

From: EK-postbus <postbus@eerstekamer.nl>
Date: Friday, March 13, 2026, 10:33 AM
To: EK-postbus <postbus@eerstekamer.nl>
Subject: FW: Brief t.a.v. Dr. M.L. Vos, voorzitter van de Eerste Kamer, jaarverslag CCMO

Attachments:

Aanbiedingsbrief voorzitter Eerste Kamer.docx
jaarverslag-2025-ccmo-centrale-commissie-mensgebonden-onderzoek.pdf

Van: CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) <ccmo@ccmo.nl>
Verzonden: dinsdag 10 maart 2026 16:43
Aan: EK-postbus <postbus@eerstekamer.nl>
Onderwerp: Brief t.a.v. Dr. M.L. Vos, voorzitter van de Eerste Kamer, jaarverslag CCMO

U ontvangt niet vaak e-mail van ccmo@ccmo.nl. [Ontdek waarom dit belangrijk is](#)

Geachte heer of mevrouw,

Als bijlage bij deze e-mail vindt u een brief ter attentie van Dr. M.L. Vos, voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal. U ontvangt deze digitaal in plaats van per post.

Vriendelijke groet,

Prof. Dr. M. Boele van Hensbroek
Voorzitter

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
Bezuidenhoutseweg 30 | 2594 AV Den Haag
Postbus 16302 | 2500 BH Den Haag
T 070 340 6700 | E ccmo@ccmo.nl | I www.ccmo.nl | [LinkedIn](#)



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

**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

Dr. M.L. Vos, voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal

Ons kenmerk: CCMO26.52/MBvH/cg

Datum: 10 maart 2026

Betreft: Jaarverslag 2025 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Geachte mevrouw Vos,

Hierbij bied ik u het jaarverslag over 2025 aan van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het jaarverslag is vanaf 10 maart 2026 beschikbaar via [Jaarverslag 2025 | Over de CCMO | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#).

Het is tevens aangeboden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en aan de voorzitter van de Tweede Kamer.

De CCMO waarborgt de bescherming van onderzoeksdeelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In het jaarverslag doet de CCMO verslag van haar werkzaamheden in het afgelopen jaar.

In dit jaarverslag geeft de CCMO inzicht in de invulling van haar wettelijke taken, waaronder het valideren van studies, de beoordeling van dossiers en besluiten door de commissie op basis van Europese richtlijnen, de WMO en de Embryowet en het toezicht op de activiteiten van de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Het jaarverslag bevat over deze taken ook relevante kengetallen. Daarnaast gaat het verslag in op belangrijke (inter)nationale ontwikkelingen die gevolgen hebben voor het Nederlandse toetsingssysteem voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en de CCMO.

Om het hoofd te kunnen bieden aan uitdagingen als nieuwe wetgeving en nieuwe initiatieven, lag de nadruk op het verder vergroten en het delen van kennis en een efficiënte samenwerking tussen bureau en commissieleden, zodat het werk ook binnen strakke wettelijke termijnen zorgvuldig en effectief kon worden uitgevoerd.

Tot slot markeerde 2025 een wisseling in het voorzitterschap, waarbij prof. dr. Michael Boele van Hensbroek het stokje overnam van prof. dr. Joop van Gerven.

Hoogachtend,
namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,

Prof. dr. Michaël Boele van Hensbroek
Voorzitter



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 2025

- Wisseling van de wacht -

Inhoud

Inleiding: Jaarverslag 2025.....	3
Afkortingen.....	4
Voorwoord	6
Ontwikkelingen	8
• Wetenschappelijk advies	8
• Wetgeving.....	8
• Communicatie.....	9
• Toezicht	10
• Vernieuwing informatievoorziening	10
• Kwaliteit	11
• Bedrijfsvoering	11
• Onderwijs.....	12
• Patiëntenparticipatie	12
• Samenwerking	13
• Europa	13
Cijfers en gegevens 2025.....	15
• Cijfers Nederland 2025.....	15
• Cijfers Nederland 2025: toelichting	16
• Cijfers CCMO 2025	17
• Cijfers CCMO 2025: toelichting	18
• Aantal studies over de afgelopen vier jaar	19
• Ernstige ongewenste voorvallen in 2025.....	22
Bijlage I: Commissie	24
Colofon 2025	26

Inleiding: Jaarverslag 2025

In dit jaarverslag geeft de CCMO inzicht in de invulling van haar wettelijke taken, waaronder het valideren van studies, de beoordeling van dossiers en besluiten door de commissie op basis van Europese richtlijnen, de [WMO](#) en de [Embryowet](#) en het toezicht op de activiteiten van de [erkende medisch-ethische toetsingscommissies \(METC's\)](#). Het jaarverslag bevat over deze taken ook relevante kengetallen. Daarnaast gaat het verslag in op belangrijke (inter)nationale ontwikkelingen die gevolgen hebben voor het Nederlandse toetsingssysteem voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en de CCMO.

Om het hoofd te kunnen bieden aan uitdagingen als nieuwe wetgeving en nieuwe initiatieven, lag de nadruk op het verder vergroten en het delen van kennis en een efficiënte samenwerking tussen bureau en commissieleden, zodat het werk ook binnen strakke wettelijke termijnen zorgvuldig en effectief kon worden uitgevoerd.

Tot slot markeerde 2025 een wisseling in het voorzitterschap, waarbij prof. dr. Michael Boele van Hensbroek het stokje overnam van prof. dr. Joop van Gerven.

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 EU-verordening geneesmiddelenonderzoek 536/2014
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
EHDS	European Health Data Space
ELS	Embryo-like-structures
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
GMT	Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (VWS)
HMA	Heads of Medicines Agencies
IVDR	In Vitro Diagnostics Regulation EU-verordening in-vitrodiagnostica 2017/746
IVO	Informatiebrief voor onderzoeksdeelnemer
LTR	Landelijk Trial Register
MDR	Medical Device Regulation EU-verordening medische hulpmiddelen 2017/745
METC	Medisch-ethische toetsingscommissie

NAPKO	Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek
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.
PG	Directie Publieke Gezondheid (Ministerie van VWS)
PIF	Proefpersonen informatieformulier (nu IVO)
RMS	Reporting Member State
RSNN	Regulatory Science Network Netherlands
SBP	Strategisch Businessplan
SoHO	Substances of Human Origin Regulation EU-verordening lichaamsmateriaal 2024/1938
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
Wmebv	Wet modernisering elektronisch bestuurlijk verkeer
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wob	Wet openbaarheid bestuur
Woo	Wet open overheid
Wzl	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Voorwoord

In meerdere opzichten was 2025 voor de CCMO een tussenjaar. In onze belangrijkste primaire taak, het beoordelen van onderzoeksvoorstellen, zijn we vooral op zoek gegaan naar het consolideren en verbeteren van onze werkprocessen.

