



**NedMec**  
Medisch-Ethische Toetsingscommissie

## **Jaarverslag 2025**

# Inhoud

<b>Afkortingen</b>	<b>3</b>
<b>Leeswijzer</b>	<b>3</b>
<b>Voorwoord van de voorzitter</b>	<b>4</b>
<b>Ontwikkelingen</b>	<b>5</b>
CCMO portal Toetsing Online werd per 3 februari 2025: het Onderzoeksportaal	5
Vorbereiding fusie met METC Amsterdam UMC	5
FAST-EU pilot	5
<b>Getallen</b>	<b>6</b>
Vergaderingen	6
Beoordeling WMO-plichtig onderzoek	6
Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek	8
Overige zaken	8
<b>Bijlage 1: Commissie</b>	<b>9</b>
Bevoegd gezag METC	9
Samenstelling commissie en vaste adviseurs	9
Samenstelling secretariaat	13
<b>Bijlage 2: Overleggen en werkgroepen</b>	<b>14</b>
Scholing METC NedMec: studie uur en Plenaire vergadering	14
Deelname diverse overleggen en bijeenkomsten	14
<b>Bijlage 3: Colofon</b>	<b>15</b>
METC NedMec	15
Locaties secretariaat	15

## Afkortingen

ALS	Amyotrofische Laterale Sclerose
BC	Bestuurlijk Comité
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CML	Centrum voor Mens en Luchtvaart
CTEAG	Coördinatiecentrum Expertise Arbeidsomstandigheden en Gezondheid
CTIS	Clinical Trial Information System
DB	Dagelijks Bestuur
DMC	Duikmedisch Centrum
ECTR	European Clinical Trial Regulation
EMA	European Medicines Agency
HMA	Heads of Medicines Agencies
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation
MDR	Medical Device Regulation
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
NCP	National Collaboration Platform
NKI-AVL	Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SAE	Serious Adverse Event
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TCBio	Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht
TGTF	Trainingsgeneeskunde en Sportgeneeskunde
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

## Leeswijzer

Dit jaarverslag bevat de hoofdpunten van METC NedMec over 2025.

Meer informatie over METC NedMec is te vinden op onze website: <https://www.nedmec.nl>.

## Voorwoord van de voorzitter

Geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) NedMec over het jaar 2025. METC NedMec is ontstaan uit een fusie van de METC's van het Nederlands Kanker Instituut / Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AVL), het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum (PMC). Met deze samenwerking wordt beoogd de kwaliteit en efficiëntie van de medisch-ethische toetsing van onderzoek verder te versterken. Met het oog op de toekomst en onze ambitie om met nog grotere slagkracht de medisch-ethische toetsing van onderzoek te realiseren, zijn we gestart met een fusietraject met METC Amsterdam UMC, welke in 2026 verder vorm zal krijgen. We zullen vanaf de fusie verder gaan onder de naam METC NedMec+.

In 2025 heeft METC NedMec opnieuw een groot aantal en divers pallet aan onderzoeksdossiers beoordeeld, waaronder medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), studies onder de European Clinical Trial Regulation (ECTR) en dossiers binnen de Medical Device Regulation (MDR) en In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). In dit jaarverslag vindt u een overzicht van de belangrijkste cijfers en ontwikkelingen die het werk van de METC NedMec in het afgelopen jaar kenmerken.

Het onderzoekslandschap blijft in beweging door Europese regelgeving, digitalisering van procedures en de toenemende complexiteit van klinisch onderzoek. Dit vraagt blijvende aandacht voor samenwerking tussen onderzoekers, instellingen en toezichthoudende instanties.

METC NedMec blijft zich inzetten voor een zorgvuldig en toekomstbestendig toetsingsproces waarin bescherming van proefpersonen en kwaliteit van onderzoek centraal staan.

Wij willen onze waardering en dank uitspreken naar de commissieleden voor hun deskundige inzet en betrokkenheid. Dank ook voor de niet aflatende steun van de Raden van Bestuur van de drie aangesloten huizen en tevens spreken wij onze waardering uit voor het secretariaat, dat onderzoekers professioneel en laagdrempelig ondersteunt bij het indienings- en beoordelingsproces.

Wij hopen dat dit jaarverslag u een helder beeld geeft van de activiteiten van de METC NedMec in 2025.

Mede namens,

Dr. J.P. de Boer, medevoorzitter kamer A-O

Dr. B.F. Goemans, voorzitter kamer G en algemeen vicevoorzitter

Dr. R.P. Venekamp, medevoorzitter kamer A-O

K.C. Valk, hoofd Toetsing Onderzoek

Prof. dr. C.M. Zwaan, algemeen voorzitter

## Ontwikkelingen

### CCMO portal Toetsing Online werd per 3 februari 2025: het Onderzoekspitaal

Op 3 februari 2025 is in Nederland het Onderzoekspitaal in gebruik genomen ter vervanging van ToetsingOnline. Alle lopende WMO-, MDR- en IVDR-studies zijn door de CCMO gemigreerd van ToetsingOnline naar het Onderzoekspitaal. Vanaf dat moment werden indieners verzocht om alle meldingen bij lopende studies en nieuwe aanvragen via dit portaal in te dienen, waarna deze bij de METC's terechtkomen in het National Collaboration Platform (NCP) voor beoordeling.

