



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Eerkend door CCMO

JAARVERSLAG 2020

STICHTING BEOORDELING ETHIEK BIOMEDISCH ONDERZOEK



Telefoon: 0592 - 405871 / E-mail: info@stbebo.nl / Website: www.stbebo.nl



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Inhoudsopgave

<i>Voorwoord</i>	3
<i>Samenvatting</i>	5
<i>Summary</i>	5
<i>Bevoegd gezag METC</i>	6
<i>Samenstelling commissie en vaste adviseurs</i>	7
<i>Bedrijfsbureau</i>	9
<i>Werkwijze commissie</i>	10
<i>De toetsing van WMO-onderzoek</i>	11
<i>Amendementen</i>	13
<i>SAE's, SUSAR's</i>	14
<i>Opschortingen en voortijdige beëindigingen</i>	14
<i>Voortgangsrapportages en eindrapportages</i>	15
<i>Beoordelingstermijnen</i>	15
<i>Negatief besluit en administratief beroep</i>	15
<i>Implementatie nieuwe wetgeving</i>	16
<i>Niet-WMO</i>	17
<i>Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen</i>	17
<i>Scholing</i>	17
<i>Kwaliteitsverbetering</i>	17
<i>Intervisie</i>	17
<i>CCMO-toezicht</i>	17
<i>Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen</i>	18
<i>Bijlage 2: Colofon</i>	40



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Voorwoord

Voor u ligt het jaarverslag 2020 van de stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek. Een veelbewogen jaar waarin veel gebeurd is. Het corona virus deed zijn intrede, er traden diverse bestuurlijke wisselingen op, de organisatie maakte een professionaliseringsslag en de eerste voorbereidingen voor de European Clinical Trial Regulation (ECTR) werden getroffen. Tel hierbij op dat de hoeveelheid werk aanzienlijk toenam en het moge duidelijk zijn dat van de medewerkers van de organisatie én van de leden van de METC het uiterste gevraagd werd.

Dit gold in de eerste plaats natuurlijk voor alle uitdagingen die het corona virus met zich meebracht. Thuiswerken werd de norm en virtueel vergaderen de standaard, ook voor de vergaderingen van de kamers, met alle implicaties van dien voor de onderlinge communicatie. Op 17 maart was de eerste telefonische METC vergadering en vanaf mei vergaderden de METC leden via Microsoft teams. Inhoudelijk bracht het virus ook interessante aspecten met zich mee, gepaard gaand met risicoanalyse, substantiële protocol aanpassingen en voorlichting aan de proefpersonen. Maar ook de beoordeling van nieuwe trials gericht op de behandeling ervan, zoals de toepassing van dexamethason in de 1^e lijn, waarmee zelfs landelijke bekendheid bereikt werd!

Bestuurlijk traden er belangrijke veranderingen op. We namen afscheid van drs. J.N. (Jaap) Jedema als secretaris van het bestuur, die vanaf het eerste moment betrokken is geweest bij alle belangrijke ontwikkelingen van de BEBO. Hij werd vervangen door drs. P.J.P.M. (Paul) Boogers. Daarnaast ontviel ons voortijdig drs. G.J. (Gert) Udding, die als penningmeester erop toe heeft gezien dat alle recente veranderingen op een financieel verantwoorde manier hebben plaatsgevonden. Hij werd vervangen door dr. J.T. (Jelle Prins) die al onderdeel uitmaakte van het bestuur. Tot slot namen wij afscheid van de voorzitter van de METC, Prof. Dr. J.R.B.J. (Koos) Brouwers, die velen kennen als het wetenschappelijk gezicht van de BEBO en ons altijd in diverse gremia op voortreffelijke wijze heeft vertegenwoordigd. Wij zijn deze personen veel dank verschuldigd voor hun inzet en hun belangrijke bijdrage aan wat de BEBO nu is.

Inmiddels bestaat de BEBO nu alweer 36 jaar, zoals treffend beschreven door Gerard Koëter en Jaap Jedema in een korte historische weergave. Daarin heeft u kunnen lezen dat de BEBO als METC inmiddels tot één van de grootsten in dit land behoort. De groei moge blijken uit het grote aantal beoordelingen in 2020, namelijk 193 t.o.v. 165 studies in 2019, waarvan bijna 50% fase 1 onderzoek. Dit ging gepaard met een verdere structurering met een nieuwe website, vaststelling van missie/visie/ kernwaarden, organogram en een nieuwe organisatiestructuur. Het sociaal Statuut werd opgesteld. Er werd een extra administratief medewerker aangesteld, waarmee het aantal medewerkers op negen kwam. Kortom, een zich ontwikkelende, flexibele organisatie die zich aanpast aan de veranderende omstandigheden.



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Een belangrijke ontwikkeling hierbij is de ECTR, die op 1 december 2021 in werking treedt. Om ons als BEBO hier zo goed mogelijk op voor te bereiden hebben we de afgelopen jaren deelgenomen aan de Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) voor multinationale onderzoeken. Dit gaat nu echter ook gelden voor nationale onderzoeken, met de nodige consequenties voor de werkzaamheden van zowel medewerkers als METC leden. Dit vergt nieuwe werkprocessen waar in 2020 een eerste aanzet toe is gegeven en die dit jaar een vervolg krijgen. Landelijke afstemming met andere METC's en CCMO is hierbij essentieel.

Alles bij elkaar kunnen wij, ondanks alle gebeurtenissen, terugzien op een succesvol 2020. Dat dit gelukt is, is een groot compliment voor alle medewerkers en METC leden en geeft ons groot vertrouwen voor de toekomst!

Prof. Dr. P.A. (Pieter) de Graeff, voorzitter METC
drs. I. (Ilona) Hansen-Schepel, algemeen manager



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Samenvatting

De METC van de Stichting BEBO heeft in het verslagjaar 193 onderzoeksdossiers beoordeeld, waarvan 98% geneesmiddelonderzoek, 48% daarvan was Fase I onderzoek. Van de beoordeelde onderzoeken was 95% industrie geïnitieerd. In het verslagjaar zijn 535 substantiële amendementen beoordeeld. Ook heeft de METC 11 VHP beoordelingen afgerond in 2020.

Summary

The ethics committee of the BEBO foundation assessed 193 research files, of which 98% was drug research. From the drug research 48% was phase I research. 95% of the assessed studies were industry initiated. In total 535 substantial amendments were assessed. The EC also completed 11 VHP assessments in 2020.



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Bevoegd gezag METC

Er is een stichtingsbestuur bestaande uit:

- prof. dr. G.H. Koëter, voorzitter
- drs. P.J.P.M. Boogers, secretaris
- dr. J.T. Prins, penningmeester

Mutaties afgelopen jaar:

- drs. J.N. Jedema is tot 1 april 2020 secretaris van het bestuur geweest, daarna heeft drs. P.J.P.M. Boogers deze functie overgenomen.
- Het penningmeesterschap is vanaf september 2020 door dr. J.T. Prins overgenomen van drs. G.J. Udding.

Het bestuur ondernam de volgende activiteiten in 2020:

- 9 maal vergaderde het Bestuur intern.
- 2 maal werd met de voorzitter en vicevoorzitter(s) van de METC vergaderd.

Jaarrekening 2020

Het Bestuur heeft de balans en de staat van baten en lasten 2020 laten controleren door UNP Accountants Adviseurs te Assen en vervolgens in haar vergadering d.d. 9 maart 2021 vastgesteld.

Samenvatting van aandachtspunten van het bestuur in 2020

Het bestuur kwam in 2020 vaker bijeen dan voorheen. Dit omdat er veel te bespreken en te doen was: de inwerkingtreding van de European Clinical Trial Regulation (ECTR) in het verschiet, een groeiend aanbod van te beoordelen studies en alle uitdagingen die de corona pandemie met zich mee bracht. Daarnaast was het bestuur dit jaar gedreven een aantal verbeterlagen te maken op het gebied van organisatiestructuur, arbeidsvoorwaarden en een gemeenschappelijke missie/visie.

De komst van de ECTR brengt onzekerheid/onzekerheid met zich mee. Daarom is het van groot belang om de Stichting zo goed mogelijk voor te bereiden. Het bestuur heeft dit jaar met name gekeken naar de personeelsplanning en de tarieven. Waar de Stichting voorheen zelfstandig tarieven kon vaststellen, gebeurt dit tijdens de ECTR centraal bij de CCMO, maar wel in afstemming met de METC's. De CCMO kwam net voor de zomer met een conceptnotitie betreffende de tarieven die tijdens de ECTR zouden gaan gelden voor het beoordelen van geneesmiddelonderzoek in Nederland. Er is een nauwkeurige berekening gemaakt aan de hand van de concept tarieven, met verschillende scenario's, krimp, gelijkblijvend aanbod en groei. Op deze manier is een duidelijk beeld gevormd van wat er in de toekomst gaat gebeuren op financieel gebied.



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Doordat de Stichting steeds verder groeit en het bestuur de ambitie heeft om meer verbinding te krijgen tussen de verschillende lagen van de organisatie, heeft het bestuur dit jaar een Visie, een Missie, kernwaarden, besturingsfilosofie, organogram en overlegstructuur opgesteld. Dit in samenspraak met medewerkers, manager en (vice)voorzitter(s) METC.

Het steeds groeiende aanbod van studies die de Stichting ter beoordeling krijgt heeft ertoe geleid dat ook dit jaar het bestuur besloten heeft de formatie uit te breiden, zowel door afgelopen jaar nieuwe medewerkers aan te nemen, als door het maken van een meerjaren personeelsplanning.

In 2019 zijn de eerste stappen gezet om het kwaliteitsbeleid te updaten. In 2020 heeft het bestuur het METC reglement en het bestuursreglement bijgewerkt en opnieuw vastgesteld.

Het bestuur heeft veel tijd gestoken in het opstellen van een goede arbeidsvoorwaardenregeling in de vorm van een sociaal statuut, toegespitst op de BEBO.

Daarnaast heeft het bestuur de begroting vastgesteld en de uitvoering hiervan nauwlettend gevolgd aan de hand van kwartaaloverzichten van UNP Accountants Adviseurs te Assen. Ook zijn er kaders gesteld voor een beleidsplan voor 2021 en een meerjaren beleidsplan.

