

METC Oost-Nederland

Jaarverslag 2022

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Thema: behandelaar en wetenschappelijk onderzoeker tegelijk: mag dat?	4
Ontwikkeling: Toekomst van de (CTR-)toetsing in Nederland	7
Getallen	11
Bijlage 1: Commissie	13
Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen	17

Voorwoord

Het afgelopen jaar stond vooral in het teken van de inwerkingtreding van de Clinical Trial Directive (CTR). Veel werk is door iedereen verzet om de grote veranderingen die de CTR met zich brengt, goed te laten landen. Mijn dank hiervoor is dan ook groot en gaat op de eerste plaats uit naar de medewerkers van het bedrijfsbureau en verder evenzeer naar de kamervoorzitters en de leden. Mijn dank geldt in het bijzonder ook de afdeling Apotheek van het Radboudumc waarmee intensief en constructief samengewerkt is om de benodigde deskundigheid voor het beoordelen van CTR-onderzoek in te regelen.

Gerard Rongen
voorzitter

Thema: behandelaar en wetenschappelijk onderzoeker tegelijk: mag dat?

Een van de (vele) terugkerende vraagstukken bij de beoordeling van onderzoek is het vraagstuk van de dubbelrol van behandelaar en wetenschappelijk onderzoeker. Mag een behandelaar eigen patiënten als proefpersoon werven voor een door hemzelf uit te voeren medisch-wetenschappelijk onderzoek? Uit het oogpunt van vrijwilligheid zitten hier haken en ogen aan.

Dit vraagstuk is één van de vraagstukken die in 2022 nadrukkelijk door de commissie is besproken.

Mag een behandelaar eigen patiënten als proefpersoon werven voor een door hem uit te voeren medisch-wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld een onderzoek met een extra lumbaalpunctie of een gerandomiseerd geneesmiddelenonderzoek? Het is voorstelbaar dat een patiënt ja zegt omdat hij bezorgd is dat zijn behandelaar anders minder z'n best voor hem zal doen. Voorstelbaar is ook dat een patiënt ja zegt omdat hij denkt dat meedoen aan het onderzoek in zijn gezondheidsbelang is. Dit laatste fenomeen wordt de therapeutische misvatting genoemd. Patiënten die door een van deze motieven bewogen worden om toestemming te verlenen, nemen niet uit vrije wil aan onderzoek deel. Hun toestemming dekt de lading niet. Op het eerste gezicht luidt het antwoord op de vraag dan ook: een behandelaar mag zijn patiënten in eigen onderzoek betrekken, mits hij zich ervan vergewist dat zij niet om een verkeerde reden meedoen.

Problematisch aan dit antwoord is dat het voor een behandelaar niet zo eenvoudig is om zich hiervan te vergewissen. Een patiënt die bezorgd is over de nadelige impact op de behandelrelatie, zal zijn bezorgdheid allicht verzwijgen, vrezend dat hij zijn behandelaar al tegen zich inneemt door het uiten hiervan. Bovendien: een behandelaar heeft belang bij de voortvarende inclusie van proefpersonen en de voortgang van zijn onderzoek. Deze druk kan er gemakkelijk toe leiden dat hij onvoldoende oog heeft voor de oneigenlijke motieven van zijn patiënten om in te stemmen met deelname. In verschillende regelgevingen worden patiënten die door hun behandelaar geworven worden voor onderzoek, dan ook als kwetsbaar uit het oogpunt van hun beslissingsvrijheid aangemerkt. Recent zijn de Europese verordeningen met betrekking tot geneesmiddelen (EU Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014) en medisch hulpmiddelen (en EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745) in werking getreden. Opvallend is dat beide verordeningen zulke patiënten niet meer als kwetsbaar kwalificeren.

Slaat men de Verklaring van Helsinki, de WMO, de CTR en de MDR erop na, dan valt op dat bijzondere regels ontbreken ter bescherming van proefpersonen tegen de therapeutische misvatting.

Kennelijk zijn de verschillende regelgevers de mening toegedaan dat de therapeutische misvatting afdoende kan worden bestreden door het geven van objectieve en neutrale informatie, denktijd en bijvoorbeeld ook door de beschikbaarheid van een onafhankelijke deskundige tot wie patiënten zich voor advies kunnen wenden. Bijzondere regels zijn er wel voor proefpersonen die in een afhankelijkheidsrelatie verkeren en uit bezorgdheid voor nadelige gevolgen kunnen besluiten aan onderzoek deel te nemen. In artikel 27 van de Verklaring van Helsinki wordt bepaald dat in het geval een proefpersoon zich in een afhankelijke relatie ten opzichte van de behandelaar-onderzoeker bevindt, informed consent moet worden gevraagd door iemand die volledig buiten die relatie staat. Ook in de WMO is een artikel te vinden dat gaat over proefpersonen die in een afhankelijkheidsrelatie verkeren. Volgens de wetgever zijn prototypische voorbeelden van zulke proefpersonen: medewerkers die door hun leidinggevende worden gevraagd voor deelname aan onderzoek en patiënten die door hun behandelaar arts worden gevraagd. De wetgever schrijft in dit verband: “Van afhankelijkheid kan om verschillende redenen sprake zijn. Uiteraard is er afhankelijkheid als een arts of specialist zijn eigen patiënten verzoekt deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek. Patiënten zijn voor behandeling en medische zorg rechtstreeks afhankelijk van die arts, hetgeen betekent dat zij minder vrij zijn om hun toestemming te weigeren” (Memorie van Toelichting onder inleiding / normen en voorschriften). Artikel 5 WMO houdt in dat een behandelaar eigen patiënten mag werven voor zijn onderzoek, mits het onderzoek ook zijn patiënten zelf ten goede kan komen (therapeutisch onderzoek) of het een (niet-therapeutisch) onderzoek betreft dat niet zonder eigen patiënten kan worden uitgevoerd. Het laatste zal strikt genomen niet vaak voorkomen. Veelal zal het immers weliswaar praktisch onhandig maar meestal niet ondoenlijk zijn om onderzoekdeelnemers buiten de kring van eigen patiënten te werven. In de CTR en de MDR worden patiënten die door hun behandelaar voor onderzoek geworven worden, in het geheel niet genoemd. Zowel artikel 34 CTR als artikel 67 MDR geven een limitatieve opsomming van afhankelijke personen ten aanzien waarvan lidstaten aanvullende beschermingsmaatregelen mogen nemen. Het gaat om de volgende personen: personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd, personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan klinische onderzoeken en personen in woonzorginstellingen.

