



POSTADRES

POSTBUS 16302
2500 BH DEN HAAG

BEZOEKADRES

BEZUIDENHOUTSEWEG 30
2594 AV DEN HAAG

ccmo@ccmo.nl

+31 (0)70 340 6700

www.ccmo.nl

CCMO Jaarverslag 2023

- Samenwerken in Nederland en Europa -

Inhoud

Inleiding: Jaarverslag 2023.....	4
Afkortingen.....	5
Voorwoord	7
Samenwerking – in Nederland en Europa.....	9
• Samenwerking in de praktijk door de ogen van twee medewerkers met een dubbele aanstelling: 'Goede communicatie tussen de CCMO en de METC's is essentieel'	9
• Het belang van ethiek: 'We hebben in Nederland een medisch-ethische toetsing om trots op te zijn'	10
• Nederland behoort tot de internationale top in klinisch onderzoek: 'We moeten voldoende mensen opleiden en zorgen dat zij de juiste expertise hebben'	12
Ontwikkelingen	14
• Wetgeving.....	14
• Onderzoeksketen	15
• Toezicht	16
• Opleiding.....	17
• Europa	17
• ICT	19
• Bedrijfsvoering.....	20
• Communicatie.....	22
Cijfers en gegevens 2023.....	24
• Cijfers Nederland 2023: infographic	24
• Cijfers Nederland 2023: toelichting	26
• Cijfers CCMO 2023: infographic.....	27
• Cijfers CCMO 2023: toelichting	29
• Aantal studies over de afgelopen drie jaar	30
• Ernstige ongewenste voorvallen in 2023.....	33
Bijlage I: Commissie en bureau.....	34
• Commissie in 2023	34
• Bureau van de CCMO in 2023	35
Bijlage II: Overzicht van onderzoeksprotocollen beoordeeld door de CCMO.....	36
• Bijlage IIa: overzicht van door de CCMO beoordeelde onderzoeksprotocollen met een positief besluit.....	36
• Bijlage IIb: Overzicht van door de CCMO beoordeelde onderzoeksprotocollen met een negatief besluit	42
Bijlage III: Overleggen en werkgroepen	43

Bijlage IV: Presentaties, panels, symposia, trainingen/ cursussen en door de CCMO georganiseerde bijeenkomsten.....	45
Colofon 2023	51

Inleiding: Jaarverslag 2023

In dit jaarverslag doet de CCMO verslag van haar werkzaamheden in 2023.

Voor iedereen die betrokken is bij klinisch onderzoek stond 2023 in het teken van samenwerking, met name rond de verplichtingen die voortvloeiden uit de Europese verordeningen CTR, MDR en IVDR: samenwerking met de METC's, VWS, in de keten en in Europa. De CCMO besteedt in dit jaarverslag extra aandacht aan dit onderwerp. In drie interviews vertellen medewerkers met een dubbele aanstelling (CCMO/CBG en CCMO/ NedMec) en vertegenwoordigers van de directies Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) en Publieke Gezondheid (PG) van VWS over de samenwerking met de CCMO en wat die samenwerking voor uitdagingen met zich meebrengt.

Het jaarverslag biedt ook inzicht in de wettelijke taken van de CCMO. Daarnaast komen belangrijke (inter)nationale ontwikkelingen van het afgelopen jaar aan bod die gevolgen hebben voor het Nederlandse beoordelingssysteem en de CCMO. Het jaarverslag bevat eveneens cijfers en gegevens over de onderzoeksdossiers die in 2023 op basis van de WMO en de Embryowet zijn beoordeeld door de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) en de CCMO.

Afkortingen

Hieronder vindt u een lijst van de meest gebruikte afkortingen met hun verklaringen die worden gebruikt in dit jaarverslag.

ACT-EU	Accelerating Clinical Trials in Europe
BME	Afdeling Bevolkingsonderzoek en Medische Ethiek (directie PG, VWS)
CBG	College ter beoordeling van geneesmiddelen
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTAG	Clinical Trials Advisory Group
CTCG	Clinical Trials Coordination Group
CTEG	Clinical Trials Expert Group
CTFG	Clinical Trials Facilitation and Coordination Group
CTIS	Clinical Trials Information System
CTD	Clinical Trials Directive
CTR	Clinical Trials Regulation <u>EU-verordening geneesmiddelenonderzoek 536/2014</u>
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
EMA	European Medicines Agency
EMACOLEX	European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues
EU	Europese Unie
EUPATI	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation
FAST	Centre for Future Affordable Sustainable Therapy Development
GMT	Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (VWS)
HMA	Heads of Medicines Agencies
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation <u>EU-verordening in-vitro diagnostica 2017/746</u>
LTR	Landelijk Trial Register
MDR	Medical Device Regulation <u>EU-verordening medische hulpmiddelen (EU no 2017/745)</u>
METC	Medisch-ethische toetsingscommissie
NCP	National Collaboration Platform

NedMec	Een erkende medisch-ethische toetsingscommissie waar het Antoni van Leeuwenhoek, het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie en het UMC Utrecht aan verbonden zijn.
OMON	Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland
PG	Directie Publieke Gezondheid
PIF	Informatieformulier voor onderzoeksdeelnemers
RSNN	Regulatory Science Network Netherlands
SBP	Strategisch businessplan
ToL	ToetsingOnline
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WCAG	Web Content Accessibility Guidelines
WGCP	Working Group for Communication Professionals
WGQM	Working Group for Quality Managers
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid bestuur
Woo	Wet open overheid
WzL	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Voorwoord

Net als in voorgaande jaren stond in 2023 de implementatie van de diverse Europese verordeningen centraal voor de groeiende CCMO-organisatie. De ingrijpende veranderingen die de verordeningen met zich meebrengen, vragen om extra afstemming en onderlinge samenwerking rond de toetsing van klinisch onderzoek. Samenwerking is daarom het overkoepelende thema van dit jaarverslag.

Ongeveer de helft van al het onderzoek binnen de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt ook onder het regime van de drie nieuwe Europese verordeningen: de Clinical Trial Regulation (CTR), de Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). Dat heeft ingrijpende gevolgen voor de werkwijze en de verantwoordelijkheden van de medisch-ethische toetsingscommissies. In zekere zin hebben de METC's er vanuit Europa een regulatoire taak bij gekregen. Dat vraagt om adequate ondersteuning vanuit de CCMO, bijvoorbeeld met expertise op het gebied van dossierbeoordeling voor de CTR, MDR en IVDR. Ook is nog intensievere samenwerking nodig rond de complexe administratieve verwerking in de Europese computersystemen die nog volop in ontwikkeling zijn. In 2023 hebben we steeds meer ervaring opgedaan met de doorvoering van al deze veranderingen – en ondervonden hoe ingewikkeld dit met zoveel partijen in de praktijk is. In dit jaarverslag vertellen verschillende partijen over hun ervaringen.

Ingrijpende veranderingen

De nieuwe Europese verordeningen hebben de beoordeling van onderzoeksprotocollen ingrijpend veranderd. Rapportage is veel uitgebreider dan onder de oude regels, de administratieve lasten zijn fors toegenomen en de deadlines zijn dwingend. De CTR maakt duidelijk zichtbaar dat de toetsing van klinisch geneesmiddelonderzoek in Nederland anders is geregeld dan in de rest van Europa, waar de CTR-rol van de CCMO en de METC's wordt vervuld door de nationale geneesmiddelautoriteiten. Om die rol goed te kunnen vervullen werkt de CCMO samen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en heeft de CCMO het afgelopen jaar veel extra personeel aangenomen. Vooral ook op het gebied van de inhoudelijke beoordeling van protocollen zijn veel nieuwe medewerkers aangetrokken om de METC's daar de noodzakelijke ondersteuning te bieden.

In de Nederlandse (WMO-)benadering staan van oudsher juist ook de ethische afweging en de belangen van onderzoeksdeelnemers centraal, naast een toetsing van de medische-wetenschappelijke waarde en het belang. De CCMO maakt zich ook in een Europese verband sterk voor deze integrale benadering van de beoordeling van klinisch onderzoek in CTR-verband. De CCMO heeft via haar Europese vertegenwoordiger in de Clinical Trial Expert Group (CTEG) het initiatief genomen voor een overlegorgaan van ethische commissies in alle lidstaten. In het najaar van 2023 is dit forum, het MedEthicsEU-platform, voor het eerst in Brussel bijeengekomen onder voorzitterschap van de Europese Commissie.

WMO-evaluatie en Strategisch Businessplan

In oktober 2023 verscheen de vierde evaluatie van de WMO, in opdracht van ZonMw uitgevoerd door onderzoekers van diverse instellingen (Erasmus School of Health Policy & Management, Erasmus Universiteit Rotterdam; Pro Facto, Groningen; Faculteit der Rechtsgeleerdheid, Universiteit Leiden; Erasmus MC, Rotterdam; LUMC, Leiden; Faculteit Rechtsgeleerdheid, Rijksuniversiteit Groningen; Aletta Jacobs School of Public Health, Rijksuniversiteit Groningen; Tilburg School of Humanities and Digital Sciences, Tilburg University).

Het omvangrijke rapport benoemt een groot aantal aandachtspunten, waarover nog een formeel standpunt moet worden ingenomen. Een van de dringende punten is de noodzaak om te werken aan opleiding en deskundigheidsbevordering, ook in het licht van de Europese verordeningen. Dat is een

thema waarmee de CCMO al enige tijd actief bezig is. Juist nu kan gezamenlijk onderwijs een belangrijke bijdrage leveren aan kwaliteitsverbetering, harmonisatie en implementatie.

De bevindingen van de vierde WMO-evaluatie, waarin ook het functioneren van de CCMO en de METC's onderzocht is, zullen hun weerklank vinden in het strategisch businessplan (SBP) van de CCMO, dat inmiddels is besproken met VWS en met de METC's. In de loop van 2024 zullen alle partijen verder werken aan de veranderingen die nodig zijn. Ook daarin zal de samenwerking binnen Nederland en internationaal een belangrijk thema zijn.

Samenwerking is dus ook de rode draad in de interviews in dit jaarverslag. We spraken met Elles Rinkel, MT lid Bevolkingsonderzoek en Medische Ethiek bij de directie Publieke Gezondheid van VWS en met Karla van Rooijen, directeur Geneesmiddelen en Medische technologie bij VWS. Daarnaast vertellen twee medewerkers die gedeeltelijk bij de CCMO werken en bij respectievelijk een METC en het CBG, Ruth Cohen en Rob Evertse, hoe zij aankijken tegen de steeds intensievere samenwerkingsverbanden van de CCMO.

Ik wens u veel leesplezier!

Prof. dr. Joop van Gerven

Voorzitter Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Samenwerking – in Nederland en Europa

Dit deel van het jaarverslag gaat over een belangrijk aandachtspunt in het afgelopen jaar. Voor 2023 is dat de samenwerking met VWS, de keten en in Europa. Samenwerking is voor de CCMO een steeds groter wordende prioriteit; daarom belichten we in dit thema diverse vormen van samenwerking. In het eerste interview vertellen Rob Evertse (CBG) en Ruth Cohen (METC NedMec), beiden gedetacheerd bij de CCMO over hun ervaringen met betrekking tot de samenwerking met de CCMO. In het tweede interview is het woord aan twee VWS-directies: Elles Rinkel (MT lid Bevolkingsonderzoek en Medische Ethiek (BME) bij de directie Publieke Gezondheid (PG)) en Karla van Rooijen (directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)). Hoe ervaren zij de relatie met de CCMO en hoe zouden ze die willen vormgeven in de toekomst?

Samenwerking in de praktijk door de ogen van twee medewerkers met een dubbele aanstelling: ‘Goede communicatie tussen de CCMO en de METC’s is essentieel’

Samenwerking is het sleutelwoord voor de CCMO in deze tijd. Hoe werkt de samenwerking met METC's en met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in de praktijk? Een interview met twee medewerkers die hun tijd verdelen tussen CCMO en een METC, respectievelijk het CBG. Dr. Ruth Cohen en Rob Evertse werken allebei in deeltijd bij de CCMO. Cohen is als preklinisch voorbeoordelaar (beoordelaar van het preklinische gedeelte van onderzoeksdoossiers) werkzaam bij CCMO én bij de METC NedMec. Evertse is trainee in het New Professionals programma van VWS en verdeelt zijn tijd over de CCMO en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Zij zijn het erover eens dat het boeiend is om een kijkje in de keuken te krijgen bij twee organisaties tegelijkertijd, maar dat de praktische kant wel wat extra organisatie vraagt. Cohen: 'Je hebt twee laptops, twee agenda's en je moet voortdurend opletten dat je de belangrijke dingen doorstuurt.'

In beweging

Uit de verhalen van Evertse en Cohen wordt duidelijk hoe de samenwerking tussen CCMO, METC's en CBG aan het veranderen is, mede door de invoering van de nieuwe Europese regelgeving. Evertse: 'Mijn opdracht was om te kijken naar die samenwerking tussen CCMO en CBG. Concreet heb ik me vooral gericht op de samenwerkingsovereenkomst tussen beide organisaties. Die liep af en er moest een nieuwe overeenkomst worden opgesteld. Daarbij was de keuze: verlengen we de bestaande overeenkomst of grijpen we de gelegenheid aan om de overeenkomst inhoudelijk te actualiseren? Aan beide kanten bestond er behoefte om de samenwerking te intensiveren en bijvoorbeeld de informatie-uitwisseling en het gezamenlijk opleiden van mensen aan te pakken. Maar de tijd die ik had was beperkt, dus we konden niet alles meenemen. Ik denk dat we nu een aantal stappen in de goede richting hebben gezet en de intentie is duidelijk om de samenwerking verder te versterken.'