Samenstelling commissie

Voorzitters:

prof. dr. J.R.B.J. Brouwers, lid-ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog:

Voorzitter METC / tevens voorzitter kamer B (tot september 2020)

prof. dr. P.A. de Graeff, lid-arts en klinisch farmacoloog:

Voorzitter METC / tevens voorzitter kamer B (vanaf september 2020)

prof. dr. B. Wilffert, lid-klinisch farmacoloog en apotheker:

Vicevoorzitter METC / tevens voorzitter kamer A

prof. dr. E.N. van Roon, lid-klinisch farmacoloog en apotheker:

Waarnemend *Vicevoorzitter METC* / tevens voorzitter kamer A (vanaf 1 november 2020)

dr. A. Wolthuis, lid (klinisch chemicus):

Vicevoorzitter METC / tevens voorzitter kamer C



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Leden:

prof. dr. J.G. Aarnoudse, arts-lid (gynaecoloog) (gestopt per 1 juli 2020)
dr. B.Z. Alizadeh, plv. lid-methodoloog
dr. G.L. Bartels (vicevoorzitter kamer B), arts-lid (cardioloog)
M. Bodegom, plv. lid-proefpersonenvertegenwoordiger
prof. dr. P.W. Boonstra, arts-lid (cardiothoracaal chirurg)
mr. W.B. Bruins, plv. lid-jurist
dr. mr. J.P. van Dijk (secretaris), lid-jurist (arts n.p.) (gestopt per 1 juli 2020)
mr. Y.E. van Dijk (secretaris), lid-jurist
dr. A.A.M. Franken, arts-lid (Internist)
mr. F. Groothedde-Lijffijt, plv. lid-jurist
prof. dr. E. Hak, lid-methodoloog
A.C.M. ter Horst-Haitink, lid-proefpersonenvertegenwoordiger
dr. F.G.A. Jansman, lid-ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog
dr. J.P. de Jong, lid-ethicus
prof. dr. C.G.M. Kallenberg, lid (expert immunologie/reumatologie)
dr. A.W.A. Kamps, lid-kinderarts
drs. M. Kesting-Koopmans, lid (research verpleegkundige) (gestopt per 1 juli 2020)
dr. A. S. Keverling Buisman, lid (fysicus, stralingsdeskundige)
dr. M.A. Kuiper, arts-lid (intensivist-neuroloog)
prof. dr. L.F.M.H. de Leij, lid (medische biologie, em. hoogleraar)
E.A. Luijten, lid (verpleegkundig specialist)
H. Lyklema, lid-proefpersonenvertegenwoordiger (gestopt per 1 augustus 2020)
dr. E.L.M. Maeckelberghe, lid-ethicus (gestopt per 31 december 2020)
M. Mange, lid (verpleegkundig specialist)
dr. J.G. Maring, lid-ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog
drs. A.E. van Melle, plv. lid-proefpersonenvertegenwoordiger (docent ethiek) (gestopt per 1 juli 2020)
drs. Y.T. Nawijn, lid (revalidatie verpleegkundige)
dr. P. Nieboer, arts-lid (internist-oncoloog)
I. Paulusma, lid (verpleegkundig specialist)
dr. A.N. Raat, lid-ethicus
dr. E. van 't Riet, lid-methodoloog
dr. A.J. Risselada, plv. lid ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog
dr. J.M. van Rooijen, arts-lid (internist-oncoloog)
mw. dr. L.A.M. van der Scheer, plv. lid-ethicus
drs. H. Sikkema, lid (deskundige steriele medische hulpmiddelen) (gestopt per 1 augustus 2020)
dr. A.D. Stant, plv. lid-methodoloog
dr. R.E. Stewart, plv. lid-methodoloog
prof. dr. D.R.A. Uges, lid-klinisch farmacoloog (ziekenhuisapotheker n.p. en klinisch toxicoloog)



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

dr. L.J.G. Veehof, lid (huisarts) (gestopt per 12 maart 2020)
prof. dr. E. Vellenga, plv. arts-lid (hematoloog)
dr. E.M. ten Vergert, lid-methodoloog (gestopt per 1 juli 2020)
C.M. Verlind, lid-proefpersonenvertegenwoordiger (fysiotherapeut n.p.)
dr. R. de Vries, arts-lid (internist)
dr. J. van der Wal, arts-lid (patholoog-anatoom)
dr. J.P. Yska, lid-ziekenhuisapotheker
H.J. Zand, lid-proefpersonenvertegenwoordiger

Op 31 december 2020 telt de METC 41 leden. In 2020 zijn 2 nieuwe leden gestart en veel leden zijn herbenoemd voor een nieuw termijn van 4 jaar. De (vice-)voorzitters van de METC spelen een belangrijke rol in het werven van nieuwe leden, ook onze leden dragen soms potentieel nieuwe leden voor. De meeste leden vertegenwoordigen een verplichte discipline van de METC, daarnaast hebben wij ook leden die dat niet doen, maar wel een hele belangrijke bijdrage leveren aan onze beoordelingen. Onder deze 'overige leden' vallen enkele verpleegkundigen, deskundigen immunologie, een stralingsdeskundige en een deskundige medische biologie. Maar ook soms leden die voorheen een discipline vertegenwoordigden of in de toekomst een discipline kunnen vertegenwoordigen. De METC zet 'expert-leden' in op basis van de inhoud van de te beoordelen studies, soms op afstand voor een schriftelijk advies, soms aanwezig in de vergadering.

Bedrijfsbureau

Medewerkers werkzaam op 31 december 2020:

A. (Annelies) Boer, Ambtelijk Secretaris
Dr. T.F.H. (Thea) van den Bosch, Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris
Drs. O. (Otto) Doornbos, Administratief medewerker
Drs. I. (Ilona) Hansen- Schepel, Algemeen manager
Mr. C.M.C.J. (Chantal) Kortstee, Ambtelijk Secretaris
Drs. N.C. (Noor) van Oerle, Wetenschappelijk-Ambtelijk Secretaris
V.A. (Veronique) Schuiling-Moes, Administratief medewerker
J. (Coby) Westerhof, Administratief medewerker
M.E. (Margreet) Zwart-Brockman, Administratief medewerker

In het voorjaar ging één van de zittende secretarissen met pensioen. Daarnaast nam een wetenschappelijk ambtelijk secretaris afscheid van de Stichting BEBO. Dit leidde tot 2 vacatures voor een wetenschappelijk-ambtelijk secretaris, in december 2020 is het team verder uitgebreid met een extra administratief medewerker. Met de komst van deze nieuwe medewerkers werd de formatie uitgebreid naar 7.9 fte. In december zijn er daarnaast vacatures geplaatst voor een extra wetenschappelijk ambtelijk secretaris en een extra administratief medewerker, een uitbreiding van 1.8-2.0 fte.



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Werkwijze commissie

De METC van de Stichting BEBO heeft 3 reguliere vergaderingen in de maand, kamer A, B en C. Daarnaast wordt er, indien er meer aanbod is van te beoordelen studies dan plek in de reguliere vergaderingen, met regelmaat een extra vergadering georganiseerd (kamer X). Dit jaar werd er ook 3x een extra vergadering georganiseerd om het beoordelen van een COVID-19 studie op korte termijn mogelijk te maken. Kamer X heeft geen vaste bezetting, er worden veelal oproepleden ingezet, maar ook leden uit één van de andere kamers. Alle kamers hanteren dezelfde werkwijze. In 2020 waren er 7 extra kamers, 1 keer ging kamer C niet door omdat meerdere te beoordelen studies werden geannuleerd/opgeschoven. In totaal waren er 42 METC vergaderingen in 2020 (excl. VHP vergaderingen).

Vorbereiding van de METC vergadering

De METC ontvangt het indieningspakket uiterlijk 2 weken voor de vergadering. Voor elke studie schrijven twee preadviseurs (ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog en een arts), los van elkaar, een preadvies. Deze preadviezen leiden soms tot schriftelijke vragen aan de indiener voorafgaand aan de vergaderingen, de antwoorden op deze vragen worden meegenomen in de vergadering. Alle leden van de desbetreffende vergadering kunnen de onderzoeksdossiers met bijbehorende stukken en preadviezen van te voren bestuderen via het ledenportaal.

Besluitvorming tijdens de METC vergadering

Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd. Besluiten kunnen slechts worden genomen met een meerderheid van de uitgebrachte stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze meerderheid omvat tenminste de helft plus één van de door de WMO verplicht gestelde disciplines. Stemming vindt plaats middels handopsteken als er op locatie vergaderd wordt, bij een digitale vergadering kan men hoorbaar aangeven dat er bezwaar is tegen het voorstel van de voorzitter voor de verdere afhandeling van het dossier. Stemmen kunnen worden uitgebracht als zijnde vóór, tegen, blanco of stemonthouding. Blanco stemmen of stemonthoudingen worden geteld als uitgebrachte stemmen.

Verslaglegging van de METC vergaderingen

De ambtelijk secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen. De notulen worden in de eerstvolgende vergadering van de kamer goedgekeurd, zo nodig na het aanbrenge van de noodzakelijke wijzigingen.

Belangenverstremgeling

Zowel op het preadviesformulier, als tijdens de start van de vergadering, wordt er gevraagd of er sprake is van belangenverstremgeling. Als er sprake is van belangenverstremgeling, mag het desbetreffende lid niet deelnemen aan de beoordeling. Als er belangenverstremgeling is aangegeven, wordt dit vastgelegd in de notulen door de ambtelijk secretaris.



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

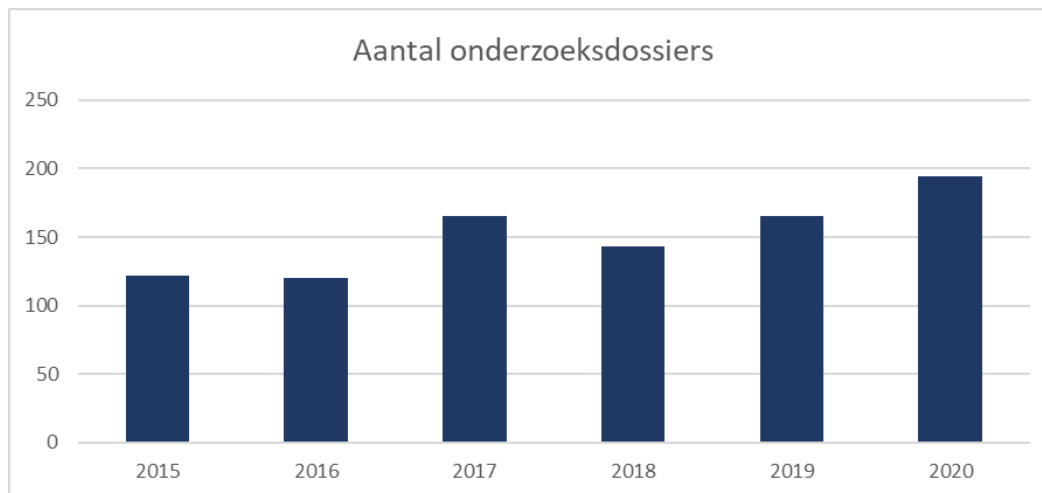
Afwezigheid tijdens de METC vergadering

De voorzitter kan bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende (plaatsvervangende) METC lid volstaat. Als een lid afwezig is waardoor er een verplichte discipline niet vertegenwoordigd is in de vergadering, tekent het desbetreffende lid, per studie, een verklaring dat hij/zij de studie heeft beoordeeld en schriftelijk zijn bevindingen heeft gestuurd naar het bedrijfsbureau. Dit is in 2020 niet voorgekomen.