Een grote stap daarin was de ingebruikname van het Onderzoeksportaal met daaraan gekoppeld het National Collaboration Platform (NCP). Dit heeft het indienen en afhandelen van onderzoeksvoorstellen verregaand gestroomlijnd.

Alleen met dergelijke innovaties en verbeteringen kunnen we weerstand bieden aan de nog steeds toenemende werkdruk. Zo zijn we een traject ingegaan om de samenwerking tussen bureaumedewerkers en commissieleden te optimaliseren. Ook kijken we naar de verdeling van het werk tussen de CCMO en de METC's. Veel aandacht hebben we besteed aan het harmoniseren van werkprocessen met de METC's. Hierin zijn de eerste stappen gezet, maar er liggen ook nog uitdagingen om hierin verder te gaan.

ICT speelt ook een rol. Dit werk kreeg aan het eind van het jaar nog een extra impuls, binnen de EU is het FAST-EU project gestart, een pilot om de doorlooptijd van studiebeoordeling bijna te halveren om zo de concurrentiepositie van Europa te versterken.

Het ministerie van VWS is gestart met een programma dat is gericht op de verbetering van het klinischonderzoeklandschap in Nederland, waaronder een project om te komen tot een toekomstbestendig toetsingssysteem. Het Strategisch Businessplan dat de CCMO en de NVMETC hebben opgesteld heeft hiervoor belangrijke input geleverd. Besluiten over de toekomst van toetsing vallen in 2026.

In 2025 is de samenwerking tussen het CBG en de CCMO geïntensiveerd, verdere ontwikkelingen in deze samenwerking zullen volgen.

Dichter bij huis heeft prof. dr. Joop van Gerven na veertien jaar CCMO-lidmaatschap de voorzittershamer overgedragen tijdens het voor hem georganiseerde afscheidssymposium.

Samenwerking binnen de CCMO

Om de kwaliteit van de protocolbesprekingen te verbeteren, de efficiëntie (tijd per protocol) te vergroten en de samenwerking tussen de bureaumedewerkers en commissieleden te intensiveren, zijn we in 2025 begonnen met een nieuwe opzet van de CCMO-commissievergaderingen.

Centraal hierin is een prominentere rol voor de bureaumedewerkers, die protocollen toelichten tijdens de vergaderingen en bespreekpunten kunnen aandragen. Daarnaast worden multidisciplinaire discussies bij de bespreking van de protocollen gestimuleerd. Belangrijk hierbij is de invoering van een bespreking van de protocollen in de vergadering aan de hand van vooraf ingediende bespreekpunten.

De kwaliteit van de protocolbespreking en de efficiëntie zijn hierdoor verbeterd en de nieuwe rol van de protocolcoördinatoren wordt zeer gewaardeerd. Een eerste evaluatie van het nieuwe systeem staat gepland voor begin 2026.

FAST-EU

In 2025 is de EU zich er nog meer van bewust geworden dat haar concurrentiepositie op het gebied van wetenschappelijk onderzoek ten opzichte van Azië en de Verenigde Staten (VS) is verslechterd. Sinds de start van CTIS in 2022 is het aantal geneesmiddelenstudies dat jaarlijks wordt ingediend ongeveer gelijk gebleven, maar ten opzichte van China en de VS, waar de indieningen duidelijk in aantal toenamen, blijft Europa achter. Hiervoor zijn meerdere oorzaken, maar lange doorlooptijden,

de complexiteit en de onvoorspelbaarheid van het Europese toetsingssysteem spelen hier zeker een rol. De nieuwe Biotech-wet moet hierin verandering brengen.

Om niet te hoeven wachten tot de afronding van dit wetgevingstraject, is Europa in 2025 een pilot gestart, het FAST-EU-initiatief. Deze EU-brede pilot heeft als doel te onderzoeken of het mogelijk is de totale beoordelingstermijn van multinationale studies terug te brengen van meer dan 14 weken tot 10 weken. Daarnaast moet het beoordelingsproces voorspelbaarder worden voor de indiener/sponsor. Samen met de METC van het AUMC en de BEBO participeert de CCMO in deze pilot, die in 2026 van start zal gaan.

Toetsingslandschap

Mede op basis van het Strategisch Businessplan (SBP), in 2024 opgesteld door de CCMO en de NVMETC en de evaluatie van de WMO en de CCMO, is het ministerie van VWS in 2025 een project gestart om de toekomst van toetsing vorm te geven. Dit is een onderdeel van een breder programma om het klinisch onderzoekslandschap in Nederland te verbeteren. De CCMO draagt hier actief aan bij door het delen van expertise waar gewenst en nodig. Gevolg van deze ontwikkeling is een natuurlijke consolidatie van METC's. Verschillende METC's zijn in het afgelopen jaar gefuseerd en enkele hebben plannen voor fusies aangekondigd. De verwachting is dat het aantal zal afnemen tot 6 á 7, met een goede regionale spreiding. Feitelijk werken we zo aan het verhelpen van een kwetsbaarheid van het toetsingssysteem en zetten we hiermee een versterking in gang.

Samenwerken intensiveren

Zoals hierboven aangegeven is de interne samenwerking en die met de METC's versterkt. De CCMO kijkt ook naar andere partners om voordeel uit samenwerking te halen. Zo is in 2025 de samenwerking met het CBG verder verdiept. We kijken daarbij naar de inhoud van ons werk en de werkprocessen, en hebben hierover operationeel overleg. Na een tijdelijke stop op het geven van gezamenlijk wetenschappelijk advies, zal dat in 2026 weer worden opgestart. Samen met het CBG zitten we in belangrijke initiatieven rond 'regulatory science' en het ontwikkelen van onderwijs.

