder druk als gevolg van de onderbezetting van het stafbureau. Waar de Europese deadlines voor de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek onder de CTR werden gehaald, gold dit niet voor de beoordelingen van MDR- en WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen. Onderzoekers hebben hier veel hinder van ondervonden.

Structurele onderbezetting van het stafbureau vormde een belangrijk obstakel om het steeds complexere onderzoekstoetsingslandschap in haar volledigheid met vertrouwen tegemoet te treden in de toekomst.

Bovengenoemde knelpunten zijn met de Raad van Bestuur van het Maastricht UMC+ gedeeld. Zij hebben voor een periode van twee jaar uitbreiding van het ambtelijk secretariaat op het stafbureau toegekend (1.4 fte) en daarnaast ook ondersteuning voor de voorbereiding van Investigational Medicinal Product Dossiers (IMPD 's) in het kader van de CTR (0.4 fte). In de tweede helft van 2025 zijn nieuwe collega's geworven. Zij zijn per einde 2025 en begin 2026 aangesteld.

Voor de medewerkers van het stafbureau was 2025 een moeilijk en zwaar jaar. Zij hebben ontzettend hard gewerkt en getracht primaire beoordelingen van onderzoeks dossiers en beoordelingen van amendementen zo snel mogelijk af te ronden. De druk om te leveren was hoog. Met een stafbureau dat meer op sterkte is, ontstaat ruimte om onderzoek en onderzoekers beter te faciliteren en ook de interne processen te innoveren. We zien het jaar 2026 vol vertrouwen tegemoet.

Ondanks de onderbezetting op het stafbureau heeft de METC azM/UM in 2025 aanzienlijk meer besluiten afgegeven dan in 2024 (75 versus 52); zie paragraaf 3.2. De inkomsten van de METC azM/UM zijn in 2025 significant gestegen. Dit komt voornamelijk door een toename van het aantal beoordelingen van (amendementen op) onderzoeksvoorstellen die onder de CTR en de MDR (Medical Device Regulation) vallen en waarvoor landelijk vastgestelde (hogere) beoordelingstarieven gelden.

Focus

Focus lag ook in 2025 op het steeds complexere en continu ontwikkelende toetsingslandschap. Beoordelingen van onderzoeksvoorstellen volgens kaders gesteld door Europese regelgeving,

zoals de Clinical Trial Regulation (CTR), de Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) vragen extra tijd en aandacht. Dit is een trend die landelijk zichtbaar is. Beoordeling van onderzoeksaanvragen vereist steeds uitgebreidere competenties van METC-leden en bureaumedewerkers om zo wetenschappelijke, medisch-ethische en regulatoire toetsing op de vereiste niveaus te kunnen uitvoeren. Steeds meer METC 's fuseren om onafhankelijke, efficiënte en hoog kwalitatieve beoordelingen van onderzoeksvoorstellen in de toekomst te kunnen blijven borgen.

Met de investeringen in het stafbureau van de METC azM/UM in 2025 hoopt de commissie professionele, hoogwaardige kwaliteit te kunnen blijven leveren voor alle facetten van het METC-werk (en in het bijzonder de beoordeling van zowel CTR-, MDR-, IVDR- als WMO-onderzoeksvoorstellen) en te kunnen anticiperen op toekomstige veranderingen. Het beroep van ambtelijk secretaris professionaliseert in razend tempo. Het behouden en verder uitbreiden van deze expertise is een noodzakelijke investering om kennis van wet- en regelgeving en de kwaliteit van toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek van het hoogste niveau te borgen in Zuid-Nederland. Hoogwaardige toetsing loont en maakt Limburg, Nederland en Europa competitiever in een veranderende wereld. Investeringen in mensen zijn hiervoor het meest van belang.