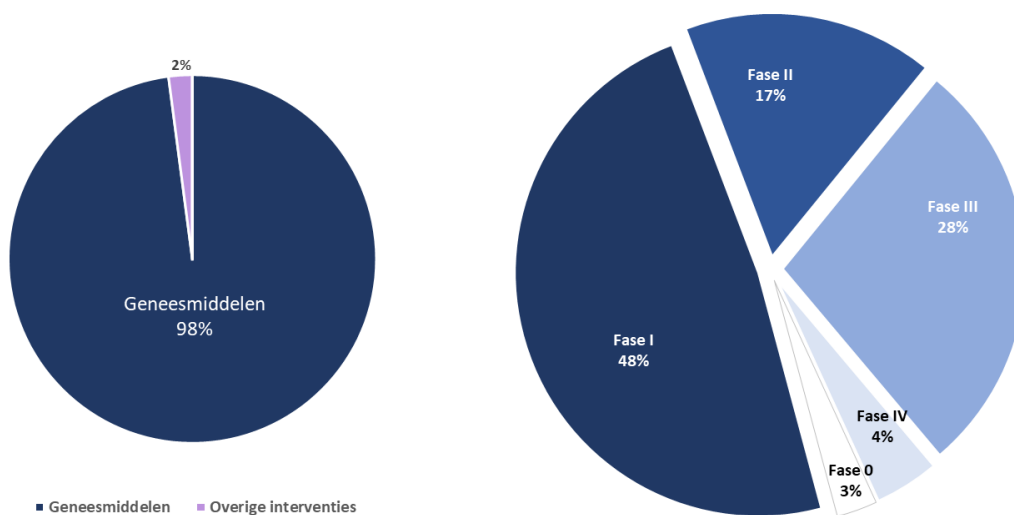
De toetsing van WMO-onderzoek

Gedurende het verslagjaar werden 193 onderzoeksdossiers beoordeeld tijdens 42 METC vergaderingen. Dit is fors meer dan in 2019, toen waren het namelijk 165 studies. In figuur 1 is het aantal beoordeelde onderzoeksdossiers per jaar, van de afgelopen 6 jaar, weergegeven. 192 dossiers hebben een positief oordeel gekregen (na het doorvoeren van de nodige aanpassingen), 1 een negatief oordeel. De onderzoeksdossiers in 2020 waren afkomstig van 25 verschillende opdrachtgevers. De Stichting BEBO richt zich voornamelijk op het beoordelen van geneesmiddelonderzoek, dit is terug te zien in figuur 2, 98% van de beoordeelde studies betreft geneesmiddelonderzoek. Het merendeel van de beoordeelde studies is fase I onderzoek, namelijk 48% (2019: 58%), 17% is fase II onderzoek (2019: 18%) en 28 % fase III onderzoek (2019: 18%). Het aandeel fase I onderzoek is dus gedaald met 10% terwijl het aandeel fase III onderzoek is gestegen met 10%. Fase IV onderzoek is een klein aandeel van het totaal, namelijk 4%. Ook fase 0 is een klein aandeel, namelijk 3%. Daarnaast is in figuur 3 duidelijk zichtbaar dat de Stichting BEBO vooral industrie geïnitieerd onderzoek beoordeelt, namelijk 95%. Maar ook onderzoeker geïnitieerd onderzoek is aangeboden en beoordeeld in 2020, 5% van het totaal.

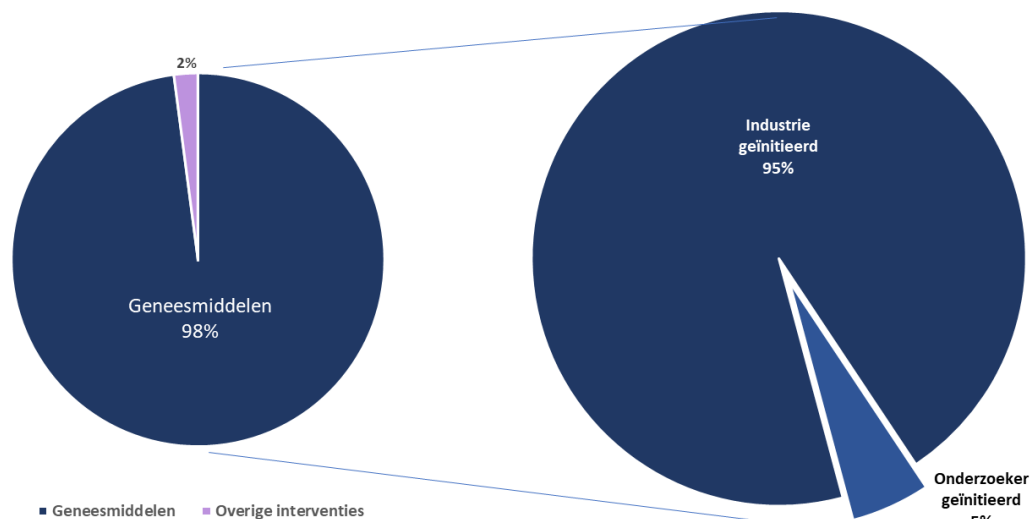
Nieuw dit jaar was de **corona fast-track**. Gekozen werd voor een flexibele benadering met een snelle afhandeling. De METC vergadert al 3x in de maand regulier, dus meestal konden deze onderzoeken mee in de reguliere vergadering. Vaak met een aangepaste indieningsdatum, korter op de vergaderdatum en met prioriteit bij het afgeven van de bevindingen. Daarnaast zijn drie losse vergaderingen georganiseerd voor het bespreken van één COVID-19 gerelateerde studie per vergadering. De brief met bevindingen volgde bijna altijd één dag na de vergadering. Ook de herindiening werd met voorrang beoordeeld.



Figuur 1: Aantal beoordeelde onderzoeksdoossiers per jaar



Figuur 2: Types onderzoek, met geneesmiddelonderzoek uitgesplitst per fase.



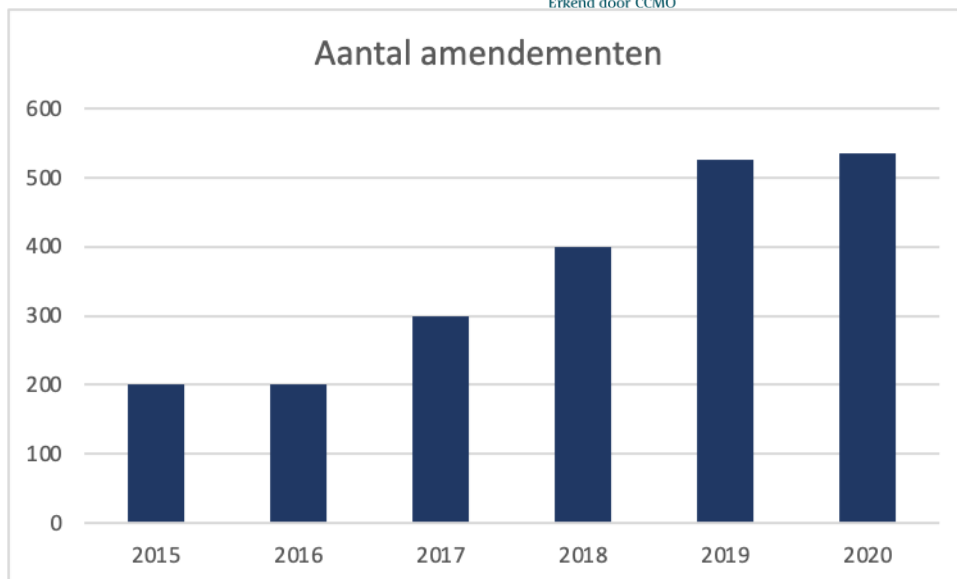
Figuur 3: Types onderzoek, met geneesmiddelonderzoek uitgesplitst per verrichter

Amendementen

In het verslagjaar zijn 535 substantiële amendementen beoordeeld. In figuur 4 is te zien dat dit ongeveer gelijk is aan het aantal in 2019. Er trad een duidelijke afname op van het aantal amendementen aan het begin van de 1^e lockdown (maart/april 2020), toen Fase I onderzoek niet uitgevoerd mocht worden vanwege COVID-19. Daarna juist een toename vanwege de herstart van deze Fase 1 studies die via een substantieel amendement goedgekeurd moesten worden. Uiteindelijk lijkt het aantal stabiel ten opzichte van het jaar ervoor, maar het aanbod was dus erg verschillend tijdens 2020, met pieken en dalen. Van de 535 substantiële amendementen waren er 5 grote amendementen die buiten de vergadering om beoordeeld zijn en 2 grote amendementen die in de vergadering beoordeeld moesten worden. Alle amendementen zijn goedgekeurd, zo nodig na het doorvoeren van aanpassingen. Amendementen van COVID-19 studies werden met voorrang beoordeeld en afgerond.



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO



Figuur 4: Aantal beoordeelde substantiële amendementen per jaar (afgerond).

SAE's, SUSAR's

De METC ontving 126 SAE's, waarbij het voornamelijk ging om klachten van voorbijgaande aard die niet direct het gevolg bleken van onderzoekshandelingen en/of gerelateerd waren aan het onderzoeksmiddel.

Daarnaast ontving de METC ongeveer 9090 SUSARS. Een enkele keer werd er een ontbrekende analyse opgevraagd bij een line listing, maar SUSAR's hebben niet tot actie van de METC geleid in het verslagjaar.

Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In het verslagjaar ontving de METC 48 meldingen van opschorting van de gehele studie en 29 meldingen van het tijdelijk stoppen van de inclusie. De grootste reden voor deze hoge aantallen is de corona pandemie. Fase 1 studies werden tijdelijk gestopt door de IGJ vanwege de corona pandemie, maar ook veel andere studies moesten gestopt worden vanwege de corona maatregelen getroffen door de overheid.

Daarnaast ontving de METC 24 meldingen van voortijdige beëindiging van de studie. Ook hier speelde de corona pandemie een grote rol, bijvoorbeeld omdat de patiënten een risicogroep waren voor COVID-19, of omdat de studie nooit gestart was vanwege de pandemie. Soms was een strategische afweging van de sponsor de oorzaak, soms onvoldoende effectiviteit en in enkele gevallen ging het om veiligheidsredenen. Er waren geen verdere acties van de METC nodig.



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Voortgangsrapportages en eindrapportages

Er zijn 113 eindrapporten en 121 voortgangsrapportages ontvangen. Na ontvangst worden deze ingepland ter bespreking in de Kamer waarin de studie initieel is besproken.

De eindrapportages (Clinical Study Reports) worden kort en bondig besproken, waarbij de METC vooral let op bijwerkingen van het middel en de conclusies van het onderzoek. Als er geen vragen zijn dan zal op het bureau een laatste Letter of Approval worden opgemaakt ter afsluiting van het onderzoeksdossier. Hierna worden deze dossiers gearcheveerd.

De voortgangsrapportages (Annual Progress Reports) worden kort en bondig besproken. De inhoud van deze documenten zijn summier. Een enkele keer wenst de METC vragen te stellen, bijvoorbeeld waarom de inclusie achterblijft. Als er geen vragen zijn, of gestelde vragen zijn beantwoord, dan stuurt het bedrijfsbureau bureau een mail naar de desbetreffende opdrachtgevers waarin wordt bevestigd dat de rapportage is besproken en gearcheveerd.