'De meeste mensen bij de CCMO hebben wel een duidelijk beeld hebben van het CBG, maar dat is omgekeerd niet altijd zo'

Cohen: 'De functie van preklinisch voorbeoordelaar is nieuw, die vloeit voort uit de invoering van de CTR. Bij de CCMO zijn er drie andere medewerkers die zich daarmee bezighouden, bij NedMec ben ik de enige. Voor mijn werk bij de NedMec heb ik veel aan de input van mijn CCMO-collega's. Ik merk dat ik ook vaak een soort brugfunctie vervul, als mensen vragen hebben of als er misverstanden ontstaan. Ik denk dat goede communicatie tussen CCMO en METC's essentieel is, juist ook als dingen nog niet helemaal uitgekristalliseerd zijn. Er is veel aan het veranderen, dat is spannend en als

je niet uitkijkt kom je in een soort 'wij-zij denken' terecht, terwijl we eigenlijk samen voor dezelfde uitdagingen staan. We hebben dit jaar actief contact gezocht met de voorbeoordelaars bij de andere METC's, zodat we niet allemaal het wiel opnieuw hoeven uit te vinden. Het viel me op dat er nu al verschillen aan het ontstaan waren - je kunt je afvragen of dat wenselijk is.'

'Ik merk dagelijks hoe fijn het is om support te hebben van collega's hier op de CCMO'

Toekomst

Als het gesprek zich richt op de toekomst van CCMO, METC's en CBG, wordt allereerst duidelijk dat er nog veel moet uitkristalliseren. De ingrijpende veranderingen die met name vanuit Europa worden gestuurd, vragen om een andere aanpak, waarbij nog niet altijd duidelijk is wat precies de rol is van de verschillende spelers. Ook bestaat er nog veel onbekendheid. Evertse: 'Het CBG is veel groter dan de CCMO en bestaat al langer. Ik denk dat de meeste mensen bij de CCMO wel een duidelijk beeld hebben van het CBG, maar dat is omgekeerd niet altijd zo.' Cohen: 'Ik kan niet spreken voor alle METC's, maar mijn indruk is dat er best verschillen zijn in de manier waarop mensen tegen de toekomst aankijken. Je ziet bijvoorbeeld dat het moeilijker wordt om geschikte commissieleden te vinden, er staan allerlei aanbevelingen in de recente WMO-evaluatie, dus het is duidelijk dat er wel wat zal veranderen. Maar tegelijkertijd zijn er ook mensen die daar moeite mee hebben. Ik weet ook niet precies hoe het zal gaan, maar ik denk dat het heel goed is om die gesprekken te voeren en te kijken wat er nodig is voor de verschillende soorten protocollen en wat in het belang is van deelnemers en onderzoekers. Kijk, ik merk dagelijks hoe fijn het is om support te hebben van collega's hier op de CCMO. We moeten nu eenmaal veel dingen samen uitvinden. Die steun gun ik mijn collega's bij de andere METC's – en ik verwacht dat dat ook steeds meer gaat gebeuren.'

Over Ruth Cohen en Rob Evertse

Ruth Cohen promoveerde na haar master in de biomedische wetenschappen in het UMC Amsterdam op een proefschrift over nieuwe behandelingen voor hoofdhalstumoren. Zij was werkzaam bij verschillende bedrijven in de farmaceutische industrie voordat zij bij CCMO en NedMec in dienst trad.

Rob Evertse behaalde een master in de analytische filosofie aan de Radboud Universiteit Nijmegen. Tot 1 april 2024 is hij trainee binnen het New Professional programma van VWS.

Het belang van ethiek: 'We hebben in Nederland een medisch-ethische toetsing om trots op te zijn'

De samenwerking tussen CCMO en haar directe opdrachtgever, de afdeling Bevolkingsonderzoek en Medische Ethiek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is de afgelopen jaren geïntensiveerd vanwege de implementatie van de Europese verordeningen en de recente evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Elles Rinkel, hoofd van de afdeling Bevolkingsonderzoek en Medische Ethiek: 'We hebben in Nederland een ethische toetsing om trots op te zijn en dat zouden we wat mij betreft best nog meer mogen uitdragen'.

'Toen ik een kleine twee jaar geleden deze functie kreeg, had ik eerlijk gezegd zelf nog niet zo'n idee van de hele zorgvuldige systematiek van medisch-ethische toetsing die we in Nederland hebben ingericht', vertelt Elles Rinkel. 'Die is echt heel bijzonder, ook in vergelijking met andere Europese landen. Ik vind het een goede zaak dat de CCMO in Europees verband meer aandacht vraagt voor dat ethische aspect'. Haar afdeling Bevolkingsonderzoek en Medische Ethiek (BME), die valt onder de directie Publieke Gezondheid (PG) van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), is sinds jaar en dag de opdrachtgever van de CCMO. 'Het contact is laagdrempelig en intensief, vooral op stafniveau. Ik vind dat het goed loopt. Als er iets speelt, pakken we de telefoon of gaan even bij

elkaar langs. En onlangs hebben we de banden versterkt op het niveau van onze managementteams; de implementatie van de Europese verordeningen en andere ontwikkelingen binnen de CCMO vragen ook om aandacht op MT-niveau.'

'Ik vind het een goede zaak dat de CCMO in Europees verband meer aandacht vraagt voor het ethische aspect'

Vierde WMO-evaluatie

Een belangrijk moment voor de CCMO en voor VWS was de publicatie van het vierde evaluatierapport van WMO en CCMO eind oktober 2023. Net als een aantal andere wetten op het gebied van de volksgezondheid wordt ook de WMO eens per vijf jaar geëvalueerd door onafhankelijke onderzoekers, in opdracht van het programma Evaluatie Regelgeving van ZonMw. 'Ik vind het een goede zaak dat we dat zo doen. De wereld verandert immers voortdurend, dus het is goed om regelmatig te kijken of een wet nog goed functioneert. Het is waardevolle feedback voor de Tweede Kamer en uiteraard ook voor ons als ministerie.'

Gevraagd naar een inhoudelijke reactie op het rapport, reageert Rinkel terughoudend: 'Er is nog geen officiële reactie van het kabinet naar de Kamer gegaan, dus tot die tijd zou het ongepast zijn als ik er allerlei uitspraken over zou doen. In algemene zin kan ik wel zeggen dat er aanbevelingen in staan die nogal wat implicaties hebben voor de toetsingspraktijk. Wat wij dan doen is dat we alvast het gesprek aangaan met alle betrokken partijen, van de Nederlandse Federatie van Umc's (NFU) tot het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) en van de inspectie tot de medisch-ethische toetsingscommissies, de METC's. We willen weten hoe zij vanuit hun perspectief en vanuit hun belangen aankijken tegen die aanbevelingen en de implicaties daarvan.'

Het belang van ethiek

Rinkel spreekt met veel waardering en enthousiasme over het werk van CCMO en METC's. 'Medisch ethische toetsing is echt een vak, en dat wordt professioneel ingevuld. De kwaliteit van de toetsing is hoog en oordelen zijn goed onderbouwd. Medische ethiek krijgt hier in Nederland zowel in het onderzoek als in de gezondheidszorg terecht veel aandacht. Denk bijvoorbeeld ook aan het morele beraad, waarbij artsen en andere zorgverleners systematisch nadenken over ethisch complexe situaties. Als ministerie investeren we in ethisch onderzoek, bijvoorbeeld ook via het ZonMw-programma Ethiek en Gezondheid.'

'CCMO en METC's mogen meer publieke aandacht vragen voor het werk dat ze doen'

Op de vraag of zij nog aanbevelingen heeft voor de toekomst, zegt Rinkel: 'CCMO en METC's mogen wat mij betreft wel wat meer publieke aandacht vragen voor het werk dat ze doen. Dat zou het draagvlak voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en de uitkomsten daarvan kunnen vergroten. Ik vind het persoonlijk jammer dat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, die zoveel bijdraagt aan de veiligheid van onderzoeksdeelnemers en patiënten, veel minder naamsbekendheid heeft dan die andere WMO, de Wet maatschappelijke ondersteuning. Verder hoop ik dat de uitstekende samenwerking die we nu hebben, ook in de toekomst zo blijft. We staan gezamenlijk voor een systeem waarin de bescherming van onderzoeksdeelnemers en de voortgang van de medische wetenschap allebei de juiste aandacht krijgen. Dat blijft de basis, ook in de komende jaren.'

Nederland behoort tot de internationale top in klinisch onderzoek: 'We moeten voldoende mensen opleiden en zorgen dat zij de juiste expertise hebben'

Medisch-ethische toetsing en klinisch onderzoek spelen een belangrijke rol in 'de keten' van therapieontwikkeling tot de beschikbaarheid van (nieuwe) behandelingen. De Europese Clinical Trial Regulation heeft het belang van samenwerking in deze keten verder onderstreept. Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie Karla van Rooijen: 'Nederland doet het goed in klinisch onderzoek en therapieontwikkeling, maar we moeten goed kijken hoe we dat ook behouden voor de toekomst.'

'We hebben regelmatig informeel contact met de CCMO, naast het formele overleg met alle ketenpartners', zegt Van Rooijen. 'Dat contact was er eigenlijk altijd al. Door de CTR is het intensiever geworden, maar in essentie is er niet veel veranderd. Het eerste aanspreekpunt voor de CCMO bij VWS is natuurlijk onze directie Publieke Gezondheid, maar wij hebben vanuit GMT een uitstekende werkrelatie met de CCMO'.

De directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het ministerie van VWS houdt zich bezig met alle producten die nodig zijn voor hoogwaardige zorg, van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tot bloedproducten, weefsels, organen en bestralingsapparatuur. 'Passende zorg staat bij ons centraal', zegt Van Rooijen. 'We kijken daarnaar vanuit vier invalshoeken: kwaliteit, betaalbaarheid, beschikbaarheid en duurzaamheid. En dan zie je dat die altijd ook met elkaar te maken hebben. Vergelijk het maar met een elastiek dat je aan vier hoeken vastzet. Als je aan de ene kant iets doet, bijvoorbeeld aan de betaalbaarheid, moet je altijd rekening houden met de gevolgen voor de andere drie hoeken. We hebben daarom voortdurend overleg met alle ketenpartners, inclusief het bedrijfsleven.'

'We willen allemaal dat patiënten goed toegang krijgen tot die experimentele geneesmiddelen, dat er nieuwe behandelingen komen en dat die sneller bij de patiënt terechtkomen'

Toekomstgericht

Volgens de benchmark-studie 'The Netherlands positioning within the European clinical trials ecosystem' die eind 2023 verscheen, behoort Nederland tot de internationale top op het gebied van klinisch onderzoek. Van Rooijen: 'Ja, zeker op het gebied van de vroege fases van klinisch onderzoek, fase 1 en fase 2 doen we het goed in Nederland; met name op gebieden zoals de oncologie en de immunologie. Dat is in het belang van patiënten. We willen immers allemaal dat patiënten goed toegang krijgen tot die experimentele geneesmiddelen, dat er nieuwe behandelingen komen, met name waar nog sprake is van *unmet medical needs*, en dat die sneller bij de patiënt terechtkomen. Om dat te bereiken werken wij vanuit GMT samen met de CCMO en andere ketenpartners en steunen we bijvoorbeeld ook een organisatie als FAST, (Future Affordable Sustainable Therapies), die daar speciaal voor bedoeld is.'

Van Rooijen wijst erop dat het behouden van de sterke positie van Nederland vraagt om samenhangend beleid, waarin ook aandacht is voor aspecten zoals werkgelegenheid en voldoende woningen voor (internationale) werknemers in de buurt van kennisinstellingen en *science parks*. Ook stelt zij vast dat voor sommige urgente problemen de markt niet altijd de oplossing kan bieden. 'We hebben bijvoorbeeld in verband met antimicrobiële resistentie behoefte aan nieuwe antibiotica die je in reserve kunt houden, die je dus maar mondjesmaat inzet. Commercieel is het niet zo interessant om middelen te ontwikkelen die vooral in het medicijnkastje moeten blijven, maar het is wel heel hard nodig. Dat geldt in zekere zin ook voor *drug repurposing*, het inzetten van bestaande geneesmiddelen voor nieuwe toepassingen.'

'Op het gebied van de vroege fases van klinisch onderzoek doen we het goed in Nederland'

Onderwijs

Een onderwerp dat volgens Van Rooijen speciale aandacht verdient is de scholing en nascholing van professionals in de keten van therapieontwikkeling en de productie van geneesmiddelen en medische technologie. 'We moeten voldoende mensen opleiden en zorgen dat zij de juiste expertise hebben. Dat begint al in het onderwijs, in de opleiding van onderzoekers en ondersteunend personeel. Maar je moet ook professionals scholen op het gebied van veranderende regelgeving, ethiek, intellectuele eigendom en andere aspecten. Ik vind het mooi dat op het gebied van scholing nieuwe initiatieven aan het ontstaan zijn, waarbij ook de CCMO betrokken is.'

Op de vraag hoe zij de toekomstige samenwerking met de CCMO ziet, zegt Van Rooijen: 'Volgens mij bestaat er een uitstekende samenwerking tussen de CCMO en VWS, ook met ons directoraat. Het is mooi dat we elkaar weten te vinden op de inhoud en ik hoop dat we dat in de komende jaren zo blijven doen.'

Ontwikkelingen

In dit deel van het jaarverslag vindt u informatie over een aantal belangrijke (inter)nationale ontwikkelingen in 2023, die gevolgen hebben voor het Nederlandse beoordelingssysteem en de CCMO.

Wetgeving

Op deze pagina vindt u belangrijke juridische ontwikkelingen die plaatsvonden in 2023.