2.2 Fusies

Begin 2025 ging veel tijd en energie van de METC azM/UM naar het in 2023 ingezette proces van verkenning van een verregaande samenwerking en mogelijke integratie/fusie van METC azM/UM met METC Oost-Nederland (METC ON) in METC Zuid-Oost-Nederland (METC ZON). Op 26 februari 2025 werd deze verkenning afgerond en werd een verkenningsnotitie aangeboden aan de Raden van Bestuur van Maastricht UMC+ en Radboudumc met het advies de fusie 'on hold' te zetten. Gelet op inhoudelijke uitdagingen en tegen de achtergrond van de plannen voor een landelijke reorganisatie van het Nederlandse toetsingslandschap en het nog niet genomen besluit van het ministerie van VWS in dezen, werd geconcludeerd dat het verder voorbereiden van de fusie tussen METC azM/UM en METC ON begin 2025 niet opportuun was. Afgesproken werd de samenwerking tussen METC azM/UM en METC ON verder te intensiveren en het proces van fusie te herstarten als de tijd daar rijp voor zal zijn.

In de loop van het jaar 2025 bleek dat steeds meer METC 's vooruitlopend op de mogelijke scenario's voor een landelijke reorganisatie van het Nederlandse toetsingslandschap de intentie hebben om te fuseren. Projecties van een uiteindelijk aantal van 6 METC 's in Nederland worden genoemd. Het herstarten van het fusietraject tussen METC azM/UM en METC ON is dan ook een logische stap. In januari 2026 is de herstart van het fusieproces geëffectueerd. De eerder door de METC azM/UM en METC ON opgestelde verkenningsnotitie en ervaringen van METC 's die recent zijn gefuseerd geven hiervoor veel nuttige informatie en handvatten. Het besluit van het

Ministerie van VWS inzake de reorganisatierichting van het Nederlandse toetsingslandschap zal hierin meegenomen worden en wordt in Q2 2026 verwacht.

2.3 ICT

In februari 2025 is het nieuwe nationale Onderzoeksportaal geïmplementeerd, het internetportaal voor het registreren, indienen en beheren van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het stafbureau heeft voorbereidingen getroffen voor de implementatie van het Onderzoeksportaal en daar waar nodig aanpassingen in de interne werkprocessen doorgevoerd.

2.4 Onderzoeksketen

Het in november 2024 ingezette actieplan “Aantrekken van nieuwe leden” van de METC azM/UM resulteerde in 2025 in uitbreiding van de commissie met twee nieuwe arts-leden, twee klinisch farmacologen, twee methodologen en een adviseur Klinische Genetica. Enkele ervaren leden namen afscheid. Tevens startte de METC azM/UM met opleidingstrajecten om beoogde leden voor de toekomst ervaring te laten opdoen in benodigde disciplines. Deze opleidingstrajecten worden zowel door actieve, ervaren commissieleden als door ex-leden met veel ervaring binnen onze commissieverzorgd. Zo borgen we het overbrengen van ervaring van de oude naar de nieuwe generatie commissieleden. Het actieplan “Aantrekken nieuwe leden” blijft actueel in 2026.

2.5 Toezicht

De gang van zaken met betrekking tot de doorlooptijden van onderzoeksdossiers bij de METC azM/UM en de ingezette verbeteringen met uitbreiding van het stafbureau werden gedeeld met en opgevolgd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Gezien de verbeteringen werd deze opvolging eind 2025 afgerond.