Om dit vraagstuk uit te diepen is een werkgroep geformeerd die haar bevindingen in de vorm van een artikel heeft aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidszorg en Ethiek. Het artikel is in het maartnummer van het tijdschrift gepubliceerd (Behandelend arts en wetenschappelijk onderzoeker tegelijk: mag dat? Frans M. van Agt, Katja ten Cate, Noortje van Herwaarden, Anke M. Oerlemans, Sandra Bossmann, Lianne M. Damen, TGE,33,1,2023,14-19).

De status van dit artikel voor wat betreft de beoordeling van onderzoek door METC Oost-Nederland is de volgende. Het heeft geen bindende kracht voor de beoordeling van onderzoek, evenmin als andere notities die door METC Oost-Nederland worden opgesteld of ook notities en statements van de CCMO. Het artikel, notities en statements zijn bedoeld om METC Oost-Nederland (maar ook andere METC's en de CCMO) te inspireren bij het op eigen wijze beoordelen van onderzoek.

Ontwikkeling: Toekomst van de (CTR-)toetsing in Nederland

In het kader van haar rondgang langs de erkende METC's heeft de CCMO in 2022 ook METC Oost-Nederland bezocht. Aan de hand van een powerpresentatie zijn toen een aantal thema's de revue gepasseerd, waaronder het thema van de toekomst van de organisatie van de toetsing in Nederland. De CCMO heeft toen het volgende toekomstidee gepresenteerd.

1. Omvorming van het huidige toetsingssysteem (met een aantal zelfstandig, naast elkaar opererende toetsingscommissies inclusief de CCMO, die daarnaast fungeert als beroepsorgaan, toezichthouder en in het kader van Europese regelgeving ook als 'validator') naar een systeem waarin er wezenlijk nog één toetsingscommissie (CCMO) is die onderverdeeld is in verschillende lokale vergadergroepen / lokale hubs en wordt ondersteund door een landelijk opererend bureau (dat die lokale hubs ondersteunt, al dan niet met dedicated bureaumedewerkers). De leden van de lokale hubs en de bureaumedewerkers hebben een (deeltijd)aanstelling bij de CCMO.
2. Deze omvorming geldt alleen de toetsing ingevolge de CTR.
3. Deze centrale commissie of dit centrale orgaan (met lokale vergaderkamers) wordt volledig gefinancierd vanuit de tarifiering van de beoordeling.

De problemen die volgens de CCMO met de centralisering van de CTR-toetsing moeten worden opgelost zijn:

- Kwetsbaarheid van de huidige commissies qua bemensing
- Afhankelijkheid van de beoordeling
- Gebrek aan specialistische kennis
- Pluriformiteit van de beoordeling

Het gepresenteerde toekomstidee behelst een fundamentele, ingrijpende en arbeidsintensieve verandering, die niet zonder wetswijziging kan. Hierover moet grondig met het veld worden gesproken en hierbij moet niet over één nacht ijs worden gegaan. Bovendien vergt dit proces stuurmanskunst, omdat het gevaar bestaat dat leden en bureaumedewerkers, die met zoveel energie en inzet het huidige systeem hebben opgebouwd en onderhouden, onderweg gedemotiveerd en onzeker raken en hierdoor afhaken. Niet alleen uit sociaal oogpunt is dit onwenselijk, maar ook uit het oogpunt van het behoud van kennis en ervaring.

Bij wijze van eerste feedback op de voorgestelde ontwikkeling heeft METC Oost-Nederland het volgende aan de CCMO terug gegeven.

1. De typering van het gepresenteerde toekomstmodel als een model van samenwerking tussen METC's of als een netwerkorganisatie is verwarrend. Een netwerk veronderstelt zelfstandige eenheden. Kenmerkend voor het gepresenteerde model is juist dat er slechts één orgaan overblijft, te weten de CCMO, onderverdeeld in (lokale) vergaderkamers.
2. Ten eerste beoogt het gepresenteerde model het probleem van de kwetsbaarheid van commissies qua bemensing op te lossen. Voor een belangrijk deel komt die kwetsbaarheid voort uit het ontbreken van voldoende middelen. Daarvoor moet een gecentraliseerd toetsingsorgaan dat wordt betaald uit reële tarifiering van de beoordeling (en mogelijk ook uit algemene middelen) de oplossing bieden. Deze redenering is niet onmiddellijk inzichtelijk omdat goede financiering van decentrale CTR-commissies op basis van reële tarifiering (en algemene middelen) evenzeer de bedoelde kwetsbaarheid zou wegnemen.
3. Ten tweede heeft het gepresenteerde model tot doel het probleem van de afhankelijkheid van huidige CTR-commissies op te lossen. Ingevolge art 9 lid 1 CTR (waarnaar in art 16 lid 2 sub g WMO wordt verwezen) moeten commissieleden onafhankelijk zijn van de opdrachtgever /verrichter van het te beoordelen onderzoek, de onderzoekers en de proeflocatie. Leden van METC's zijn echter in veel gevallen niet onafhankelijk van de opdrachtgevers/verrichters van te beoordelen (investigator-initiated) onderzoek en doorgaans niet van study sites. Bovendien zijn bureaumedewerkers in de meeste gevallen in dienst van centra voor wie de betreffende commissies onderzoek beoordelen. Het onderbrengen en financieren van commissies, leden en bureaumedewerkers onder de CCMO moet hiervoor de oplossing bieden. Ook deze redenering roept bij ons de behoefte aan meer tekst en uitleg op, gelet op het volgende:
 - Onafhankelijkheid van leden en bureaumedewerkers kan ook worden bewerkstelligd door decentrale CTR-commissies afdoende te financieren vanuit reële tarifiering en/of de algemene middelen, te meer als decentrale CTR-commissies worden ingericht als privaatrechtelijke rechtspersonen (zonder winstoogmerk).
 - Worden in het gepresenteerde model hubs / vergaderkamers geografisch georganiseerd en is het de bedoeling dat in het bijzonder ziekenhuis-initiated onderzoek door de hub / vergaderkamer uit dezelfde regio wordt beoordeeld, dan is de kans groot dat in die hub / vergaderkamer leden zitting hebben die ook verbonden zijn aan de betreffende ziekenhuizen.
 - Zoals ook op p. 9 van de Memorie van Toelichting bij het voorstel tot wijziging van de WMO in verband met de CTR wordt gesteld, behelst artikel 16 lid 2 sub G WMO een uniforme regeling met betrekking tot de onafhankelijkheid van METC-leden voor zowel het geneesmiddelenonderzoek als het niet-geneesmiddelenonderzoek. Volgt hieruit dat het gepresenteerde model zal moeten worden verbreed en de toetsing van al het

proefpersonenonderzoek in Nederland moet worden onderbracht in één commissie, te weten de CCMO, onderverdeeld in (lokale) hubs / vergaderkamers?