Wisseling van de wacht

In 2025 heeft prof. dr. Joop van Gerven, na veertien jaar CCMO-lidmaatschap, waarvan acht jaar voorzitterschap, zijn voorzittershamer doorgegeven aan ondergetekende. De groei en volwassenwording die de CCMO onder zijn voorzitterschap en met de hulp van het MT heeft doorgemaakt is heel indrukwekkend! Hij is visionair geweest in de rol die de CCMO wat hem betreft zou moeten spelen in het snel veranderende onderzoekslandschap in Nederland. Maar vooral bijzonder is dat hij deze visie ook heeft kunnen substantiëren met de vele succesvolle initiatieven die onder zijn leiderschap zijn genomen. Het afscheid werd gevierd met een drukbezocht symposium waar hij ook een koninklijke onderscheiding ontving uit handen van burgemeester Jan van Zanen van Den Haag, ooit onderzoeksvertegenwoordiger binnen de CCMO-commissie. Met deze overgang in voorzitterschap, gaat de commissie op zoek naar een nieuwe balans.

In het voorliggende jaarverslag kunt u verdere details vinden over de onderzoeksprotocollen die bij de CCMO en de METC's zijn ingediend.

Ik wens de lezer veel leesplezier en verneem graag als er zaken in het jaarverslag ontbreken, die wel in een jaarverslag thuis zouden horen.

Prof. dr. Michaël Boele van Hensbroek

Voorzitter Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Ontwikkelingen

In dit deel van het jaarverslag vindt u een aantal belangrijke (inter)nationale ontwikkelingen in 2025, die gevolgen hebben voor het Nederlandse toetsingssysteem en de CCMO. Deze ontwikkelingen worden bij publicatie gepresenteerd in een visuele weergave.

Wetenschappelijk advies

Pilot positief afgerond

In 2025 heeft een pilot wetenschappelijk advies plaatsgevonden. Doel was om te onderzoeken of er vraag is naar dit soort zelfstandige adviezen bij de onderzoekers en of uitvoering van dit soort adviezen procedureel en inhoudelijk mogelijk is. De focus van de pilot lag vooral op advies aan academische groepen. De pilot is positief afgerond en geëvalueerd door het projectteam. De notitie met conclusie, aanbevelingen en vervolgstappen worden ter bespreking aan VWS voorgelegd. In 2026 zal er een besluit genomen over het vervolg.

Wetgeving

Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal

De laatste wijziging van het Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI) bracht een overgang van een opt-in naar een geïnformeerd opt-out-zeggenschapsregime.

Voor specifieke omstandigheden – sensitieve toepassingen en handelingen met bijzondere risico's/consequenties – blijft een opt-in (toestemming) verplicht. De voorwaarden hiervoor worden nader uitgewerkt in een Algemene Maatregel van Bestuur, waarover vervolgoverleggen plaatsvinden met betrokkenheid van de CCMO. De Tweede nota van wijziging is op 28 oktober 2025 aangeboden aan de Tweede Kamer. De inwerkingtreding staat gepland voor 2029, gelijktijdig met de invoering van de EHDS.

Nieuwe Europese verordening lichaamsmateriaal: Substances of Human Origin (SoHO)

Er is een nieuwe Europese verordening over lichaamsmateriaal aangenomen. Hierin wordt de term SoHO geïntroduceerd: Substances of Human Origin (2024/1938/EG). Deze verordening harmoniseert en verbetert de regels voor lichaamsmateriaal - zoals bloed, cellen en weefsels - voor toepassing op de mens. Het doel hiervan is om de veiligheid voor donoren en ontvangers te verhogen, innovatie te stimuleren en de beschikbaarheid te verbeteren. Vanaf 7 augustus 2027 is de verordening van toepassing en vervangt deze de bestaande richtlijnen. De uitvoering van de nieuwe wetgeving in Nederland wordt voorbereid door een werkgroep, waarin de CCMO deelneemt. De CCMO bespreekt hier de impact van de nieuwe wetgeving op toetsing en de uitvoering van haar wettelijke taak.

Embryowet

- *Initiatiefwetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek*

Het op 18 september 2023 ingediende initiatiefwetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet in verband met de afschaffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, is op 16 december 2025 aangenomen door de Tweede Kamer. Dit betekent dat embryo's vanaf nu onder voorwaarden tot stand mogen worden gebracht voor

wetenschappelijk onderzoek. De initiatiefnemers komen hiermee tegemoet aan de drie evaluaties van de Embryowet, waarbij in elke evaluatie werd aanbevolen om het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek op te heffen. Het wetsvoorstel wordt nu behandeld door de Eerste Kamer.

- *Initiatiefvoorstel tot wijziging van de Embryowet en de Wet op bijzondere medische verrichtingen in verband met het mogelijk maken van preimplantatie genetische test (PGT) op dragerschap bij ernstige erfelijke aandoeningen*

Het selecteren van embryo's middels een preïmplantatie genetische test is toegestaan om te voorkomen dat een kind zelf een ernstige erfelijke aandoening krijgt. Maar het is nu niet toegestaan als het kind het risico heeft alleen drager van de ernstige erfelijke aandoening te worden. De initiatiefnemers van dit wetsvoorstel willen dat PGT ook kan worden gebruikt om dragerschap van een ernstige erfelijke aandoening te voorkomen. PGT is een genetische test die wordt uitgevoerd in combinatie met een ivf-traject als er kans is op een ernstige genetische aandoening. De test gebeurt voorafgaand aan de (terug)plaatsing van een embryo. Dit wetsvoorstel is nog in behandeling bij de Tweede Kamer.

- *Wetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie*

Dit wetsvoorstel tot wijziging van de Embryowet naar aanleiding van de derde wetsevaluatie verduidelijkt en verbreedt de reikwijdte van de Embryowet en heeft als belangrijkste wijziging dat het de definitie van een embryo aanpast. Niet langer is het vermogen om uit te groeien tot een mens het onderscheidende criterium, de ontstaanswijze van verschillende typen embryo's wordt onderscheidend.

Wet modernisering elektronisch bestuurlijk verkeer (Wmebv)

In verband met de inwerkingtreding van de Wet modernisering elektronisch bestuurlijk verkeer (Wmebv) per 1 januari 2026 heeft de CCMO in 2025 het [Aanwijzing elektronische kanalen CCMO 2025](#) voorbereid. De Wmebv wijzigt de bepalingen over elektronisch bestuurlijk verkeer in de Algemene wet bestuursrecht (Awb). De kern van de wet is het recht van burgers en bedrijven op elektronisch 'zakendoen' met de overheid. In het aanwijzingsbesluit wordt per proces aangegeven voor welke berichten die bestemd zijn voor de CCMO een elektronische wijze van verzending wordt aangewezen.