Beoordelingstermijnen

De gemiddelde beoordelingstermijn van primaire beoordelingen in 2020 was 26 dagen. De snelste termijn was 6 dagen (corona fast-track), de langste termijn was 50 dagen. Zeker met vroege fase onderzoek streeft de METC korte termijnen na. Voor de behandeling van substantiële amendementen is het streven deze af te handelen binnen 10 werkdagen. Dit lukt voor het overgrote deel, echter in 2020 liep de werkvoorraad in de tweede helft van het jaar snel op. Dit had te maken met alle substantiële amendementen voor het herstarten van fase 1 onderzoek tijdens de corona pandemie. Daarnaast was het aanbod van nieuwe studies erg hoog, dus ook de algemene werkvoorraad liep op. In december is er een extra administratief medewerker gestart waarna de werkvoorraad voor wat betreft de amendementen ook weer afnam en daarmee ook de beoordelingstermijnen.

Negatief besluit en administratief beroep

Door de METC werd in 2020 tweemaal tot een negatief besluit overgegaan.

Bij één studie ontving de METC na het negatieve besluit van de opdrachtgever een verzoek tot herbeoordeling. In dit verzoek werd aanvullende, voor de METC nog onbekende, informatie verstrekt. Daarmee werden bezwaren, die voornamelijk betrekking hadden op de benefit-risk ratio van het onderzoek, weggenomen. Daarop heeft de METC besloten het negatieve besluit om te zetten in een aanhouding van het dossier. Na beoordeling van het aangepaste dossier werd vervolgens tot goedkeuring overgegaan.

Bij de 2^e studie diende de opdrachtgever na het negatieve besluit een bezwaarschrift bij de CCMO in. Tijdens de hoorzitting werden de knelpunten door partijen toegelicht, waarna de METC heeft aangegeven op welke punten het dossier diende te worden verduidelijkt. De opdrachtgever heeft daarop het bezwaarschrift ingetrokken en is overgegaan tot het indienen van een nieuw dossier.



Implementatie nieuwe wetgeving

VHP

De METC heeft 11 VHP beoordelingen afgerond in 2020 (tabel 1), bij geen van die studies was de METC hoofdrapporteur. Daarnaast zijn er 9 amendementen ingediend via de VHP in 2020, die de METC heeft beoordeeld. Verschillende voorzitters en leden werden betrokken bij de VHP beoordelingen, zodat zo veel mogelijk leden ervaring konden opdoen met de werkwijze van de VHP. Vanwege de tijdelijke stop van de VHP heeft de METC minder VHP beoordelingen kunnen doen dan gepland/gewild. Daarnaast hebben enkele secretarissen, de algemeen manager en de voorzitter voor de METC een VHP-bijeenkomst, georganiseerd door de CCMO, bezocht.

Tabel 1: VHP studies die onder beoordeling waren in 2020

VHP#	IMP	dag 0	afronding
1611	Atezolizumab plus Carboplatin en Etoposide	13-dec-19	29-feb-20
1639	Atogepant	14-feb-20	14-apr-20
1651	Lanadelumab	13-mrt-20	12-mei-20
1661 en 1662	Brodalumab/Ustekinumab	3-apr-20	2-jun-20
1686, 1687 en 1688	Fremanezumab	19-mei-20	18-jul-20
1689	Atezolizumab en Tiragolumab	21-mei-20	20-jul-20
1703	Venetoclax	11-jun-20	10-aug-20
1718	Brodalumab	07-jul-20	05-sep-20

ECTR

De implementatie van de ECTR (de EU verordening 536/ 2014) brengt grote veranderingen met zich mee voor de Stichting BEBO. Met name bij de beoordeling van nationale studies wordt meer gevraagd van onze METC leden en het bedrijfsbureau. Voor de Stichting BEBO van groot belang, gezien het hoge aantal nationale studies dat jaarlijks wordt beoordeeld. In verband hiermee heeft de



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Stichting BEBO in 2020 een vacature uitgezet voor een extra wetenschappelijk-ambtelijk secretaris, zodat er het komende jaar 3 wetenschappelijk ambtelijk secretarissen werkzaam zullen zijn op het bedrijfsbureau, naast 2 zeer ervaren ambtelijk secretarissen. De werkwijze van de METC commissie en het bedrijfsbureau zal een andere vorm krijgen.

Daarnaast heeft de ECTR ook veel invloed op de bedrijfsvoering van de Stichting, tijdslijnen zullen veranderen, financiering zal via de CCMO verlopen en voor sommige dossiers zal er mogelijk een voorbeoordeling plaatsvinden door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Niet alle veranderingen zijn al volledig uitgewerkt, dit betekent dat er nauw contact moet worden gehouden tussen de BEBO en de CCMO.

Niet-WMO

De METC van de Stichting BEBO is gespecialiseerd in geneesmiddel onderzoek en ontvangt maar weinig verzoeken voor een niet-WMO verklaring. In 2020 zijn er 4 niet-WMO verklaringen afgegeven. Deze beoordeling omvat alleen de beoordeling of een studie onder de WMO valt. Als dit niet het geval is, geeft de METC een niet-WMO verklaring af. Inhoudelijk wordt de niet-WMO studie niet beoordeeld.

Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

In het verslagjaar zijn er geen klachten of Wob-verzoeken ingediend.

Scholing

Het afgelopen jaar werden weer door de voorzitters, algemeen manager en ambtelijk secretarissen alle belegde bijeenkomsten (virtueel) met de CCMO en NVMETC bijgewoond. Intern vond regelmatig overleg plaats, helaas kon de algemene vergadering dit jaar door de corona pandemie niet doorgaan. Ook de nascholing van de leden stond op een lager pitje dan normaal doordat verschillende bijeenkomsten niet doorgingen. Wel werd veel aandacht besteed aan de opleiding van klinisch farmacologen met een groot aanbod en deelname in verschillende kamers.

Kwaliteitsverbetering

Gezien de groei van de Stichting BEBO is een actualisatie van het kwaliteitshandboek en de daaraan verbonden Standard Operating Procedures (SOP's) nodig. De personele samenstelling van het bedrijfsbureau is veranderd en de processen zijn ook (deels) veranderd. In 2019 is een start gemaakt met het actualiseren van het kwaliteitsbeleid. In het verslagjaar is zowel het METC reglement als het bestuursreglement vernieuwd. Ook is er een template opgesteld voor nieuwe SOP's. In 2021 zullen de eerste nieuwe SOP's geschreven worden.

Intervisie

Niet van toepassing in het verslagjaar.

CCMO-toezicht

Niet van toepassing in het verslagjaar.



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer (ccmo)	Lok. reg nr (code)	Titel onderzoek	Fase	Verrichter /indieners
NL72389.056.19	ZNV19332-19332X	Investigation of the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of single and multiple doses of NNC0480-0389 in combination with semaglutide s.c	I	PRA
NL72334.056.19	JJP19363-19363X	A Single-Dose, Open-Label, Randomized, Replicate Crossover Pivotal Bioequivalence Study in Healthy Subjects to Assess the Bioequivalence of Darunavir 675 mg, Emtricitabine 200 mg, and Tenofovir Alafenamide 10 mg in the Presence of Cobicistat 150 mg when Administered as a Fixed Dose Combination (Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide) Compared to the Coadministration of the Separate Agents (Darunavir, Cobicistat, and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide), Under Fed Conditions	I	PRA
NL72381.056.19	190388-CS0338	A single ascending dose trial to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and food effect of orally administered AS-0871 in healthy subjects	I	QPS
NL72337.056.19	CHDR1925	A randomized, double-blind, placebo-controlled single and multiple ascending dose study to test the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of NT-0167 in healthy volunteers	I	CHDR
NL71395.056.19	CHDR1939 (CARE)	Randomized, double-blind, placebo-controlled, two way crossover, single centre study evaluating the acute and chronic effect of clonazepam on cognitive tests and patient-reported outcome measures in patients with ARID1B-related intellectual disability	IV	CHDR
NL72391.056.19	JZA32600 (COSMIS)	A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, repeat dose, dose-ranging Phase 2a/2b study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of an anti-oncostatin M monoclonal antibody (GSK2330811) in patients with moderate to severe Crohn's disease.	II	IQVIA
NL72323.056.19	WO41535 (IMbrave050)	A phase III, multicenter, randomized, open-label study of atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) plus bevacizumab versus active surveillance as adjuvant therapy in patients with hepatocellular carcinoma at high risk of recurrence after surgical resection or ablation	III	Roche



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL71749.056.19	AL002-1	A phase I study evaluating the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and immunogenicity of single and multiple doses of AL002 in healthy participants and in participants with mild to moderate Alzheimer's Disease	I	PPD
NL72068.056.19	1368-0027	Effisayil™2: Multi-center, randomized, parallel group, double blind, placebo controlled, phase IIb dose-finding study to evaluate efficacy and safety of BI 655130 (Spesolimab) compared to placebo in preventing generalized pustular psoriasis (GPP) flares in patients with history of GPP	II	Boehringer Ingelheim
NL72160.056.19	ALKS4230-001	A phase 1/2 study of ALKS 4230 administered subcutaneously as monotherapy and in combination with Pembrolizumab in subjects with Advanced Solid Tumors- ARTISTRY-2 (001)	II	Syneos Health
NL72333.056.19	ANAVEX2-73-AD-004	A phase 2b/3, double-blind, randomised, placebo-controlled 48-week safety and efficacy trial of ANAVEX2-73 for the treatment of Early Alzheimer's Disease (AD)	II	Clinical Trial Service (CTS)
NL72557.056.20	ZEA19456-19456X	A bridging trial to compare the pharmacokinetics of Glepaglutide (ZP1848) after a single subcutaneous administration by vial/syringe and by autoinjector in healthy subjects: a phase 1, randomized, open-label, threeway, reference-replicated crossover trial	I	PRA/Zealand Pharma A/S Denmark
NL72277.056.20	207495 (DREAMM 3)	A phase III, open-label, randomized study to evaluate the efficacy and safety of single agent Belantamab Mafodotin compared to Pomalidomide plus low-dose Dexamethasone (pom/dex) in participants with relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM) (DREAMM 3)	III	IQVIA
NL72054.056.20	MK3475-991	A phase 3, randomized, double-blind trial of Pembrolizumab (MK3475) plus Enzalutamide plus ADT versus placebo plus Enzalutamide plus ADT in participants with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) (KEYNOTE-991)	III	MSD
NL72314.056.20	MK3475-992	A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial to study the efficacy and safety of Pembrolizumab (MK3475) in combination with chemotherapy (CRT) versus CRT alone in participants with muscle-invasive bladder cancer (MIBC)	III	MSD
NL72630.056.20	BID19452-19452X	Investigation of metabolism and pharmacokinetics of BI 1265162 (C-14) after intravenous administration (Part 1) and investigation of metabolism and pharmacokinetics of BI 1265162 (C-14) after oral administration (Part 2) in healthy male subjects following a non-randomized, open-label, single-dose, single arm per trial part	I	PRA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