Wijziging Embryowet

In de zomer van 2023 heeft de CCMO gereageerd op het verzoek vanuit het ministerie van VWS om een reactie te geven op het concept Wetsvoorstel voor de wijziging van de Embryowet ten behoeve van de uitvoeringstoets. Het concept Wetsvoorstel is onder meer tot stand gekomen op basis van de aanbevelingen uit de derde wetsevaluatie.

De CCMO heeft onder meer geadviseerd tot aanpassing van de definitie van 'embryo'. De volledige reactie van de CCMO is opgenomen in de conceptversie van de Memorie van Toelichting van september 2023 die is opgesteld voor de openbare internetconsultatie. De opmerkingen van de CCMO zijn grotendeels in het concept Wetsvoorstel overgenomen. Het voorstel was eind 2023 nog niet ingediend bij de Tweede Kamer.

Daarnaast zijn er in september twee initiatiefvoorstellen (D66 en VVD) tot wijziging van de Embryowet ingediend. Een van de voorstellen heeft betrekking op opheffing van het door de wetgever als tijdelijk bedoelde verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek. Het andere wijzigingsverzoek is ingediend om een preïmplantatie genetische test (PGT) mogelijk te maken om zo dragerschap van een ernstige erfelijke aandoening te voorkomen. Beide voorstellen liggen ter voorbereiding in de Tweede Kamer.

Vierde WMO-evaluatie

In 2023 is de WMO voor de vierde keer geëvalueerd waarbij dit keer ook de evaluatie van de CCMO als zelfstandig bestuursorgaan is meegenomen. Naast deze evaluaties hebben de onderzoekers de toekomstbestendigheid van de WMO opgenomen in het [evaluatie rapport](#).

De onderzoekers komen bij de evaluatie van de WMO onder andere tot de conclusie, dat de verschillende Europese verordeningen (CTR, MDR, IVDR) zorgen voor een complexiteit in de afbakening van het kader van de WMO. Deze complexiteit raakt hierbij zowel de indiener van onderzoek als de toetsingscommissies. Daarnaast hebben de onderzoekers gekeken naar de bescherming en participatie van onderzoeksdeelnemers, inclusief kinderen en wilsonbekwame personen, en adviseren om in de WMO aandacht te besteden aan participatie van onderzoeksdeelnemers. Een onderwerp, dat de CCMO ten zeerste ondersteunt. Ook de vervanging van de term proefpersoon door de term onderzoeksdeelnemer in de wet wordt door de CCMO gesteund. Daarnaast doen de onderzoekers opnieuw aanbevelingen om de vorm van de proefpersonenverzekering onder de loep te nemen.

In de evaluatie van de CCMO concluderen de onderzoekers dat de CCMO haar toetsende taken adequaat uitvoert. Tegelijkertijd laat de evaluatie zien dat ruimte bestaat om de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de CCMO bij de uitvoering van andere taken te verbeteren. De decentrale toetsing door de METC's met een integrale beoordeling, zoals dit in Nederland is

ingericht, wordt als positief ervaren. De onderzoekers bevelen de CCMO aan om meer gebruik te maken van richtlijnen om verdere uniformering en kwaliteitsverbetering van de werkzaamheden van de METC's te bewerkstelligen.

Voor de toekomst adviseren de onderzoekers de wetgever om de reikwijdte van de WMO te verbreden en proportionele toetsing in acht te nemen. Ook adviseren de onderzoekers de minister, CCMO en METC's om te komen tot een toekomstbestendig toetsingssysteem. Een belangrijk punt, waarin de CCMO in samenwerking met de METC's al een eerste initiatief heeft opgepakt.

Wet open overheid (Woo)

De CCMO heeft enkele METC's ondersteuning geboden na de ontvangst van een Woo-verzoek. In de Woo staat een actieve openbaarmakingsplicht van documenten (o.a. alle besluiten van METC's en CCMO) centraal. De CCMO volgt de ontwikkelingen van het Ministerie van VWS die moeten leiden tot actieve openbaring van gegevens.

Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL)

Op 27 mei 2021 is het wetsvoorstel 'Regels voor handelingen met lichaamsmateriaal, welke worden verricht voor andere doeleinden dan geneeskundige behandeling of diagnostiek van de donor' (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal; WZL) bij de Tweede Kamer ingediend. Het voorstel is aanhangig in de Tweede Kamer. Vanwege ontwikkelingen op Europees niveau zoals de European Health Data Space (EHDS) en voortschrijdend inzicht wordt er gewerkt aan een tweede nota van wijziging op het wetsvoorstel. De Tweede Kamer heeft de plenaire behandeling van het wetsvoorstel, die gepland stond voor eind januari 2023, om deze reden opgeschort. Op 6 september 2023 is het Wetsvoorstel niet-controversieel verklaard en was de Kamer nog in afwachting van deze tweede nota van wijziging.

De minister van VWS heeft de Kamer per brief van 14 januari 2024 medegedeeld dat de minister in de eerste helft van 2024 tot een voorstel wil komen voor de (toekomstige) regulering van secundair gebruik van zorggegevens en wil dan ook de Kamer informeren over de invulling van de WZL. Daarna zal de aangekondigde tweede nota van wijziging van de WZL voor advies worden voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State.

Onderzoeksketen

Op deze pagina vindt u ontwikkelingen die plaatsvonden in 2023 met betrekking tot de samenwerking van de CCMO binnen de onderzoeksketen.

Dutch Clinical Research Foundation (DCRF)

Na de herstart en daarmee de nieuwe opstartfase van de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) in 2022, is in 2023 dit samenwerkingsverband bestuurlijk op stoom gekomen. Er is vooral aandacht besteed aan de verplichting rond het gebruik van CTR, MDR en IVDR. Specifieke communicatie daarover, maar ook bredere communicatie over de werkzaamheden van de DCRF zijn opgepakt. Samen met de VIG, ACRON, FAST en Health Holland/Holland Invest is er een uitgebreide benchmark uitgevoerd met hulp van een consultant (Citeine) rond klinisch onderzoek in Nederland. De Nederlandse situatie is vergeleken met die van België, Duitsland, Frankrijk, Denemarken en het Verenigd Koninkrijk. Tegelijkertijd is er een survey uitgevoerd onder alle stakeholders rond de CTR. De resultaten van beide onderzoeken zijn eerst in een expert meeting met het Regulatory Science Netwerk Nederland (RSNN) besproken. Belangrijke thema's die hier uit naar voren kwamen waren obstakels in de uitvoering van klinisch onderzoek, de top-academische infrastructuur die we in Nederland hebben en het belang van betrokkenheid van patiënten en onderzoeksdeelnemers bij

onderzoek. De uitkomsten van die expert meeting, van de benchmark en van de CTR-survey zijn besproken in het jaarlijkse DCRF congres, dat in 2023 samen met de CCMO werd georganiseerd onder de titel de Nationale Dialoog Klinisch Onderzoek. De vervolgactie zal de oplevering van een Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek zijn in 2024. De DCRF floreert en zal de komende tijd vooral actie- en oplossingsgericht opereren met alle betrokken stakeholders en bestuurders.

Toezicht

De CCMO houdt toezicht op de werkzaamheden van erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Op deze pagina vindt u informatie over werkzaamheden die de CCMO in 2023 uitvoerde in het kader van toezicht.

Aantal erkende METC's

In 2023 zijn de METC AMC en de METC VuMC gefuseerd tot één nieuwe METC, de METC Amsterdam UMC. Dit brengt het aantal erkende METC's in 2023 terug tot 14.

Doorlopend toezicht, inventarisatie en reikwijdte-vragen

In 2023 heeft er geen doorlopend toezichtactie plaatsgevonden. Wel is de CCMO een inventarisatie gestart naar de toetsing van niet-WMO-plichtig (nWMO) onderzoek. Hoewel erkende METC's hierin geen wettelijke taak hebben, drukt dit aanzienlijk op de beperkte capaciteit van de commissies, die door de Europese verordeningen steeds sterker wordt belast. De brede scheidslijn tussen niet-WMO-plichtig en WMO-plichtig onderzoek resulteert soms in lastige discussies en daarbij behorende oordelen. In tegenstelling tot besluiten over WMO-plichtig onderzoek worden nWMO-oordelen niet zonder meer door andere instellingen overgenomen, en door het ontbreken van passende wetgeving zijn er grote verschillen in de manier waarop instellingen hiermee omgaan. Een eerste analyse van de resultaten laat zien dat het aantal nWMO-plichtig onderzoek dat wordt ingediend bij METC's een veelvoud is ten opzichte van het WMO-plichtig onderzoek. Daarnaast hebben de instellingen de beoordeling van nWMO-plichtig onderzoek verschillend ingericht. In alle gevallen wordt onderzoek waarbij getwijfeld wordt het wel of niet WMO-plichtigheid van een studie besproken op de METC vergadering. Vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft de CCMO in 2022 een aantal verzoeken ontvangen met de vraag om uitspraak te doen of een onderzoek wel of niet onder de WMO viel. Deze vragen zijn afhankelijk van de vraag besproken door de voorzitter van de CCMO met één van de juristen van het bureau, adviseur medische technologie en/of adviseur toezicht. In een enkel geval is de studie besproken in de commissievergadering.

Parallel aan deze inventarisatie, is vanuit het VWS programma 'regeldruk in onderzoek' in het afgelopen jaar 'Het toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek' afgerond. Dit kader gaat een belangrijke rol spelen in het verder harmoniseren en uniformeren van dat type onderzoek en de toetsing er van.

Signaalgestuurd toezicht

De CCMO heeft in 2023 meerdere signaalgestuurde toezichtsacties uitgevoerd. Bij één METC betrof dit de toetsing van onderzoek dat door de betreffende METC als niet-WMO-plichtig was beoordeeld. De betreffende METC legde zelf de casus voor aan de CCMO. Dit onderzoek is afgerond en geeft geen aanleiding tot verder onderzoek of specifieke maatregelen.

Bij een andere METC heeft de CCMO een toezichtsactie uitgevoerd naar het functioneren van de betreffende METC. Ook dit onderzoek is afgerond en heeft geresulteerd in verbeterafspraken met de betreffende METC.

Opleiding

Op deze pagina vindt u activiteiten die CCMO ontplooid in 2023 op het gebied van opleiding en onderwijs.

Klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers

Sinds februari 2023 worden alle nieuwe geneesmiddelenstudies ingediend onder de Clinical Trials Regulation (CTR) via CTIS. Voor verschillende onderdelen van het geneesmiddelenonderzoeksdossier wordt een uitgebreid beoordelingsrapport opgesteld, waaronder het deel over de productkwaliteit en het preklinische deel. Zoals vorig jaar besproken, vragen de CTR-beoordelingsrapporten om een meer gedetailleerde beoordeling en uitgebreidere rechtvaardiging op basis van onder andere richtlijnen, dan eerder noodzakelijk was onder de Clinical Trial Directive (CTD). Dit jaar is vastgesteld dat er flinke verschillen zijn in de werkprocessen en kennis tussen alle METC's, en dat deze ook aan voortdurende verandering onderhevig zijn om aan de CTR-vereisten te kunnen voldoen. Harmonisatie van deze processen en kennis is gaande in een aanhoudende dialoog tussen de voorbeoordelaars en de klinisch farmacologen en ziekenhuisapothekers van alle betrokken METC's. In 2023 is daartoe een voorbeoordelaarsnetwerk opgericht en zijn er twee workshops voor ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen georganiseerd waarin de processen en geharmoniseerde inhoud van beoordeling centraal stonden. In 2024 zullen deze initiatieven voortgezet worden.

Proefpersonenleden

Ook de proefpersonenleden van de METC's hebben behoefte aan scholing. Samen met PGOsupport heeft de CCMO een training opgezet voor deze specifieke groep METC-leden. PGOsupport is een onafhankelijke kennis- en adviesorganisatie op het gebied van patiëntenparticipatie. In de training komen onderwerpen aan de orde zoals: 'Hoe kan ik als proefpersonenlid de onderzoeksdeelnemer goed vertegenwoordigen?' en 'Hoe kan ik de informatie over patiëntenparticipatie gebruiken in mijn beoordeling?'. De training is zo opgezet, dat hij interessant is voor zowel ervaren als nieuwe proefpersonenleden.

Europa

Europese wet- en regelgeving wordt steeds bepalender voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De CCMO werkt daarom in Europa in toenemende mate mee aan het borgen en verhogen van de kwaliteit, de efficiëntie, de transparantie en – waar nodig – verdere harmonisering van de medisch-ethische toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Deelname werkgroepen

Met de inwerkingtreding van nieuwe Europese verordeningen is Europa steeds belangrijker geworden voor de CCMO in de uitvoering van haar wettelijke taken. Daar waar in het verleden de CCMO werd vertegenwoordigd in Europa door andere Nederlandse autoriteiten, zoekt de CCMO nu vaker directe invloed in Europese gremia door eigen deelname. Zo neemt de Algemeen secretaris/directeur van de CCMO nu voor relevante onderwerpen deel aan de vergaderingen van de *Heads of Medicines Agencies* (HMA), het verband van Europese geneesmiddelregistratie-autoriteiten. Vanuit die rol neemt de CCMO ook deel aan de stuurgroep van *Accelerating Clinical Trials in Europe* (ACT-EU). De ACT-EU, een initiatief van de Europese Commissie, EMA en HMA, heeft tot doel de positie van Europa te versterken als aantrekkelijke regio voor klinisch onderzoek ten opzichte van de VS en Azië. Ook op het niveau van Europese werkgroepen, bijvoorbeeld voor *Communication Professionals* (WGCP),

Quality Managers (WGQM) en *Legal and Legislative Issues (EMACOLEX)*, zoekt de CCMO vanuit haar rol als *competent authority for trials* de samenwerking.

