



Nieuwsbrief METC Amsterdam UMC

Nieuwsbrief nr. 2 - 2025

Met plezier presenteren wij u de tweede editie van de METC Amsterdam UMC nieuwsbrief 2025.

Als METC Office willen wij u graag op de hoogte brengen van de laatste ontwikkelingen binnen onze METC, evenals de updates van de CCMO en de Dutch Clinical Research Foundation.

In deze nieuwsbrief:

- [Maak kennis met Elcke Kranendonk](#)
 - [Pilot spreekuur met de voorzitter](#)
 - [Het nieuwe CCMO Onderzoekstportaal](#)
 - [Nieuw DCRF template voor CTA studies](#)
 - [Procedure gecombineerd onderzoek \(CTR, IVDR, MDR\)](#)
-

Maak kennis met Elcke Kranendonk

Hoe ben je bij de METC Amsterdam UMC terechtgekomen?

Sinds 2015 werkte ik als ambtelijk secretaris bij de METC VUmc. In januari 2019 zocht men een jurist lid voor de (toen nog) METC AMC. Omdat het niet is toegestaan om zowel secretaris als lid van een METC te zijn, heb ik mijn rol als secretaris opgezegd en ben ik gestart als jurist bij Juridische Zaken VUmc. Dat kon ik goed combineren met het lid-jurist zijn van de METC AMC.



Sinds 2024 ben ik naast lid-jurist ook vice-voorzitter van de (inmiddels) METC Amsterdam UMC. Ik ervaar het als een eervolle rol om naast de juridische beoordeling van onderzoek ook een steentje bij te kunnen dragen aan het reilen en zeilen van de METC in algemene zin.

Wat doet een jurist binnen de METC?

Als jurist houd je de wettelijke kaders in het oog, waar er tegenwoordig veel van zijn. Met de komst van de ECTR en MDR is het juridisch veld nog complexer geworden. Belangrijk daarbij is de geest van de wet en het doel van toetsing; de bescherming van proefpersonen tegen de lasten en risico's van medisch wetenschappelijk onderzoek en tegelijkertijd het kunnen blijven ontwikkelen van de wetenschap.

Wat is de reden dat je lid geworden bent van de METC?

Juist het multidisciplinaire karakter van de METC maakt het lidmaatschap zo interessant en uitdagend. Geen vergadering is hetzelfde door de inbreng van verschillende leden, vanuit verschillende disciplines. Iedereen kijkt vanuit zijn eigen invalshoek naar de studies en uiteindelijk komen we eigenlijk altijd tot consensus en de formulering van de juiste vragen aan onderzoekers.

Waarom is het werk van de METC volgens jou belangrijk?

In een groot academisch ziekenhuis als Amsterdam UMC is één van de vier pijlers 'Onderzoek'. Om dat op een zorgvuldige en veilige manier te kunnen uitvoeren is een onafhankelijke toetsing noodzakelijk. De beoordeling door de METC is van belang om enerzijds de proefpersonen te beschermen en

anderzijds de voortgang van de wetenschap te borgen. Het zoeken naar een balans hiertussen is één van de uitdagingen van de METC.

Wat is je leukste herinnering aan een METC vergadering?

Niet zozeer de 'leukste' herinnering, maar wel één die mij altijd zal bijblijven is de uitbraak van de coronacrisis in maart 2020 en het met elkaar blijven zorgdragen voor de medisch-ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek. Juist toen moest er snel geschakeld worden, werd er voorrang verleend aan de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek naar COVID-19 en waren de tijdlijnen zéér kort. Met een klein maar krachtig team van METC-leden en secretarissen zorgden we er – vanuit huis – voor dat het wetenschappelijk onderzoek onafhankelijk werd beoordeeld en snel van start kon gaan.

Welke landelijke of internationale ontwikkelingen zie jij voor de METC komende tijd?