		mass balance design		
NL72617.056.20	NOV19746-19746X	A phase I, open-label, single-dose, randomized, cross-over, 3 parts study to evaluate in healthy subjects the relative bioavailability of eltrombopag new capsule formulation (CPS) in comparison to the reference marketed film-coated tablets (FCT) (Part 1), the pharmacokinetic comparability of eltrombopag CPS and marketed FCT (Part 2) and the effect of food on the pharmacokinetics of eltrombopag administered as CPS (Part 3)	I	PRA
NL72400.056.20	CS0314	Pharmacokinetic and pharmacodynamic profile of midazolam intranasal spray in elderly volunteers	I	QPS
NL71639.056.19	D3255C00001 (MESSINA)	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Investigate the Use of Benralizumab for Eosinophilic Esophagitis (MESSINA)	III	AstraZeneca
NL72306.056.20	BP41628	An Open Label, Multicenter, Randomized Dose-Escalation and Extension, Phase Ia/Ib Study to Evaluate Safety and Anti-Tumor Activity of RO7284755, a PD-1 Targeted IL-2 Variant (IL-2V) Immunocytokine, Alone or in Combination with Atezolizumab in Participants with Advanced and/or Metastatic Solid Tumors	I	Roche
NL72593.056.20	JJP19854-19854X	An Open-label, Randomized Study in Healthy Participants to Investigate Effects of Food (high-fat) and Repeated Administration of Itraconazole on the Pharmacokinetics of JNJ-67953964	I	PRA
NL72719.056.20	PHV19687-19687X	An open-label, single-sequence crossover drug-drug interaction study to evaluate the effect of multiple oral doses of itraconazole on the pharmacokinetics of PHA-022121 in healthy subjects	I	PRA
NL72729.056.20	VNR19406-19406X	A randomized, double-blind, placebo-controlled, sequential-group, dose-escalation study to evaluate the safety and pharmacokinetics of single and repeat doses of Ceftibuten administered orally for 10 days in healthy adult volunteers	I	PRA
NL72707.056.20	PNH19921-19921X	A mass balance study of PLN-74809 in healthy male participants using a 14C tracer label	I	PRA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)

Erkend door CCMO

NL72573.056.20	190051-CS0342	Open-Label, Mass Balance Study to Investigate the Absorption, Distribution, Metabolism And Excretion Of [14C]-Etripamil Nasal Spray After a Single Dose to Healthy Male Subjects	I	QPS
NL72025.056.20	GCT3009-01	Safety and Efficacy of GEN3009 (DuoHexaBody®-CD37) in Relapsed or Refractory B-cell Non-Hodgkin Lymphoma – A First-in-Human, Open-label, Phase I/IIa Dose Escalation Trial with Dose Expansion Cohorts	I	IQVIA
NL72477.056.20	M14-239	Phase 2, Open-Label Safety and Efficacy Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) in Subjects with Previously Treated c-Met+ Non-Small Cell Lung Cancer	II	AbbVie
NL72309.056.19	PROTAM	The influence of UGT inhibition on endoxifen exposure in cancer patients treated with tamoxifen: A proof of concept study. “The PROTAM study”	IV	Erasmus MC
NL70707.056.19	CLNP023X2202	An open-label, non-randomized study on efficacy, pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety and tolerability of LNP023 in two patient populations with C3 glomerulopathy	II	Novartis
NL72132.056.20	CC-90010-GBM-002	A Phase 1b, Open-Label, Dose-Finding Study of CC-90010 in Combination with Temozolomide with or without Radiation Therapy in Subjects with Newly Diagnosed Glioblastoma	I	Celgene BV
NL72813.056.20	AXU19904-19904X	A First-in-Human, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial in Healthy Subjects to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Single and Multiple Ascending Intravenous Dose Levels of ARGX-117 and Subcutaneous Dose Levels of ARGX-117 Co-Mixed With Recombinant Human Hyaluronidase PH20	I	PRA
NL72819.056.20	GWE19888-19888X	A phase 1, randomized, double-blind trial to assess the safety and pharmacokinetics of multiple intravenous doses of cannabidiol (GWP42003-P; CBD) in healthy subjects	I	PRA
NL72621.056.20	CHDR1943	An adaptive, randomized, double-blind, placebo-controlled, single and multiple ascending dose study to examine the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics and food effect of RGH-338 in healthy male volunteers	I	CHDR



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)

Erkend door CCMO

NL72587.056.20	MK7902-012 (LEAP-012)	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-blinded, Active-controlled, Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lenvatinib (E7080/MK-7902) with Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Transarterial Chemoembolization (TACE) Versus TACE in Participants with Incurable/Non-metastatic Hepatocellular Carcinoma (LEAP-012)	III	MSD
NL72428.056.20	AZA39877 (APD334-202)	A phase 2b, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy and safety of oral Etrasimod as introduction therapy in subjects with moderate to severely active Crohn's disease	II	IQVIA
NL72654.056.20	1368-0007	An open label, long term safety trial of spesolimab treatment in patients with fistulising Crohn's disease who have completed previous spesolimab trials	II	Boehringer Ingelheim BV
NL72430.056.20	CMBG453B12301	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III Multi-center study of Azacitidine with or without MBG453 for the treatment of patients with intermediate, high of very high risk myelodysplastic syndrome (MDS) as per IPSS-R, of Chronic Myelomonocytic Leukemia-2 (CMML-2)	III	Novartis
NL67011.056.19	CR0002 / TARGET BP 1	A Pivotal, multicenter, blinded, sham procedure-controlled trial of renal denervation by the Peregrine System TM Kit, in subjects with hypertension	III	Ablative Solutions
NL72946.056.20	AXU19690-19690X	A phase 1, randomized, open-label, parallel-group study to compare the pharmacodynamics, pharmacokinetics, safety, and tolerability of multiple intravenous infusions of Efgartigimod with multiple subcutaneous injections of Efgartigimod PH20 SC in healthy subjects	I	PRA
NL72933.056.20	NOV024EC-180241	A single-center, open-label study to investigate the absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME) of HDM201 (Siremadlin) after a single oral dose of 25 mg [14C]HDM201 in healthy subjects	I	PRA
NL72184.056.20	190185-CS0339	An open-label Phase 1b study to evaluate the pharmacokinetics and pharmacodynamics in plasma and cerebrospinal fluid (CSF), safety and tolerability of oral IZD174 in patients with Parkinson's Disease	I	QPS
NL72531.056.20	WN41874 OPEN ROAD	An Open-Label, Multicenter, Rollover Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Long-Term Administration of Gantenerumab in Participants with Alzheimer's Disease	III	Roche Nederland B.V.



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)

Erkend door CCMO

NL72431.056.20	20180292	A Global Phase 1 Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of the Half-life Extended Bispecific T-cell Engager AMG 910 in Subjects with Claudin 18.2-Positive Gastric and Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma	I	IQVIA
NL72205.056.20	M19-894	A Phase 1b, Multicenter, Open-Label Study to Determine the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of ABBV-368 plus Tilsotolimod and Other Therapy Combinations in Subjects with Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma	I	AbbVie
NL72873.056.20	M19-850	A Phase 3b, open-label treatment extension study of upadacitinib for the treatment of adult subjects with moderate to severe atopic dermatitis who completed treatment in Study M16-046	III	AbbVie
NL72968.056.20	D9106C00001 (AEGEAN)	A Phase III, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center International Study of Neoadjuvant/Adjuvant Durvalumab for the Treatment of Patients with Resectable Stages II and III Non-small Cell Lung Cancer (AEGEAN)	III	AstraZeneca
NL73105.056.20	AMR19590-19590X	A phase 1, open-label, single-dose, randomized, crossover study to assess the local tolerability of the Tildrakizumab 200-mg dose when delivered as single subcutaneous injection via the 200 mg/2 mL pre-filled syringe	I	PRA
NL73098.056.20	JAZ19977-19977X	A Phase 1 Open-Label, Single Dose Study to Evaluate the Pharmacokinetics of Bedtime Dosing of JZP-324 (Extended Release Oxybate) for Oral Suspension in Healthy Subjects	I	PRA
NL73001.056.20	190626-CS0344	Interventional, randomised, partial double-blind, placebo- and positive-controlled, multiple-dose, 4-way crossover trial investigating the effect of arimocloamol on cardiac repolarisation in healthy men	I	QPS
NL73068.056.20	CHDR1953	Randomized, double-blind, placebo-controlled crossover study to validate finger tapping tasks for the quantification of levodopa/carbidopa effects in Parkinson's Disease patients	Onbekend	CHDR
NL72466.056.20	ALXN1210-ALS-308	A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study With an Open-Label Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Ravulizumab in Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	III	IQVIA
	GO41717 (SKYSCRAPER 01)	A phase III, randomized, double-blinded, placebo-controlled study of tiragolumab, an anti-tigit antibody, in combination with atezolizumab compared with placebo in	III	Roche



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL72441.056.20		combination with atezolizumab in patients with previously untreated locally advanced unresectable or metastatic PD-L1-selected non-small cell lung cancer		
NL73255.056.20	GLP1916A-1916AX	A Phase 1, non-randomized, fixed sequence, open-label, drug-drug interaction study to evaluate the effect of GLPG3970 on the pharmacokinetics of methotrexate and sulfasalazine in adult, healthy subjects	I	PRA
NL72639.056.20	CHDR1935	A randomized, double-blind, placebo- and active comparator-controlled, crossover trial to examine the effect of multiple doses of CVL-865 on panic symptoms induced by carbon dioxide inhalation in healthy subjects	I	CHDR
NL72727.056.20	MEN1611-02 (C-PRECISE-01)	Open-label, multicentre, phase Ib/II study of MEN1611, a PI3K inhibitor, and Cetuximab in patients with PIK3CA mutated metastatic colorectal cancer failing Irinotecan, Oxaliplatin, 5-FU and Anti-EGFR containing regimes	II	IQVIA
NL72355.056.20	GO41767 (SKYSCRAPER02) (vh VHP1611)	A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of Atezolizumab plus Carboplatin and Etoposide with or without Tiragolumab (anti-tigit antibody) in patients with untreated extensive-stage small cell lung cancer	III	ROCHE
NL73503.056.20	WA42380	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tocilizumab in Patients with Severe COVID-19 Pneumonia	III	PPD
NL73466.056.20	BMS19623-19623X	A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Single and Multiple Ascending Dose Study of the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics (Including Food Effect, pH Effect and Japanese Bridging Study) of BMS-986337 Following Oral Administration in Healthy Participants	I	PRA
NL73369.056.20	JJP19975-19975X	A Two-Part, Open-Label, Randomized, Placebo-Controlled, 3-Period Crossover Study to Assess the Reversal of the Anticoagulant Effects of JNJ-70033093 by 4-Factor Prothrombin Complex Concentrate (4F-PCC) (Part 1) and Recombinant Human Factor VIIa (rFVIIa) (Part 2) in Healthy Subjects	I	PRA
NL73387.056.20	GWE1902A-1902AX	A Phase 1, Open-label, Pharmacokinetic Drug-Drug Interaction Trial to Investigate the Effect of Cannabidiol (GWP42003-P; CBD) on the Pharmacokinetics of Everolimus in Healthy Subjects	I	PRA
	CHDR1944	A Randomized, Double-Blind, Vehicle-Controlled, Phase I Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Topically Applied INM-755 Cream on Epidermal Wounds in	I	CHDR