Clinical Trials Coordination Group (CTCG)

De *Clinical Trial Coordination Group (CTCG)* is een werkgroep vanuit de HMA die bestaat uit experts van de bevoegde instanties in de EU/EEA. Het doel van de CTCG is het harmoniseren en optimaliseren van de beoordelingen van geneesmiddelenonderzoek in Europa. In april 2023 is Monique Al van het CCMO-bureau verkozen tot vicevoorzitter van de CTCG voor de duur van drie jaar. De CTCG heeft een aantal speerpunten vastgesteld zoals: de implementatie van de *Clinical Trial Regulation* in Europa, een eenvoudig proces voor de transitie van lopend klinisch onderzoek van *Clinical Trial Directive (CTD)* naar de *Clinical Trial Regulation (CTR)*; het monitoren van de functionaliteit van het Clinical Trial Information System (CTIS), het ontwikkelen van een goed en efficiënt systeem in Europa voor het beoordelen van klinisch onderzoek en veiligheidsinformatie en bijdragen aan het verstrekken van wetenschappelijke adviezen. Ook het ontwikkelen van training voor beoordelaars staat op het programma. In 2023 heeft de CTCG het CTR-collaborate project opgezet. Dit project is erop gericht om bevoegde instanties en ethische commissies dichter bij elkaar te brengen bij de beoordeling van klinisch onderzoek. Dit moet leiden tot effectievere procedures en een sterkere rol voor de rapporterende lidstaat. Het project bestaat uit verschillende subgroepen en is ondergebracht onder *priority action 1 (PA1)* van ACT-EU. De CTCG is als (co) lead ook vertegenwoordigd in de overige 10 PA's van ACT-EU. Nederland is co-lead voor PA10 Training Curricula en PA11 over *Public Health Emergencies (PHE)*. De CTCG is ook initiator van het COMBINE-project dat zich richt op combinatiestudies (geneesmiddelen, medisch hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek) waarbij meer dan één Europese verordening van toepassing is en waar tot op heden coördinatie en harmonisatie ontbreekt. Het betreft een unieke samenwerking tussen CTCG, ethische commissies en de twee directoraten van de Europese Commissie die gaan over geneesmiddelen (DG-Sante D2) en medische hulpmiddelen (DG-Sante D3).

De CCMO heeft in 2023 ook deelgenomen aan de EU4Health Joint Actions CT-Cure (over de versnelde beoordeling van multinationalaal onderzoek naar therapeutische COVID medicatie) en aan de SAFE-CT (over de samenwerking tussen lidstaten bij beoordeling van veiligheidsinformatie) Hierbij organiseerde Nederland de eerste bijeenkomst voor de veiligheidsbeoordelaars. Dit SAFE-CT Event in Amsterdam werd zeer positief ontvangen!

Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG)

Op grond van artikel 85 van de Verordening Geneesmiddelenonderzoek is, onder voorzitterschap van de Europese Commissie, de *Clinical Trial Coordination and Advisory Group (CTAG)* ingesteld. De CTAG bestaat uit één nationale contactpersoon per EU-lidstaat met de EMA als waarnemer en wordt ondersteund door een secretariaat van de Europese Commissie. Doel van de CTAG is zowel het delen van ervaringen van de lidstaten met betrekking tot de implementatie van de CTR als het ondersteunen van de Europese Commissie bij het optimaliseren van de implementatie van de CTR. De CTAG heeft bijgedragen aan de Verordening voor de beoordeling van veiligheidsinformatie en de wijziging van annex 6 van de CTR. Ook heeft zij een stem bij de publicatie van richtlijnen, adviezen en aanbevelingen over de CTR zoals gepubliceerd door de Europese Commissie op Eudralex Volume 10. De CTAG is in 2023 vijfmaal bij elkaar gekomen.

Clinical Trials Expert Group (CTEG)

De *Clinical Trial Expert Group (CTEG)* is door de Europese Commissie ingesteld toen de *Clinical Trial Directive* in 2001 werd geïmplementeerd. De groep werd opgericht met het doel verdere harmonisatie te realiseren op het gebied van de indiening, beoordeling en uitvoering van klinisch geneesmiddelenonderzoek. De CTEG bestaat uit vertegenwoordigers van alle EU-lidstaten op het

gebied van toetsing van en toezicht op geneesmiddelenonderzoek. De CCMO en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) vertegenwoordigen Nederland. Met het instellen van de CTAG is de rol van de CTEG veranderd. De CTEG dient nu vooral voor de uitwisseling van informatie tussen de Europese Commissie, vertegenwoordigers van de bevoegde instanties en de ethische commissies om te komen tot efficiënte en geharmoniseerde procedures in Europa rondom de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek. In 2023 zijn er twee korte bijeenkomsten geweest waarbij ook de rol en functie van CTEG onder de Verordening geneesmiddelenonderzoek ter discussie stonden. Eind 2023 heeft de Commissie besloten de bijeenkomsten van CTEG voorlopig op te schorten ten gunste van *MedEthicsEU*.

MedEthicsEU

In 2023 is er door vertegenwoordigers van medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) uit 17 lidstaten met Nederland, Denemarken en Duitsland als initiatiefnemers een *concept paper* opgesteld. In deze *concept paper* werd een oproep gedaan voor de oprichting van een forum bestaande uit vertegenwoordigers van METC's die betrokken zijn bij de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek. Met een dergelijk gremium kunnen METC's ervaringen uitwisselen, processen harmoniseren en ethiek een volwaardige plek geven in het Europese Regulatorische Network op het gebied van geneesmiddelen. De noodzaak van een forum zoals hierboven geschetst werd bevestigd door vele stakeholders tijdens de ACT-EU multistakeholder bijeenkomst in juni 2023. Dit heeft ertoe geleid dat eind 2023 een onafhankelijke groep van nationale vertegenwoordigers van medische-ethische toetsingscommissies in de EU/EEA is opgericht. De groep is ondergebracht bij de Europese Commissie als *special group* met de daarbij passende ondersteuning. De groep bestaat inmiddels uit vertegenwoordigers van 26 landen en de officiële lancering staat gepland voor 2024 onder de naam MedEthicsEU. De MedEthicsEU heeft naast haar eigen maandelijkse bijeenkomsten ook regelmatig overleg met EUREC (Europees Netwerk van Research Ethics Committees) voor afstemming van de activiteiten. De covoorzitters van deze groep zijn Monique Al namens Nederland en Helle Christiansen namens Denemarken.

ICT

Hier vindt u de ontwikkelingen die in 2023 hebben plaatsgevonden op het gebied van ICT.

Vervanging ToetsingOnline: het Research Portaal

In 2023 is een goede start gemaakt met het ontwikkelen van portalen waar onderzoekers studies in kunnen dienen. Dit betreft het indienen en registreren van WMO-onderzoek dat niet via het CTIS-portaal (geneesmiddelenonderzoek) ingediend wordt. Omdat de oplevering van het Eudamed-portaal (voor onderzoek met medische hulpmiddelen) vertraging heeft opgelopen, zal ook onderzoek met medische hulpmiddelen in het Research Portaal plaatsvinden. Het Research Portaal zal ToetsingOnline vervangen, waarbij de ingediende studies worden doorgezet naar het NCP (National Collaboration Platform) en het LTR (Landelijk Trial Register). De verwachting is dat het portaal in 2024 operationeel zal zijn.

Het Landelijk Trial Register (LTR)

Eind 2022 is het Landelijk Trial Register (LTR) live gegaan. Het LTR is een register waarin op dit moment een deel van het klinisch onderzoek in Nederland geregistreerd staat, namelijk alle gegevens uit het oude Nationaal Trial Register (NTR).

Het LTR zal stapsgewijs uitgebreid worden om uiteindelijk al het klinisch onderzoek in Nederland te bevatten. Zo is er in 2023 gewerkt aan de voorbereidingen om de gegevens uit ToetsingOnline toe te

voegen aan het register. Uiteindelijk zal het LTR worden uitgebreid met de onderzoeken uit CTIS. Met de komst van het Research Portaal zal het ook mogelijk worden om nieuwe onderzoeken niet-WMO-plichtig onderzoek te registreren. Wanneer Eudamed gelanceerd wordt, zullen ook die onderzoeken worden toegevoegd aan het LTR.

Het LTR zal uiteindelijk uitgroeien tot hét register voor klinisch onderzoek in Nederland, zodat voor onderzoekers en artsen duidelijk is welke onderzoeken er al uitgevoerd zijn, en welke onderzoeken er momenteel lopen. Minstens even belangrijk is dat het LTR dé plek gaat worden waar patiënten, hun naasten en gezonde onderzoeksdeelnemers een goed overzicht krijgen van de onderzoeken die voor hen van belang kunnen zijn.

In 2023 is het LTR een officiële dataleverancier geworden aan het ICTRP van de WHO. Hierdoor is het voor onderzoekers die in het verleden onderzoeken in NTR hebben geregistreerd weer mogelijk geworden om deze aan te passen. Deze wijzigingen worden automatisch doorgezet naar het International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO).

Op het moment dat de gegevens uit ToetsingOnline zijn toegevoegd is het voor WMO onderzoek niet meer nodig om het onderzoek ook nog in een ander register te registreren om te voldoen aan de eisen van de International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

In de toekomst, als ook niet-WMO onderzoek geregistreerd kan worden via het Research Portaal, zal de CCMO ook erkenning van de status primary register bij de WHO aanvragen.

Bedrijfsvoering

Hier vindt u de ontwikkelingen die in 2023 hebben plaatsgevonden op het gebied van bedrijfsvoering.

Hybride werken

In 2023 is de CCMO verhuisd van het centrale VWS-gebouw op Parnassusplein 5 naar Bezuidenhoutseweg 30 in Den Haag. Een monumentaal pand, waar naast de CCMO een aantal Planbureaus en Raden gehuisvest is. De CCMO stimuleert hybride werken, dat een noodzaak is geworden door de groei van de organisatie in relatie tot het aantal beschikbare werkplekken. De organisatie besteedt extra aandacht aan het faciliteren van kennisoverdracht en het behoud van sociale cohesie, voor zowel de medewerkers van het bureau CCMO als de commissie.

Kwaliteitsmanagementsysteem

De *Objectives, Goals, Strategies en Measures* (OGSM) methodiek die de CCMO in 2022 is gestart om vorm te geven aan het jaarplan (2022-2023) van de CCMO, is in 2023 gecontinueerd. Daarnaast is in 2023 vormgegeven aan een structuur om de voortgang van lopende projecten te monitoren. In 2024 zal bekeken worden of de OGSM en projectenstructuur meer met elkaar in lijn kunnen worden gebracht. Ook is de CCMO in 2023 een traject gestart om het kwaliteitsmanagementsysteem naar een volgende fase te brengen. Hierbij wordt onder andere onderzocht of een ISO-certificering van waarde is voor de organisatie. Een eerste stap hierin was aansluiting van de CCMO bij de bijeenkomsten van de Europese *Working Group of Quality Managers* (WGQM), dat onderdeel is van de Heads of Medicines Agencies (HMA).

Financiën

WaU-gelden

In 2022 zijn er extra meerjarige middelen ter beschikking gesteld in het kader van Werk aan Uitvoering (WaU). Deze gelden worden planmatig uitgegeven. In 2023 zijn zo gelden uitgegeven aan het LTR ten behoeve van het voor iedereen beschikbaar stellen van informatie over lopende en afgesloten studies. Ook zijn er activiteiten georganiseerd in het kader van Patiëntenparticipatie en de ontwikkeling van een nieuwe PIF (Proefpersonen Informatie Folder) en is het SBP (Strategisch Business Plan) verder uitgewerkt.

Tarieven

In 2023 heeft de CCMO voor het tweede jaar op rij tarieven geïnd van onder de CTR vallende beoordelingen (klinische geneesmiddelenstudies). De bij de indiener/sponsor geïnde tarieven komen ten goede aan de toetsingscommissie die de betreffende beoordeling heeft uitgevoerd. Het proces van enerzijds het versturen van (internationale) facturen en het doorbetalen van geïnde tarieven loopt steeds beter. In het NCP (National Collaboration Platform) wordt specifiek voor het tarievenproces een module ontwikkeld. Voor 2024 zal verder onderzocht moeten worden hoe de tarieven eventueel gedifferentieerd moeten worden in verband met verschuivende werkzaamheden tussen de CCMO en de METC's. Nederland heeft ervoor gekozen om de tarieven te incasseren na de validatiefase. Een aantal andere Europese landen heeft gekozen voor betaling voorafgaand aan de indiening van het onderzoeksdossier.

Tijdschrijven

Om de tarieven die Nederland hanteert voor de beoordeling van de onder de CTR vallende onderzoeksdossiers van een betere onderbouwing te voorzien is in 2023 verder gegaan met het tijdschrijven door de medewerkers van de CCMO en de METC's. De geregistreerde gegevens zijn bijzonder divers. In het eerste kwartaal van 2024 zal nader gekeken worden of deze gegevens een goede basis zijn voor het aanpassen van de tarieven. De CCMO gebruikt het tijdschrijven zelf ook om meer inzicht te krijgen in bepaalde processen en de hoeveelheid interne uren die aan lopende projecten besteed worden.