Communicatie

Voorlichting

- *Beschikbare kanalen* – tweetalige website, LinkedIn en nieuwsbrieven - worden steeds intensiever gebruikt om belangrijke onderwerpen of nieuws onder de aandacht van onze stakeholders te brengen.
- *Nieuwsbrieven en nieuwsberichten*
 - 22 nieuwsberichten
 - 12 maandelijkse nieuwsbrieven voor de METC's
 - 4 kwartaalnieuwsbrieven

- 10 door de CCMO georganiseerde voorlichtingsbijeenkomsten voor sponsors en veldpartijen

Informatievoorziening

- *Woo-verzoeken*

In 2025 ontving de CCMO 1 nieuw verzoek op grond van de Wet open overheid (Woo). Dit verzoek had betrekking op informatie over de eigen AVG-compliance van de CCMO in de periode van 2018 tot juli 2025.

Daarnaast handelde de CCMO een in 2024 ingediend verzoek definitief af met een tweede deelbesluit. In 2024 nam zij het eerste deelbesluit. Dit deelbesluit had betrekking op documenten over door de CCMO beoordeeld wetenschappelijk onderzoek in Nederland dat is opgeschort of voortijdig beëindigd vanwege een ernstig ongewenst voorval.

- *Zienswijzeverzoeken Woo*

De CCMO ontving in 2025 vier keer een verzoek om een zienswijze te geven over verzoeken om openbaarmaking ingediend bij andere overheidsinstanties, waaronder drie erkende METC's. De verzoeken bij de andere instanties hadden mede betrekking op informatie van/over de CCMO.

Toezicht

Ontwikkelingen METC's

- METC RTPO heeft geen studies meer beoordeeld en is het traject gestart om te stoppen. De lopende studies zijn inmiddels overgedragen aan METC UMCG.
- Bij een fusie beoordeelt de CCMO of de nieuwe, samengevoegde commissie voldoet aan de wettelijke eisen (WMO) en waarborgt kwaliteit, harmonisatie en continuïteit. Er lopen 3 fusietrajecten, die eind 2025 nog niet waren afgerond:
 - MEC-U en METC Brabant
 - METC Maxima Medisch Centrum en METC Zuyderland
 - METC AUMC en NedMec

Toezichtacties

- In 2025 heeft er geen doorlopende toezichtactie plaatsgevonden.
- De CCMO heeft in 2025 een signaalgestuurde toezichtactie uitgevoerd. Dit betrof het overschrijden van de tijdslijnen bij de beoordeling van onderzoek door een METC. Er zijn met de desbetreffende METC afspraken gemaakt.
- Naar aanleiding van een klacht heeft de CCMO ook een toezichtactie uitgevoerd op een beoordeelde studie door een METC. Hieruit bleek dat de METC de studie op een juiste wijze heeft beoordeeld. Daarmee is het dossier gesloten.

Vernieuwing informatievoorziening

Lancering Onderzoeksportaal en NCP

De CCMO heeft op 3 februari 2025, als opvolger van ToetsingOnline, het nieuwe Onderzoeksportaal samen met het gekoppelde National Collaboration Platform (NCP), gelanceerd.

In 2024 introduceerde de CCMO al de website www.onderzoekmetmensen.nl met alle publiek toegankelijke informatie over studies die onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) vallen. Per 1 juli 2025 is ToetsingOnline definitief uitgefaseerd. Via het

Onderzoeksportaal kunnen onderzoekers aanvragen voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek voortaan volledig digitaal via één kanaal indienen bij alle Nederlandse toetsingscommissies.

Via het NCP hebben toetsers toegang tot alle aanvragen en kunnen zij digitaal samenwerken met collega's. Voor patiënten en onderzoeksdeelnemers is relevante informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland nu centraal en publiek beschikbaar. Sinds de ingebruikname zijn ruim 6.000 gebruikersaccounts aangemaakt. Daarnaast zijn er ongeveer 9.500 indieningen via het Onderzoeksportaal en NCP ontvangen, waarvan ruim 1.000 nieuwe onderzoeksdossiers (waarvan het merendeel WMO-plichtig onderzoek) en meer dan 1.400 amendementen.

Modernisering CCMO-IT

De introductie van het Onderzoeksportaal en het NCP markeert een belangrijke mijlpaal in de modernisering van de CCMO-IT. Aan de ontwikkeling is in samenwerking met diverse partijen meer dan zes jaar gewerkt. De nieuwe infrastructuur is nu online en in beheer genomen. De infrastructuur is toekomstbestendig en kan aangepast worden wanneer werkprocessen veranderen of de CCMO meer wettelijke taken krijgt. Voor deze eventuele uitbreiding is dan additionele investering nodig.

Voor de nieuwe infrastructuur zijn meerdere trainingen en informatiebijeenkomsten voor gebruikers georganiseerd. Ook zijn er demo's gegeven aan de METC's.

Kwaliteit

Benchmark European Medicines Agencies

Eind 2025 heeft bij de CCMO de assessment Benchmark European Medicines Agencies (BEMA) vanuit de Heads of Medicines Agencies (HMA) plaatsgevonden. Het betrof een nulmeting om ons interne kwaliteitssysteem verder te gaan ontwikkelen. Binnen voorstaand traject is versterkte samenwerking met het CBG afgesproken. Begin 2026 wordt het BEMA-rapport verwacht.

Samenwerking METC's

Kwaliteit en kwaliteitsmanagement krijgen steeds meer aandacht in de samenwerking met de METC's. Een belangrijk aspect is harmonisatie van het beoordelingsproces. Daarom is een taakgroep begonnen met het in kaart brengen van de verschillende processen.

LEAN-projecten

Continu verbeteren is een belangrijk streven binnen de CCMO. Afgelopen jaar zijn er weer diverse processen verbeterd door middel van de LEAN-methodiek. Zo is er middels een LEAN-project een waardestromanalyse gemaakt van de beoordeling van een studie onder de CTR indien Nederland rapporterende lidstaat (RMS) is. Dit heeft geleid tot een uitgebreid schema van het hele proces. Aan de hand van deze waardestroom zullen in 2026 meerdere verspillingen worden aangepakt.