Ook de verdere afhandeling verloopt grotendeels via het Onderzoekspitaal. Daarbij is sprake van een overgangsfase, aangezien het portaal NCP nog niet alle essentiële functionaliteiten bevat om de eigen systemen van de METC te vervangen. Gedurende het jaar heeft de CCMO, mede op basis van feedback van de METC's, regelmatig verbeteringen doorgevoerd in het portaal en NCP. Deze feedback kon worden aangeleverd tijdens de periodieke NCP key user overleggen waar het secretariaat van METC NedMec aan deelneemt. De verdere doorontwikkeling van het portaal zal in 2026 worden voortgezet.

### Vorbereiding fusie met METC Amsterdam UMC

In 2025 zijn belangrijke stappen gezet richting een fusie tussen METC Amsterdam UMC en METC NedMec. In juni 2025 werd een intentieverklaring ondertekend door de Raden van Bestuur van Amsterdam UMC, UMC Utrecht, Prinses Máxima Centrum en het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek. In september 2025 is de CCMO geïnformeerd over de verkenning van deze samenwerking.

Na diverse bestuurlijke en inhoudelijke gesprekken is geconcludeerd dat een fusie tot één METC NedMec+ in 2026 het meest wenselijke scenario is, passend binnen landelijke ontwikkelingen.

In 2026 vindt hoogstwaarschijnlijk de formele fusie plaats tussen METC Amsterdam UMC en METC NedMec tot METC NedMec+. Deze fusie sluit aan bij bredere nationale en Europese ontwikkelingen gericht op verdere harmonisatie, professionalisering en onafhankelijkheid van de ethische toetsing van onderzoek met mensen, mede in het licht van Europese regelgeving zoals de ECTR, MDR en IVDR. De fusie wordt door de CCMO, de Nederlandse Vereniging van METC's (NVMETC) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) gezien als een pilot richting verdere landelijke harmonisatie van toetsing en toezicht.

Het doel van de fusie is om METC NedMec+ onafhankelijker te positioneren ten opzichte van onderzoeksinstituten, de harmonisatie van beoordelingskwaliteit en procedures verder te versterken en te komen tot een efficiëntere en beter voorspelbare toetsing die aansluit bij Europese beoordelingstermijnen. Deze ontwikkeling is geen beleidskeuze op zichzelf, maar een noodzakelijke aanpassing aan een onderzoekslandschap dat wordt gekenmerkt door steeds complexere wetgeving, intensieve internationale samenwerking en hooggespecialiseerde medisch-wetenschappelijke innovaties.

### FAST-EU pilot

Eind 2025 is een FAST-EU-initiatief gelanceerd door de Heads of Medicines Agencies (HMA). FAST-EU staat voor Facilitating and Accelerating Strategic Trials en heeft als doel om de toetsingstermijnen van ECTR-studies te verkorten. Multinationale ECTR-studies zullen hiermee versneld beoordeeld worden. Dit is nodig in verband met mogelijke grote wijzigingen in het Europese toetsingsproces naar aanleiding van de Biotech Act en het aantrekkelijk houden van Europa (en Nederland) voor klinisch onderzoek. Nederland heeft, in samenwerking met de NVMETC, aangegeven mee te willen doen met deze pilot. Dit zal in Q1 2026 van start gaan waarbij in eerste instantie 3 METC's aan zullen sluiten: CCMO, Stichting BEBO en METC NedMec+.

# Getallen

## Vergaderingen

Kamer G vergaderde op dinsdag in de even weken en kamer A-O in de oneven weken. Het dagelijks bestuur (DB) vergaderde wekelijks (schriftelijk) op de dinsdag over de dossiers (reacties, amendementen en voortgang) en op woensdag plenair over beleidszaken. De vergaderingen worden grotendeels via Teams uitgevoerd. Het aantal vergaderingen in 2025 is weergegeven in tabel 1.

**Tabel 1 - aantal vergaderingen in 2025**

Aantal vergaderingen plenaire commissie in het verslagjaar	47
kamer G	24
kamer A-O	23
Aantal schriftelijke vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	51
Aantal plenaire vergaderingen dagelijks bestuur in het verslagjaar	38

## Beoordeling WMO-plichtig onderzoek

In 2025 heeft METC NedMec 129 primaire beoordelingen afgerond waarbij er 128 positieve besluiten en 1 negatief besluit zijn afgegeven. De cijfers betreffende deze beoordeelde dossiers zijn te vinden in tabel 2.