Diversiteit

Diversiteit is voor de CCMO als organisatie belangrijk, maar ook voor de inhoud van ons werk: het beschermen van de belangen van onderzoeksdeelnemers door het toetsen van onderzoeksvoorstellen. Met het MT (Management Team) en de organisatie hebben we diversiteit en inclusiviteit bespreekbaar gemaakt onder begeleiding van een ervaringsdeskundige. Bij het werven van nieuw personeel hebben we aandacht voor potentiële medewerkers met een afstand tot de arbeidsmarkt, voor de verdeling tussen mannen en vrouwen en voor medewerkers met een niet-westerse achtergrond. De CCMO streeft via het programma Patiëntenparticipatie ook naar een betere afspiegeling van de maatschappij als het gaat om deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Binnen de DCRF is de CCMO bestuurlijk verantwoordelijk voor de werkgroep werving. Niet op alle terreinen waren we het afgelopen jaar even succesvol, maar ook in de komende jaren zetten we ons beleid hier op. Verder hebben we in het afgelopen jaar wederom aandacht besteed aan de digitale toegankelijkheid van de websites van de CCMO, zodat ook mensen met een (tijdelijke) functiebeperking toegang hebben tot onze informatie.

Organisatieontwikkeling

Eind 2022 is de CCMO een programma gestart om organisatieontwikkeling vorm te geven. Ontwikkelingen in wetgeving, Europa en de keten maken verandering van de organisatie noodzakelijk. Er is in 2023 een professionaliseringslag gemaakt in het toekomstbestendig maken van onze overlegstructuren en het inrichten van professioneel projectmanagement om samenwerking en communicatie te bevorderen. Halverwege 2023 is ook een Ondernemingsraad (OR) ingesteld, gezien de groei van de organisatie en de veranderingen in de organisatiestructuur die de CCMO overweegt. In de tweede helft van 2023 is een start gemaakt met het onderzoeken van scenario's voor de herinrichting van de organisatiestructuur. Dit is een traject waarbij de medewerkers en de OR intensief betrokken zijn. Een en ander moet in 2024 leiden tot besluitvorming en implementatie.

Communicatie

Hier vindt u ontwikkelingen en werkzaamheden die in 2023 plaatsvonden in het kader van communicatie.

Voorlichting

Corporate video

In 2023 heeft de CCMO haar eerste corporate video ontwikkeld. Deze video was bedoeld voor voorlichting aan patiënten en (potentiële) en is geplaatst op de website van de CCMO en de social media kanalen. Ook is de CCMO in 2023 begonnen met het ontwikkelen van een tweede corporate video, die speciaal is gericht op voorlichting aan academische onderzoekers over het indienen van een onderzoeksdossier voor medisch-ethische toetsing. Naar verwachting zal deze video gereed zijn in het voorjaar van 2024.

Nieuwsbrieven

In 2023 heeft de CCMO zevenmaal een nieuwsbrief verzonden. Driemaal een 'standaard' nieuwsbrief, met nieuwsberichten die eerder op ccmo.nl zijn gepubliceerd, en viermaal een CTR-editie. Om de communicatie met de METC's te stroomlijnen, heeft de CCMO in februari 2023 een METC-nieuwsbrief opgestart. In 2023 is deze elfmaal verzonden.

Social media

De CCMO maakt gebruik van LinkedIn en X om extra aandacht te geven aan nieuwsberichten, belangrijke ontwikkelingen en interactie te zoeken met stakeholders. Op LinkedIn had de CCMO ruim 2.500 volgers, een toename ten opzichte van een jaar eerder. Op X had de CCMO ruim 100 volgers.

Digitale toegankelijkheid

In 2023 heeft de CCMO wederom aandacht besteed aan de verbetering van de digitale toegankelijkheid van online middelen. Ook mensen met een (tijdelijke) functiebeperking horen toegang te hebben tot de informatie op onze websites. Voor alle drie de publieke websites in het beheer van de CCMO is in 2023 een Toegankelijkheidsverklaring opgesteld en gepubliceerd.

Informatievoorziening

Woo-verzoeken

In 2023 ontving de CCMO één verzoek op grond van de Wet open overheid (Woo). Het verzoek, gericht op informatie over een specifiek geneesmiddel in een drietal onderzoeksdossiers, was eind 2023 nog in behandeling.

Zienswijzeverzoeken Woo

De CCMO ontving in 2023 zes keer een verzoek om een zienswijze te geven over verzoeken om openbaarmaking ingediend bij andere overheidsinstanties (en die mede betrekking hadden op informatie over de CCMO).

Belanghebbende bij Woo-verzoek METC

De CCMO heeft zich als belanghebbende gevoegd in een lopende juridische procedure over een bij een METC ingediend Woo-verzoek. Deze procedure was eind 2023 nog in behandeling.

De CCMO constateert dat de (betrokkenheid bij de) afhandeling van Woo- en zienswijzeverzoeken in toenemende mate impact heeft op de werklast.

Klachten

De CCMO heeft in 2023 geen klachten ontvangen.

Cijfers en gegevens 2023

Cijfers Nederland 2023: infographic

Kerncijfers Nederland

- 1.455 nieuwe onderzoeksdossiers*
- 174.650 beoogde proefpersonen in Nederland
- 14 door de CCMO erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's)

Type onderzoek

- 675 geneesmiddelenonderzoek*
- 207 medische hulpmiddelen**
- 573 overig onderzoek (interventie en/of observationeel)

Wie voert het onderzoek uit en waar

- 560 bedrijfsgeïnitieerd onderzoek
- 895 onderzoekergeïnitieerd onderzoek
- 916 nationaal
- 539 internationaal

**MDR EN IVDR

- 193 MDR
- 14 IVDR

CTR

- 60 rapporterende lidstaat internationaal onderzoek
- 189 rapporterende lidstaat nationaal onderzoek
- 270 betrokken lidstaat en toegevoegde lidstaat internationaal onderzoek
- 172 transitiestudies: CTD naar CTR

Veiligheidsbeoordelingen onder CTR

- 49 veiligheidsbeoordelende lidstaat
- 71 mono nationale werkzame stoffen

*Beoordeelde dossiers in ToetsingOnline; nieuwe indieningen in CTIS

Peildatum 31 december 2023

JAARVERSLAG OVER 2023 – CIJFERS NEDERLAND



KERNCIJFERS NEDERLAND

1.455

nieuwe onderzoeksdossiers*

174.650

beoogde onderzoeksdeelnemers
in Nederland

14

door de CCMO erkende
medisch-ethische
toetsingscommissies (METC's)



TYPE ONDERZOEK IN NEDERLAND

675

geneesmiddelenonderzoek*

207

medische hulpmiddelen**

573

overig onderzoek
(interventie en/of
observationeel)



WIE VOERT HET ONDERZOEK UIT EN WAAR

560

bedrijfsgeïnitieerd
onderzoek

895

onderzoekergeïnitieerd
onderzoek

916

nationaal onderzoek

539

internationaal onderzoek



**ONDERZOEK NAAR MEDISCHE HULPMIDDELEN: MDR EN IVDR

193

Medical Device
Regulation

14

In Vitro Diagnostics
Regulation



GENEESMIDDELEN ONDERZOEK ONDER DE CTR

60

rapporterende lidstaat
internationaal onderzoek

189

rapporterende lidstaat
nationaal onderzoek

270

betrokken lidstaat
& toegevoegde lidstaat
internationaal onderzoek

172

transitiestudies:
CTD naar CTR



VEILIGHEIDS BEOORDELINGEN ONDER DE CTR

49

veiligheidsbeoordelende
lidstaat

71

mononationale
werkzame stoffen

Cijfers Nederland 2023: toelichting

Het totaal aantal nieuwe onderzoeksdossiers in 2022 is 1.455. De cijfers die uit ToetsingOnline zijn verkregen zijn gebaseerd op het aantal beoordeelde onderzoeksdossiers. De cijfers, die via CTIS verkregen zijn, zijn gebaseerd op ingediende onderzoeksdossiers. Mogelijk heeft dit geleid tot een hoger aantal (geneesmiddelen)studies.

Dit totale aantal onderzoeken van 1.455 is hoger dan in 2022. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een toename in het aantal geneesmiddelenstudies. In 2023 waren dit 675 studies en voorgaande jaren waren dit ongeveer 540 studies. Een deel van deze geneesmiddelenstudies is nog ingediend onder de oude wetgeving (CTD) (216 studies) maar de meeste geneesmiddelenstudies zijn ingediend onder de nieuwe verordening (CTR) (459 studies). Van de 330 internationale geneesmiddelenstudies die in Nederland zijn ingediend onder de CTR had Nederland in 60 gevallen de rol van rapporterende lidstaat (reporting member state, RMS). Hiermee staat Nederland in de top van de Europese ranking.

Bij deze aantallen zijn de 172 transitiestudies niet meegenomen. Dit zijn studies die zijn overgezet van de CTD naar de CTR.

Het aantal studies onder de MDR en IVDR is hoger dan was verwacht.

Cijfers CCMO 2023: infographic

CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

- 30 commissieleden
- 13 vertegenwoordigde disciplines in de commissie
- 23 commissievergaderingen
- 52 bureaumedewerkers

De CCMO als bevoegde instantie

- 105 primaire beoordelingen

De CCMO als toetsingscommissie

- 79 nieuwe onderzoeksdossiers*
- 293 amendementen op onderzoeken*
- 2 bezwaren tegen besluiten over onderzoeksprotocollen

De CCMO als toezichthouder

- 96 beoordelingen van kandidaat-METC-leden
- 51 herbeoordelingen van zittende METC-leden
- 0 bezwaren tegen besluit over METC-lid

De CCMO als administratief beroepsorgaan

- 472.155 bezoeken CCMO.nl
- 2.900 ontvangers van de CCMO nieuwsbrief
- > 4.500 beantwoorde vragen per e-mail
- 11 georganiseerde bijeenkomsten

De CCMO als administratief beroepsorgaan

- 7 administratieve beroepen

*Beoordeelde dossiers/ amendementen in ToetsingOnline; nieuwe indieningen/ amendementen in CTIS

Peildatum 31 december 2023

JAARVERSLAG OVER 2023 – CIJFERS CCMO



CCMO CENTRALE COMMISSIE MENSgebonden ONDERZOEK

30

commissieleden

13

vertegenwoordigde
disciplines in de commissie

23

commissievergaderingen

52

bureaumedewerkers



DE CCMO ALS TOETSINGSCOMMISSIE

79

nieuwe onderzoeksdossiers*

293

amendementen op
onderzoeken*

2

bezwaren tegen besluiten over
onderzoeksprotocollen



VOORLICHTING DOOR DE CCMO

472.155

bezoeken CCMO.nl

2.900

ontvangers van
de CCMO nieuwsbrief

> 4.500

beantwoorde vragen
per e-mail

11

georganiseerde bijeenkomsten



DE CCMO ALS BEVOEGDE INSTANTIE

105

primaire
beoordelingen



DE CCMO ALS TOEZICHTHOUDER

96

beoordelingen van
kandidaat-METC-leden

51

herbeoordelingen van
zittende METC-leden

0

bezwaren tegen besluit
over METC-lid



DE CCMO ALS ADMINISTRATIEF BEROEPSORGaan

7

administratieve beroepen
tegen besluiten
van erkende METC's

Cijfers CCMO 2023: toelichting

Toetsingscommissie

Belanghebbenden kunnen bezwaar aantekenen tegen besluiten van de CCMO ten aanzien van de beoordeling van een protocol. In 2023 werden twee bezwaren ingediend tegen een besluit. Deze bezwaren zijn gegrond verklaard en er is alsnog een positief besluit genomen.

Toeziendhouder

In 2023 deed de CCMO 96 beoordelingen van kandidaat-METC-leden, waarvan 86 positief en 2 ingetrokken. Van twee aanmeldingen was de besluitvorming in 2023 nog niet afgerond. Voor zittende METC-leden deed de CCMO 51 beoordelingen in het kader van hun herbenoeming. Deze leden zijn positief beoordeeld.

Belanghebbenden kunnen tegen deze besluiten in bezwaar gaan bij de CCMO. In 2023 werd geen bezwaar ingediend tegen een besluit ten aanzien van een METC-lid.

Administratief beroepsorgaan

Bij de CCMO zijn in 2023 zeven administratieve beroepen ingediend. Daarvan is er één gegrond verklaard en is alsnog een positief besluit genomen, één is ongegrond verklaard, vier beroepszaken zijn ingetrokken en één beroepszaak was in 2023 nog niet afgehandeld. Van de beroepszaken die in 2022 waren ingediend en dat jaar niet zijn afgehandeld, is er één in 2023 gegrond verklaard en is alsnog een positief besluit genomen. De andere beroepszaak is ongegrond verklaard.

Aantal studies over de afgelopen drie jaar

Aantal studies bij de CCMO

Onderstaande tabel geeft een globaal overzicht van de studies getoetst door de CCMO in 2023 in vergelijking tot 2022, 2021 en 2020. Hiermee wordt ook inzichtelijk gemaakt hoeveel studies de CCMO getoetst heeft onder de verschillende Europese verordeningen, die de afgelopen jaren van kracht zijn geworden.

CCMO	2020	2021	2022	2023*	
				TOL	CTIS
Primaire beoordelingen	57	54	58	38	
Geneesmiddelenstudies	50	49	53	8	
Internationale geneesmiddelenstudies	41	33	45	5	
Nationale geneesmiddelenstudies	9	16	8	3	
Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de CTR			5		41
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			2		10
Nederland als Member State Concerned			2		18
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			0		13
Studies naar een medisch hulpmiddel		2	1	3	
Studies naar medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 en 74.2)		1	1	2	
Studies naar medisch hulpmiddel postmarket (art 74.1)		0	0	0	
Studies naar medisch hulpmiddel overig (art 82)		1	0	1	
Studies onder de IVDR			0	2	
Studies naar nieuw(e) toepassing IVD (art 58 en 70.2)			0	2	
Studies IVD hulpmiddel postmarket (art 70.1)			0	0	
Overig WMO-plichtig onderzoek	7	3	4	25	
Positieve besluiten totaal	58	51	54	36	16
Negatieve besluiten totaal	4	3	4	2	
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0	0	0	0	
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	4	2	3	6	
Substantiële amendementen	307	280	342	253	40

*Het aantal studies vermeld in de tabel voor 2023 betreft beoordeelde studies, wanneer de studies zijn ingediend via ToetsingOnline, en ingediende studies, wanneer de studies zijn ingediend via CTIS.