3. Getallen

3.1 Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	Kamer I: 19 Kamer II: 16
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	19
Aantal algemene ledenvergaderingen	2

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

	2023	2024	2025
Primaire beoordelingen			
Ingediende dossiers (Totaal)	73	74	77
Besluiten (totaal)	64	52	75
Positieve besluiten (totaal)	61	51	75
• Geneesmiddelen studies totaal	12	8	21
- Geneesmiddelenonderzoek beoordeeld onder de CTD	5	1	-
- Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR	7	7	21
<i>Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal</i>	0	0	0
<i>Nederland als Member State Concerned</i>	5	4	14
<i>Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal</i>	2	3	7
• Studies met een medisch hulpmiddel	9	12	12
- Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)	3	4	5
- Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	0	0	0
- Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	6	8	7
• 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	40	31	42
Negatieve besluiten totaal	3	1 *	0
Onderzoek dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	2	3	3
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	0	0	0

* Negatief besluit over een geneesmiddelenonderzoek beoordeeld onder de CTR

	2023	2024	2025
Amendementen			
Ingediende amendementen	241	213	170
Afgegeven besluiten (PNO en TKA)	219	199	142
• Substantiële amendementen, positief nader oordeel (totaal)	95	95	81
- Geneesmiddelenonderzoek (CTD + CTR)	25	31	23
- Niet-geneesmiddelenonderzoek	70	64	58
• Niet-substantiële amendementen, ter kennisgeving aangenomen (totaal)	124	104	61
- Geneesmiddelonderzoek (CTD + CTR)	13	21	15
- Niet-geneesmiddelenonderzoek	111	83	46
Voortgangsrapportages			
Ter kennisgeving aangenomen	143	142	70
Opgeschorte studies	2	1	1
Voortijdige beëindigingen	22	33	11
Meldingen einde studie, eindrapportages en/of publicaties	77	88	38

3.3 Beoordeling Niet-WMO plichtig onderzoek

	2023	2024	2025
Ingediende dossiers	391	476	501
Niet-WMO verklaring afgegeven, incl. amendementen (Totaal)	386	484	439 *
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	8	5	4
Bio-bank beoordelingen	n.v.t.	4**	1
- Uitgifte protocol	n.v.t.	8	2
- Bio-bankreglement	-	-	-

* Op 31-12-2025 waren 82 niet WMO-plichtige onderzoeksdossiers en/of amendementen nog in behandeling.

** Sinds 2024 worden bio-bank beoordelingen apart geregistreerd.

3.4 Overige zaken

	2025
Administratief beroep	0
Klachten *	2
Dwangsom	0
WOO verzoek	1

* In 2025 heeft de commissie vele klachten gehad over de lange doorlooptijden. Er zijn twee klachten over de doorlooptijden ingediend bij de CCMO.

3.5 Duiding van kwalitatieve gegevens

Het totale aantal ingediende onderzoeksdossiers in 2025 (n = 77) is licht toegenomen ten opzichte van 2024 (n=74). De commissie heeft in 2025 in totaal 75 besluiten uitgebracht. Dit aantal is significant hoger dan het totaal aantal uitgebrachte besluiten in 2024 (n = 52). De toename is voornamelijk toe te schrijven aan het hogere aantal besluiten over geneesmiddelenonderzoek (n = 9 in 2024 versus n = 21 in 2025). Ook het aantal besluiten over overige WMO-plichtige onderzoeksvoorstellen nam toe (van n = 31 in 2024 naar n = 42 in 2025). Het betrof hier voor het merendeel besluiten over onderzoeksvoorstellen die in 2023 (n=2) en 2024 werden ingediend en waarvan de beoordeling op 31 december 2024 nog niet was afgerond. De beoordeling van een aanzienlijk aantal in 2025 ingediende onderzoeksdossiers was op 31 december 2025 helaas nog niet afgerond. Het aantal besluiten over medisch hulpmiddelenonderzoek bleef gelijk (n = 12).

In 2025 zijn er minder amendementen ingediend dan in 2024 (n = 170 in 2025 versus n = 213 in 2024). De commissie heeft in 2025 ook minder positieve nadere besluiten (PNO 's) uitgebracht (n = 81 in 2025 versus n = 95 in 2024). Van de in 2025 uitgebrachte PNO 's had ongeveer een vijfde deel betrekking op amendementen die in 2024 werden ingediend en waarvan de beoordeling op 31 december 2024 nog niet was afgerond. Eind 2025 waren er nog meerdere in 2025 ingediende substantiële amendementen waarvan de beoordeling nog niet was afgerond.