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL72831.056.20		Healthy Volunteers		
NL73304.056.20	CHDR1950	Immunomonitoring of young and elderly stable renal transplantation patients receiving triple immunosuppressive therapy	I	CHDR
NL72848.056.20	D3251C00014 (RESOLUTE)	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Chronic-dosing, Parallel-group, Placebo-controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Benralizumab 100 mg in Patients with Moderate to Very Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with a History of Frequent COPD Exacerbations and Elevated Peripheral Blood Eosinophils (RESOLUTE)	III	AstraZeneca
NL73589.056.20	SAV20310-20310X	A phase 1b, randomized, double-blinded, placebo-controlled study of hydroxychloroquine in outpatient adults with COVID-19	I	PRA
NL73486.056.20	GLP19948-19948X	A first-in-human, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of single ascending oral doses of GLPG4059 in adult, healthy, male subjects	I	PRA
NL73633.056.20	ASX19694-19694X	A Phase 1 trial to assess the mass balance, absolute bioavailability, and pharmacokinetics of 14C-ASTX660 in healthy volunteers	I	PRA
NL73571.056.20	190166-CS0332	A randomized, placebo-controlled, double-blind, single ascending dose study to evaluate the safety, tolerability and pharmacokinetics of NX210 in healthy volunteers	I	QPS
NL72580.056.20	221AD304-EMBARK	Phase 3b Open-Label, Multicenter, Safety Study of BII037 (aducanumab) in Subjects with Alzheimer's disease Who Had Previously Participated in the Aducanumab Studies 221AD103, 221AD301, 221AD302 and 221AD205	III	IQVIA
NL73653.056.20	1305-0013	A randomised, double-blind, placebo-controlled parallel group study in IPF patients over 12 weeks evaluating efficacy, safety and tolerability of BI 1015550 taken orally	II	Boehringer Ingelheim



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL73182.056.20	CABADARO	Study on the pharmacokinetic interaction between cabazitaxel and darolutamide in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) patients.	II	Erasmus MC
NL73743.056.20	JJP19838-19838X	A Phase 1, Open-label, Randomized, 2-Way Crossover Study to Assess the Effects of Acid Reducing Agent(s) on the Pharmacokinetics of a Single Oral Dose of JNJ-64417184 in Healthy Adult Participants	I	PRA
NL73545.056.20	QZA94376 (TAS-120-202)	A Phase 2 Study of Futibatinib in Patients with Specific FGFR Aberrations	II	IQVIA
NL73257.056.20	D910LC00001 (MeRmaid-1)	A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled Study to Determine the Efficacy of Adjuvant Durvalumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy in Completely Resected Stage II-III NSCLC (MeRmaid-1)	III	AstraZeneca
NL73300.056.20	54135419TRD3013 (ESCAPE-TRD)	A Randomized, Open-label, Rater-Blinded, Active-Controlled, International, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Flexibly Dosed Esketamine Nasal Spray Compared With Quetiapine Extended-Release in Adult and Elderly Participants With Treatment-Resistant Major Depressive Disorder Who are Continuing a Selective Serotonin Reuptake Inhibitor/Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor	III	Janssen-Cilag B.V.
NL72803.056.20	PBD 01180 (VIVIAD)	A Phase 2b Multicentre, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel Group Dose Finding, Safety, Tolerability and Efficacy Study of PQ912 in Subjects with Mild Cognitive Impairment and Mild Dementia due to Alzheimer's Disease	II	Harmony Clinical Research
NL73816.056.20	CHDR2014	Randomized, placebo-controlled multiple dose study to evaluate the effect of hydroxychloroquine on the general immunocompetence in young and elderly healthy male volunteers	Onbekend	CHDR
NL73152.056.20	CHDR1948	A randomised, double-blind, placebo controlled, single and multiple dose escalation study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of NMD-670 in male and female healthy subjects and patients with myasthenia gravis	0	CHDR
	AC102-101	First-in-human, open label, placebo-controlled, ascending dose study to assess the safety, tolerability and pharmacokinetics of a single intratympanic injection of AC102 in healthy volunteers	0	Julius Clinical Research B.V.



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL72516.056.20				
NL73764.056.20	200190-CS0348	A randomized, double-blind, placebo-controlled single ascending dose study to examine the safety, tolerability and pharmacokinetics of orally administered PHA-022121 in healthy subjects	I	QPS
NL73626.056.20	200141-CS0347	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multiple ascending dose study to examine the safety, tolerability and pharmacokinetics of orally administered PHA-022121 in healthy subjects	I	QPS
NL73972.056.20	CDFV890D12201	Phase 2, randomized, controlled, open label multi-center study to assess efficacy and safety of DFV890 for the treatment of SARS-CoV-2 infected patients with COVID-19 pneumonia and impaired respiratory function	II	Novartis
NL74071.056.20	214094 (OSCAR)	Investigating otilimab in patients with severe pulmonary COVID-19 related disease	II	GSK
NL73862.056.20	NOV19833-19833X	A first-in-human, randomized, blinded, placebo-controlled single ascending dose study to investigate the safety, tolerability and pharmacokinetics of intravenous NGI226 in healthy participants	I	PRA
NL73801.056.20	200065-CS0346	A Phase 1, single-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, single and multiple ascending dose trial to evaluate the safety and pharmacokinetics of PTC857 in healthy volunteers	I	QPS
NL73569.056.20	RD.06.SPR.203065 (OLYMPIA 7009814)	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Prurigo Nodularis	III	Syneos Health
NL71993.056.20	SYO19365-19365X	A phase 1, open-label, fixed sequence, 2-period study in the healthy adult male participants to assess the mass balance, absolute bioavailability, fraction absorbed, and pharmacokinetics of [14C]PF-06882961	I	PRA
NL73512.056.20	GSK213152	A Phase Ib Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Bintrafusp Alfa Monotherapy in metastatic or locally advanced/unresectable urothelial cancer with disease progression or recurrence following treatment with a platinum agent	I	IQVIA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL73605.056.20	20103 (FINEARTS-HF)	A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction \geq 40% (LVEF \geq 40%)	III	Bayer
NL74123.056.20	BAY19740-19740X	Non-blinded, non-randomized study to investigate the pharmacokinetics, including absolute bioavailability of BAY 2433334 following administration of a 25 mg oral dose and a 50 μ g intravenous [¹³ C7, ¹⁵ N]-labeled BAY 2433334 microdose in healthy male participants	I	PRA
NL73779.056.20	RPU20071-20071X	A single-center, two part, non-randomized, open-label, one sequence, two period crossover study to investigate the drug-drug interaction effects of multiple doses of Rifampicin or Gemfibrozil on the PK and safety of a single oral dose of RO7017773 in healthy participants	I	PRA
NL73742.056.20	700714 (RD.06.SPR.202699)	A Prospective, Multicenter, Long-Term Study to Assess the Safety and Efficacy of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Prurigo Nodularis	III	Syneos health
NL73641.056.20	AG881-C-004	A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study of AG-881 in subjects with residual or recurrent grade 2 glioma with and IDH1 or IDH2 mutation	III	PPD
NL73857.056.20	D361BC00001 (CAPItello-281)	A Phase III Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib + Abiraterone Versus Placebo + Abiraterone as Treatment for Patients with De Novo Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) Characterised by PTEN deficiency (CAPItello-281)	III	AstraZeneca
NL74148.056.20	JJP20146-20146X	An Open-Label Study to Investigate the Absorption, Metabolism, and Excretion of [¹⁴ C]-JNJ-73841937 (Lazertinib) After a Single Oral Dose in Healthy Male Participants	0	PRA
NL74179.056.20	BID19998-19998X	Investigation of pharmacokinetics and absolute bioavailability of BI 1358894 administered orally as tablet co-administered with an intravenous microtracer dose of [¹⁴ C]-BI 1358894 in healthy male volunteers via a non-randomised, open-label, fixed-sequence trial (part 1) followed by a randomised, open-label, single-dose, two-period, two-sequence cross-over relative bioavailability trial in BI 1358894 oral suspension (part 2)	I	PRA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)

Erkend door CMO

NL73916.056.20	CHDR2004	Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled 4-way Crossover Study to assess the Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of Oral and Intravenous S-Ketamine in Healthy Volunteers	I	CHDR
NL73999.056.20	MS200527_0080 (RZA31939)	A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety	III	IQVIA
NL73209.056.20	IST-MC-AACI (TRAILBLAZER-ALZ 2)	Assessment of Safety, Tolerability, and Efficacy of Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer's Disease	II	Eli Lilly
NL74003.056.20	ZNV1930A-1930AX	A trial to assess the injection site pain experience of excipient solutions relevant for subcutaneous injection	I	PRA
NL73905.056.20	IMR-BTL-201	A Phase 2 Study to Evaluate the Safety and Tolerability of IMR-687 in Subjects with Beta Thalassemia	II	PRA
NL73906.056.20	IMR-SCD-301	A Phase 2b Study to Evaluate the Safety and Efficacy of IMR-687 in Subjects with Sickle Cell Disease	II	PRA
NL74222.056.20	GCT3013-02	A Phase 1b/2, Open-Label Trial to Assess the Safety and Preliminary Efficacy of Epcoritamab (GEN3013; DuoBody® - CD3xCD20) in Combination with Other Agents in Subjects with B-cell Non-Hodgkin Lymphoma	II	IQVIA
NL74094.056.20	PL3397-A-U4003	A Phase 4, Multicenter Study to Evaluate Discontinuation and Re-Treatment in Subjects with Tenosynovial Giant Cell Tumor (TGCT) Previously Treated with Pexidartinib	IV	IQVIA
NL74479.056.20	OME19461-19461X	A phase 1 study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of single-dose intravenous and subcutaneous administration and multiple-dose subcutaneous administration of OMS906 in healthy subjects	I	PRA
NL74314.056.20	KIT19738-19738X	A double-blind, placebo-controlled, dose escalation study of the safety, tolerability, and pharmacokinetics of KCP506 in healthy subjects	I	PRA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)