Aantal studies in Nederland

Onderstaande tabel geeft een globaal overzicht van de studies getoetst in Nederland in 2023 in vergelijking tot 2022, 2021 en 2020. Hiermee wordt ook inzichtelijk gemaakt hoeveel studies er getoetst zijn onder de verschillende Europese verordeningen, die de afgelopen jaren van kracht zijn geworden.

Nederland	2020	2021	2022	2023*	
				TOL	CTIS
Primaire beoordelingen	1549	1544	1277	996	
Geneesmiddelenstudies - totaal	586	616	574	216	
Internationale geneesmiddelenstudies - totaal	329	340	358	141	
Nationale geneesmiddelenstudies - totaal	257	276	216	75	
Geneesmiddelenstudies beoordeeld onder de CTR			37		459
Nederland als rapporterend lidstaat – internationaal			7		60
Nederland als Member State Concerned			18		210
Nederland als rapporterend lidstaat - nationaal			12		189
Studies met een medisch hulpmiddel*	228	234	192	193	
Studies met medisch hulpmiddel voor conformiteit (art 62 + 74.1)		17	35	40	
Studies met medisch hulpmiddel postmarketing (art 74.1)		6	12	11	
Studies met medisch hulpmiddel overig (art 82)		71	145	142	
Studies onder de IVDR			8	14	
Studies met IVD voor conformiteit (art 58 en 70.2)			8	14	
Studies met IVD hulpmiddel postmarketing (art 70.1)			0	0	
Overig WMO-plichtig onderzoek	735	834	494	573	
Positieve besluiten totaal	1519	1514	1260	940	249
Negatieve besluiten totaal	30	26	17	23	12
Onderzoek dat niet WMO-plichtig bleek te zijn	-	-	-	33	
Beoordeling onderzoek onder de embryowet	7	5	3	10	
Substantiële amendementen	7550	7620	7141	3817	398

* Het aantal studies vermeld in de tabel voor 2023 betreft beoordeelde studies wanneer de studies zijn ingediend via ToetsingOnline, en ingediende studies wanneer de studies zijn ingediend via CTIS.

Ernstige ongewenste voorvallen in 2023

Als zich een zogeheten ernstig ongewenst voorval voordoet bij een studiedeelnemer aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek, dient dit geregistreerd en gemeld te worden. De CCMO rapporteert jaarlijks het aantal ernstige ongewenste voorvallen dat in het voorafgaande kalenderjaar is gemeld conform de eisen van de WMO en het daarvoor ontwikkelde toetsingskader.

Wat is een ernstig ongewenst voorval?

Er is sprake van een ernstig ongewenst voorval wanneer bij een deelnemer aan een wetenschappelijk onderzoek een aangeboren afwijking of misvorming optreedt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid ontstaat, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk is, er een levensgevaarlijke situatie optreedt of de studiedeelnemer overlijdt. Een voorval dat zich zou hebben kunnen ontwikkelen tot een ernstig ongewenst voorval, maar dat zich als gevolg van ingrijpen niet heeft verwezenlijkt, moet ook als ernstig ongewenst voorval worden gemeld. De Engelse term voor ernstige ongewenste voorvallen is serious adverse events, afgekort tot SAE's.

Het is hierbij belangrijk om te weten dat het voorval geen verband hoeft te houden met het onderzoek. Als een studiedeelnemer slachtoffer wordt van een auto-ongeluk, wordt dit ook als een ernstig ongewenst voorval geteld. De reden hiervoor is een zo breed mogelijk vangnet te hebben, zodat ook onvermoede verbanden worden gezien. Stel dat er in het geval van het voorbeeld veel auto-ongelukken optreden bij een bepaald middel, dan zou het kunnen dat het middel onverwacht slaperigheid veroorzaakt.

Registratie ernstige ongewenste voorvallen

Het rapporteren van alle ernstige ongewenste voorvallen is dus bedoeld als breed vangnet om zo goed mogelijk vinger aan de pols te houden tijdens het onderzoek. Het effect hiervan is wel dat er heel veel meldingen zijn, waarvan veruit de meeste niets met de behandeling te maken hebben. Naast het genoemde voorbeeld gaat het veel vaker om gebeurtenissen die zijn gerelateerd aan de onderliggende ziekte of aan een medische procedure. Te denken valt bijvoorbeeld aan een verlengde ziekenhuisopname vanwege een geïnfecteerd infuus of sterfte in een onderzoek met terminaal zieke patiënten. Ernstige ongewenste voorvallen die naar verwachting wel een verband hebben met de onderzochte behandeling, worden serious adverse reactions genoemd (ernstige bijwerkingen). Omdat vaak niet onmiddellijk duidelijk is of een ernstige gebeurtenis ook wordt veroorzaakt door de onderzochte behandeling, moeten alle ernstige ongewenste voorvallen worden geregistreerd door de uitvoerder/verrichter. Alle ernstige bijwerkingen moeten onmiddellijk gemeld worden. In het onderzoeksprotocol kunnen specifieke uitzonderingen worden gemaakt, bijvoorbeeld voor een bepaalde medische gebeurtenis die op voorhand verwacht kan worden, zoals een ziekenhuisopname die al gepland was vóór deelname aan het onderzoek, of die deel uitmaakt van het onderzoek. Deze uitzonderingen moeten van tevoren worden goedgekeurd. Een onderzoek kan op basis ongewenste voorvallen opgeschort of beëindigd worden.

Ernstige ongewenste voorvallen in 2023

De CCMO brengt ieder kalenderjaar verslag uit van het aantal ernstige ongewenste voorvallen, met uitzondering van die ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het onderzoeksprotocol geen rapportage is vereist. In 2023 zijn er via ToetsingOnline 4.900 ernstige ongewenste voorvallen gemeld. Het betreft voorvallen tijdens onderzoek dat geheel of gedeeltelijk in Nederland plaatsvond, inclusief meldingen bij buitenlandse studiedeelnemers. Het is niet bekend hoeveel van deze voorvallen betrekking hadden op Nederlandse studiedeelnemers. Het overgrote deel (99,7%) van de meldingen had geen gevolgen voor de veiligheid van de studiedeelnemers. Indien er wel gevolgen waren voor de mogelijke veiligheid van de studiedeelnemers, zijn er aanpassingen gedaan in de uitvoering van de studie.

Bijlage I: Commissie en bureau

In dit deel van het jaarverslag vindt u de ontwikkelingen en mutaties van de commissie, het bureau en de waarnemers van VWS. De huidige samenstelling van de commissie, het bureau en de huidige waarnemers van VWS vindt u op de webpagina Organisatie.

Commissie in 2023

Beëindiging

Van onderstaande commissieleden is het lidmaatschap beëindigd in 2023:

Naam	Functie	Expertise	Datum aanvang lidmaatschap	Datum beëindiging lidmaatschap
Prof. Dr. C.A.J. (Catherijne) Knibbe	Ziekenhuisapotheker	Farmacie	01-04-2011	01-04-2023
M.N.C.M. (Marcel) Mutsaerts	Proefpersonenlid		1-12-2019	01-03-2023
Dr. B. (Bastiaan) Nuijen	Ziekenhuisapotheker	Farmacie	01-12-2011	01-12-2023

Benoeming

De volgende leden zijn in 2023 benoemd als lid van de commissie:

Naam	Functie	Expertise	Datum aanvang lidmaatschap
(Kitty) Bloemenkamp	Embryodeskundige	Embryologie, obstetrie, gynaecologie	01-09-2023
Dr. M.P.H. (Marcel) van den Broek	Ziekenhuisapotheker	Farmacie	01-07-2023
(Jet) van Lierop	Proefpersonenlid	Maatschappelijke expertise	01-07-2023
(Erik) Vermeulen	Proefpersonenlid	Maatschappelijke expertise	01-07-2023

Herbenoeming

Onderstaande commissieleden zijn herbenoemd in 2023:

Naam	Functie	Expertise	Datum aanvang lidmaatschap	Datum herbenoeming
Mr. H.C.R.M. (Henri) de Wijkerslooth de Weerdesteijn	Proefpersonenlid	Maatschappelijke expertise	01-07-2017	01-12-2023

Bureau van de CCMO in 2023

In onderstaande tabellen vindt u voor de afgelopen drie jaar de personeelsmutaties van het bureau van de CCMO in gesaldeerde fte en absolute aantallen. Dit betreft vast personeel; uitzendkrachten, gedetacheerden en overige externe inhuur zijn hier niet in meegenomen.

Aantal fte

	2021	2022	2023
Aantal fte per 01-01	25,5	29,1	34,6
Aantal fte per 31-12	29,1	34,6	47,85
Mutatie in %	14%	19%	38,3%

Aantal medewerkers

	2021	2022	2023
Aantal medewerkers per 01-01	28	32	38
Aantal medewerkers per 31-12	32	38	52
Mutatie in %	14%	19%	36,8%

Bijlage II: Overzicht van onderzoeksprotocollen beoordeeld door de CCMO

Bijlage IIa: overzicht van door de CCMO beoordeelde onderzoeksprotocollen met een positief besluit

Onderstaande tabellen bieden een overzicht van de onderzoeksprotocollen die in 2023 door de CCMO beoordeeld zijn met een positief besluit. De protocollen zijn onderverdeeld in categorieën, met per protocol een toelichting op de interventie en de doelgroep. Meer informatie over de studies is terug te vinden door in het [CCMO-register](#) te zoeken op het betreffende dossiernummer.

Dossiernummers die starten met “NL” zijn dossiers die onder de WMO beoordeeld zijn. Sinds 31 januari 2023 is de CTR van kracht voor geneesmiddelenonderzoek; dossiernummers die starten met een jaartal zijn onder de CTR beoordeeld.

Herindieningen zijn studies waarvan van een eerdere indiening niet (positief) is afgerond (status niet-valide, teruggetrokken of niet-geautoriseerd), maar waarbij na herindiening de beoordeling wel heeft geleid tot een positief besluit.

Dossiernummers met een sterretje (*) vallen onder meer dan één CCMO categorie.

Studies beoordeeld met een positief besluit

Dossiernummer	Studietitel	CCMO-categorie
NL82318.000.22	A Phase 2, Multi-Center, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Finding Study Evaluating Efficacy, Safety and Tolerability of Different Doses and Regimens of Allocetra-OTS for the Treatment of Organ Failure in Adult Sepsis Patients	Celtherapie
NL83665.000.23	Adoptive TIL therapy in combination with chemoimmunotherapy in advanced NSCLC patients	Celtherapie
NL82545.000.22	A Phase 1/2 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of VX-880 in Subjects Who Have Type 1 Diabetes Mellitus With Impaired Hypoglycemic Awareness and Severe Hypoglycemia	Celtherapie
NL82815.000.22	Assess effect and safety of intra-arterial autologous mesoangioblasts administration to the upper arm of m.3243A>G mutation carriers	Celtherapie
NL83484.000.22	Safety and Efficacy of MCA-derived Mesenchymal Stromal Cell Therapy in Renal Transplant Recipients: The Nereid Study	Celtherapie
NL75563.000.22	Induction of neo-antigen specific cytotoxic T cells by autologous tumor lysate-loaded specialized cross-presenting dendritic cells in epithelial ovarian cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy, the NEODOC study	Celtherapie
2022-500266-10-00	A double-blind, randomized, placebo-controlled, interventional, multicenter, phase III clinical trial to	Celtherapie

	investigate the safety and efficacy of ABCB5-positive mesenchymal stromal cells (ABCB5+ MSCs) on epidermolysis bullosa (EB)	
2023-508157-15-01 (herindiening)	An Open Label Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of 2 Doses of 100µg BG505 SOSIP.664 gp140 Vaccine, Adjuvanted, given to a Population of Adults in Good General Health Who have Received 3 doses of 300µg BG505 SOSIP. GT 1.1 gp140 Vaccine, Adjuvanted	Vaccin
NL83287.000.23	A Pilot, Multicenter, Randomized, Non Comparative, Double-Blind Study of Phage Therapy in Patients with Hip or Knee Prosthetic Joint Infection due to Staphylococcus aureus Treated with DAIR and Antibiotic Therapy	Product dat levende (micro-)organismen of virussen bevat
NL83488.000.23	A Phase 1b/2a, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate Nebulized Bacteriophage Treatment in Outpatient Adult Cystic Fibrosis (CF) Subjects with Chronic Pseudomonas aeruginosa (PsA) Pulmonary Infection	Product dat levende (micro-)organismen of virussen bevat
NL83210.000.22	ORACLE: A long-term follow-up study to evaluate the safety and durability of GT005 in participants with geographic atrophy, secondary to age-related macular degeneration treated in a Gyroscope-sponsored antecedent study.	Gentherapie / GGO
NL81647.000.22	A Phase 1 Open-label, Multicenter Study Evaluating the Safety and Efficacy of KITE-363, an Autologous Anti-CD19/CD20 CAR T-cell Therapy, in Subjects With Relapsed and/or Refractory B-cell Lymphoma	Gentherapie / GGO
NL82794.000.22	Long-Term Follow-Up of Patients who have received an Autologous Antigen-Specific Chimeric Antigen Receptor T Regulatory Cell Therapy (TX200-TR101) in a prior clinical study.	Gentherapie / GGO
NL83771.000.23	A Phase 1/2, First-in-Human, Open-Label, Accelerated-Titration, Two-Part Clinical Trial of TK-8001 (MAGE-A1-Directed TCR-Transduced Autologous CD8+ T-cells) in Patients with HLA-A*02:01 Genotype and Advanced-Stage/Metastatic, MAGE-A1+ Solid Tumors that Either Have No Further Approved Therapeutic Alternative(s) or are not Eligible for them or are in a Non-Curable State and Have Received a Minimum of Two Lines of Systemic Therapy	Gentherapie / GGO
NL83142.000.22	A Phase 1/2 Dose-Escalation and Dose-Expansion Study of the Safety and Efficacy of Anti-CD7 Allogeneic CAR-T cells (WU-CART-007) in Patients with Relapsed or Refractory T-cell Acute Lymphoblastic Leukemia (T-ALL)/Lymphoblastic Lymphoma (LBL)	Gentherapie / GGO
NL82130.000.22	Coadministration of genetically attenuated Plasmodium falciparum mei2 (GA2) sporozoites with adjuvants - a proof of principle study	Gentherapie / GGO
NL83819.041.23	Assessing Frequency of HLA-Genotype and Tumor Antigen Expression in Subjects with Relapsed/Refractory, Advanced-Stage Solid Tumors that may Qualify for Novel T Cell Receptor Based Therapies	Gentherapie / GGO