Bedrijfsvoering

Extra gelden IT-beheer

In 2025 heeft de CCMO een structurele claim toegekend gekregen om de inrichting van de IT-organisatie mogelijk te maken. De in 2025 opgeleverde nieuwe basisapplicaties vragen om een geheel nieuwe en gedegen IT-beheerorganisatie. De kwartiermaker is met een team specialisten

gestart met een inventarisatie van risico's en beheereisen. De CCMO maakt zo veel mogelijk gebruik van kennis binnen het ministerie van VWS, maar in 2026 moet kennis en kunde van IT een vaste formatieplek krijgen binnen de CCMO. Het traject hiervoor is al gestart (zie ook "Vernieuwing informatievoorziening").

Medewerkersonderzoek 2025

Eind 2025 heeft binnen de CCMO een Medewerkers Onderzoek (MO) plaatsgevonden. Hieruit is opnieuw gebleken dat de werkdruk als enorm hoog wordt ervaren. Medewerkers geven aan dat dit te maken heeft met de EU-deadlines en de hoeveelheid studies. De CCMO heeft daarom een aantal RMS-verzoeken niet aangenomen. Ook doet de CCMO mee aan de FAST-EU-pilot om efficiënter te gaan beoordelen. Daarnaast zijn er LEAN-trajecten gestart om werkprocessen te versimpelen. Verder wordt er samen met medewerkers een sociaal kompas ontwikkeld. De CCMO blijft zich onverminderd inzetten om de werkdruk voor medewerkers te verlagen.

Onderwijs

Opleidingsbehoeften

In 2025 zijn de opleidingsbehoeften binnen de CCMO geïnterviewd. De opbrengst zal dienen als basis voor het realiseren en borgen van een gestructureerd en deels gestandaardiseerd leer- en ontwikkelprogramma. Deze ontwikkeling wordt in 2026 voortgezet.

Inwerktraject en continu ontwikkelen

Nieuwe ontwikkelingen in 2025 betroffen onder meer het opzetten en uitvoeren van een inwerktraject voor nieuwe commissieleden, voortgaan met opleiden en ontwikkelen van commissieleden en bureaumedewerkers op het gebied van kwaliteit en farmacologie en de opzet van een periodiek overleg voor juristen, evenals teamgerichte trainingen en trainingen gericht op teamontwikkeling.

Netwerk CCMO

In 2025 is de samenwerking met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) geïntensiveerd in het kader van de ontwikkeling van opleidingen binnen de CCMO. Beide organisaties hebben veel expertise en informatie over delen van hetzelfde werk. Daarnaast heeft de opleidingscoördinator actief contacten gelegd binnen het Rijksbrede netwerk Leren en Ontwikkelen.

Besloten is dat de CCMO pas op de plaats maakt voor het opteren van ondersteuning vanuit het PharmaNL-programma en het bijbehorende consortium; in 2026 wordt de toekomst van het consortium verder bezien.

Patiëntenparticipatie

Evaluatie patiëntenparticipatie in het ABR-formulier

In 2025 heeft de evaluatie plaatsgevonden van de vragen rond patiëntenparticipatie in het Algemeen Beoordelings- en Registratieformulier (ABR). Dit is aanleiding geweest om vragen over patiëntenparticipatie in het protocol toe te voegen. De uitkomsten van deze evaluatie worden ook in het Europese project rond patiëntenparticipatie ingebracht.

Versterking rol deelnemerleden

Het versterken van de rol van de deelnemerleden (vertegenwoordigers van onderzoeksdeelnemers) in METC's is verder uitgebreid, er worden jaarlijks bijeenkomsten voor deze leden georganiseerd.

Van PIF naar IVO

Het verbeteren van het Proefpersoneninformatieformulier (PIF) is doorgezet en er is hard door verschillende stakeholders aan gewerkt. De publicatie is voorzien in het eerste kwartaal van 2026. De PIF krijgt een nieuwe naam: Informatiebrief voor onderzoeksdeelnemers (IVO).

Samenwerking

Een stevig netwerk

Het netwerk van de CCMO heeft zich in 2025 verstevigd. Met verschillende stakeholders zijn er belangrijke stappen gezet in het versterken van de samenwerking.

Toekomstbestendig Toetsingslandschap

Het ministerie van VWS heeft een programma Toekomstbestendig Toetsingslandschap gestart. Er is en wordt gedetailleerd gekeken naar de juridische, financiële en praktische gevolgen van nauwere samenwerking. Besluitvorming over de toekomst van toetsing in Nederland zal in de eerste helft van 2026 door het ministerie van VWS plaatsvinden. De relatie tussen de METC's via de NVMETC en de CCMO was in 2025 vruchtbaar en effectief.

Samenwerking College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de CCMO

In 2025 is de samenwerking tussen het CBG en de CCMO geïntensiveerd. Zo is er een operationeel overleg gestart, waarin allerlei praktische zaken worden besproken. Daarnaast worden steeds meer opleidingsactiviteiten gedeeld, zal gezamenlijk wetenschappelijk advies weer worden opgepakt, wordt de Wetenschapsdag in 2026 samen georganiseerd en wordt er samengewerkt op het gebied van kwaliteitszorg.

DCRF

De bredere samenwerking van partijen rond klinisch onderzoek vanuit de Dutch Clinical Research Foundation is het afgelopen jaar ook verder versterkt. De uitwerking van het Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek (NAPKO) is verder opgepakt en de eerste resultaten daarvan zijn opgeleverd. Samenwerking binnen dit verband wint aan professionaliteit en impact. Het op de kaart zetten en houden van klinisch onderzoek in Nederland is cruciaal vanuit verschillende perspectieven: vanuit het patiëntenperspectief, medisch-wetenschappelijk, economisch maar ook politiek. Het Draghi-rapport, het rapport Wennink en het Rode Biotech rapport onderstrepen dit. Via de DCRF wordt aan de positionering van klinisch onderzoek een bijdrage geleverd.

Europa

Ethiek en wetenschappelijkadviescommissies

Tal van activiteiten die op Europees niveau in 2024 of eerder zijn gestart, zijn in 2025 voortgezet. Denk hierbij aan de aandacht voor ethiek vanuit de werkgroep MedEthicsEU of wetenschappelijkadviescommissies binnen het ACT-EU programma.

Combinatiestudies

Ook is in de EU het COMBINE-project gestart om de indiening van combinatiestudies (een studie waarbij zowel een geneesmiddel als een medisch hulpmiddel betrokken is) te verbeteren. Hierin draagt de CCMO bij aan verschillende projectgroepen. In Nederland is een proces opgezet om deze combinatiestudies op eenduidige wijze af te handelen. Nederland doet ook mee aan de pilot gecoördineerde beoordeling voor MDR-studies en heeft de eerste MDR-studies beoordeeld met andere Europese landen.