In 2025 heeft de prioriteit bij de afhandeling van primaire beoordelingen en beoordelingen van substantiële amendementen gelegen. Van veel van de in 2025 ingediende niet-substantiële amendementen, voortgangsrapportages, meldingen van het (voortijdig) beëindigen van studies en eindrapportages en publicaties was de beoordeling op 31 december 2025 nog niet 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 2025 36 (plaatsvervangende) commissieleden. Beide kamers bestaan uit alle verplichte WMO-disciplines, een aantal 'overige leden' (leden met expertise op het gebied van voeding en psychologie) en adviseurs (met expertise op het gebied van IVDR en Klinische Genetica). In tabel 1 is de samenstelling van de commissie (inclusief mutaties) in 2025 weergegeven, evenals een overzicht van de vaste adviseurs.

Tabel 1: Samenstelling van de commissie in 2025

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	Internist-intensivist	01-11-2024	
Dr. P.J. Joris	Vicevoorzitter	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	
Mw. dr. J.J.A.O. Schoenmaekers	Arts	Longarts	01-09-2025	
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	Internist / Klinisch farmacoloog	01-07-2013	01-07-2025
Dr. J.L.M.L Le Noble	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	01-01-2025	
Dr. J.T.H. Nielen	Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker / Klinisch farmacoloog	01-12-2025	
Mw. dr. H.J. Bouman	Klinisch farmacoloog	Internist / Klinisch farmacoloog	01-08-2025	
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	01-07-2025
Dr. C. Thijs	Methodoloog	Methodoloog / Epidemioloog	01-04-2018	
Mw. 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	Gezondheidswetenschapper/ Epidemioloog / Universitair hoofddocent	01-09-2022	
Dr. L. Brandts	Methodoloog	Klinisch Epidemioloog	01-07-2025	
Mw. dr. L. Wynants	Methodoloog	Universitair docent	01-09-2025	
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	
Mw. dr. M.E. Knibbe	Ethicus	Ethicus / Assistant professor Urban Health and Philosophy of Public Health	01-08-2022	
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. mr. L. Marten	Jurist	Jurist	01-07-2024	
Drs. M.J. Oude Wansink	Deelnemer-lid	Zelfstandig ondernemer	01-02-2016	
Mw. J. Leunissen	Deelnemer-lid	Beleidsmedewerker Sociaal Domein	01-07-2023	
Mw. K.J. Paulussen-Bosman	Deelnemer-lid	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	
Mw. dr. S.N. van der Crabben	Adviseur Klinische Genetica	Klinisch Geneticus	31-12-2024	

1.3 Samenstelling stafbureau

Het stafbureau van de METC bestond op 31 december 2025 uit vier ambtelijk secretarissen en twee secretaresses. Zie tabel 2 voor verdere informatie over de samenstelling van het stafbureau in 2025.

