

METC AMSTERDAM UMC

Nieuwsbrief | Editie 1 | Mei 2026



IN DEZE EDITIE:

- Nieuwe ontwikkeling rondom fusie METC NedMec+
- Belangrijke bevindingen jaarverslag 2025
- Nieuwe informatiebrief deelnemers 'IVO' per 1 mei 2026 beschikbaar
- Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland
- Recent voortgangsrapportage bij indienen amendement
- Uitvallen vergaderingen

NIEUWE ONTWIKKELING RONDOM FUSIE METC NEDMEC+

METC AMSTERDAM UMC EN METC NEDMEC FUSEREN PER 1-7-2026 TOT METC NEDMEC+. WAT BETEKENT DIT VOOR U ALS ONDERZOEKER?

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) Amsterdam UMC gaat per 1-7-2026 fuseren met METC NedMec, waaraan de ziekenhuizen UMC Utrecht, het Prinses Máxima Centrum en het Antoni van Leeuwenhoek zijn verbonden. Met deze fusie wordt gewerkt aan één gezamenlijke toetsingscommissie waarin kennis en expertise worden gebundeld, met als doel een efficiëntere, uniforme en kwalitatief hoogwaardige beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De fusie is verder toegelicht tijdens de Vraag-Maar-Raak-sessie op 16 december 2025, welke [hier](#) is terug te kijken. De nieuwe, gefuseerde toetsingscommissie gaat verder onder de naam: METC NedMec+.

WAT VERANDERT ER VANAF 1-7-2026 VOOR HET TOETSEN VAN CTR, MDR, IVDR, EN OVERIG WMO-ONDERZOEK?

Onderzoekers van onder andere Amsterdam UMC, UMC Utrecht, het Prinses Máxima Centrum en het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis kunnen vanaf 1-7-2026 hun WMO/CTR studie laten toetsen door de METC NedMec+. Dit kan via de gebruikelijke route via CTIS (CTR) of het Onderzoeksportaal (MDR, IVDR, overig WMO-onderzoek).

WAT VERANDERT ER NIET?

De toetsing van niet-WMO onderzoek en biobankonderzoek blijft belegd bij de bestaande niet-WMO Toetsingscommissie en de Commissie Toetsing Biobanken (CTB) van Amsterdam UMC. Ook de beoordeling van de Lokale Uitvoerbaarheid blijft lokaal binnen Amsterdam UMC georganiseerd. Het indienen van niet-WMO-onderzoek en biobankonderzoek en de aanvraag voor Lokale Uitvoerbaarheid blijft verlopen via Research Manager.

WAT GAAT ER IN 2026 VERDER GEBEUREN?

In de loop van 2026 worden procedures en werkwijzen van de secretariaten die de METC's ondersteunen geharmoniseerd. Hiermee wordt gewerkt aan verdere professionalisering van de toetsingsprocessen.

VOOR U ALS ONDERZOEKER BLIJFT HET UITGANGSPUNT DAT:

- De kwaliteit en zorgvuldigheid van toetsing voorop staat;
- De indienprocedures zo uniform en overzichtelijk mogelijk worden ingericht;
- De doorlooptijd zo goed mogelijk wordt geborgd op het huidige niveau, met een structurele inzet op optimalisatie en verdere verkorting waar mogelijk.

SAMENGEVAT

Onderzoekstype	Toetsing vanaf 1-7-2026	Indienen via
WMO (incl. MDR en IVDR)	METC NedMec+	Onderzoeksportaal
CTR	METC NedMec+	CTIS
Niet-WMO	Niet-WMO toetsingscommissie Amsterdam UMC	Research Manager
DCRF niet-WMO	Niet-WMO adviescommissie Amsterdam UMC	Onderzoeksportaal
Biobank	Commissie Toetsing Biobanken (CTB) Amsterdam UMC	Research Manager
Lokale Uitvoerbaarheid	LU procedure Amsterdam UMC	Research Manager

CONTACT MET DE METC NEDMEC+

Voor vragen over CTR/MDR/IVDR-onderzoek en overige WMO-onderzoeken en de bijbehorende procedures kunt u terecht bij de METC NedMec+ via:

- Website: www.nedmec.nl
- E-mail: metc@nedmec.nl

CONTACT WAT BETREFT LOKALE TOETSING

Voor vragen over niet-WMO onderzoek, Biobankonderzoek en Lokale Uitvoerbaarheid binnen Amsterdam UMC kunt u vanaf 1-7-2026 contact opnemen via:

- Website: <https://toetsingonderzoek.amsterdamumc.org>
- E-mail: toetsingonderzoek@amsterdamumc.nl
- Telefoon: 020-4445585 (van maandag t/m donderdag bereikbaar tussen 10:00-13:00)