Vanaf 31 januari 2023 moet al het geneesmiddelenonderzoek via het Clinical Trial Information System (CTIS) van de European Medicines Agency (EMA) worden ingediend. In 2023 werd er een langzame start van ECTR indieningen in CTIS waargenomen. Dit verklaart de toename in ECTR besluiten in 2024 en 2025 ten opzichte van 2023.

**Tabel 2 - beoordeling WMO-plichtig onderzoek**

Jaar	2023	2024	2025
<b>Primaire beoordelingen</b>	<b>129</b>	<b>115</b>	<b>129</b>
<b>Geneesmiddelenstudies totaal</b>	<b>66</b>	<b>51</b>	<b>51</b>
Internationale geneesmiddelenstudies	52	29	40
Nationale geneesmiddelenstudies	16	22	11
Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de ECTR	31	51	51
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal	2	9	5
Nederland als Member State Concerned	18	19	35
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal	11	23	11
<b>Studies met een medisch hulpmiddel</b>	<b>20*</b>	<b>18**</b>	<b>22***</b>
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)	4	4	4
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)	0	0	0
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)	13	12	14
Studies met medisch hulpmiddel overig (MDR nvt of nog niet van toepassing)	1	0	0
<b>Studies onder de IVDR</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)	2	3	4
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)	0	0	0
<b>Overig WMO-plichtig onderzoek</b>	<b>43</b>	<b>46</b>	<b>56</b>
<b>Positieve besluiten totaal</b>	<b>124</b>	<b>111</b>	<b>128</b>
<b>Negatieve besluiten totaal</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>1</b>
<b>Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Beoordeling onderzoek onder de embryowet</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Substantiële amendementen</b>	<b>531</b>	<b>387</b>	<b>426</b>

\* In 2023 zijn er drie ECTR/MDR-IVDR combinatiedossiers beoordeeld.

\*\* In 2024 zijn er vier ECTR/MDR-IVDR combinatiedossiers beoordeeld. Deze studies hebben twee besluiten gekregen omdat er aan twee kaders is getoetst.

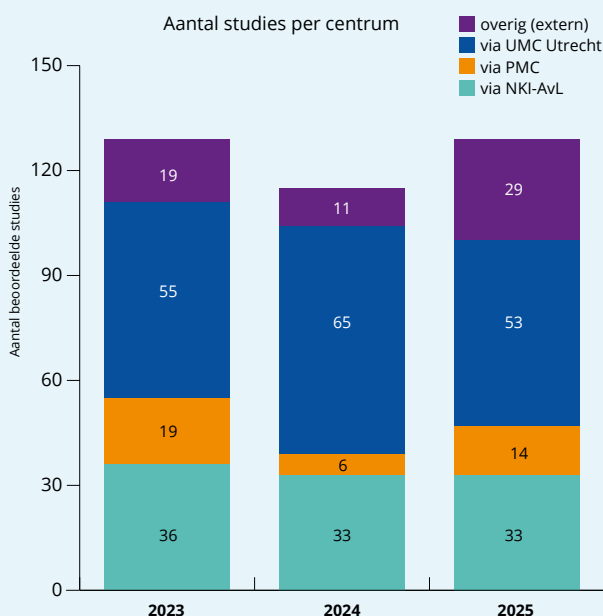
\*\*\* In 2025 zijn er drie ECTR/MDR-IVDR combinatiedossiers beoordeeld. Deze studies hebben twee besluiten gekregen omdat er aan twee kaders is getoetst.

In 2025 heeft METC NedMec 51 studies onder de ECTR getoetst waarvan 35 internationale studies als betrokken lidstaat en 5 internationale studies als rapporterend lidstaat zijn beoordeeld. Daarnaast zijn er 11 nationale studies beoordeeld die alleen in Nederland zullen plaatsvinden.