Erkend door CCMO

NL74231.056.20	BAY1966A-1966AX	Single-center, open-label, non-placebo-controlled, single-dose study in healthy male participants to determine the pharmacokinetics of BAY1817080 oral solution (Part A) and to investigate the pharmacokinetics, metabolic disposition and mass balance of [14C]BAY 1817080 oral solution (Part B)	I	PRA
NL74232.056.20	CHDR1942	A phase I/IIa, single-centre, randomized, double-blind, placebocontrolled, parallel treated dose-ranging study with a safety run-in period to assess the safety and efficacy of topical XZ.700 in patients with mild to moderate atopic dermatitis	II	CHDR
NL74338.056.20	190570-CS0343	A randomised, double blind (sponsor unblinded), placebo-controlled, first time in human study to evaluate the safety, tolerability and pharmacokinetics of single and repeat oral doses and the food effect of GSK2556286 in healthy adult participants.	I	QPS
NL74159.056.20	RZA03323 (67896049PAH4005 / RESTORE)	A Prospective, Multicenter, Single-Arm, Open-Label, Phase 4 Study of the Effects of Selexipag on Right Ventricular Remodeling in Pulmonary Arterial Hypertension Assessed by Cardiac Magnetic Resonance Imaging (RESTORE)	IV	IQVIA
NL74576.056.20	ELL19958-19958X	A Safety, Tolerability, and Pharmacokinetic Study of Single- and Multiple-Ascending Doses of LY3473329 in Healthy Subjects	I	PRA
NL73973.056.20	190557-CS0345	Phase 1, Partially Blinded, Placebo-Controlled, Randomized, Combined Single Ascending Dose with Food Effect Cohort Trial (Part 1) and Multiple Ascending Dose Trial (Part 2) to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of TBAJ-587 in Healthy Adult Participants	I	QPS
NL73380.056.20	MA41419 (Lantana)	Randomized, open-label phase 3b study of etrolizumab-based induction therapy combinations followed by etrolizumab maintenance therapy in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis	III	Roche
NL73583.056.20	D9670C00001 (DESTINY-Breast06)	A Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive Breast Cancer Patients whose Disease has Progressed on Endocrine Therapy in the Metastatic Setting (DESTINY-Breast06)	III	AstraZeneca
	3101-304-002 (ELEVATE) (vh VHP1639)	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral Atogepant for the Prophylaxis of Migraine in Participants with	III	Syneos Health



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)

Erkend door CCMO

NL72795.056.20		Episodic Migraine Who Have Previously Failed 2 to 4 Classes of Oral Prophylactic Treatments (ELEVATE)		
NL74111.056.20	RP1706 (VERDICT)	In active ulcerative colitis, a randomized controlled trial for determination of the optimal treatment target	IV	alimmentiv (vh Robarts Clinical Trials)
NL74526.056.20	CHDR2021	Explorative, randomized, double-blind, placebo-controlled, 3-way cross-over study to assess the effects of oral cannabidiol 160 and 1500 mg in healthy male subjects on evoked pain tests and CNS using PainCart and NeuroCart test batteries	II	CHDR
NL74207.056.20	20190505	A Master Protocol Evaluating the Safety and Efficacy of Therapies for Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)	I	IQVIA
NL74221.056.20	GCT3013-03	A Phase 1b/2, Open-Label, Safety and Efficacy Study of Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 X CD20) in Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia	II	IQVIA
NL72986.056.20	JZA30406 / SHP643-303 / CASPIAN (vh VHP1651)	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab for Prevention Against Acute Attacks of Non-histaminergic Angioedema with Normal C1-Inhibitor (C1-INH) and Acquired Angioedema (AAE) Due to C1-INH Deficiency	III	IQVIA
NL74660.056.20	67652000PCR1001	An open-label, randomized study to assess the relative bioavailability (BA) and bioequivalence (BE) of fixed-dose combination (FDC) formulations of niraparib plus abiraterone acetate (AA) compared to niraparib and AA co-administered as single agents in men with prostate cancer	I	Janssen
NL74694.056.20	AZP20005-20005X	A single and multiple ascending dose study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of AZP-3601, a synthetic parathyroid hormone analog, in healthy subjects and in subjects with hypoparathyroidism	I	PRA
NL74850.056.20	ENA20163-20163X	A randomized, double-blind, placebo-controlled, first-in-human study of orally administered EDP-297 to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of single ascending doses (SAD), multiple ascending doses (MAD), and the effect of food on EDP-297 pharmacokinetics in healthy subjects	I	PRA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL74659.056.20	200052-CS0351	A Phase 1 Pharmacology Study of the Dual MDMX/MDM2 Inhibitor, ALRN-6924, in Healthy Volunteers	I	QPS
NL74381.056.20	FZA84569	A Phase I/II, First-In-Human, Multi-Part, Open-Label, Multiple-Ascending Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Biological, and Clinical Activity of DF1001 in Patients With Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors, and Expansion in Selected Indications	II	IQVIA
NL74586.056.20	M16-573	A Phase 1 First-in-Human Study with ABBV-155 Alone and in Combination with Taxane Therapy in Adults with Relapsed and/or Refractory Solid Tumors	I	AbbVie
NL74151.056.20	AP-recAP-AKI-03-01	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Two-Arm Parallel Group, Multi-Center Phase 3 Pivotal Trial to Investigate the Efficacy and Safety of Recombinant Human Alkaline Phosphatase for Treatment of Patients with Sepsis-Associated Acute Kidney Injury	III	Covance
NL74785.056.20	SYO20444-20444X	A Phase 1, Open-Label, Non-Randomized, 2-Period, Fixed Sequence Study to Investigate the Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of 14C-PF-06835919 and to Assess the Absolute Bioavailability and Fraction Absorbed of PF-06835919 in Healthy Male Participants Using a 14C-Microtracer Approach	I	PRA
NL74763.056.20	SYO20478-20478X	A phase 1, open-label, randomized, 2-period, 2-sequence, crossover study to evaluate the bioequivalence of bosutinib pediatric capsule and the commercial tablet formulations in healthy participants under fed condition	I	PRA
NL72549.056.20	CHDR1916	Randomized, double-blind, placebo-controlled, multiple dose study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of YTX-7739, a novel oral inhibitor of Stearoyl-CoA-desaturases, in healthy volunteers and patients with Parkinson's Disease	I	CHDR
NL74780.056.20	200101-CS0349	Phase 1 dose escalation study assessing the safety and pharmacokinetics of PTC518 in healthy subjects	I	QPS
NL74054.056.20	GO41854 (SKYSCRAPER-03)	A phase III, open-label, randomized study of atezolizumab and tiragolumab compared with durvalumab in patients with locally advanced, unresectable stage III non-small cell lung cancer who have not progressed after concurrent platinum-based chemoradiation	III	Roche



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Etkend door CCMO

		(SKYSCRAPER-03)		
NL74797.056.20	AL002-2	A phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of AL002 in participants with early Alzheimer's Disease	II	PPD
NL73843.056.20	SYO19996-19996X	A phase 1, open label, 2-period, fixed sequence, study to assess the mass balance, absolute bioavailability of 14C-PF-06826647 in healthy male participants	I	PRA
NL74512.056.20	BN42082 (MUSSETTE)	A Phase IIIB Multicenter, Randomized, Double-Blind, Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of a Higher Dose of Ocrelizumab in Adults with Relapsing Multiple Sclerosis	III	Roche
NL74545.056.20	AG10-333	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of AG10 in Subjects with Symptomatic Transthyretin Amyloid Polyneuropathy (ATTRIBUTE-PN Trial)	III	PRA België
NL69021.056.20	67652000PCR3002	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study of Niraparib in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone for the Treatment of Participants with Deleterious Germline or Somatic Homologous Recombination Repair (HRR) Gene-Mutated Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer (mCSPC)	III	Janssen-Cilag B.V.
NL74948.056.20	INCB 54707-204	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study of the Efficacy and Safety of INCB054707 in Participants with Hidradenitis Suppurativa	II	Premier Research
NL75054.056.20	POX19682-19682X	A phase I, open-label, randomized, three-way cross-over study comparing bioavailability of two formulations and assessing the food effect on tablet formulation after pxl770 single oral dose in healthy subjects	I	PRA
NL74836.056.20	RZA05931 (B042161)	A phase III, randomized, open-label, active-controlled, multicenter study evaluating the efficacy and safety of crovalimab versus eculizumab in adult and adolescent patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (pnh) currently treated with complement inhibitors	III	IQVIA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL74837.056.20	RZA39277	A phase III, randomized, open-label, active-controlled, multicenter study evaluating the efficacy and safety of crovalimab versus eculizumab in adult and adolescent patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (pnh) not previously treated with complement inhibitors	III	IQVIA
NL74919.056.20	200069-CS0352	A Phase 1, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, First in Man, Single Escalating Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of GAL-475 in Healthy Male Volunteers and Male Subjects with Sleep Apnea	I	QPS
NL74964.056.20	200073-CS0350	A Phase 1, Randomized, Double-Blind, Single-Center Study to Investigate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Single and Multiple Doses of R906289 in Healthy Subjects	I	QPS
NL75042.056.20	RP20049-20049X	A randomized, investigator/participant-blind, adaptive, single- and multiple-ascending dose, placebo-controlled study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics including the effect of food on RO7268489 following oral administration in healthy participants	I	PRA
NL74590.056.20	CRTH258A2303E1	A 56-week phase IIIb/IV, open-label, one-arm extension study to assess the efficacy and safety of brolocizumab 6 mg in a Treat-to-Control regimen with maximum treatment intervals up to 20 weeks for the treatment of patients with neovascular age-related macular degeneration who have completed the CRTH258A2303 (TALON) study	IV	Novartis
NL74847.056.20	M20-259	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Efficacy Assessor-Blinded Study of Risankizumab Compared to Ustekinumab for the Treatment of Adult Subjects With Moderate to Severe Crohn's Disease Who Have Failed Anti-TNF therapy	III	AbbVie
NL73011.056.20	ADJUST (vh VHP1661)	Adjustable brodalumab dosage regimen compared with standard brodalumab treatment for 52 weeks in subjects with moderate-to-severe plaque psoriasis and ≥ 120 kg body weight; ADJUST	IV	LEO Pharma
NL73012.056.20	EMBRACE 1 (LP0160-1396) (vh VHP1662)	A phase 3, randomised, double-blind, multi-centre trial to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of brodalumab treatment compared to placebo (blinded) and ustekinumab (open-label) in adolescent subjects (12–17 years of age) with moderate-to-severe plaque psoriasis	III	LEO Pharma
NL75122.056.20	BID20199-20199X	A phase I, open-label trial to investigate metabolism and pharmacokinetics of a single dose of [14 C] BI 1358894 administered as oral solution (Part 1) and multiple doses of BI	I	PRA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