4. Ten derde beoogt het gepresenteerde model het gebrek aan specialistische kennis te repareren. De noodzaak van de flexibele beschikbaarheid en uitwisseling van de benodigde specialistische kennis bij de beoordeling van onderzoeken is evident. Toch is het voor ons de vraag of hiervoor op de voorgestelde manier zo diep in het toetsingssysteem moet worden ingegrepen. Vast kan de flexibele inzet van specialistische kennis een slag doelmatiger worden georganiseerd in het geval van één toetsingscommissie met subafdelingen, in ieder geval voor wat betreft de hiërarchisch ondergeschikte bureaumedewerkers. De flexibele inzet kan echter ook in een toetsingssysteem met een aantal zelfstandige commissies worden georganiseerd middels het bevorderen, cultiveren en onderhouden van een *netwerkorganisatie* waarin die zelfstandig opererende commissies op het gebied van de inzet van specialistische expertise goed samenwerken.
5. Ten vierde moet het gepresenteerde model een oplossing bieden voor het probleem van de pluriformiteit van de beoordeling, zodat Nederland in Europa met één stem kan spreken. Hierover alvast het volgende:
 - Voor zover pluriformiteit een probleem is dat moet worden opgelost, geldt dit met name alleen voor de beoordeling van internationaal geneesmiddelenonderzoek, maar niet voor nationaal (onderzoeker-geïnitieerd) geneesmiddelenonderzoek.
 - Pluriformiteit binnen het voorgestelde systeem kan alleen worden bestreden als de discretionaire beoordelingsvrijheid van lokale vergadergroepen / lokale hubs zo veel mogelijk wordt beperkt. Hiervoor is centrale aansturing en regie vereist en dus een sterk ambtelijk bureau, ten gevolge waarvan het zwaartepunt van de toetsing hiernaar verschuift en de (lokale) vergadergroepen / (lokale) hubs meer het karakter van uitvoeringsorganen krijgen. Hieraan kleven nadelen:
 - Het is minder aantrekkelijk en uitdagend voor hoog gekwalificeerde en geëngageerde leden zitting te nemen in vergadergroepen zonder eigen speelruimte en discretionaire beoordelingsvrijheid.
 - Medisch-ethische toetsing behelst in de kern het van geval tot geval uitwerken en ontwikkelen van open normen (zoals de proportionaliteitsnorm), rekening houdend met alle omstandigheden van het geval enerzijds en nieuwe inzichten en ontwikkelingen op het gebied van wetenschap, recht en (publieke) moraal anderzijds. Voor de vitaliteit en dynamiek van open normontwikkeling is het nadelig als de toetsing door slechts één (weliswaar in subafdelingen onderverdeelde) instantie gedaan

wordt, te meer als die instantie verambtelijkt en op die manier voeling verliest met de praktijk van het onderzoek. Hierdoor dreigt een verlies van open normen en dit vormt een bedreiging voor de centrale missie van METC's: het belang van proefpersonen te borgen *met behoud van innovatie in het medisch onderzoek*. Open normontwikkeling (zeker in geval van morele normen) lukt het beste als dit bottom-up in plaats van top-down gebeurt, ook uit het oogpunt van het benodigde draagvlak ervoor.

- Op grond van de (artikel 4 en artikel 8 lid 4) CTR is voor de uitvoering van geneesmiddelenonderzoek niet alleen een machtiging van een bevoegde instantie vereist maar daarnaast ook een positief oordeel van een medisch-ethische toetsingscommissie. In Nederland is er in het kader van de implementatie van de CTR voor gekozen beide beoordelingstrajecten aan elkaar te rijgen, welke keuze verdedigd werd met een beroep op het bestaan van een decentraal medisch-ethische toetsingssysteem. Hoe het zit met de verenigbaarheid van een centralistisch systeem en de bedoelde bepalingen in de CTR valt daarom te bezien.

Getallen

Vergaderingen

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	44	De commissie bestaat uit drie generieke vergaderkamers en één specifieke vergaderkamer voor WUR- (voedings)onderzoek,
Aantal vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	21	

Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

	2020	2021	2022
Primaire beoordelingen	173	192	167
Geneesmiddelen studies totaal	47	58	51
Internationale geneesmiddelen studies		24	30
Nationale geneesmiddelen studies		34	21
Geneesmiddelen studies beoordeeld onder de CTR			2
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			0
Nederland als Member State Concerned			1
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			1
Studies met een medisch hulpmiddel		28	31
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.1)		3	5
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)		0	2
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)		3	24
Studies onder de IVDR			0
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			0
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			0
Overig WMO-plichtig onderzoek			86
Positieve besluiten totaal	172	188	166
Negatieve besluiten totaal	1	1	1
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	822	636	563
Beoordeling onderzoek onder de embryowet			-
Substantiële amendementen	336	339	392
Lokale uitvoerbaarheid (indien van toepassing)	nvt	Nvt	nvt

Overige zaken

	2022
Administratief beroep	geen
Klachten	geen
Dwangsom	geen
WOB verzoek	geen

Bijlage 1: Commissie

Bevoegd gezag METC

METC Oost-Nederland is ingesteld door het Radboudumc. Op basis van gebruikmakingsovereenkomsten beoordeelt zij (niet alleen toetsplichtig onderzoek dat door het Radboudumc wordt verricht of in het Radboudumc wordt uitgevoerd maar ook) toetsplichtig onderzoek dat door de volgende instellingen wordt verricht of in deze instelling wordt uitgevoerd: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Rijnstate Ziekenhuis, St Maartenskliniek, Universiteit Twente, Wageningen University and Research en ziekenhuis Gelderse Vallei, revalidatiecentrum Roessingh, Stichting Klimmendaal, Hogeschool van Arnhem en Nijmegen, Academy Het Dorp.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Aarnoutse, dr RE	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker	01-07-2012	
Agt, mr dr FM van	jurist	Jurist	01-07-2012	
Baerends, mw ir E	deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	17-6-2020	
Boenink, mw M	ethicus	hoogleraar Ethiek van de gezondheidszorg	9-9-2020	
Bossmann, mw AJFH	overig lid / verpleegkundige	verpleegkundig specialist neurochirurgie	1-7-2012	
Bronkhorst, dr ir EM	methodoloog	biostatisticus	19-9-2018	
Brüggemann, dr RJM	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	17-4-2018	
Bruns-Tijkorte, mw M	overig lid / verpleegkundige	research coördinator IC	11-4-2013	
Burger, prof dr DM	klinisch farmacoloog / ziekenhuisapotheker	professor klinische farmacologie	22-07-2021	
Cate, mw dr K ten	Ethicus	docent medische ethiek en filosofie van de gezondheidszorg	17-10-2019	01-09-2022