Geneesmiddelenwetgeving

Aan het eind van het jaar zijn in Brussel belangrijke stappen gezet naar een herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Zo waren er in december 2025 de laatste onderhandelingen voor een politiek akkoord op de EU-geneesmiddelenwetgeving (formeel is er nog geen akkoord), zijn voorstellen voor het amenderen van de MDR en IVDR gepubliceerd en is de Biotech Act met onder andere aanpassingen op de Verordening voor geneesmiddelenonderzoek (CTR 536/2014) en de ATMP-verordening gepubliceerd. Belangrijk element in de Biotech Act is de versnelling van de procedure voor het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek van maximaal 106 naar maximaal 75 kalenderdagen. In de Biotech Act zijn meerdere voorstellen opgenomen om de positie van Europa te versterken als aantrekkelijke regio om klinisch onderzoek uit te voeren. In januari 2026 start meteen al een pilot (FAST-EU), geïnitieerd door de Europese geneesmiddelenautoriteiten, waaronder de CCMO, om deze nieuwe tijdslijnen uit de Biotech Act te testen voor een selectie van de studies. Deze trajecten zijn er een goede indicatie van hoe groot de druk op dit onderwerp is.

Cijfers en gegevens 2025

Cijfers Nederland 2025

Kerncijfers Nederland

- 1.477 nieuw ingediende onderzoeksdoossiers
- 186.792 beoogde onderzoeksdeelnemers in Nederland
- 13 door de CCMO erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's)

Type onderzoek

- 555 geneesmiddelenonderzoek
- 253 medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica
- 669 overig onderzoek (interventie en/of observationeel)

Wie voert geneesmiddelenonderzoek uit en waar

- 416 Industrie
- 139 Niet industrie/onderzoeker
- 178 Nationaal
- 377 Internationaal

Onderzoek naar medische hulpmiddelen: MDR en IVDR

- 217 Medical Device Regulation
- 36 In Vitro Diagnostics Regulation

Geneesmiddelenonderzoek onder de CTR

- 178 rapporterende lidstaat nationaal onderzoek
- 48 rapporterende lidstaat internationaal onderzoek
- 329 betrokken lidstaat en toegevoegde lidstaat internationaal onderzoek

Veiligheidsbeoordelingen onder CTR

- 214 Safety assessing Member State
- 153 Mononationale stoffen

Peildatum 31 december 2025

Cijfers Nederland 2025: toelichting

Op 31 januari 2025 is de transitie van de Clinical Trial Directive naar de Clinical Trial Regulation geheel afgerond. De CCMO ziet een lichte stijging van het aantal geneesmiddelenstudies, studies met medische hulpmiddelen, studies met in-vitrodiagnostica en WMO-plichtig onderzoek dat wordt uitgevoerd in Nederland. Opvallend is dat er ten opzichte van voorgaande jaren een daling is van het aantal geneesmiddelenstudies van academische sponsors. Het is onduidelijk wat de oorzaak van deze daling is. Bezuinigingen in het onderwijs en afschaffing van subsidieregelingen zouden een reden kunnen zijn. De cijfers met betrekking tot geneesmiddelenstudies liggen in lijn met die van de EU over 2025 (zie [ACT EU: Monitoring the European clinical trials environment - December 2025](#)).

In 2025 rapporteren wij anders dan voorgaande jaren. We rapporteren nu op basis van indieningsdatum in plaats van beoordelingsdatum, waardoor de cijfers van 2025 en 2024 (en de jaren daarvoor) niet volledig vergelijkbaar zijn. Dit betekent ook dat er studies zijn ingediend vóór 2025, waarvan de beoordeling is afgerond in 2025 die niet in deze cijfers naar voren komen. Dat betreft in ieder geval 67 MDR-, 12 IVDR-, en 161 WMO-goedgekeurde studies, en naar schatting 165 ingediende CTR-studies (Totaal ongeveer 526 primaire studies).

Het aantal producten waar Nederland Safety Assessing Member State (SAMS) voor is, stijgt, zoals verwacht, ook gestaag.

Cijfers CCMO 2025

CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

- 32 commissieleden
- 14 vertegenwoordigde disciplines in de commissie
- 24 commissievergaderingen
- 71 bureaumedewerkers

De CCMO als toetsingscommissie

- 92 nieuw ingediende onderzoeksdossiers
- 437 amendementen op onderzoeken
- 1 bezwaar tegen besluiten over onderzoeksprotocollen

Voorlichting door de CCMO

- 457.467 bezoeken CCMO.nl
- 2.700 ontvangers van de CCMO nieuwsbrief
- 2.748 beantwoorde vragen per e-mail
- 8 wetenschappelijke adviezen (in de pilot Wetenschappelijk Advies van de CCMO)
- 6 observer aan internationale adviezen (in de pilot Wetenschappelijk Advies van de CCMO)

De CCMO als validator en rapporteur

- 2.900 validaties
- 48 rapporteurschappen

De CCMO als toezichthouder

- 90 beoordelingen van kandidaat-METC-leden
- 52 herbeoordelingen van zittende METC-leden
- 2 bezwaren tegen besluit over METC-lid
- 1 klacht

De CCMO als administratief beroepsorgaan

- 3 administratieve beroepen tegen besluiten van erkende METC's

Peildatum 31 december 2025

Cijfers CCMO 2025: toelichting

Toetsingscommissie

Belanghebbenden kunnen bezwaar aantekenen tegen besluiten van de CCMO ten aanzien van de beoordeling van een protocol. In 2025 werd één bezwaar ingediend tegen een besluit. Dit bezwaar is ingetrokken.

Validator en Rapporteur

Sinds de inwerkingtreding van de CTR heeft de CCMO ook de taak van validator voor alle in Nederland uitgevoerde beoordelingen. Het validatieteam controleert alle CTR-dossiers die in Nederland beoordeeld worden en alle WMO-plichtige studiedossiers die door de CCMO getoetst zullen worden. Het validatieteam bepaalt of het dossier voldoet aan de gestelde eisen om vervolgens naar de volgende fase van het beoordelingsproces te gaan. Hierbij betreft het niet alleen nieuwe studies, maar ook substantiële amendementen op lopende studies. Het afgelopen jaar zijn er 2.900 dossiers gevalideerd.