		1358894 administered as film-coated tablets (Part 2) in healthy male volunteers		
NL74839.056.20	D910MC00001	A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled Study of Durvalumab for the Treatment of Stage II-III NSCLC Patients with Minimal Residual Disease Following Surgery and Curative Intent Therapy (MERMAID-2)	III	AstraZeneca
NL74637.056.20	73841937NSC3003 (MARIPOSA)	A Phase 3, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib Combination Therapy Versus Osimertinib Versus Lazertinib as First-Line Treatment in Patients with EGFR Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer	III	Janssen-Cilag B.V.
NL74783.056.20	CLXH254C12201	A randomized, open-label, multi-arm, two-part, phase II study to assess the efficacy and safety of multiple LXH254 combinations in patients with previously treated unresectable or metastatic BRAFV600 or NRAS mutant melanoma	II	Novartis
NL75257.056.20	MSD20192-20192X	An Investigation of the Test-Retest Variability of Measures of the Fractional Enrichment of Glutamate/Glutamine in Healthy Adults Measured Using Selective Proton Observed, Carbon Edited (selPOCE) MRS	I	PRA
NL75226.056.20	200226-CS0356	A randomised, double-blind, placebo-controlled, ascending single and multiple dose first-in-human study to evaluate the safety, tolerability and pharmacokinetics of ANXV administered as an intravenous infusion to healthy male subjects	I	QPS
NL75182.056.20	200321-CS0355	A double-blind, placebo-controlled, randomized clinical pharmacology study to evaluate the prevention effect and the recovery-promoting effect of a single subcutaneous administration of GYM329 on disuse muscle atrophy in healthy male volunteers	I	QPS
NL74107.056.20	M15-954 (Verona) (vh VHP1703)	A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Azacitidine in Patients Newly Diagnosed with Higher-Risk Myelodysplastic Syndrome (Higher-Risk MDS)	III	AbbVie
NL74429.056.20	CHDR2008	Extension of the randomized, double-blind, placebo-controlled single ascending dose study to assess the safety and tolerability of AP30663 in healthy subjects	I	CHDR
NL74809.056.20	ALXN2040-PNH-301	A Phase 3 Study of Danicopan (ALXN2040) as Add-on Therapy to a C5 Inhibitor (Eculizumab or Ravulizumab) in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria Who Have Clinically Evident Extravascular Hemolysis (EVH)	III	IQVIA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL75079.056.020	RZA52623 (GCT3013-05)	A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of Epcoritamab vs Investigator's Choice Chemotherapy in Relapsed/Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma	III	IQVIA
NL75110.056.20	I6T-MC-AMBI	A Phase 3b, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo- and Active- Controlled Treat-Through Study of Mirikizumab and Vedolizumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis	III	IQVIA
NL74371.056.20	CALY-CL19-001	A multicentre, SAD, and MAD clinical trial to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of IV treatment of CALY-002 in healthy subjects and subjects with coeliac disease and eosinophilic oesophagitis	I	PPD
NL75390.056.20	PHV19688-19688X	An open-label, single-sequence cross-over drug-drug interaction study to evaluate the effect of multiple oral doses of PHA-022121 on the pharmacokinetics of selective CYP1A2, CYP2C19 and CYP3A4 substrates in healthy subjects	I	PRA
NL75384.056.20	200434-CS0358 (THB-MTH-001)	A Methodology Study Quantifying Mast Cell Density in Healthy Volunteers	Onbekend	QPS
NL71179.056.20	CHDR1933	A phase 1/2 study investigating the pharmacokinetics, safety and efficacy of a highly concentrated buccal formulation of apomorphine (APORON®) in subjects with Parkinson's Disease	I	CHDR
NL75180.056.20	D910GC00001 (MATTERHORN)	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of Neoadjuvant-Adjuvant Durvalumab and FLOT Chemotherapy Followed by Adjuvant Durvalumab or Placebo in Patients with Resectable Gastric and Gastroesophageal Cancer (GC/GEJC) (MATTERHORN)	III	AstraZeneca
NL74156.056.20	LP0160-1510 (vh VHP1718)	Efficacy and safety comparison of brodalumab versus guselkumab in adult subjects with moderate-to-severe plaque psoriasis and inadequate response to ustekinumab	IV	Leo Pharma
NL74047.056.20	0075/0152	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study Comparing the Efficacy, Safety, and Tolerability of Subcutaneous Administration of Fremanezumab Versus Placebo for the Preventive Treatment of Episodic Migraine in Pediatric Patients 6 to 17 Years of Age	III	ICON
NL74048.056.20	0075/0153	A Multicenter, Open-Label Study Evaluating the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Monthly Subcutaneous Administration of Fremanezumab for the Preventive Treatment of Episodic and Chronic Migraine in Pediatric Patients 6 to 17 Years of Age	III	ICON



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

NL74045.056.20	0075/0151	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study Comparing the Efficacy, Safety, and Tolerability of Subcutaneous Administration of Fremanezumab Versus Placebo for the Preventive Treatment of Chronic Migraine in Pediatric Patients 6 to 17 Years of Age	III	ICON
NL74708.056.20	RDG-1-PBC (RHUBY)	Double-blind, randomised, placebo-controlled, phase II dose-finding study comparing different doses of RhuDex granules with placebo in the treatment of primary biliary cholangitis	II	AML Clinical Services
NL75413.056.20	GN41851 (Fenhance)	A Phase III Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Fenebrutinib Compared With Teriflunomide In Adult Patients With Relapsing Multiple Sclerosis	III	Roche
NL75571.056.20	ZNV19937-19937X	A phase 0, open-label, candidate selection study assessing the pharmacokinetics of 3 drug candidates after a single intravenous, ¹⁴ C-labeled microdose in healthy male subjects	0	PRA
NL75475.056.20	GWE19907-19907X	A Phase 1, open-label, randomized, crossover study to assess relative bioavailability and safety comparing 2 suspension formulations of cannabidiol (GWP42003-P) with reference GWP42003-P oral solution in healthy adult participants under fasted and fed conditions	I	PRA
NL75565.056.20	GWE20271-20271X	A Phase 1, open-label, randomized, 2-cohort, crossover study to assess relative bioavailability and safety of GWP42003-P oral granules and oral granules in capsules compared with reference GWP42003-P oral solution in healthy adult participants under fasted and fed conditions	I	PRA
NL75442.056.20	D967VC00001 (DESTINY-Pantumor02)	A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) for the Treatment of Selected HER2-expressing Tumors (DESTINY-PanTumor02)	II	AstraZeneca
NL74832.056.20	SGNS70-101	A Phase 1 Study of SEA-CD70 in Myeloid Malignancies	I	Seagen Inc. (vh. Seattle Genetics)
NL75743.056.20	BAY19668-19668X (BAY 2586116)	Single dose escalation study in a single-center, randomized, single-blind, placebo-controlled, group-comparison design to investigate pharmacokinetics, safety and tolerability of BAY 2586116 after intravenous administration in healthy male participants	0	PRA
NL75766.056.20	JJP19393-19393X (RWJ42801PAI1015)	A Multiple-Dose, Open-Label, Randomized, Crossover Study in Healthy Subjects to Assess the Bioequivalence of a 64 mg OROS®-Hydromorphone Tablet (Manufactured at Gurabo, Puerto Rico) Compared to JURNISTA®	I	PRA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

		64 mg Hydromorphone (Manufactured at Vacaville, California) Under Fasting Conditions		
NL75627.056.20	CHDR2032	An open-label study to assess the pharmacokinetics and safety/tolerability of pulsatile intravaginal delivery of a single dose of oxybutynin in healthy females	Onbekend	CHDR
NL75602.056.20	CHDR2019	A methodology study to characterize 2-AG as a potential pharmacological biomarker in healthy human subjects for future clinical trials with a central MAGL inhibitor	Onbekend	CHDR
NL75457.056.20	CLNP023A2301	A multi-center, randomized, double-blind, placebocontrolled parallel group, phase III study to evaluate the efficacy and safety of LNP023 in primary IgA nephropathy patients	III	Novartis
NL75670.056.20	JJP20869-20869X	A Single-Dose, Open-Label, Randomized, Replicate Crossover Pivotal Bioequivalence Study in Healthy Adult Participants to Assess the Bioequivalence of Darunavir 675 mg, Emtricitabine 200 mg, and Tenofovir Alafenamide 10 mg in the Presence of Cobicistat 150 mg when Administered as a Fixed Dose Combination (Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide) Compared to the Co-administration of the Separate Agents (Darunavir, Cobicistat, and Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide), Under Fed Conditions	I	PRA
NL75806.056.20	CHO20244-20244X	A Safety, Tolerability and Pharmacokinetic Study of Single and Multiple Doses of LY3526318 in Healthy Participants	I	PRA
NL75798.056.20	CHDR2017	Pharmacokinetics and pharmacodynamic effects of different single oral doses of BI 474121 in healthy male subjects	I	CHDR
NL75794.056.20	CHDR1945	An open label, single centre, enabling study to investigate the optimum method for use of intradermal Substance P as a challenge agent in healthy participants	Onbekend	CHDR
NL74899.056.20	APD334-206 (VOYAGE)	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Safety and Efficacy of Etrasimod in Adult Subjects with Eosinophilic Esophagitis	II	IQVIA
NL75923.056.20	NOV20031-20031X	A single-center, open-label study to evaluate the absorption, distribution, metabolism and excretion (ADME) and pharmacokinetics of LMI070 (branaplam) following a single oral dose of 140 mg [¹⁴ C]branaplam in healthy male subjects	I	PRA



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**

Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)

Erkend door CCMO

NL75934.056.20	CHDR2037	Enhancing the perception of pain using virtual reality: a pilot study	Onbekend	CHDR
NL74998.056.20	I1F-MC-RHCG	Multicenter, Open-label, Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetic Study of Subcutaneous Ixekizumab with Adalimumab Reference Arm, in Children with Juvenile Idiopathic Arthritis Subtypes of Enthesitis-related Arthritis (Including Juvenile-Onset Ankylosing Spondylitis) and Juvenile Psoriatic Arthritis	III	Eli Lilly
NL76028.056.20	MNT20950-20950X	Randomized, blinded, 2-stage, 2-way crossover bioequivalence study of mentholatum 10% w/w ibuprofen gel and ibuleve 10% w/w ibuprofen gel administered as a single application of 125 mg in healthy subjects	II	PRA
NL75866.056.20	200360-CS0359	A single-center, double-blind, randomized, placebo-controlled Phase 1 study to investigate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of single- and multiple-ascending doses of ACT-777991 in healthy subjects	I	QPS
NL75782.056.20	CNS7056-025	Single-centre, randomised, prospective, open-label, three-period, Phase I clinical trial for assessment of the pharmacodynamic and pharmacokinetic interaction of remimazolam and remifentanyl	I	UMCG
NL75360.056.20	MO41787 (Haven7)	A phase IIIb, multicenter, open-label, single-arm study to evaluate the efficacy, safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of subcutaneous emicizumab in patients from birth to 12 months of age with hemophilia A without inhibitors	III	Roche
NL76051.056.20	OLT1177-10	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of the Safety and Efficacy of Orally Administered Dapansutrile Capsules for the Treatment of Moderate COVID-19 Symptoms and Evidence of Early Cytokine Release Syndrome	II	CTS



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Bijlage 2: Colofon

Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek (Stichting BEBO)

Dr. Nassaulaan 10

9401 HK Assen

Telefoon : 0592 405871

Email : info@stbebo.nl

website: <https://stbebo.nl>

Tekst en data: Bedrijfsbureau Stichting BEBO

Redactie: Bestuur en voorzitters Stichting BEBO

Datum: maart, 2021