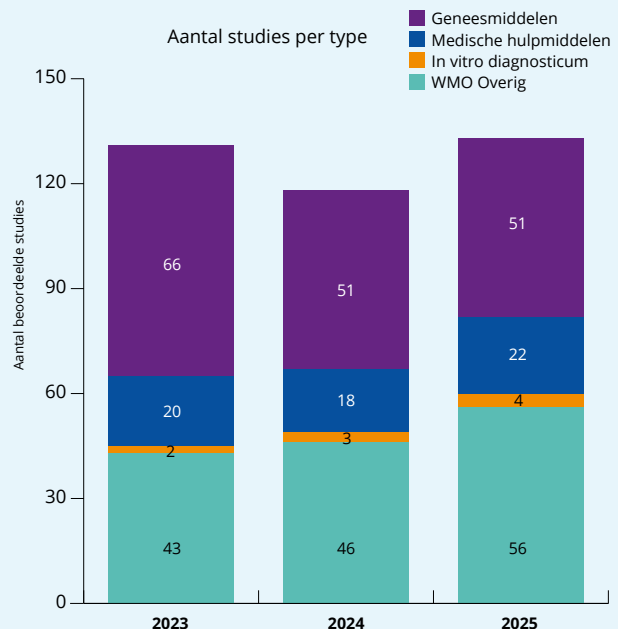
De IVDR is op 26 mei 2022 van kracht geworden. In 2023 en 2024 zijn er respectievelijk twee en drie IVDR besluiten afgegeven. In 2025 is dat vervolgens gestegen naar vier IVDR besluiten. Deze studies zijn bijna allemaal ingediend in combinatie met een ECTR studie. Bij het indienen van een gecombineerd onderzoek worden er aparte dossiers aangeleverd die worden getoetst aan de relevante EU-verordeningen. In dit geval werden de IVD studies getoetst aan de IVDR en de ECTR studies aan de geneesmiddelenverordening (ECTR). Daarbij wordt er rekening gehouden met een parallelle indiening en beoordeling van beide studies zodat de beoordelingen en termijnen niet uit elkaar lopen. Voor beide dossiers wordt een aparte besluitbrief opgesteld bij de afronding van de beoordeling. Naast de IVDR-ECTR combinatiestudies, heeft de METC ook MDR-ECTR combinatiestudies beoordeeld waarbij naast het geneesmiddel ook een medisch hulpmiddel is gebruikt. In 2025 betrof dit één van de in totaal 22 MDR-studies.

In 2025 heeft METC NedMec meer dossiers beoordeeld dan in 2024. Er is sprake van een toename van 14 besluiten in het aantal beoordeelde studies in 2025 ten opzichte van 2024. In figuur 1 zijn de beoordeelde dossiers uitgezet per verrichter/deelnemend centrum. In figuur 1 vallen onder de categorie 'Overig (extern)' ook studies van de Universiteit Utrecht, Faculteit Sociale Wetenschappen en het Ministerie van Defensie. Met beide instellingen heeft METC NedMec samenwerkingen waarbij werknemers van deze instellingen als METC-leden onderdeel zijn van de commissie en de studies namens deze instellingen enkel bij METC NedMec ter toetsing worden ingediend. Van de 29 studies die in figuur 1 zichtbaar zijn bij deze categorie in 2025, ging het daarbij om één studie van de Universiteit Utrecht Sociale Wetenschappen en drie studies van Ministerie van Defensie.

In figuur 2 zijn de studies uitgezet per type onderzoek. Het aantal beoordeelde geneesmiddelenstudies is daarbij gelijk gebleven. Het aantal beoordeelde studies met medisch hulpmiddel, met in vitro diagnosticum en overige WMO-plichtig onderzoek is allen gestegen ten opzichte van 2024.



**Figuur 1: Aantal studies met een primair besluit waarbij de studies zijn onderverdeeld aan de hand van de verrichter of deelnemend centrum uit de drie huizen van METC NedMec of de categorie overig (extern).**



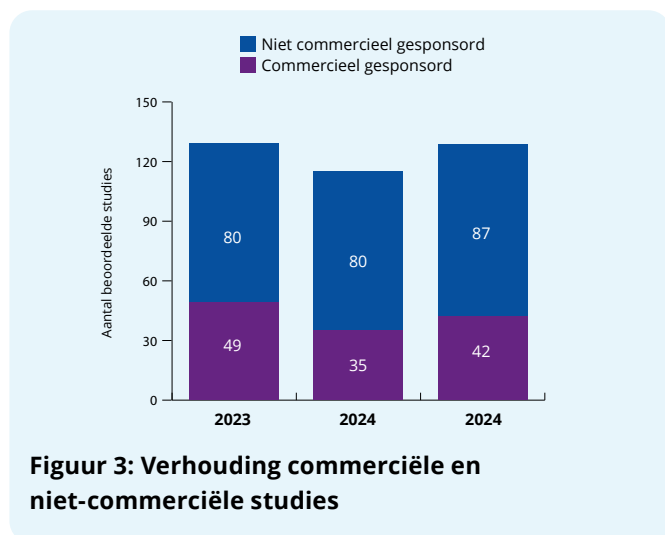
**Figuur 2: Aantal studies met een primair besluit waarbij studies zijn onderverdeeld aan de hand van het type studie (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, in vitro diagnosticum of WMO-overig).**

Van de 129 beoordeelde studies was 39,5% geneesmiddelenonderzoek, 17,1% onderzoek met medische hulpmiddelen, 3,1% onderzoek met in vitro diagnosticum en 43,4% overig WMO-plichtig onderzoek. Van de 426 beoordeelde substantiële amendementen zijn er 227 nader besluiten aan de ECTR getoetst.

In figuur 3 is de verhouding tussen commercieel onderzoek en niet-commercieel onderzoek, op basis van verrichter van de studie, zichtbaar. In 2025 heeft METC NedMec minder commercieel gesponsorde studies beoordeeld dan in 2023, maar meer dan in 2024. Het aantal niet-commerciële studies is gestegen in vergelijking met de afgelopen jaren.