Indien Nederland de rol van RMS heeft bij de beoordeling van een internationale multicenter-geneesmiddelenstudie, is het bureau van de CCMO betrokken bij de beoordeling van deel I (medisch-wetenschappelijk) en deel II (ethisch/nationale bepalingen) en wordt het besluit genomen door de METC- of de CCMO-commissie. In 2025 was Nederland rapporteur voor 48 dossiers voor internationale studies. De CCMO heeft een aantal RMS-verzoeken overgedragen in het kader van de werkdruk; vandaar dat het aantal in 2025 gedaald is.

Toezichthouder

In 2025 deed de CCMO 90 beoordelingen van kandidaat-METC-leden, waarvan 75 positief en 2 ingetrokken. Van twee aanmeldingen was de besluitvorming in 2025 nog niet afgerond. Voor zittende leden deed de CCMO 52 beoordelingen in het kader van hun herbenoeming, waarvan 48 leden positief zijn beoordeeld en 1 ingetrokken.

De CCMO beoordeelt of een nieuw METC-lid voldoet aan de deskundigheidseisen en bij herbenoeming of het METC-lid nog steeds voldoet aan de deskundigheidseisen. Belanghebbenden kunnen tegen een negatief besluit over een METC-lid in bezwaar gaan bij de CCMO. In 2025 werden twee bezwaren ingediend tegen een besluit ten aanzien van een benoeming van een METC-lid. Daarvan heeft één bezwaar geleid tot het herstel van de motivering van het primaire besluit. Het negatieve oordeel is hierbij in stand gelaten. Het andere bezwaar was in 2025 nog niet afgehandeld.

Er is ook een klacht binnengekomen met het verzoek aan de CCMO om de erkenning van een METC in te trekken. De CCMO is een toezichtactie gestart naar de beoordeling van de studie, waaraan in de klacht gerefereerd werd. De uitkomst was dat de METC de studie op de juiste wijze had beoordeeld. Dit is vervolgens met de klager gedeeld. Daarmee werd het dossier afgerond.

Administratief beroepsorgaan

Bij de CCMO zijn in 2025 drie administratieve beroepen ingediend. Daarvan is er één ongegrond verklaard. Eén beroepszaak is ingetrokken en de derde zaak was in 2025 nog niet afgehandeld. Van de beroepszaken die in 2024 waren ingediend en dat jaar niet zijn afgehandeld, is een beroep in 2025 ongegrond verklaard en het andere gegrond. Het onderzoeksprotocol van het gegronde beroep is alsnog positief beoordeeld.

Aantal studies over de afgelopen vier jaar

Aantal studies ingediend bij de CCMO

Onderstaande tabel geeft een globaal overzicht van de studies ingediend bij de CCMO in 2025, vergeleken met de drie voorgaande jaren (2022 t/m 2024). Hiermee wordt ook inzichtelijk gemaakt hoeveel studies de CCMO getoetst heeft onder de verschillende Europese verordeningen, die de afgelopen jaren van kracht zijn geworden.

Tabel 1a. Primaire indieningen bij de CCMO

Primaire indieningen	2025*	2024*	2023*	2022*
Geneesmiddelen studies	63	63	54	58
Internationale geneesmiddelen studies	45	53	38	45
NL als rapporterend lidstaat	9	18	10	2
NL als deelnemend lidstaat	36	33	18	2
Nationale geneesmiddelen studies**	18	10	16	8
Studies met een medisch hulpmiddel	11	2	1	2
Studies voor conformiteit (art 62 en 74.2 MDR)	7	1	1	1
Studies postmarketing (art 74.1 MDR)	0	0	0	0
Studies overig (art 82 MDR)	4	1	0	1
Studies met een IVD hulpmiddel	4	4	2	0
Studies conformiteit (art 58 en 70.2 IVDR)	3	4	2	0
Studies postmarketing (art 70.1 IVDR)	1	0	0	0
Ander observationeel of interventie onderzoek	14	10	26	7
Studies onder de WMO	14	7	20	4
Studies onder de embryowet	0	3	6	3
Overige indieningen				
Substantiële amendementen	437	362	293	342
Herindieningen	6	Hier is voorheen niet over gerapporteerd		
Primaire indieningen DCRF-studies	0			
Primaire indieningen PASS-studies	0			
Registraties van nWMO studies	191			

* Vanaf 2025 rapporteren wij anders dan voorgaande jaren. We rapporteren nu op basis van indieningsdatum in plaats van beoordelingsdatum waardoor de cijfers van 2025 en 2024 (en de jaren daarvoor) niet volledig vergelijkbaar zijn. Ook worden nu alle geneesmiddelenstudies onder de CTR

ingediend. In voorgaande jaren rapporteerden wij ook over geneesmiddelenstudies onder CTD/WMO, transitiestudies, studies waar NL later is toegevoegd als lidstaat en waar de data vandaan kwamen (CTIS of ToetsingOnline). Deze volledige en uitgebreidere data zijn beschikbaar in eerdere jaarverslagen.

** Na verloop van tijd zal een klein aantal nationale studies centra in andere landen toevoegen aan de studie, en daarmee internationale studies worden, dit aandeel is nu nog onbekend.

Tabel 1b. Uitkomsten primaire indieningen*** bij de CCMO

Uitkomsten primaire studies	2025*	2024	2023	2022
Positieve besluiten totaal	50	66	50	54
Negatieve besluiten totaal	1	1	2	4
Onderzoek dat is teruggetrokken of vervallen	17	Hier is voorheen niet over gerapporteerd		
Onderzoek nog in beoordeling	27			
Onderzoek dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	0			

*** Inclusief herindieningen

Aantal studies ingediend in Nederland

Onderstaande tabel geeft een globaal overzicht van de studies ingediend in Nederland in 2025 vergeleken met de drie voorgaande jaren (2022 t/m 2024). Hiermee wordt ook inzichtelijk gemaakt hoeveel studies er ingediend zijn onder de verschillende Europese verordeningen, die de afgelopen jaren van kracht zijn geworden.