tabel 2: Samenstelling stafbureau in 2025

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. J.M.J. Veugen	Ambtelijk secretaris	
Mevr. dr. E.J.S. Denessen	Ambtelijk secretaris (per 01-11-2025)	
		2,8 (per 01-11-2025 3,8)
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
23-022	NL-006194	Francis I. Proctor Foundation/University of California San Francisco (UCSF)	Capricorn: Comprehensive Analysis of Pathogens, Resistomes, and Inflammatory-markers in the Cornea	WMO
23-056	NL-005936	academisch ziekenhuis Maastricht	Towards adaptive deep brain stimulation based on cognitive behavioural performance for patients with Parkinson's disease	WMO
24-018	NL-005683	Maastricht University	Gene Environment Interactions in Mental Health Trajectories of Youth	WMO
24-021	NL-005586	academisch ziekenhuis Maastricht	Auricular vagal nerve stimulation combined with rehabilitation to enhance functional	WMO
24-026	NL-005701	BioActor BV	The effect of 12-week supplementation with AstaPure® on skin-aging and muscle function in postmenopausal women (≤ 70 y): a randomized controlled trial The MISSION study	WMO
24-027	NL-005144	Maastricht University	Validation of Multimodal diagnostic biomarkers for application in clinical practice (VaMP): multi-center study	WMO
24-028	NL-005463	Maastricht University	Re-evaluation of the muscle-full effect during intravenous amino acid infusion in healthy young males	WMO
24-031	NL-005480	Maastricht University	Optimal protein intake to maximize whole-body protein balance in healthy adults	WMO
24-032	NL-005706	NOVAEYE Medical	CATALYST: Cataract Surgery in Conjunction with Ab-interno Canaloplasty Compared to Cataract Surgery Only in Patients with Mild to Moderate Primary Open-Angle Glaucoma	MDR
24-033	NL-005740	academisch ziekenhuis Maastricht	Improving Myelin Imaging in Multiple Sclerosis (IMPROMYMS)	WMO
24-034	NL-005573	academisch ziekenhuis Maastricht	Bleeding Disorders of Unknown Cause in The Netherlands	WMO
24-035	NL-005617	Maastricht University	The effect of psilocybin on attention in social anxiety	WMO
24-036	NL-005179	Maastricht University	The influence of female sex hormones on the subjective and cognitive response to cannabis	WMO
24-037	NL-005632	Maastricht University	Genito-pelvic pain: towards a biopsychosocial, ecologically valid research and treatment model	WMO
24-038	NL-005820	Porous GmbH	A prospective, single-cohort, multicentre clinical investigation to evaluate the performance of POROUS R3C ultrasound device for fracture risk prediction in middle-aged and elderly men and women	MDR
24-039	NL-010642	academisch ziekenhuis Maastricht	Early detection of the effect of Tezepelumab in patients with severe allergic and eosinophilic asthma measured by functional respiratory imaging	WMO
24-040	NL-005435	Xi'an Eyeddeal Medical Technology Co., Ltd.	A prospective, multicenter study to evaluate safety and performance outcomes of Eyeddeal® intraocular lens implantation after cataract removal	MDR
24-041	NL-005184	Maastricht University	Dietary nitrate to preserve cardio-metabolic health during bedrest	WMO