In 2025 heeft METC NedMec drie WMO-plichtige studies beoordeeld waarbij er ook een biobank binnen het UMC Utrecht werd opgezet. De biobank werd aan het UMC Utrecht Kaderreglement Biobanken getoetst namens de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio), de zogenaamde WMO-Biobank combitoets.

De commissie beoordeelde ook een groot aantal meldingen van Serious Adverse Events (SAEs) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs). Omdat deze via verschillende routes bij de METC worden ingediend, beschikt de commissie niet over een totaaloverzicht.



### Beoordeling Niet-WMO-plichtig onderzoek

METC NedMec beoordeelt enkel of een studie onder de reikwijdte van de WMO valt. Er wordt geen inhoudelijke beoordeling van het niet-WMO dossier uitgevoerd. Het NKI-AVL, het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie en het UMC Utrecht hebben allen een eigen werkwijze om niet-WMO onderzoek (inhoudelijk) te beoordelen. Enkel indien er twijfel is over de WMO-plichtigheid van een studie worden studies voorgelegd aan de METC. Naast aanvragen vanuit de aangesloten instellingen, krijgt METC NedMec ook veel aanvragen vanuit andere instellingen zoals het Albert Schweitzer Ziekenhuis, het RIVM of Stichting Epilepsie Instellingen Nederland. Het aantal aanvragen is in 2025 gedaald ten opzichte van 2023 en 2024, zie tabel 3.

Tabel 3 - Niet-WMO-plichtig onderzoek

	2023 METC NedMec	2024 METC NedMec	2025 METC NedMec
Ingediende dossiers	98	109	88
Niet-WMO verklaring afgegeven	92	99	81
Onderzoek bleek WMO-plichtig onderzoek	4	2	8
Onderzoek bleek ECTR-plichtig onderzoek	-	1	-

### Overige zaken

	2025
Administratief beroep	0
Klachten	0
Dwangsom	0
WOB verzoek	0

METC NedMec heeft in 2025 geen administratieve beroepen, klachten, dwangsommen of WOB verzoeken ontvangen.

## Bijlage 1: Commissie

METC NedMec is door de CCMO erkend en is bevoegd om WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) plichtige studies, geneesmiddelenonderzoek, medisch hulpmiddelen onderzoek in het kader van de Medical Device Regulation (inclusief art. 62 en art. 74.2) en *in vitro* diagnostisch onderzoek in het kader van de *In Vitro* Diagnostics Regulation (IVDR) te beoordelen. De METC NedMec is in haar besluitvorming onafhankelijk van de participerende instellingen en beoordeelt onderzoek uit heel Nederland.

### Bevoegd gezag METC

METC NedMec is een zelfstandig bestuursorgaan dat wordt gefaciliteerd door het UMC Utrecht, het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie en het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AVL).

Het Dagelijks Bestuur (DB) van METC NedMec bestaat sinds 1 januari 2022 uit:

- Prof. dr. C.M. Zwaan – algemeen voorzitter
- Dr. B.F. Goemans – voorzitter Kamer G – algemeen vicevoorzitter
- Dr. J.P. de Boer – Medevoorzitter Kamer A-O
- Dr. R.P. Venekamp – Medevoorzitter kamer A-O

Ten behoeve van deze samenwerking tussen de drie huizen is een Bestuurlijk Comité (BC) gevormd, waarin de portefeuillehouders uit de Raden van Bestuur van de drie partijen vertegenwoordigd zijn. Het BC is niet belast met en heeft geen invloed op de inhoudelijke beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek door de METC. Het BC vergadert ten minste vier keer per jaar met het DB van METC NedMec.

### Samenstelling commissie en vaste adviseurs

De commissie beschikt over een grote diversiteit aan expertise, welke wordt ingezet naargelang het onderwerp van het onderzoek. Zo nodig worden vervangende leden met de juiste expertise gevraagd de vergadering bij te wonen.

METCNedMec is onderverdeeld in twee kamers: kamer G en kamer A-O die beiden om de week vergaderen. Beide kamers beoordelen elk type onderzoek en zijn voorzien van een voorzitter, vicevoorzitter, een coördinerend secretaris en een tweede secretaris. In deze kamers zijn zowel externe commissieleden als commissieleden uit de drie participerende centra werkzaam. De kamers beschikken elk over arts-leden, kinderarts-leden, juristen, methodologen, ethici, deelnemer-leden en overige WMO-leden. In het geval van geneesmiddelenonderzoek sluit er een klinisch farmacoloog en een ziekenhuisapotheker aan. Bij de beoordeling van onderzoek met medische hulpmiddelen is er een deskundige medische hulpmiddelen aanwezig. Bij de beoordeling van onderzoek met *in vitro* diagnostica sluit er daarnaast ook een IVDR-specialist aan bij de vergadering.

Op 31 december 2025 telde METC NedMec 72 leden. Hieronder is de volledige ledenlijst zichtbaar, waar ook vermeld staat welke leden afscheid namen en welke nieuwe leden zijn toetreden tot de commissie in het afgelopen jaar.