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Cornelissen, mw dr M	arts / kinderarts	kindernefroloog	5-8-2020	
Deinum, dr J	Vicevoorzitter / arts	internist	01-08-2022	
Dekhuijzen, prof dr PNR	arts (voorzitter)	longarts	18-5-2017	13-08-2022
Donders, dr ART	methodoloog	biostatisticus / methodoloog	1-7-2012	
Erp, mw prof dr N	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	30-06-2021	
Gelderblom, dr ir EC	deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	28-4-2020	
Harmsen, drs WJM	proefpersonenlid	onderwijscoach	26-5-2016	
Hazendonk, mw C	geen	Kinderarts in opleiding	22-10-2020	
Heine, dr R ter	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	27-5-2015	
Henriet, mw dr SSV	kinderarts	kinderarts infectioloog / immunoloog	18-7-2018	01-06-2022
Herwaarden, mw dr N van	arts	reumatoloog	23-11-2020	
Hofstede, mw dr HJM ter	arts	internist	3-3-2016	
Jans, mw V	ethicus	(bio)medisch ethisch onderzoeker en docent	15-04-2021	
Janse, mw dr AJ	kinderarts	kinderarts / klinisch epidemioloog	22-4-2021	
Jansen-Kosterink, mw SM	geen	Onderzoeker	27-05-2020	
Jansman, dr FGA	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog	23-5-2018	
Jonker, mw dr MA	methodoloog	biostatisticus	20-10-2016	

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Kessels, mw HCP	proefpersonenlid	maatschappelijk werker	25-4-2016	
Keus, drs RB	vicevoorzitter / geen	radiotherapeut / oncoloog	13-2-2014	
Kluyvers, mw dr KB	arts	gynaecoloog	22-07-2021	
Koller, mw mr KWJ	proefpersonenlid	jurist / mediator / QA&RA manager	1-7-2012	
Koot, mw R	geen	AIOS endocrinologie	17-06-2021	01-01-2022
Kramers, dr C	klinisch farmacoloog	internist / farmacoloog	1-7-2012	
Loeffen, ir RJW	deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen	biomedisch technoloog	9-9-2020	
Oerlemans, mw dr AJM	ethicus	ethicus	20-10-2016	
Olthuis, dr GJ	ethicus	universitair docent medische ethiek	15-5-2014	
Riet, dr ir J te	deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen	klinisch fysicus	17-6-2020	
Rongen, prof dr GAPJM	klinisch farmacoloog (voorzitter)	internist-klinisch farmacoloog	22-04-2021	
Roukema, dr J	vicevoorzitter / kinderarts	kinderarts-pulmonoloog	16-08-2012	
Schouwenberg, dr BJJW	klinisch farmacoloog	internist-klinisch farmacoloog	16-4-2014	
Smeeing, dr DJP	geen	AIOS heelkunde	11-01-2021	01-11-2022
Stol, mw dr K	kinderarts	Kinderinfectioloog en -immunoloog	01-10-2022	
Talma, mw mr R	jurist	jurist gezondheidsrecht	01-10-2022	
Tendolkar, mw dr I	vaste adviseur	psychiater	1-7-2012	
Tesser, mw mr FEAM	jurist	jurist gezondheidsrecht	1-7-2012	

Naam	Expertise gebied	Functie	Datum sinds wanneer in de commissie	Datum uit de commissie indien van toepassing in verslagjaar
Tobi, mw dr H	methodoloog	assistent professor onderzoeksmethodologie	22-04-2021	
Tromp, mw TN	overig lid / verpleegkundige	researchverpleegkundige	11-4-2013	
Vegter, mw dr M	ethicus	universitair docent	01-11-2022	
Vries, dr PJF de	geen	consultant voedingswetenschappen	18-03-2021	
Warlé, dr MC	arts	chirurg	17-6-2021	
Wierenga, dr PC	geen	ziekenhuisapotheker	26-06-2021	
Zanten, prof dr ARH van	arts	internist - intensivist	22-04-2021	