24-042	NL-005295	Maastricht University	Breathe Hard to Breathe Easy: High-Ventilation Online Breathwork-Assisted Psychotherapy for Social Anxiety	WMO
24-044	NL-005434	academisch ziekenhuis Maastricht	Implantation of a non-diffractive extended depth-of-focus IOL and a monofocal IOL after myopic corneal laser refractive surgery: a randomized controlled trial	MDR
24-045	NL-005314	Maastricht University	The DRAGON-PLC trial. An international multicentre randomised controlled trial to compare combined Portal and Hepatic Vein Embolisation (PVE/HVE) with PVE alone in patients with primary liver cancers.	WMO
24-046	NL-005200	Maastricht University	Targeted PRECision NUTrition strategy to prevent chronic metabolic diseases - The PRECINUT Study	WMO
24-047	NL-005312	Maastricht University	Determination of the effect of perivascular adipose tissue on insulin-stimulated skeletal muscle glucose uptake in prediabetes by PET-CT	WMO
24-048	NL-005453	Maastricht University	Brain changes and neurotransmission during JWH-018 intoxication	WMO
24-050	NL-005387	Maastricht University	Measurement properties of a WEearable SENSor to evaluate breathing frequency, pattern and variability: the WE-SENSe study	MDR
24-051	NL-005340	Maastricht University	Milk vs wheat protein intake to maximize whole-body protein synthesis rates in older adults	WMO
24-052	NL-005326	Maastricht University	Exploring the efficacy of Transcutaneous Auricular Vagus Nerve Stimulation (taVNS) in alleviating nausea in healthy adults	MDR
24-053	NL-005230	Maastricht University	Effecten van supplementatie met eiwit op de hersenfunctie van oudere volwassenen met overgewicht of obesitas	WMO
24-054	NL-005253	University of Geneva	Catheter Ablation of Atrial fibrillation versus atrioventricular nodal ablation with CondUction System pacing in persistent atrial fibrillation and heart failure (ABACUS)	WMO
24-055	NL-005141	academisch ziekenhuis Maastricht	Sacral neuromodulation as a treatment for voiding dysfunction in multiple sclerosis patients (NEMISIS Study)	MDR
24-056	NL-009322	VieCuri MC	What is the effect of posterior rotator cuff strengthening to correct dynamic posterior humeral head subluxation in patients with Walch B0 and B1 pre-osteoarthritic shoulders? A single case experimental trial and prospective cohort	WMO
24-057	NL-005213	Maastricht University	Understanding the Influence of Cannabis on the Predictive Mind: A Multimodal Computational Study	WMO
24-058	NL-005330	Maastricht University	The effectiveness and generalisability of innovative task-specific training of distinct fall-resisting skills in older adults	WMO
24-059	NL-005256	Maastricht University	Post Intensive Care Optimization through Lifestyle Intervention (PICOLI)	WMO
24-060	NL-005399	academisch ziekenhuis Maastricht	Bile Salt Kinetics After Biliary Drainage in Malignant Biliary Obstruction: A Pilot Study	WMO
24-063	NL-005218	academisch ziekenhuis Maastricht	The diagnostic and prognostic value of late enhancement photon-counting CT in patients with suspected myocardial fibrosis.	MDR
24-064	NL-005284	Maastricht University	INSPIRE-X Intestinal Permeability in cancer cachexia	WMO
25-001	NL-005171	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)	EASThigh-AFNET 11 trial, Early atrial fibrillation ablation for stroke prevention in patients with high comorbidity burden	WMO
25-002	NL-005841	academisch ziekenhuis Maastricht	Visualizing the invisible in (genetic) cardiomyopathies (VISUALIZE-CMP)	MDR

25-003	NL-009099	Maastricht University	Mobile Artificial Intelligence solution for diabetes-adapted care (MELISSA)	MDR
25-004	NL-009075	academisch ziekenhuis Maastricht	Observational study on the prevalence of thiamine deficiency in hospitalized patients with delirium	WMO
25-009	NL-009448	Maastricht University	HuntingtonTears2 Tears as sources of companion biomarkers for the next HD disease-modifying cures	WMO
25-010	NL-009335	Maastricht University	Healthy Sauna: The effect of passive heat and cold exposure on glucose homeostasis and cardiometabolic health in healthy overweight adults.	WMO
25-011	NL-009478	Maastricht University	Amino acid oxidation of whole-food protein: a dose-response crossover trial in young adults	WMO
25-013	NL-009160	Xeltis B.V.	Prospective, non-randomized feasibility study to confirm the safety and performance of the Xeltis Hemodialysis Access Conduit: aXess-E study	MDR
25-015	NL-009725	Maastricht University	The effects of a 4-week supplementation with a ketogenic nutrient mix on 24-hour substrate metabolism and muscle health	WMO
25-017	NL-009763	Maastricht University	The metabolic impact of diet-induced weight loss in individuals with distinct tissue-specific insulin resistance	WMO
25-018	NL-009612	Maastricht University	Long-term effects of walnut consumption on brain function in abdominally obese men and women	WMO
25-020	NL-009362	Maastricht University	The Impact of Protein Source and Neuromuscular Electrical Stimulation on Muscle Protein Synthesis During Bed Rest	WMO
25-026	NL-009948	academisch ziekenhuis Maastricht	The diagnostic value of late enhancement photon-counting CT in patients undergoing cardiac ablation therapy	MDR
25-028	NL-010010	Azalea Vision	Data Collection Study in Keratoconus, utilizing topography and wavefront aberrometry	WMO
25-029	NL-010112	Maastricht University	The effects of a single dose of mucoadhesive microencapsulated quercetin on its bioavailability and on postprandial glucose in healthy adults: a randomized crossover trail	WMO
25-038	NL-010056	Maastricht University	Protein intake distribution to support muscle anabolism in healthy young adults. (PRO-Distribution)	WMO
25-043	NL-010567	Maastricht University	Longer-term effects of a high-dairy food pattern on the gut-brain axis in adults with overweight or obesity	WMO
CTR 13-2	2022-502959-54-00	Dizal (Jiangsu) Pharmaceuticals Co., Ltd	A Phase3, Open-Label, Randomized, Multi-Center Study of DZD9008 versus Platinum-Based Doublet Chemotherapy as First-Line Treatment for Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Harboring Epidermal Growth Factor Receptor Exon 20 Insertion Mutation	CTR
CTR 20-2	2023-508066-15-01	academisch ziekenhuis Maastricht	18F-FDG versus 68Ga-FAPI-46 as PET tracer in ER-positive breast cancer - a pilot study	CTR
CTR 22	2024-514066-40-00	academisch ziekenhuis Maastricht	A single arm phase II study evaluating intracranial efficacy of Sacituzumab govitecan (SG) with bevacizumab in patients with asymptomatic brain metastases from non-small cell lung cancer (NSCLC)	CTR
CTR 23	2024-514769-20-00	Erasmus MC	Melatonin for patients with chronic low back pain (MELBACK) - a randomized placebo-controlled trial	CTR