Commissie leden van 1 januari – 31 december 2025

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
dr. A.C. Abrahams	Internist-nefroloog	Arts	12-12-2024	
dr. R. Admiraal	Kinderarts, klinisch farmacoloog en fellow kinderoncologie	Klinisch farmacoloog	05-12-2022	
drs. M. Bakker	Arts n.p. en lid patiëntenadviesraad ALS patiëntenvereniging	Deelnemerlid	16-12-2020	
dr. G. van den Berg	Kindernefroloog	Arts en kinderarts	07-12-2025	
dr. J.P. de Boer	Internist-oncoloog	Arts - Medevoorzitter kamer A-O	15-11-2017	
dr. C. Bos	Associate professor en hoofd onderzoeksgroep 'image-guided molecular interventions'	Overig	31-10-2019	
prof. dr. K.P.J. Braun	Neuroloog en kinderneuroloog	Arts	06-11-2023	
prof. dr. P.C.J. Bruijning-Verhagen	Epidemioloog, kinderarts	Methodoloog	26-08-2021	23-09-2025
mr. M.R.D. Crijns	Jurist	Jurist	23-05-2018	
prof. dr. J.J.M. van Delden	Hoogleraar medische ethiek	Ethicus	01-07-2022	
dr. H.W.M. van Deutekom	Head of bioinformatics and technical assessor bioinformatics ISO-15189	Deskundige medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	13-10-2025	
dr. M.H.M. Diekstra	Klinisch farmacoloog	Ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog en senior postdoctoraal onderzoeker	01-07-2021	
R.H. Edema-Spaans, MA, LL.M.	Gepensioneerd advocaat	Deelnemerlid	11-08-2016	
dr. K.J. van Erpecum	Maag-, darm- en leverarts	Arts	16-01-2018	
mr. A.M. Franse	Jurist	Jurist	15-11-2016	
drs. C.J. Geelen	Gepensioneerd arbeids- en organisatiepsycholoog, en lid cliëntenraad Reade	Deelnemerlid	18-05-2017	
dr. I.M. van Geijlswijk	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	18-12-2017	22-12-2025
dr. B.F. Goemans	Kideroncoloog	Arts en kinderarts - voorzitter kamer G - algemeen vicevoorzitter	01-02-2019	
dr. L.M. Hanff	Hoofd apotheek	Klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker	20-11-2019	
dr. H.E. Hart	Huisarts	Arts	16-12-2014	
dr. S.N.T. Hemmes	Anesthesioloog	Arts	23-02-2023	
dr. J.J.M.A. Hendriks	Klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	19-06-2017	
prof. dr. M.M. van den Heuvel-Eibrink	Kideroncoloog	Arts en kinderarts	24-05-2023	
dr. M.J. Hollestelle	Assistant professor medische ethiek	Ethicus	10-05-2024	
prof. P.M. Hoogerbrugge	Kideroncoloog	Arts en kinderarts	12-12-2024	
dr. J.E.G. Ijspeert	Maag-, darm- en leverarts	Arts	15-03-2024	
dr. B.A.W. Jacobs	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	24-04-2023	
dr. K.R. Jongsma	Associate professor	Ethicus	15-11-2017	
prof. dr. C. Kemner	Hoogleraar biologische ontwikkelingspsychologie	Overig	12-02-2024	