Naast de Europese ontwikkelingen met de komst van de ECTR en MDR en een uniforme wijze van toetsing, is er ook op landelijk niveau veel gaande. Zo wordt er gewerkt aan een plan om de medisch-ethische toetsing kwalitatief hoogstaand en zoveel mogelijk toekomstbestendig te maken. Samen staan we sterk, een bundeling van krachten en expertises is daarbij noodzakelijk.

Heb je een advies voor onderzoekers die voor het eerst een onderzoeksvoorstel indienen?

Ga bij elkaar en vooral bij ervaren collega-onderzoekers te rade en trek aan de bel als je vast loopt. Het helpt bij het schrijven van een protocol om advies te vragen bij senior-onderzoekers, de ervaring leert dat dit de beoordeling door de METC ook zal bespoedigen.

Pilot spreekuur met de voorzitter

In mei en juni 2025 biedt de METC Amsterdam UMC onderzoekers de mogelijkheid om een 10-minuten afspraak te maken met de voorzitter via Teams, op dinsdagen tussen 14:00 en 15:00 uur. Wilt u een afspraak maken, stuur dan een e-mail naar metc@amsterdamumc.nl met uw naam, gewenste datum, het METC-nummer van de studie (indien van toepassing) en een korte omschrijving van uw vraag.

Dit spreekuur is een pilot en wordt voortgezet bij voldoende belangstelling.

Het nieuwe CCMO Onderzoekstportaal

Op 3 februari 2025 is het Onderzoekstportaal van de CCMO live gegaan. Dit is een internetportaal voor het registreren, indienen en beheren van medisch-wetenschappelijk onderzoek en vervangt Toetsingsonline. Het Onderzoekstportaal wordt gebruikt voor het indienen van onderzoeken die vallen onder de WMO, de Embryowet, de MDR, de IVDR, evenals nationale niet-interventionele PASS-onderzoeken op verzoek van het CBG en onderzoeken die vallen onder het niet-WMO-toetsingskader van de DCRF (nWMO-onderzoek geïnitieerd en/of gefinancierd door farmaceutische bedrijven).

Bij vragen over het portaal kunt u contact opnemen met de CCMO helpdesk via het volgende [formulier](#).

Indienen van onderzoeksprojecten

Het indienen van bovenstaande onderzoeken verloopt dus niet langer via Research Manager. Dit geldt voor alle type indieningen (nieuwe projecten, amendementen en rapportages). De beoordeling van indieningen die voor februari 2025 bij ons zijn ingediend, worden nog wel afgerond via ToetsingOnline en Research Manager. ToetsingOnline gaat in de loop van 2025 offline, deze lopende beoordelingen dienen voor 30 juni 2025 te zijn afgerond.

Let op: *Het indienen van amendementen of rapportages voor bovenstaande projecten die zijn goedgekeurd op de oude wijze, via ToetsingOnline en Research Manager, verloopt dus ook via het Onderzoeksportaal.*

ABR-formulier

Voorheen werd een ABR-formulier aangemaakt in ToetsingOnline en werd de .pdf versie ingediend bij de METC. In de nieuwe situatie wordt het ABR-formulier aangemaakt in het Onderzoeksportaal. Hiervoor doorloopt u een aantal vragen, dat bij de indiening wordt samengevoegd tot één formulier en automatisch in .pdf aan de METC wordt voorgelegd. U ontvangt deze versie ook zelf per mail.

Een groot deel van de vragen in het Onderzoeksportaal komt overeen met de vragen van het 'oude' ABR-formulier, alleen is de volgorde van de vragen in het formulier gewijzigd, evenals enkele vraagstellingen. Bij het indienen van een eerste amendement in het Onderzoeksportaal, verzoeken we u de ongewijzigde gegevens over te nemen uit het oude, goedgekeurde ABR-formulier.

Wel/ niet-substantieel amendement

Bij het indienen van een amendement dient u gebruik te maken van onze aanbiedingsbrief. Deze is te vinden op onze [website](#). U kunt in de brief aangeven of het een substantieel of niet-substantieel amendement betreft.