Samenstelling secretariaat

Functie	fte
hoofd / adviseur	0,89
secretaris	3,86
secretariaat	2,22

Bijlage 2: Overzicht beoordeelde protocollen

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL68837.091.21	Pulmonary function and sleep related disorders during cervical admission of intrathecal baclofen in spinal cord injury; a safety study	Roessingh	geneesmiddel
NL71565.091.20	Establishing biomarkers and clinical endpoints in myotonic dystrophy type 1 (END DM1)	Radboudumc	overig
NL72701.091.20	Decline in renal concentration ability in lithium treated patients	Radboudumc	overig
NL72882.091.21	Prospective validation and clinical evaluation of a new posaconazole dosing regimen for children and adolescents with cystic fibrosis and Aspergillus infection.	Radboudumc	Geneesmiddel
NL73831.091.20	Neural mechanisms of noradrenaline and cortisol effects on memory accuracy vs. generalization over time	Radboudumc	overig
NL75271.091.21	Intensive prolonged exposure therapy for posttraumatic stress disorder in patients with a psychotic disorder: a single trial design	ProPersona	overig
NL75346.091.20	Safety of Rifampicin at High Dose for the Treatment of Adult Subjects with Complex Drug Susceptible Pulmonary and Extrapulmonary Tuberculosis	Vall d'Hebron Research Institute (VHIR)/ (EUSATRCs, RISE Consortium)	geneesmiddel
NL75855.091.21	Clinical evaluation of Contrast Enhanced Breast CT to improve Staging and treatment follow up in women with breast cancer	Radboudumc	overig
NL75954.091.20	A colon-delivered multivitamin supplement to support vigilance and cognitive performance under stressful working conditions in military subjects	WUR	overig
NL76213.091.20	Lymphomics; improving the understanding the anatomy of the lymphatic system and the direction and velocity of lymph flow	Radboudumc	overig
NL76303.091.22	Extended evaluation of a new powered knee prosthesis (Rebocon IntelLeg Knee) through musculoskeletal simulations	UT	medisch hulpmiddel
NL76487.091.21	candy multiplex study	Radboudumc	overig
NL76667.091.21	The effectiveness of spaced versus massed alcohol avoidance training in inpatient alcohol use disorder treatment: A multisite randomized trial	Iriszorg	overig
NL76607.091.21	Anakinra in Cerebral haemorrhage to Target secondary Injury resulting from Neuroinflammation - a phase II clinical trial	Radboudumc	geneesmiddel
NL76892.091.21	Gag Therapy for Recurrent urinary tract infection Assessing Comparability to International Nitrofurantoin Gold standard study	Radboudumc	medisch hulpmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL77118.091.21	A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 in Combination with Cetuximab Versus Chemotherapy in Patients with Advanced Colorectal Cancer with KRAS G12C Mutation with Disease Progression On or After Standard First-	Mirati Therapeutics	geneesmiddel
NL77138.091.21	Ethanol submandibular duct ligation for drooling in children with neurodisabilities	Radboudumc	geneesmiddel
NL77393.091.21	Neural and structural adaptation of human skeletal muscle to overstretch and overload through mechanical stimuli delivered by dynamometry and exoskeletons	UT	medisch hulpmiddel
NL77456.091.21	The (cost-)effectiveness of a new patient empowered protocol without routine x-rays for follow-up of adolescent idiopathic scoliosis patients; A pragmatic randomized trial	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL77518.091.21	Observational Dutch Symptomatic Young Stroke Study – nEXT	Radboudumc	overig
NL77632.091.21	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blinded, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pegcetacoplan in Patients with C3 Glomerulopathy or Immune-Complex Membranoproliferative Glomerulonephritis	Apellis Pharmaceuticals	geneesmiddel
NL77819.091.21	Difference in patellar tracking before and after Journey II BCS total knee arthroplasty, evaluated with 4D CT imaging	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL77879.091.21	Predictive validity of the eforto® system to predict key health outcomes in older adults admitted to the geriatric ward	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL77891.091.22	An N-of-1 double-blind randomized phase 1 trial of the safety and feasibility of (intermittent) hypoxia therapy in Parkinson's disease	Radboudumc	geneesmiddel
NL78123.091.21	Patient-guided dose reduction of tyrosine kinase inhibitors in chronic myeloid leukaemia (RODEO): a prospective, multicentre, single-arm study	Radboudumc	geneesmiddel
NL78261.091.21	Investigating Neural Mechanisms Underlying Olfactory Fat Perception (MagniFatScent)	WUR	overig
NL78274.091.21	Better control and treatment of Atopic Dermatitis disease by exploring the universe of microenvironment imposed tissue signatures and their correlates in liquid biopsies	Radboudumc	overig
NL78463.091.21	A Phase 2 non-randomized, open-label, multi-cohort, multi-center study assessing the clinical benefit of SAR444245 (THOR-707) combined with other anticancer therapies for the treatment of participants with head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) (Pegasus Head and Neck 204)	Sanofi-Aventis	geneesmiddel
NL78465.091.22	MyLeg System: The functional evaluation of a powered knee-ankle prosthesis prototype for osseointegrated transfemoral amputees	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL78481.091.21	Soft Mist Spray Device for airway anaesthesia during awake video laryngoscopy	Medspray Anesthesia	medisch hulpmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL78486.091.22	maginaire rescripting voor patiënten met obsessieve-compulsieve stoornis die onvoldoende verbeteren met cognitieve gedragstherapie	Radboudumc	overig
NL78514.091.21	Uncovering pathophysiologic mechanisms of treatment resistant depression: a comparison with non-TRD patients	Radboudumc	overig
NL78551.091.21	SPLASH: Study Evaluating Metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer Treatment Using 177Lu-PNT2002 PSMA Therapy After Second-line Hormonal Treatment	Point Biopharma	geneesmiddel
NL78603.091.21	Dopaminergic and Noradrenergic Dynamics after Acute Stress	Radboudumc	overig
NL78616.091.21	Trauma & Controle: Zelfregulatie van Hersennetwerken in PTSS	Radboudumc	overig
NL78682.091.21	Trauma & Controle: Zelfregulatie van Hersennetwerken in PTSS	JAEB Center for Health Research	overig
NL78694.091.21	A phase 2, open-label, single-arm, cohort study to evaluate the safety, efficacy, and pharmacokinetics of sparsentan treatment in pediatric subjects with selected proteinuric glomerular diseases (EPPIK)	Travere Therapeutics	geneesmiddel
NL78739.091.22	An Open-Label, Single-Arm, Phase 2 Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Biologic Activity of Pegcetacoplan in Pediatric Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria	Apellis Pharmaceuticals	geneesmiddel
NL78860.091.21	'A Phase III, adjudicator-blinded, randomised study to evaluate the efficacy and safety of treatment with olorofim versus treatment with AmBisome® followed by standard of care (SOC) in patients with invasive fungal disease (IFD) caused by Aspergillus species'	F2G Ltd.	geneesmiddel
NL78861.091.22	Quantifying prosthesis alignment in transtibial bone-anchored prosthesis users	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL78911.091.21	A 6-month multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety and PK/PD of an age-and body weight-adjusted oral finerenone regimen, in addition to an ACEI or ARB, for the treatment of children, 6 months to <18 years of age, with chronic kidney disease and proteinuria.	Bayer AG	geneesmiddel
NL78981.091.21	Dynamic modelling of resilience: Interventional multicenter study.	Radboudumc	overig
NL79014.091.21	Effect of low-volume (1L) vs intermediate-volume (2L) bowel preparation on cost-effectiveness and quality of life (RESULT study). A multicenter randomized controlled trial	Raboudumc	geneesmiddel
NL79100.091.22	Additional effect of gelatine/vitamin C in exercise treatment for Patellar Tendinopathy (Jumper's knee); a randomized controlled trial (Jumpfood)	WUR	overig
NL79103.091.21	Advanced early detection of airway pathogens, in children and adults with Cystic Fibrosis during routine follow-up and exacerbation	Radboudumc	overig