CTR 2025-001A	2023-510294-34-00	University of Cologne	A phase 3 multicenter, randomised, prospective, open-label trial of fixed-duration (12 cycles) veneto-clax/ obinutuzumab vs. fixed-duration (15 cycles) venetoclax/ pirtobrutinib vs. MRD-guided venetoclax/ pirtobrutinib in patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL)/ small lymphocytic lymphoma (SLL) aiming to establish measurement of individual residual disease for adjustment of treatment duration to improve outcomes	CTR
CTR 2025-002	2024-514506-32-00	AstraZeneca AB	A Phase III, Randomised, Double-Blind, Placebo-controlled, Event driven Study to Evaluate the Effect of Baxdrostat in Combination with Dapagliflozin Compared with Dapagliflozin Alone on the Risk of Incident Heart Failure and Cardiovascular Death in Participants with Increased Risk of Developing Heart Failure	CTR
CTR 2025-003	2023-506460-14-00	AstraZeneca AB	A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Baxdrostat in Combination with Dapagliflozin Compared with Dapagliflozin Alone on Renal Outcomes and Cardiovascular Mortality in Participants with Chronic Kidney Disease and High Blood Pressure.	CTR
CTR 2025-005	2024-515884-69-00	Gilead Sciences	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)	CTR
CTR 2025-006	2025-521166-95-00	Maastricht University	TMSxDCS: Pharmacologically augmenting transcranial magnetic stimulation for depression	CTR
CTR 2025-007	2024-518469-84-00	AstraZeneca AB	A Phase II, Open-Label, Multicenter, Master Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Novel Study Interventions and Combinations in Participants with Colorectal Cancer (CANTOR)	CTR
CTR 2025-008	2024-515447-36-00	Rezolute, Inc.	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ersodetug in Patients with Inadequately Controlled Hypoglycemia Due to Tumor-Associated Hyperinsulinism (tHI)	CTR
CTR 2025-009	2024-519525-38-00	Boehringer Ingelheim	EASi-HF Reduced - A Phase III double blind, randomized, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostal (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with symptomatic chronic heart failure (HF: NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction (LVEF) <40%	CTR
CTR 2025-010	2025-521362-10-00	academisch ziekenhuis Maastricht	Assessing the Efficacy of a Single Measurement and Adjustment Strategy for DOACs in Frail Older Patients: Insights from the DOAC-FRAIL RCT	CTR
CTR 2025-012	2025-521468-36-00	Erasmus MC	Intraperitoneal irinotecan combined with systemic therapy for patients with gastric peritoneal metastases: A phase II, multicenter study	CTR
CTR 2025-013	2022-500273-14-00	CSL Behring	A Phase 2b/3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Combined Dose-Finding and Cardiovascular Outcome Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL300 (Clazakizumab) in Subjects with End Stage Kidney Disease Undergoing Dialysis	CTR