2023-505806-41-00	A phase I/II trial of MB-dNPM1-TCR.1 in HLA-A*02:01-positive patients with relapsed or refractory NPM1-mutated AML to determine safety and obtain first data on efficacy	Gentherapie / GGO
2022-500746-16-00	A Phase 2b, Randomized, Double-masked, Multicenter, Dose-ranging, Sham-controlled Clinical Trial to Evaluate Intravitreal JNJ-81201887 (AAVCAGsCD59) Compared to Sham Procedure for the Treatment of Geographic Atrophy (GA) Secondary to Age-related Macular Degeneration (AMD)	Gentherapie / GGO
2022-503140-41-00	A Phase 3, multicenter, randomized, open-label, parallel group, treatment study to assess the efficacy and safety of the lifileucel (LN-144, autologous tumor-infiltrating lymphocytes [TIL]) regimen in combination with pembrolizumab compared with pembrolizumab monotherapy in participants with untreated, unresectable or metastatic melanoma	Gentherapie / GGO
2023-504422-19-00	A non-randomized, open-label, uncontrolled, multicenter study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of GLPG5101 for up to 2 years, in adult subjects with treatment-refractory active systemic lupus erythematosus	Gentherapie / GGO
2022-501489-24-00	An Adaptive Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicentre Study to Compare the Efficacy and Safety of Yescarta versus Standard of Care Therapy as First-Line Therapy in Subjects with High-Risk Large B-Cell Lymphoma (ZUMA-23)	Gentherapie / GGO
2022-501262-21-00	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Brexucabtagene Autoleucel in Adults with Rare B-cell Malignancies (ZUMA-25) – Substudy D - Relapsed/Refractory Hairy Cell Leukemia (HCL)	Gentherapie / GGO
2022-501261-46-00	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Brexucabtagene Autoleucel in Adults with Rare B-cell Malignancies (ZUMA-25) – Substudy C - Relapsed/Refractory Burkitt Lymphoma	Gentherapie / GGO
2022-501260-18-00	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Brexucabtagene Autoleucel in Adults with Rare B-cell Malignancies (ZUMA 25) – Substudy B – Relapsed/Refractory Richter Transformation (RT)	Gentherapie / GGO
2022-501259-10-00	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Brexucabtagene Autoleucel in Adults with Rare B-cell Malignancies (ZUMA-25) – Substudy A – Relapsed/Refractory Waldenstrom Macroglobulinemia	Gentherapie / GGO
2022-500782-27-00	A phase I/II open label, multicenter study evaluating the feasibility, safety and efficacy of point-of-care manufactured anti-BCMA CAR T cells (BCMACP03) in subjects with relapsed/refractory Multiple Myeloma (r/r MM)	Gentherapie / GGO
NL81984.000.22	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multiple-dose Phase 2 Study to	Oligonucleotide / RNA therapie

	Evaluate the Efficacy and Safety of BMS-986263 in Adults with Compensated Cirrhosis from Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)	
NL82028.000.22	A Phase 2 Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of ARO-APOC3 in Adults with Dyslipidemia	Oligonucleotide / RNA therapie
NL83022.000.23	Phase I/IIa, first-in-human, open-label, dose escalation trial with expansion cohorts to evaluate safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and preliminary efficacy of BNT141 as a monotherapy and in combination with other anti-cancer agents in patients with CLDN18.2-positive solid tumors	Oligonucleotide / RNA therapie
NL82432.000.22	A Phase 2 Study to Evaluate Efficacy, Safety and Tolerability of VIR-2218 and VIR-3434 in Participants with Chronic Hepatitis D Virus Infection (SOLSTICE)	Oligonucleotide / RNA therapie
NL83219.000.23	First-in-human, open-label, multicenter, Phase I/IIa, dose escalation trial with expansion cohorts to evaluate safety and preliminary efficacy of BNT142 in patients with CLDN6-positive advanced solid tumors	Oligonucleotide / RNA therapie
NL82579.000.22	An open-label, single arm, multicenter extension study to evaluate long-term safety and tolerability of inclisiran in participants with heterozygous or homozygous familial hypercholesterolemia who have completed the adolescent ORION-16 or ORION-13 studies (VICTORION-PEDS-OLE)	Oligonucleotide / RNA therapie
NL81760.000.22*	A Global, Phase 1/2, Open-Label, Dose Optimization Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacodynamics, and Pharmacokinetics of mRNA-3705 in Participants with Isolated Methylmalonic Acidemia Due to Methylmalonyl-CoA Mutase Deficiency	Oligonucleotide / RNA therapie Minderjarige proefpersonen
2022-501420-20-00	ISIS 678354-CS6 A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Olezarsen (ISIS 678354) Administered Subcutaneously to Patients with Severe Hypertriglyceridemia	Oligonucleotide / RNA therapie
2022-500758-41-00	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Multiple Ascending Dose Study To Evaluate The Safety And Tolerability Of Qrl-201 In Amyotrophic Lateral Sclerosis	Oligonucleotide / RNA therapie
2022-502096-32-00	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 1/2 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Exploratory Efficacy of AOC 1020 Administered Intravenously to Adult Participants with Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy (FSHD)	Oligonucleotide / RNA therapie
2022-501608-85-00	A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study Assessing the Impact of Olpasiran on Major Cardiovascular Events in Patients with Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Elevated Lipoprotein (a)	Oligonucleotide / RNA therapie
2022-501426-38-00	J3L-MC-EZEB: A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of LY3819469 in Adults with Elevated Lipoprotein(a)	Oligonucleotide / RNA therapie

2022-502404-73-00	A Phase II, Open-Label, Multicenter, Randomized Study of the Efficacy and Safety of Adjuvant Autogene Cevumeran Plus Atezolizumab and mFOLFIRINOX versus mFOLFIRINOX Alone in Patients with Resected Pancreatic Ductal Adenocarcinoma	Oligonucleotide / RNA therapie
2023-504786-23-00	A Phase 1/2 Dose-escalation Study Evaluating the Safety, Tolerability, and Efficacy of VX-522 in Subjects 18 Years of Age and Older With Cystic Fibrosis and a CFTR Genotype Not Responsive to CFTR Modulator Therapy	Oligonucleotide / RNA therapie
2022-502779-40-00	A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)	Oligonucleotide / RNA therapie
2022-501423-25-00	A Phase 1 dose-finding study to evaluate safety and tolerability of CVGBM in patients with surgically resected glioblastoma (GBM) or astrocytoma with a molecular signature of unmethylated glioblastoma	Oligonucleotide / RNA therapie
2022-503022-13-00	ISIS 678354-CS9: A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Olezarsen (ISIS 678354) in Patients with Hypertriglyceridemia and Atherosclerotic Cardiovascular Disease (Established or at Increased Risk for), or with Severe Hypertriglyceridemia	Oligonucleotide / RNA therapie
2022-501644-15-01* (herindiening)	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of BIIB080 in Subjects with Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer's Disease or Mild Alzheimer's Disease Dementia	Oligonucleotide / RNA therapie Wilsonbekwame proefpersonen
2022-502432-39-00*	ION356-CS1: A Phase 1b Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Intrathecally Administered ION356 in Patients with Pelizaeus-Merzbacher Disease	Oligonucleotide / RNA therapie Minderjarige proefpersonen
2022-501997-20-00*	A Phase 1/2, Global, Open-Label, Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Clinical Activity of mRNA-3705 in Participants Previously Enrolled in the mRNA-3705-P101 Study.	Oligonucleotide / RNA therapie Minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen
NL80728.000.23	Exploring the presence and characteristics of physical fatigability in children and adolescents with facioscapulohumeral dystrophy (FSHD)	Minderjarige proefpersonen
NL83362.000.23	Tracheomalacia in babies after correction of Esophageal Atresia - A First step to reduce respiratory morbidity	Minderjarige proefpersonen
NL83741.000.23	Evaluation of the outcome of clinical or home introduction of milk in children with Non-IgE-mediated cows Milk Allergy (ENIGMA trial)	Minderjarige proefpersonen
NL84027.000.23	The prevalence of Exercise Induced Laryngeal Obstruction (EILO) amongst children with asthma	Minderjarige proefpersonen

NL83069.000.23	Trial readiness and fitness for congenital myopathies: A 2-year prospective natural history study including a cross-sectional study on muscle fatigability	Minderjarigen
NL84098.000.23	The effect of standard or higher protein feeding on indicator amino acid oxidation in ICU patients	Wilsonbekwame proefpersonen
2022-502629-16-00	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nipocalimab in Pregnancies at Risk for Severe Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn (HDFN).	Onderzoek met zwangeren en/of borst-voedinggevende vrouwen
2023-503220-76-01 (herindiening)	Prednisolone administration in women with unexplained REcurrent Miscarriages	Onderzoek met zwangeren en/of borst-voedinggevende vrouwen
2022-501534-33-00	Luteal Phase Support in MOH-IUI treatment (LUMO study)	Onderzoek met zwangeren en/of borst-voedinggevende vrouwen
NL82714.000.22	The effect of antenatal acetaminophen administration on breathing effort of premature infants at birth: a pilot study	Onderzoek met zwangeren en/of borst-voedinggevende vrouwen Embryowet Minderjarigen
NL80866.000.22	Non-invasive preimplantation genetic testing (niPGT) - haplotyping by sequencing embryo spent culture medium	Embryowet Minderjarigen
NL81942.000.22	Choice Preclinical Gametes Study - Sperm Survival	Embryowet
NL82275.000.22*	Tina-quant Lp(a) RxDx Phase III Trial Sample Measurement	IVDR Geneesmiddelen-onderzoek
NL82339.000.23	Clinical validation of fetal RHD genotyping in gestational week 11	IVDR
NL79738.000.23	Motorized arm support augmenting upper extremity function of people with Duchenne Muscular Dystrophy	MDR
NL82767.000.22	A Phase 1/2 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of VX-264 in Subjects With Type 1 Diabetes Mellitus	MDR
NL84127.000.23	Proof of concept functional prototype INES full exoskelet	MDR

Bijlage IIb: Overzicht van door de CCMO beoordeelde onderzoeksprotocollen met een negatief besluit

Onderstaande tabellen bieden een overzicht van de onderzoeksprotocollen die in 2023 door de CCMO beoordeeld zijn met een negatief besluit. De protocollen zijn onderverdeeld in categorieën, met per protocol een toelichting op de interventie en de doelgroep. Meer informatie over de studies is terug te vinden door in het CCMO-register te zoeken op het betreffende dossiernummer.

Niet-geautoriseerde studies hebben het volledige beoordelingstraject doorlopen en zijn met een negatief besluit afgerond. Meerdere oorzaken kunnen ten grondslag liggen aan teruggetrokken en niet-valide indieningen (technisch, inhoudelijk, sponsor-afhankelijk) en dit kan in iedere fase van het beoordelingsproces gebeuren.

Voor een deel van deze indieningen ontvangt de CCMO een herindiening. Herindiening voor teruggetrokken en niet-valide studies hieronder zijn (nog) niet ontvangen of nog niet beoordeeld in 2023. Als een studie na een eerder negatief besluit na herindiening alsnog beoordeeld is met een positief besluit dan is de studie zowel onder negatieve besluiten als onder positieve besluiten opgenomen.

Studies beoordeeld met een negatief besluit

Dossiernummer	Studietitel	Categorie
NL83999.000.23	A multi-center, non-randomized study to characterize biomarkers in cerebrospinal fluid (CSF) of patients with infantile-onset (IOPD) or late-onset Pompe disease (LOPD)	Minderjarige proefpersonen
NL82614.000.22	A Phase 1/2 Open-Label, Ascending Dose, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Preliminary Efficacy of AVB-101 Administered by Bilateral Intrathalamic Infusion in Subjects With Frontotemporal Dementia With Progranulin Mutations (FTD-GRN)	Gentherapie / GGO
2022-501644-15-00	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of BIIB080 in Subjects with Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer's Disease or Mild Alzheimer's Disease Dementia	Oligonucleotide / RNA therapie

Teruggetrokken studies

- NL84194.000.23
- 2023-505944-20-00
- 2023-508157-15-00
- 2023-506394-35-00
- 2023-503220-76-00
- 2022-502405-15-00
- 2022-502533-26-00
- 2022-501694-39-00
- 2023-506301-20-00

Niet-valide studies

- 2022-503059-25-00
- 2023-507314-27-00

Bijlage III: Overleggen en werkgroepen

In deze bijlage vindt u een overzicht van de overleggen en werkgroepen (nationaal en internationaal) waaraan de CCMO in 2023 heeft deelgenomen.