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL79111.091.22	Relative bioavailability study to investigate a potential interaction between dolutegravir (DTG) and tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine (F/TAF) administered as paediatric tablet formulations.	Radboudumc	geneesmiddel
NL79158.091.21	CONvalescence of FUNctional outcomes after ICU Stay by oral protein supplementation - The CONFUCIUS oral protein supplementation	WUR	overig
NL79171.091.22	A controlled human Pneumococcal Infection Model Study	Radboudumc	overig
NL79202.091.21	MR-guided LITT therapy in patients with primary irresectable glioblastoma: a prospective multicenter randomized controlled trial	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL79294.091.21	The effect of long-term Momordica charantia supplementation on blood glucose levels (BitterZoet-2)	WUR	overig
NL79308.091.21	first-in-human dose-escalation and expansion trial with the antibody-drug conjugate BYON3521 to evaluate the safety, pharmacokinetics and efficacy in patients with c-MET expressing locally advanced or metastatic solid tumours	Byondis	geneesmiddel
NL79347.091.22	The influence of having bariatric surgery on the pharmacokinetics, safety and efficacy of the novel non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor doravirine LABRADOR- Study	Radboudumc	geneesmiddel
NL79392.091.22	IOCYTE AMI-3: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, Multicenter Study of Intravenous FDY-5301 in Patients with an Anterior ST-Elevation Myocardial Infarction	Faraday Pharmaceuticals	geneesmiddel
NL79407.091.21	Does colchicine reduce progression of aortic valve stenosis?	Radboudumc	geneesmiddel
NL79408.091.21	The effect of colchicine on food-related effort-based decision making in brain and behaviour in overweight and obesity: the FLAIR-i study	Radboudumc	geneesmiddel
NL79442.091.22	Prediction of dietary intervention efficacy in mild ulcerative colitis patients based on fecal microbiome signatures (PREDUCTOME-study)	WUR	overig
NL79447.091.21	Variations in composition of breast milk between different ethnic groups and the association with maternal nutrition and offspring health (MELK-study)	WUR	overig
NL79477.091.21	A Phase IIB, Open Label, Study of 89Zr-Df-Crefmirlimab PET/CT in Subjects with Selected Advanced or Metastatic Malignancies including Melanoma, Merkel Cell, Renal Cell and Non-Small Cell Lung Cancers, Scheduled to Receive Standard-of-Care Immunotherapy (IOT) as a Single Agent or Combination, to Predict Response to Therapy	InaginAB	geneesmiddel
NL79588.091.22	Fully Automated glycemic control with ultrarapid insulin in a bihormonal closed loop System in patients with Type 1 diabetes	Inreda Diabetic	geneesmiddel
NL79638.091.21	Inflammation markers, blood oxidative stress and working memory capacity in patients with GHB use disorder undergoing detoxification	Radboudumc	overig
NL79685.091.21	Digital Twin	WUR	overig

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL79716.091.21	A pilot study in the effect of mealworm protein on muscle damage in active vital elderly	Radboudumc	overig
NL79717.091.21	Twente Onderzoek naar Recidieven van Bekkenbodembodem Operaties	UT	overig
NL79727.091.21	Trained immunity by dual-pathway inhibition (low-dose rivaroxaban and acetylsalicylic acid) in coronary artery disease	Radboudumc	overig
NL79735.091.22	A randomized controlled trial on hypertonic saline inhalation in patients with nodular-bronchiectatic Mycobacterium avium complex pulmonary disease	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL79768.091.22	A phase 3 randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of daily subcutaneous injections of elamipretide in subjects with primary mitochondrial disease resulting from pathogenic nuclear DNA mutations (nPMD)	Stealth BioTherapeutics	geneesmiddel
NL79864.091.22	Improving the interpretation of Troponin concentrations following Exercise And Their clinical significance. TREAT study	Radboudumc	overig
NL79869.091.22	Addition of a focal boost in external beam radiotherapy for locally advanced prostate cancer by online adaptive MR-guided radiotherapy	Radboudumc	overig
NL79885.091.21	Trained immunity of myeloid cells and their progenitors in patients with non-medullary thyroid carcinoma and colon carcinoma	Radboudumc	overig
NL79887.091.22	A randomized, double-blind, placebo-controlled, two parallel groups, international multicenter trial to evaluate the effect of Plerixafor in acute respiratory failure related to COVID-19 (LEONARDO)	4living Biotech	geneesmiddel
NL79892.091.21	A Randomized, Open-Label, Multicenter, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral BCX9930 Monotherapy for the Treatment of Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria in Subjects with Inadequate Response to C5 Inhibitor Therapy	BioCryst Pharmaceuticals	geneesmiddel
NL79907.091.22	State-of-the-art nuclear neuroimaging in failed back surgery syndrome: can we predict the outcome?	Radboudumc	overig
NL79925.091.22	A 26 week, randomized, double blind, multinational, multicentre, active controlled, 2-arm parallel group trial comparing chf 5993 100/6/12.5 µg pmdi (fixed combination of extrafine formulation of beclometasone dipropionate plus formoterol fumarate plus glycopyrronium bromide) to chf 1535 200/6 µg pmdi (fixed combination of extrafine formulation of beclometasone dipropionate plus formoterol fumarate) in subjects with asthma uncontrolled on medium doses of inhaled corticosteroids in combination with long-acting β2-agonists	Chiesi Farmaceutici	geneesmiddel
NL79984.091.22	A randomized, placebo-controlled, double-blind, multi-center Phase 2/3 trial to assess efficacy and safety of octreotide subcutaneous depot (CAM2029) in patients with symptomatic polycystic liver disease	Camurus AB	geneesmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL80004.091.21	nergistic effect of G-Eye balloon for behind the folds visualization with artificial intelligence assisted polyp detection (Discovery system) on adenoma detection rate. (Discovery III study)	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL80026.091.21	Clinical investigation of the safety of the medisieve magnetic haemofiltration system in healthy volunteers	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL80063.091.22	The effects of a colon-delivered multivitamin supplement on brain functioning and its relation with immunometabolic and intestinal markers in ageing: the COMBI study	WUR	overig
NL80071.091.22	Pharmacokinetics of fluconazole given orally or intravenously as prophylaxis or therapy to children and adolescents with invasive fungal infections	Radboudumc	geneesmiddel
NL80011.091.21	The effect of Virtual Reality on pulmonary recovery and mobility in patients with blunt chest trauma	Radboudumc	overig
NL80090.091.21	Effectivity and Working Mechanisms of Schema Therapy for patients with Chronic Major Depressive Disorder	ProPersona	overig
NL80130.091.22	Feasibility of Ultrasound Particle Image Velocimetry to Quantify Swirling Flow inside the Flow-modulating Biomimics 3D Vascular Stent	UT	medisch hulpmiddel
NL80142.091.22	Disease Severity in patients with heterozygous COL4A3 or COL4A4 pathogenic Variants and Exploration of Risk factors	Radboudumc	overig
NL80144.091.21	Changes in movement profile related to use of a soft-robotic glove during high-demand tasks	Roessingh	medisch hulpmiddel
NL80174.091.21	Prospective clinical evaluation of Stargardt disease patients with the appropriate genotype for development of antisense oligonucleotide therapy	Radboudumc	overig
NL80178.091.21	Adaptability Training for individuals after Stroke: the ATTAINS study	SMK	overig
NL80179.091.21	The RepEAT study: Individual differences in postprandial glucose responses and the relation with diet and phenotype	WUR	overig
NL80199.091.22	Phase 1 Study of Erdafitinib Intravesical Delivery System (TAR-210) in Participants with Non-Muscle-Invasive or Muscle-Invasive Bladder Cancer and Selected FGFR Mutations or Fusions	Janssen Research & Development	geneesmiddel
NL80256.091.22	Photoplethysmography to detect circulatory arrest: A study in patients with induced cardiac arrests	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL80258.091.22	Inflammation and small vessel disease (SVD) (INSVD) study	Radboudumc	overig
NL80274.091.22	The impact of a dried vegetable on bowel function and gut microbiota in subjects with bowel function issues (Happy Fiber)	WUR	overig