CTR 2025-014	2024-517121-10-00	Pfizer	An Interventional Efficacy and Safety, Phase 3, Double-Blind, Parallel-Group Study to Investigate Intermittent Prevention of Menstrual Migraine with Rimegepant Compared with Placebo in Women Participants 18 to 45 Years of Age	CTR
CTR 2025-015	2025-522710-22-00	Maastricht University	MetAddon: Methadone as co-analgesic for patients with metastatic bone pain: a double-blind randomized controlled trial	CTR
CTR 2025-016	2024-520356-24-00	Delcath Systems, Inc.	An Open-label, Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction Treatment with Melphalan/HDS Followed by Consolidation Treatment with Trifluridine-tipiracil plus Bevacizumab Versus Trifluridine-tipiracil plus Bevacizumab Alone in Patients with Refractory Metastatic Colorectal Cancer with Liver Dominant Disease	CTR
CTR 2025-017	2025-522860-34-00	BeOne Medicines Ltd.	A Phase 3, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BGB-16673 Compared to Pirtobrutinib in Patients With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma	CTR
CTR 2025-018	2025-522598-12-00	Bristol-Myers-Squibb	A randomized, phase 2/3 study comparing BMS-986504 in combination with Nab-paclitaxel and Gemcitabine versus placebo in combination with Nab-paclitaxel and Gemcitabine in participants with untreated metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma harboring homozygous MTAP deletion	CTR
CTR 2025-021	2022-502597-16-00	Sumitomo Pharma America, Inc.	A Phase 1/2, Open-label, Dose-escalation, Safety, Pharmacokinetic, and Pharmacodynamic Study of Oral Nuvisertib (TP-3654) in Patients with Intermediate of High-risk Primary or Secondary Myelofibrosis	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 / IVDR-vragenuur CCMO	Ambtelijk secretarissen
CTR-vragenuur CCMO	Ambtelijk secretarissen
CTR bijeenkomsten CCMO	Ambtelijk secretarissen
Landelijke NVMETC overleggen	Voorzitter, Vicevoorzitter, ambtelijk secretarissen
Fusieoverleg METC azM/UM –METC Oost Nederland	Voorzitter, Vicevoorzitter, ambtelijk secretarissen
Voorjaarbijeenkomst NVMETC	Diverse leden
Workshop Klinische Farmacologen en Ziekenhuisapothekers	Ziekenhuisapothekers en Klinisch Farmacologen
Scholingsdag NVMETC	Methodologen
Regulier overleg i.v.m. zitting in Kennisnetwerk Deskundige Medische Hulpmiddelen van CCMO	Deskundige medische hulpmiddelen
Bijeenkomst deelnemersleden / patiënten-participatie	Deelnemersleden
Bijeenkomsten Onderzoeksportaal / NCP / Key-useroverleg	Ambtelijk secretarissen, secretaresses
Landelijke overleggen WOO verzoek	Ambtelijk secretarissen
Werkgroep Niet-WMO MUMC+	Voorzitter, ambtelijk secretarissen
Training Serious Breaches	Ambtelijk secretarissen
Landelijk overleg juristen	Jurist-leden
Landelijk Bureau medewerkers overleg	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/April 2026

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>