Tabel 2a. Primaire indieningen in Nederland

Primaire indieningen	2025*	2024*	2023*	2022*
Geneesmiddelen studies	555	510	519	574
Internationale geneesmiddelen studies	377	329	330	358
NL als rapporterend lidstaat	48	60	60	7
NL als deelnemend lidstaat	329	269	270	18
Nationale geneesmiddelen studies**	178	181	189	216
Studies met een medisch hulpmiddel	217	181	218	192
Studies voor conformiteit (art 62 en 74.2 MDR)	59	43	45	35
Studies postmarketing (art 74.1 MDR)	9	10	14	12
Studies overig (art 82 MDR)	149	128	159	145
Studies met een IVD hulpmiddel	36	22	17	8
Studies conformiteit (art 58 en 70.2 IVDR)	34	22	17	8
Studies postmarketing (art 70.1 IVDR)	2	0	0	0

Ander observationeel of interventie onderzoek	669	483	592	496
Studies onder de WMO	667	480	582	494
Studies onder de embryowet	2	3	10	2
Overige indieningen				
Substantiële amendementen totaal	4811	4432	2898	7141
Herindieningen totaal	56	Hier is voorheen niet over gerapporteerd		
Primaire indieningen DCRF-studies	57			
Primaire indieningen PASS-studies	0			
Registraties van nWMO studies	191			

* Vanaf 2025 rapporteren wij anders dan voorgaande jaren. We rapporteren nu op basis van indieningsdatum in plaats van beoordelingsdatum, waardoor de cijfers van 2025 en de jaren niet volledig vergelijkbaar zijn. Ook worden nu alle geneesmiddelenstudies onder de CTR ingediend. Voorgaande jaren rapporteerden wij ook over geneesmiddelenstudies onder CTD/WMO, transitiestudies, studies waar NL later is toegevoegd als lidstaat en waar de data vandaan kwamen (CTIS of ToetsingOnline). Deze volledige en uitgebreidere data zijn beschikbaar in eerdere jaarverslagen.

** Na verloop van tijd zal een klein aantal nationale studies centra in andere landen toevoegen aan de studie, en daarmee internationale studies worden, dit aandeel is nu nog onbekend.

Tabel 2b. Uitkomsten primaire indieningen*** in Nederland

Uitkomsten primaire studies	2025*	2024	2023	2022
Positieve besluiten totaal	901	680	968	1260
Negatieve besluiten totaal	12	17	31	17
Onderzoek dat is teruggetrokken of vervallen	150	Hier is voorheen niet over gerapporteerd		
Onderzoek nog in beoordeling	431			
Onderzoek, dat niet WMO-plichtig onderzoek bleek te zijn	21			

*** Inclusief herindieningen

Ernstige ongewenste voorvallen in 2025

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 2025

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. Tot en met januari 2025 werden de SAE's gemeld via ToetsingOnline. Vanaf 3 februari 2025 gebeurt dit via het Onderzoeksportaal.

Er zijn in 2025 2.586 individuele SAE's ontvangen, waarvan er 2.030 SAE's optraden bij deelnemers in Nederland.

Geneesmiddelenstudies vallen onder de CTR. Voor deze studies worden er geen SAE's gemeld, enkel SUSAR's via EudraVigilance. Dit is waarschijnlijk ook de verklaring voor het lagere aantal SAE's ten opzichte van eerdere jaren: in ToetsingOnline meldden academische onderzoekers ook SAE's voor geneesmiddelenstudies en in het Onderzoeksportaal niet meer. De data in het Onderzoeksportaal betreffen enkel niet-geneesmiddelen studies.

Bijlage I: Commissie

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

Beëindiging

Van onderstaande commissieleden is het lidmaatschap beëindigd in 2025:

Naam	WMO-discipline; functie	Datum aanvang lidmaatschap	Datum beëindiging lidmaatschap
Prof. dr. T. (Teun) van Gelder	klinisch farmacoloog	01-06-2021	01-06-2025
Prof. dr. J.M.A. (Joop) van Gerven	klinisch farmacoloog; voorzitter	01-01-2011	15-06-2025
Prof. dr. C.J. (Cor) Kalkman	arts	26-05-2021	01-01-2025
Prof. dr. S. (Sjoerd) Repping	embryodeskundige	01-05-2013	01-05-2025
Prof. dr. F.R. Rosendaal	methodoloog	01-06-2013	01-06-2025
Dr. G.J.M.W. (Ghislaine) van Thiel	ethicus	01-09-2021	01-02-2025
Prof. dr. D. (Dick) Tibboel	(kinder)arts	01-04-2017	01-04-2025

Benoeming

De volgende leden zijn in 2025 benoemd als lid van de commissie:

Naam	Functie	Datum aanvang lidmaatschap
Dr. E.B. (Esther) Baart	embryodeskundige	01-07-2025
Dr. M.M.M.G. (Marion) Brands	(kinder)arts	01-06-2025
Prof. dr. J. (Koos) Burggraaf	klinisch farmacoloog	01-06-2025
Dr. R. (Rieke) van der Graaf - Verhave	ethicus	01-04-2025
Dr. S.M.J. (Sander) van Kuijk	methodoloog	01-06-2025
Prof. dr. P.H.M. (Hugo) van der Kuy	klinisch farmacoloog	01-11-2025
Dr. F.H.J. (Florence) van Tienen	fundamenteel wetenschapper	01-02-2025
Prof. dr. S.N. (Saskia) de Wildt	(kinder)arts	01-07-2025

Herbenoeming

Onderstaande commissieleden zijn herbenoemd in 2025:

Naam	Functie	Datum aanvang lidmaatschap	Datum herbenoeming
Prof. dr. M. (Michaël) Boele van Hensbroek	(kinder)arts, vicevoorzitter	01-04-2017	01-04-2025
Dr. W.G. (Erwin) Ista	verplegings-wetenschapper	01-09-2017	01-09-2025
Prof. dr. J.J.B. (Jan) van Lanschot	arts; vicevoorzitter	01-01-2015	01-03-2025
Prof. dr. I.J.M. (Jolanda) de Vries	fundamenteel wetenschapper	01-07-2021	01-07-2025

(Vice)voorzitter

Onderstaande commissieleden zijn benoemd tot (vice)voorzitter in 2025:

Naam	Functie	Benoeming tot (vice)voorzitter	Datum aanvang lidmaatschap	Datum benoeming tot (vice)voorzitter
Prof. dr. M. (Michaël) Boele van Hensbroek	(kinder)arts, vicevoorzitter	Voorzitter	01-04-2017	01-07-2025
Dr. T.J. (Thijs) Giezen	ziekenhuis-apotheker	Vicevoorzitter	01-02-2024	01-07-2025

Colofon 2025

Redactie: Freek Bouricius, Kees Groenenboom, Nadia Stylianou

Infographics: AltijdZomer

Visual: Louise Veltrop-Duits

Publicatiedatum: 10 maart 2025

Telefoon: 070 340 6700

E-mail: ccmo@ccmo.nl