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL80331.091.22	Transcranial ultrasonic stimulation of the primary motor cortex	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL80335.091.22	A double-blind, placebo-controlled, study to evaluate the efficacy and safety of 24 weeks treatment with REN001 in patients with primary mitochondrial myopathy (PMM)	Reneo Pharma	geneesmiddel
NL80355.091.22	SUPERvised three-month exercise program in MEN with Prostate cAnCer Receiving androgen-deprivaTioN thERapy	CWZ	overig
NL80471.091.22	Pred Forte® versus placebo eye drops in chronic central serous chorioretinopathy trial (PICS trial)	Radboudumc	geneesmiddel
NL80478.091.22	Vector flow imaging in healthy vessels	Rijnstate ziekenhuis	overig
NL80521.091.22	Auditory Diagnostics and Error-based Treatment	Radboudumc	overig
NL80529.091.22	Het verschil in verteerbaarheid van drie eiwitbronnen tussen ouderen en jongvolwassenen zoals gemeten met de dual tracer methode (Digest-study)	WUR	overig
NL80536.091.22	A Double Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of PRA023 in Subjects with Systemic Sclerosis Associated with Interstitial Lung Disease (SSc-ILD) The ATHENA-SSc-ILD Study	Prometheus Biosciences	geneesmiddel
NL80557.091.22	Detecting cancers Earlier Through Elective plasma-based CancerSEEK Testing – Ascertaining Serial Cancer patients to Enable New Diagnostic II (DETECT-ASCEND 2)	Exact Sciences Thrive	overig
NL80570.091.22	Pancreatitis and early omega-3-fatty acid infusion for reduction of organ failure and mortality: a multicenter randomized controlled trial (PLANCTON)	Radboudumc	geneesmiddel
NL80574.091.22	Clinical feasibility of ROBERT®-SAS in severely impaired stroke patients	Roessingh Research and Development	medisch hulpmiddel
NL80584.091.22	The examination of (handgrip) EXERCISE to trigger coronary vasoconstriction in patients who are referred for a coronary function test	Radboudumc	overig
NL80610.091.22	he Heads-Up Trial: Sleeping in a head-up tilt position to treat orthostatic hypotension, supine hypertension and nocturia in Parkinson's disease	Radboudumc	overig
NL80621.091.22	A prospective, multi-centre, repeated measures, traditional feasibility study investigating neural health correlates with outcomes and evaluating focused multipolar implementation in the Phoenix Research System for newly implanted adult cochlear implant recipients	Cochlear	medisch hulpmiddel
NL80626.091.22	Dopaminergic mechanisms of inference in meaning generation: A pharmaco-fMRI study	Radboudumc	overig
NL80641.091.22	Efficacy of the Myosuit for increasing daily life gait performance in the home and community setting and gait capacity in people with incomplete spinal cord injury	SMK	medisch hulpmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL80652.091.22	The effect of an anti-inflammatory diet intervention on health-related quality of life, pain symptoms and inflammatory markers in women with endometriosis: a feasibility study	Radboudumc	overig
NL80654.091.22	Degree of digestibility of barley spent proteins (Bar-Pro study)	WUR	overig
NL80672.091.22	The effect of a combined personalized nutritional intervention and a personalized graded activity functional training program on physical performance in hospitalized patients, at risk for sarcopenia, compared to usual care: A randomized clinical trial	Radboudumc	overig
NL80680.091.22	Pragmatic trial on the safety and tolerability of an optimized dose of rifampicin in tuberculosis patients	Radboudumc	overig
NL80697.091.22	The effects of personalized dietary guidance to increase the intake of fibre-rich foods on cardiometabolic risk profile in individuals with type 2 diabetes (Voed je Beter)	WUR	overig
NL80746.091.22	EASYII – A Post-Market Clinical Follow-up Study (PMCF) in patients with infrarenal aortic aneurysm undergoing endovascular stenting with the E-tegra Stent Graft System - imaging cohort	Jotec GmbH	medisch hulpmiddel
NL80800.091.22	Comfort during prolonged exposure to repetitive forces mimicking exoskeleton use	Roessingh	overig
NL80816.091.22	Implementing dynamic cardiac CT in a standardized diagnostic work-up for native valve infective endocarditis	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL80817.091.22	Encorafenib/binimetinib master protocol: an open-label continuation study for participants continuing from encorafenib/binimetinib clinical studies	Pfizer	geneesmiddel
NL80842.091.22	(In)voluntary assessed quadriceps muscle endurance in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a cross-sectional observation study	Radboudumc	overig
NL80846.091.22	The added value of an internet-based intervention for treatment of forensic psychiatric outpatients: protocol for a multicentre, randomized controlled trial	UT	overig
NL80895.091.22	Minimally-invasive upper extremity versus lower extremity for accessory access sites during transcatheter aortic valve implantation	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL80910.091.22	The effect of Deep Brain Stimulation on automatic freeze-fight-flight responses	RU	overig
NL80916.091.22	Randomised Double-Blind Placebo-Controlled Phase III Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cobitolimod as an Induction and Maintenance Therapy in Participants with Moderate to Severe Active Left-Sided Ulcerative Colitis	InDex Pharmaceuticals	geneesmiddel
NL80923.091.22	A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study of enzastaurin for the prevention of arterial events in patients with vascular Ehlers-Danlos Syndrome (vEDS) confirmed with COL3A1 mutations, followed by an open label extension (OLE)	Ayto BioPharma	geneesmiddel
NL80926.091.22	Does High Flow Nasal Canula (HFNC) prevent hypercapnia during EBUS under procedural sedation?	Rijnstate	medisch hulpmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL80929.091.22	The effects of medication induced blood pressure reduction on cerebral hemodynamics in hypertensive frail elderly	Radboudumc	geneesmiddel
NL80950.091.22	Effect of short-term time restricted eating on innate immunity in patients with coronary artery disease	Radboudumc	overig
NL80956.091.22	Surgery and exercise versus exercise only for chronic patellofemoral pain syndrome: a randomized controlled trial	CWZ	overig
NL81000.091.22	Dermal Substitution in Paediatric Burns: A Prospective Case Series	Radboudumc	overig
NL81008.091.22	Injection of 99mTc-nanocolloid and ICG to identify, retrieve and qualify tumor draining lymph nodes in early-stage lung cancer	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL81016.091.22	ExeNTrO: Exercise during Neoadjuvant chemoradiation Treatment to improve rectal and esophageal cancer Outcome - pilot trial	Radboudumc	overig
NL81113.091.22	Omgaan met onzekerheid bij genderincongruentie en DSD/intersekse-condities	Radboudumc	overig
NL81154.091.22	Determining the clinical relevance of the interaction between enzalutamide and the opioid morphine and the DOAC edoxaban to improve rational pharmacological care of patients with prostate cancer	Radboudumc	geneesmiddel
NL81157.091.22	Effect of Inference Based Approach in adolescents with OCD	Karakter	overig
NL81174.091.22	Training Reappraisal under Stress	Radboudumc	overig
NL81177.091.22	Biasing approach/avoidance decisions using Transcranial Ultrasonic Stimulation of the Human Amygdala and Ventral Striatum	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL81180.091.22	n open-label, multicentre, single arm study to assess the efficacy and safety of triptorelin 6-month formulation administered subcutaneously in participants with locally advanced and/or metastatic prostate cancer previously treated and castrated with a GnRH analogue	Ipsen Pharma	geneesmiddel
NL81194.091.22	Neural Substrate for Emotional Memory Schemas in Individuals with Early Life Adversity	RU	overig
NL81226.091.22	Natural history and biomarker identification in Spinocerebellar Ataxia type 7	Radboudumc	overig
NL81250.091.22	A Phase 3 Global, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 48-Week, Parallel-Group Study of the Efficacy and Safety of Losmapimod in Treating Patients with Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy	Fulcrum Therapeutics	geneesmiddel
NL81286.091.22	Super-resolution of brain magnetic resonance images in deep brain stimulation for Parkinson's disease	Radboudumc	overig
NL81342.091.22	Evaluation of a Compensatory Brain Game supporting Goal Management Training intervention targeting executivefunction after Acquired Brain Injury using single-case experimental design methodology	Klimmendaal	overig
NL81356.091.22	Combined tomosynthesis and ultrasound breast imaging	Radboudumc	medisch hulpmiddel