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
prof. dr. M.C. Kruyt	Orthopedisch chirurg	Arts	22-07-2019	
dr. A. Lalmohamed	Ziekenhuisapotheker	Klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker	22-08-2018	
dr. F.S.S. Leijten	Neuroloog	Arts	29-08-2023	
mr. drs. J.P.J. van Leur	Jurist	Jurist	25-07-2024	
dr. T.B.Y. Liem	Ziekenhuisapotheker, Hoofd Onderzoek, Onderwijs & Opleiding van de apotheek	Klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker	25-01-2023	
dr. C.A. Lindemans	Pediatriesch immunoloog en arts-onderzoeker	Arts en kinderarts	17-06-2021	
dr. M. Lopez-Yurda	Statisticus	Methodoloog	15-04-2021	
dr. R. van Lutterveld	Cognitief neurowetenschapper	Overig	31-01-2023	
dr. S. Marchetti	Internist-oncoloog	Arts	26-08-2021	
dr. A. Meerveld-Eggink	Internist-oncoloog	Arts	01-07-2024	
prof. dr. J.H.M. Merks	Kinderoncoloog	Arts en kinderarts	24-04-2023	
dr. J.C. van der Mijn	Medisch-oncoloog	Arts	15-03-2024	
Dr. S. Mook	Radioloogtherapeut	Arts	11-06-2025	
A. van der Moolen, MSC	Auteur, docent en onderzoeker	Deelnemerlid	17-06-2014	
mr. I. Morrema	Hoofd juridische zaken	Jurist	06-04-2020	
dr. T. Mudrikova	Internist-infectioloog	Arts	18-12-2017	
dr. E.W. Muilwijk	Ziekenhuisapotheker	Ziekenhuisapotheker	17-06-2021	
dr. E.J.H. Mulder	Bioloog	Overig	01-10-2014	
dr. ir. H.J. Noordmans	Klinisch fysicus	Deskundige medische hulpmiddelen	20-02-2020	
dr. V. van der Noort	Statisticus	Methodoloog	23-12-2019	
dr. P.J. van Ooij	Hoofd Onderzoek, Innovatie & Opleiding afdeling, Duik medisch Centrum, Koninklijke Marine	Arts	20-12-2024	
dr. F.L. Opdam	Internist-oncoloog en klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	21-12-2021	
dr. B.B.L. Penning de Vries	Assistant professor	Methodoloog	24-11-2023	
dr. S.A.E. Peters	Associate professor	Methodoloog	14-06-2023	
dr. A. Pulles	Internist-hematoloog	Arts	07-11-2022	
dr. M. de Ridder	Radiotherapeut	Arts	12-12-2024	
dr. G. Ruiter	Longarts	Arts	10-10-2025	
dr. N. Schouten	Kinderoncoloog	Arts en kinderarts	24-06-2025	
dr. H.D. Schuringa	Universitair hoofddocent ontwikkelingspsychologie	Overig	20-12-2024	
dr. T. Schutte	Internist-oncoloog en klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog	24-09-2024	
dr. M. Sinaasappel	Klinisch fysicus	Deskundige medische hulpmiddelen	23-03-2016	
dr. N. Steeghs	Internist-oncoloog	Klinisch farmacoloog en arts	22-05-2013	01-03-2025
dr. A.L. Smit	Keel-, neus- en oorarts en klinisch onderzoeker	Arts	17-02-2025	
dr. W. Theelen	Longarts	Arts	28-10-2021	01-12-2025
dr. J.V. van Thienen	Medisch-oncoloog	Arts	19-06-2019	
dr. ir. H. van Tinteren	Hoofd trial en data centrum, en lead statisticus	Methodoloog	15-04-2021	

Naam	Expertisegebied	Functie	Commissie lid sinds	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
dr. R.P. Venekamp	Huisarts	Arts – Medevoorzitter kamer A-O	19-10-2017	
dr. A.H.M. de Vries Schultink	Ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog en senior onderzoeker	Klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker	11-01-2024	
dr. L. Vroomen	Radioloog	Arts	17-02-2025	
dr. M.A. de Wied	Psycholoog en universitair docent Sociale Wetenschappen, Educatie en Pedagogiek	Overig	10-07-2019	01-06-2025
mr. I.E. Wiendels	Hoofd knowledge transfer office en jurist	Jurist	09-09-2024	
ir. R. Wientjes	Klinisch fysicus en onderzoeker	Deskundige medische hulpmiddelen	26-07-2018	
dr. J.G. Wildenbeest	Assistant professor en kinderarts-infectioloog-immunoloog	Arts en kinderarts	19-04-2024	
dr. K.M. de Winter-de Groot	Kinderlongarts	Arts en kinderarts	26-08-2021	
dr. M.L. Zomers	Assistant professor	Ethicus	31-07-2024	
dr. M.G.P. Zuidgeest	Associate professor	Methodoloog	16-04-2025	
dr. N.P.A. Zuithoff	Assistent professor	Methodoloog	02-06-2021	
prof. dr. C.M. Zwaan	Kinderoncoloog	Arts en kinderarts, Algemeen voorzitter	23-08-2018	
prof. dr. A. van der Zwan	Neurochirurg en hoogleraar Vasculaire Neurochirurgie	Arts	06-04-2020	01-01-2025

#### Vaste adviseurs van 1 januari – 31 december 2025

Naam	Expertisegebied	Adviseur vanaf	Datum uit de commissie (indien van toepassing)
dr. H.W.M. van Deutekom	Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR)	01-10-2020	13-10-2025 (vast METC-lid geworden in plaats van adviseur)
dr. J. Kaplon-Hoekstra	Adviseur medische hulpmiddelen (IVDR)	01-04-2023	
dr. S. Rebers	Adviseur Biobanken	29-10-2024	
dr. E.V. Uijtendaal	Klinisch farmacoloog en ziekenhuisapotheker	01-07-2024	
dr. B.J. van Zwieten	Adviseur klinisch farmacoloog	01-12-2019	

## Samenstelling secretariaat

Team toetsing onderzoek is het secretariaat dat zowel METC NedMec als de Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht (TCBio) ondersteunt.

Er zijn in 2025 een aantal nieuwe collega's gestart: in april een ambtelijk secretaris en een procedure-coördinator en vervolgens in juni nog een nieuwe procedure-coördinator. Allen werken uitsluitend voor METC NedMec. In december heeft de afdeling afscheid genomen van een ambtelijk secretaris van de METC die reeds 23 jaar werkzaam was op de afdeling in verband met pensioen.