Verkrijgen van goedkeuring Raad van Bestuur Amsterdam UMC voor WMO-plichtige studies beoordeeld door de METC Amsterdam UMC

Studies die in of door Amsterdam UMC worden uitgevoerd, mogen pas starten na het verkrijgen van goedkeuring van de Raad van Bestuur Amsterdam UMC. Hiervoor dienen de gegevens voor lokale uitvoerbaarheid te worden ingevuld in Research Manager. Het vernieuwde proces verloopt als volgt:

1. Na het indienen van een onderzoeksvoorstel via het Onderzoeksportaal, wordt het project geagendeerd en besproken door de commissie. Door

METC Office wordt hierbij een dossier voor het project aangemaakt in Research Manager.

2. Bij het uitsturen van de vragen van de commissie, ontvangt u tevens het verzoek de gegevens voor lokale uitvoerbaarheid in te vullen in Research Manager. Tegelijkertijd ontvangt u een mail met verdere instructies vanuit Research Manager.
3. Nadat de gegevens voor lokale uitvoerbaarheid door de indiener zijn ingevoerd, dienen de hoofdonderzoeker en het afdelingshoofd akkoord te geven in Research Manager.
4. Op deze manier kan uw project, nadat er goedkeuring van de METC is verkregen, zo spoedig mogelijk door METC Office worden voorgelegd aan de Raad van Bestuur voor het verkrijgen van goedkeuring.

Daarnaast attenderen wij u erop dat het indienen van een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) sinds 1 maart 2025 verplicht is voor projecten waarbij Amsterdam UMC betrokken is. Het afdelingshoofd dient de eerste pagina te ondertekenen, waarna dit aan de METC moet worden voorgelegd via het Onderzoeksportaal.

Nieuw DCRF template voor CTA studies

De Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) heeft een nieuw Clinical Trial Agreement (CTA) template voor bedrijfsgeïnitieerd geneesmiddelenonderzoek gelanceerd. Deze is [hier](#) te vinden. Met aanpassingen kan dit template ook gebruikt worden voor ander bedrijfsgeïnitieerd klinisch onderzoek dat onder de WMO, MDR of IVDR valt. Het template voor onderzoeker-geïnitieerd onderzoek en niet-WMO onderzoek is nog niet gewijzigd, daar wordt nog aan gewerkt.

Om het beoordelingsproces te versnellen adviseert Legal Research Support (LRS) nadrukkelijk gebruik te maken van de (ongewijzigde) template. Voor nu is er een korte overgangsperiode voor contracten waarbij onderhandelingen al lopen op

basis van het oude template. Bij vragen kunt u contact opnemen met irs@amsterdamumc.nl.

Procedure gecombineerd onderzoek (CTR, IVDR, MDR)

De CCMO heeft een gecoördineerd proces ontwikkeld voor de toetsing van onderzoek waarbij een geneesmiddel samen met een in-vitrodiagnosticum (IVD) of een medisch hulpmiddel wordt onderzocht. Dit proces is ontwikkeld vanwege de uitdagingen die de toetsing van dergelijk onderzoek met zich meebracht vanwege de aparte wetgeving (CTR en IVDR/MDR) waaraan getoetst moet worden. Deze wetgeving vereist aparte indieningen bij de METC/CCMO voor het CTR deel en het IVDR/MDR deel, ondanks de grote samenhang. Het ontwikkelde proces regelt dat beide dossiers tegelijkertijd kunnen worden ingediend, waardoor de validatie en beoordeling parallel lopen. Dit proces bevordert een snelle besluitvorming en zorgt ervoor dat een gecombineerd onderzoek sneller van start kan gaan.

Het proces is te vinden op de website van de [CCMO](https://www.ccmo.nl).

Onze volgende nieuwsbrief verschijnt eind juni 2025

Deze e-mail is verstuurd aan a.d.n.budding@amsterdamumc.nl. • Als u geen nieuwsbrief meer wilt ontvangen, kunt u zich hier [afmelden](#). • U kunt ook uw gegevens [inzien en wijzigen](#). • Voor een goede ontvangst voegt u communicatie@amsterdamumc.nl toe aan uw adresboek.