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL81520.091.22	A Prospective, Multicenter, Randomized Clinical Investigation Evaluating the Safety and Efficacy of GATT-Patch Versus TachoSil for Hemostasis During Open Liver Surgery	GATT Technologies	medisch hulpmiddel
NL81554.091.22	BetaFIT study: Beta cell imaging after faecal microbiota transplantation The effects of Faecal Microbiota Transplantation on Beta Cell Preservation in Patients with Newly Diagnosed Type 1 Diabetes	Radboudumc	geneesmiddel
NL81570.091.22	BRAINmodel: Clinical characterization and understanding of excitation/inhibition ratio homeostasis in children with genetic syndromes caused by chromatin- or synapse regulatory factors	Radboudumc	overig
NL81678.091.22	Prospective Hounsfield Unit measurements of intercorporal bone graft remodelling towards spinal fusion	Rijnstate	overig
NL81717.091.22	Protein synthesis rates in muscle tissue in vivo in patients with mitochondrial myopathy after high intensity interval exercise training	Radboudumc	overig
NL81742.091.22	Brain and glycemic responses to soft drinks with different sweeteners (Sweetbrain)	WUR	overig
NL81753.091.22	AN OPEN-LABEL, MULTI-CENTRE STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF REN001 IN SUBJECTS WITH PRIMARY MITOCHONDRIAL MYOPATHY (PMM)	Reneo Pharma	geneesmiddel
NL81794.091.22	ENERGIZE IBD - the effect of intensive physical exercise on fatigue and quality of life in patients with quies-cent inflammatory bowel disease: A randomized controlled trial	Rijnstate	overig
NL81910.091.22	3D ultrasound of abdominal aortic aneurysm characteristics for predicting aneurysm shrinkage after endovascular repair (3D US – EVAR)	Rijnstate	medisch hulpmiddel
NL81931.091.22	Deep versus moderate neuromuscular blockade during total hip replacement surgery to improve postoperative quality of recovery and immune function: a randomized controlled study - HIPPO study	Radboudumc	geneesmiddel
NL81933.091.22	An 18-month, open-label, single-arm safety extension study of an age-and bodyweight-adjusted oral finerenone regimen, in addition to an ACEI or ARB, for the treatment of children and young adults from 1 to 18 years of age with chronic kidney disease and proteinuria, BAY 94-8862/ Finerenone	Bayer AG	geneesmiddel
NL82183.091.22	MOving Towards Tailored Osteoarthritis care	SMK	overig
NL82228.091.22	e-move-philia, a combined lifestyle intervention program for patients with hemophilia and other bleeding disorders	Radboudumc	overig
NL82251.091.22	NITE-PD: Unraveling the Neural Mechanisms underlying Compensation Strategies for Gait Impairments in Parkinson's Disease: a Transnational, Multimodal Approach	Radboudumc	overig
NL82266.091.22	ifference in patient reported outcomes and patellar tracking before and after isolated MPFL reconstruction	Radboudumc	overig

NL-nummer	Titel onderzoek	Verrichter	Type onderzoek
NL82292.091.22	Percutaneous intratumoural holmium microspheres brachytherapy for patients with pancreatic cancer; a single centre, prospective safety and feasibility study - the SLOTH2a study	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL82297.091.22	he GATE study: Endoscopic Sutured Gastroplasty in Type 2 diabetic, obese patients using the Endomina device	Radboudumc	medisch hulpmiddel
NL82527.091.22	Integrating biology and behaviour for precision stratification of mental disorder	Radboudumc	overig
NL82627.091.22	REDUCE PMR: Rituximab Effect on Decreasing glUcoCorticoid Exposition in newly diagnosed PolyMyalgia Rheumatica	SMK	geneesmiddel
NL82630.091.22	Rituximab Effect on Decreasing glUcoCorticoid Exposition in relapsing PolyMyalgia Rheumatica	SMK	geneesmiddel
NL82633.091.22	Validation of noninvasive hemoglobin analysis by spectroscopic optical coherence tomography	UT	medisch hulpmiddel
NL82727.091.22	Aromatic L-amino acid decarboxylase activity, tyrosine decarboxylase activity and gut microbiome in patients with advanced Parkinson's disease	Radboudumc	overig
NL82786.091.22	A Positive Psychology Intervention for Cardiovascular Patients	UT	overig
NL82999.091.22	The effect of vibrotactile feedback on exoskeleton use in people with complete spinal cord injury	SMK	medisch hulpmiddel