Overleg/ Werkgroep	Frequentie
CCMO	
Bestuurlijk overleg	1 x per maand
Commissievergadering	2 x per maand
VWS - strategie	
Directeur-generaal Volksgezondheid (DGV)	2 x per jaar
Plaatsvervangend secretaris-Generaal (pSG)	4 x per jaar
VWS Expert Panel COVID-19-behandelingen (tot 1 mei 2023)	1 x per maand
VWS – Ethiek en GMT	1 x per twee weken
VWS - GMT	1 x per kwartaal
VWS-ketenoverleg	1 x per kwartaal
METC's	
Ambtelijk secretarissenoverleg	2 x per jaar
METC - CTR	3 x per jaar
METC – IVDR/ MDR Vragenuur	1 x per zes weken
MDR/ IVDR kennisnetwerk	1 x per twee maanden
NVMETC	3 x per jaar
Vragenuurtje METC's	1 x per twee weken
Voorzittersoverleg	2 x per jaar
Bijeenkomst proefpersonenleden	2x per jaar
Overig nationaal	
Adviesgroep statusbepaling	1 x per kwartaal
ATMP overleg	2 x per jaar
CBG - bestuur	2 x per jaar
DCRF - bestuur	1 x per drie weken
DCRF - communicatiecommissie	1 x per maand
FAST	2 – 3 x per jaar

IGJ - bestuur	1 x per kwartaal
RSNN Adviesraad	1 x per kwartaal
Europees	
ACT - EU	4 – 6 x per jaar
CIE	2 x per jaar
CTAG	1 x per kwartaal Ad hoc
CTCG	1 x per maand
CTCG Round table for assessors	1 x per week
CTEG	1 x per kwartaal
EMA – Joint Meeting Patients' and Consumers' Working Party/ Health Professionals Working Party	2 x per jaar meerdaagse conferentie
HMA	4 x per jaar
HMA - EMACOLEX	2 x per jaar meerdaagse conferentie
HMA - WGCP	1 x per twee weken 2 x per jaar meerdaagse conferentie
HMA-WGQM	2 x per jaar meerdaagse conferentie
SAFE-CT round table	2 x per maand

Bijlage IV: Presentaties, panels, symposia, trainingen/ cursussen en door de CCMO georganiseerde bijeenkomsten

In deze bijlage vindt u overzichten van door de CCMO bezochte bijeenkomsten, presentaties gehouden door CCMO-medewerkers, panels waaraan werd deelgenomen door CCMO-medewerkers, gevolgde cursussen en trainingen en door de CCMO georganiseerde bijeenkomsten in 2023.

Presentaties

Datum	Titel	Congres/ organisatie	Spreker
1 februari 2023	EU Clinical Trial Regulation	ERNICA	Monique AI
2 februari 2023	Applications of RNA technologies - Clinical - Regulators' perspective	EMA Regulatory and scientific virtual conference on RNA-based medicines	Joop van Gerven
16 februari 2023	Clinical Research in the Netherlands	TTO Workshop on Regulatory Affairs	Monique AI
	Klinisch onderzoek onder de MDR	Vilans	Pim Pellikaan
21 februari 2023	CCMO: an overview	EMA	Stan van Belkum/ Freek Bouricius
20-03-2023	Totality of evidence as a principle for rational ATMP development	INSTRuCT Consortium Workshop, NKI Amsterdam	Joop van Gerven
21 maart 2023	Klinisch onderzoek in Europees perspectief	DORP Ready to Connect Seminar	Stan van Belkum
22 maart 2023	An EU harmonized approach on decentralised elements (DCT) in clinical trials	DIA EUROPE (Basel, Zwitserland)	Monique AI
23 maart 2023	Patiëntenparticipatie: vragen in het protocol	CBG Patient en Consument overleg	Louise Veltrop-Duits
30/31 maart 2023	An EU harmonized approach on decentralised elements (DCT) in clinical trials	Trials@home (Valencia, Spanje)	Monique AI
17 april 2023	Implementaties rondom klinisch onderzoek	NVFG ClinOps Medical Device middag	Anneriet Heemskerk
26 april 2023	Reviewing Clinical Trials in the Netherlands	Meeting WGQM	Louise Veltrop-Duits
25 mei 2023	How to assess risk from pre-clinical to clinical research more efficiently: Regulatory Perspective	EUFEMED/AGAH Congres 'Mastering Time Pressure', Berlin	Joop van Gerven
28 juni 2023	EU Recommendations on Decentralised Elements in Clinical Trials	EMA PCWP/HCPWP Joint Meeting	Monique AI

29 juni 2023	Totality of evidence as a principle for rational ATMP development	RegMedXB 1 st Annual Conference, Corpus Leiden	Joop van Gerven
4 juli 2023	CTCG best practice guide for sponsor on transition multinational clinical trials	DIA/ EMA CTIS info day	Monique AI
8 september 2023	Actuele zaken	NVMETC Scholingsdag	Monique AI
9 september 2023	Assessment of MPOX Studies	EMA – Lessons learned Workshop on Clinical Trials on Public Health Emergencies	Kaate Vanmolkot
19 september 2023	Break-out sessie: betekenisvolle patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek	ClinOpsDag 2023	Evelyn Van der Aa/ Louise Veltrop-Duits
	Break-outsessie: CTIS	Idem	Jan Willem Kleinovink
21 september 2023	Break-outsessie: betekenisvolle patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek	FIGON-Dutch Medicine Days	Evelyn van der Aa
	Clinical trials with RNA-therapies: an overview of CCMO experiences	FIGON-Dutch Medicine Days	Joop van Gerven
29 september 2023	Actuele zaken	NVMETC Scholingsdag	Monique AI
10 oktober 2023	EU Recommendations on Decentralised Elements in Clinical Trials	Annual workshop of the European network of paediatric research at the EMA (Enpr-EMA)	Monique AI
6 november 2023	IMPD-Q-only procedure - MS experience	Global Clinical Trial Disclosure and Data Transparency Conference	Monique AI
7 november 2023	Patiëntenparticipatie: vragen in het protocol	ACRON Najaarsvergadering	Evelyn van der Aa
13 november 2023	Initiatieven rondom patiëntenparticipatie	Bijeenkomst proefpersonenleden	Stan van Belkom/ Louise Veltrop-Duits
14 november 2023	Verzamelen, opslag en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal in het kader van WMO-protocol.	CPO Symposium privacyaspecten bij gezondheidsonderzoek	Astrid van der Zanden
21 november 2023	Patiëntenparticipatie en medisch-ethische toetsing	Researchdag Amgen	Thera Max-Mos/ Louise Veltrop-Duits
23 november 2023	Patient engagement: What is it? And why is it important?	ACT-EU: methodology – patient centricity	Louise Veltrop-Duits
	Ethical aspects, CTR requirements, n=1 trials	ACT-EU: methodology workshop – paediatric trials	Monique AI
	Chair session	ACT-EU: methodology workshop – decentralised trials	Monique AI

29 november 2023	CTIS challenges: advice for sponsors	GCP service webinar CTIS	Jan Willem Kleinovink
------------------	--------------------------------------	--------------------------	-----------------------

Deelname aan panels

Datum	Panel	Deelnemer
10 mei 2023	Plenair openingspanel RAPS EuroConvergence	Stan van Belkum
29 juni 2023	Digital biomarkers in clinical trials summit (Roche)	Monique Al

Deelname aan congressen, symposia en bijeenkomsten

Datum	Congres/ symposium/ bijeenkomst
13 januari 2023	Bijeenkomst Patiëntenparticipatie
14 februari 2023	RSNN Regulatory Service Desk Werkgroep, Utrecht
23 februari 2023	RIVM focussessie medische hulpmiddelen
14 maart 2023	Strategiesessie aCBG, Utrecht
17 maart 2023	EU Benchmark Klinisch Onderzoek
21 maart 2023	DORP Ready to connect, Utrecht
23 maart 2023	ABD-symposium, Den Haag
30 maart 2023	Congres Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG), ZonMW, meet-up voor onderzoekers met CBG en ZIN
13 april 2023	CBG Wetenschapsdag
17 april 2023	Bijeenkomst ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen, Utrecht
10-12 mei 2023	RAPS Amsterdam
6 juni 2023	RSNN Special Interest Group Advanced Therapies workshop & networking event
	PPN Voorjaarsbijeenkomst
8 juni 2023	Nationaal Congres Digitale Toegankelijkheid
12 juni 2023	NVGCT-symposium
14 juni 2023	CBG Collegedag
22/23 juni 2023	ACT-EU Multistakeholders Platform (MSP) kickoff
6 juli 2023	Workshop customer journey innovatoren voor het wegwijloket
11 september 2023	Bijeenkomst design team 'Begrijpelijk PIF-model
18 september 2023	ClinOpsDag 2023, Eindhoven

19 september 2023	Expertbijeenkomst nav IenW onderzoek naar gentherapieonderzoek met aanvaardbare (milieu)risico's
29 september 2023	NVMETC Scholingsdag
5 oktober 2023	Consultatiebijeenkomst Meerjarenbeleidsplan IGJ
12 oktober 2023	Health-RI conferentie 2023: Connecting the Dots
9 november 2023	Dag van het Gedrag BIN NL
13 november 2023	Bijeenkomst design team 'Begrijpelijk PIF-model
	Symposium academische geneesmiddelontwikkeling LUMC
14/15 november 2023	EMA PCWP/HCPWP Joint Meeting
30 november 2023	Kwaliteitsmanagement (Rijksbrede Benchmark groep)
Internationaal	
20/21 maart 2023	Patients as Partners in Clinical Research (Washington, US)
25 april 2023	EU-Pearl Closing Meeting (Brussel, België)
19 – 21 april 2023	Meeting EMACOLEX (Uppsala, Zweden)
26 – 28 april 2023	Meeting WGQM (Uppsala, Zweden)
8/9 mei 2023	Safety Round Table (Bonn, Duitsland)
31 mei – 2 juni 2023	Meeting WGCP (Uppsala, Zweden)
5 juli 2023	Extedo Conferentie (München, Duitsland)
24 – 27 oktober 2023	ESGCT Annual Congress (Brussel, België)
1 – 3 november 2023	Meeting EMACOLEX (Madrid, Spanje)
15 – 17 november 2023	Meeting WGQM (Madrid, Spanje)
30 nov. – 1 dec.	Meeting WGCP (Alicante, Spanje)

Deelname aan cursussen, trainingen en workshops

(Start)datum	Cursus/ training	Organisatie	Cursist
16 januari 2023	Vaktraining voor communicatieadviseurs	Academie voor Overheidscommunicatie	Freek Bouricius
30 januari 2023	Lean Six Sigma Green Belt	Bureau Tromp	Louise Veltrop-Duits
26 februari 2023	Training politiek-bestuurlijke gevoeligheid	VWS-BPZ	Louise Veltrop-Duits
9 maart 2023	Timemanagement voor	PAO Leiden	Astrid van der Zanden

	juristen		
April – maart 2023	Post-graduate online Market Approval Course	Paul Janssen Future Lab	Anouk Gloudemans
5 juni 2023	Introductie cursus Communicatie bij de Rijkshoverheid	Academie voor Overheidscommunicatie	Rosa Doreleijers
1 juli 2023	E-learning EU CTR reviewer	GCP-Central	Geertje van Mierlo
	E-learning Light WMO-GCP indiening	GCP-Central	Geertje van Mierlo
20 september 2023	Deep Democracy	Human Dimensions B.v.	Kah Jee Li, Paula Vosseveld
31 oktober 2023	Specialistenopleiding Artificial Intelligence, Recht en Ethiek	PAO Leiden	Simone van der Heijden
2 november 2023	OR basistraining	CAOP	Freek Bouricius, Geertje van Mierlo, Pim Pellikaan, Isabelle van Veldhuizen, Nathalie Wever-Jehee
6 november 2023	Filmen met je smartphone	Academie voor Overheidscommunicatie	Freek Bouricius
9 november 2023	Timemanagement voor juristen	PAO Leiden	Renske van Gils, Simone van der Heijden, Eveline Kooij, Isabelle van Veldhuizen-Polman
27 november 2023	Deep Democracy	Human Dimensions B.V.	Astrid van der Zanden

Door de CCMO georganiseerde bijeenkomsten

Datum	Bijeenkomst/ workshop
13 januari 2023	Bijeenkomst patiëntenparticipatie
30 en 31 januari 2023	Yearly Safety Assessor Event
2 maart 2023	MDR kennisnetwerk bijeenkomst
17 april 2023	Workshop ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen “Ervaringen met het Quality en Non-Clinical DAR onder de CTR”
24 mei 2023	Bijeenkomst proefpersonenleden
6 september 2023	Voorbeoordelaarsnetwerk eerste kennismakingsbijeenkomst
12 september 2023	CCMO-CBG non-clinical assessors meeting
16 oktober 2023	Voorbeoordelaars intervisie bijeenkomst (online)
1 november 2023	First-in-human studies beoordelen
13 november 2023	Bijeenkomst proefpersonenleden

14 november 2023

Workshop ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen “Introductie annotated Quality DAR en harmonisatie Pre-klinische DAR”

Colofon 2023

Redactie: Freek Bouricius / Rosa Doreleijers / Louise Veltrop-Duits

Interviews: Pieter van Megchelen

Infographic: AltijdZomer

Fotografie: Adobe Stock

Publicatiedatum: 13 maart 2023

Telefoon: 070 340 6700

E-mail: ccmo@ccmo.nl