Eind 2025 bestond team toetsing onderzoek uit één leidinggevende, één secretaresse, één adviseur informatie en archief, één stafadviseur, zes (senior) procedurecoördinatoren en zes secretarissen.

**Tabel 4 - samenstelling en FTE secretariaat METC NedMec per 31-12-2025**

Functie	FTE voor METC
Leidinggevende a.i.	0,67
Secretaresse	0,89
Adviseur informatie en archief	0,42
Procedurecoördinator	3,56
Senior procedurecoördinator	1,45
Stafadviseur	0,50
Secretaris	5,19

## Bijlage 2: Overleggen en werkgroepen

### Scholing METC NedMec: studie uur en Plenaire vergadering

Op 11 juni 2025 organiseerde METC NedMec een studie-uur voor zijn leden waarbij METC-lid Pieter-Jan van Ooij, duikarts bij het Ministerie van Defensie, een presentatie heeft gegeven over zijn onderzoekswerk binnen het Ministerie van Defensie. Met name de onderzoeksgroep die deelneemt aan de onderzoeken is anders dan menig ander medisch-wetenschappelijk onderzoek aangezien het vaak bovengemiddeld gezonde deelnemers betreffen. Om meer inzicht hierin te geven, is deze presentatie gepaard gegaan met enkele voorbeelden van medisch-wetenschappelijk onderzoek welke verricht zijn binnen Defensie.

Er zijn vier kenniscentra die onderzoek doen:

- Landmacht: Trainingsgeneeskunde en Sportgeneeskunde (TGTF) te Utrecht
- Luchtmacht: Centrum voor Mens en Luchtvaart (CML) te Soesterberg
- Marine: Duikmedisch Centrum (DMC) te Den Helder
- "Paars": Coördinatiecentrum Expertise Arbeidsomstandigheden en Gezondheid (CEAG)

Het studie-uur is bijgewoond door 28 personen. De presentatie is opgenomen en achteraf gedeeld met alle METC leden en het secretariaat, zodat degene die verhinderd was, de presentatie kon terugzien.

Op 19 november 2025 werd de vierde METC NedMec/TCBio plenaire vergadering georganiseerd voor de leden. Dit jaarlijks terugkerende scholingsmoment stond in het teken van de volgende twee onderwerpen, namelijk:

- De verklaring van Helsinki (2024), spreker: Prof. dr. Hans van Delden (voorzitter TCBio en ethicus-lid METC)
- Het veranderend toetsingslandschap in Nederland en de gevolgen voor METC NedMec, sprekers: Dr. Jan de Vries (bestuurslid NVMETC) en Prof. dr. Michel Zwaan (algemeen voorzitter METC en NVMETC)

Zoals gebruikelijk werd de plenaire vergadering afgesloten met een borrel en een diner in het Van der Valk hotel in Breukelen.

### Deelname diverse overleggen en bijeenkomsten

Verschillende METC-leden en medewerkers van het secretariaat hebben in 2025 deelgenomen aan de NVMETC- en CCMO-bijeenkomsten. Daarnaast neemt een secretaris van kamer G, net als in 2024, deel aan de werkgroep Harmonisatie en Kwaliteit. Hierin worden de verschillende werkprocessen van de METC's vergeleken met als doel om de werkwijzen te harmoniseren. Voor een overzicht van de overige overleggen en bijeenkomsten, zie de lijst hieronder.

#### Overleggen en bijeenkomsten

IVDR deskundigen netwerkbijeenkomst, georganiseerd door de CCMO
Landelijke bijeenkomst voor proefpersonenleden, georganiseerd door de CCMO
MDR deskundigendag, georganiseerd door de CCMO
MDR-IVDR en ECTR vragenuurtjes, georganiseerd door de CCMO
NVMETC bijeenkomsten voorzitters/bureauhoofden
NVMETC Scholingsdagen
NVMETC Voorjaarsbijeenkomst en Najaarsbijeenkomst
Online informatie-uur voor ziekenhuisapothekers omtrent Quality flowchart en oplegnotitie bij de CCMO-voorbereidingen, door de CCMO
Periodiek overleg juristen/juridisch secretarissen METC's/CCMO, georganiseerd door de CCMO
Serious Breaches training, georganiseerd door de CCMO
Vorzitters en bureauhoofden/coördinatoren overleg, georganiseerd door de CCMO
Workshops voor klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers, georganiseerd door de CCMO

## Bijlage 3: Colofon

Tekst en data: Rutger Chorus en secretariaat NedMec  
Redactie: Mandy Koppes  
Maart 2026

### **METC NedMec**

+31(0)88 75 56376

[metc@nedmec.nl](mailto:metc@nedmec.nl)

[www.nedmec.nl](http://www.nedmec.nl)

### **Locaties secretariaat**

- Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht
- Plesmanlaan 121  
1066 CX Amsterdam