BELANGRIJKE BEVINDINGEN JAARVERSLAG 2025

- **Fusie tot METC NedMec+:** In 2025 zijn belangrijke stappen gezet richting de fusie tussen METC Amsterdam UMC en METC NedMec. In 2026 wordt deze formeel gerealiseerd, met als doel meer harmonisatie, onafhankelijkheid en efficiëntere toetsing.
- **Livegang Onderzoeksportaal en National Collaboration Platform:** De lancering van het landelijke Onderzoeksportaal (februari 2025) droeg bij aan verdere harmonisatie tussen METC's in Nederland. Medewerkers van de METC Office leverden actief input voor doorontwikkeling en gebruiksvriendelijkheid voor onderzoekers (in het Onderzoeksportaal) en beoordelaars (in het National Collaboration Platform).
- **Niet-WMO onderzoek:** In 2025 is er meer nadruk komen te liggen op risicogestuurde beoordeling binnen de Niet-WMO Toetsingscommissie.
- **Spreekuur:** Het wekelijkse spreekuur (sinds mei 2025) werd goed gebruikt (137 consulten), maar de vraag nam af; in 2026 wordt dit tweewekelijks voortgezet.
- **WMO/CTR-beoordelingen:** In 2025 zijn 175 primaire besluiten genomen (173 positief, 2 negatief), vergelijkbaar met 2024. Het aantal CTR-studies en CTR-amendementen nam toe, terwijl WMO-amendementen afnamen, mede door de overgang naar CTIS.
- **Niet-WMO-onderzoek:** De commissie beoordeelde 770 indieningen en gaf 740 verklaringen af (stijging t.o.v. 2024). Dit hangt waarschijnlijk samen met grotere bekendheid van het landelijke toetsingskader en publicatie-eisen.
- **Biobanken:** Het aantal nieuwe biobanken (17) en uitgften (97) daalde t.o.v. 2024, mogelijk doordat vaker gebruik wordt gemaakt van bestaande biobanken en er minder aanvragen zijn.

NIEUWE INFORMATIEBRIEF DEELNEMERS 'IVO' PER 1 MEI 2026 BESCHIKBAAR

De CCMO is bezig met het afronden van een nieuw model voor het informeren van deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De template voor het opstellen van de Informatiebrief voor onderzoeksdeelnemers (IVO) is vanaf **1 mei 2026 beschikbaar**. Gedurende zes maanden kan deze naast het huidige proefpersoneninformatieformulier (PIF) worden gebruikt.

De IVO is voorlopig alleen beschikbaar voor volwassenen. Voor kinderen tot 16 jaar blijft de bestaande informatiebrief voorlopig in gebruik. Ook het gebruik bij amendementen komt in een latere fase aan bod, evenals een Engelse vertaling.

Vanaf 1 november vervangt de IVO definitief de PIF en wordt het gebruik van het nieuwe document verplicht. Aan dit nieuwe document is lange tijd gewerkt, waarbij rekening is gehouden met alle partijen die ermee moeten werken. Na een laatste afstemming met direct betrokkenen bereidt de CCMO momenteel de implementatie van de IVO voor.

OMON EN OPENBAARMAKING VAN GEGEVENS EN STUDIERESULTATEN

Het Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland ([OMON](#)) is een openbaar overzicht waarin een deel van het medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland geregistreerd staat. OMON toont momenteel onderzoeken uit het Onderzoeksportaal, ToetsingOnline en onderzoeken die eerder in het oude Nationaal Trial Register (NTR) zijn geregistreerd. In de toekomst wordt dit verder uitgebreid en zullen ook onderzoeken uit CTIS en Eudamed worden toegevoegd. De gegevens van de onderzoeken in OMON worden automatisch opgenomen in het International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO). Deze openbaarmaking voldoet aan de criteria voor publicatie in wetenschappelijke tijdschriften. Registratie in een ander erkend register is daarom niet meer nodig.

Het is belangrijk dat onderzoekers en opdrachtgevers zich ervan bewust zijn dat sommige kerngegevens, gegevens uit het formulier Status Voortgang en onderzoeksresultaten die via het Onderzoeksportaal worden ingediend, ook openbaar gemaakt kunnen worden in OMON. In de praktijk blijkt dat onderzoekers zich er niet altijd van bewust zijn dat hierdoor bepaalde gegevens of studieresultaten vroegtijdig openbaar beschikbaar kunnen komen via deze database, ook wanneer dit ongewenst is.

De opdrachtgever heeft daarom de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen openbaarmaking van de kerngegevens en studieresultaten in OMON en ICTRP. Dit kan door middel van een Overige melding in het Onderzoeksportaal. In het bezwaar moet worden gemotiveerd waarom de kerngegevens van een specifieke studie niet openbaar zouden mogen worden gemaakt. De CCMO beoordeelt deze verzoeken per individuele studie en kan aanvullende informatie opvragen indien nodig. Wanneer een bezwaar wordt toegekend, wordt binnen zeven kalenderdagen geregistreerd dat de gegevens van het betreffende dossier niet openbaar worden gemaakt.

Meer informatie over OMON en het openbaar maken van gegevens kunt u vinden op de website van de CCMO: [Openbaarmaking \(OMON\) | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#)

RECENT VOORTGANGSRAPPORTAGE BIJ INDIENEN AMENDEMENT

De meest recente voortgangsrapportage dient niet ouder te zijn dan 12 maanden.

Indien de laatst ingediende voortgangsrapportage deze termijn overschrijdt, verzoeken wij u bij het indienen van een amendement een geactualiseerde voortgangsrapportage via het Onderzoeksportaal mee te sturen. Bij het ontbreken van een actuele voortgangsrapportage kan het amendement niet in behandeling worden genomen.

UITVALLEN VERGADERINGEN

Tijdens de zomerperiode 2026 vervallen de volgende vergaderingen:

- **Niet-WMO Toetsingscommissie:** 11 augustus
- **Commissievergadering:** 16 juli
- **Dagelijks Bestuur:** 28 juli

Dit betekent dat het in deze periode iets langer dan gebruikelijk kan duren voordat u een reactie ontvangt op uw indiening.