Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Stand van Uitvoering

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Herziening van het toetsingssysteem is noodzakelijk
om de Nederlandse patiënt nieuwe behandelingen
te kunnen blijven aanbieden

Jaar 2024-2025, Versie 1.0

`Dankzij onderzoek in Nederland hebben patiënten in Nederland toegang tot nieuwe behandelmethodes.'

Thera Max-Mos
Hoofd landelijk bureau CCMO

Medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland naar nieuwe behandelmethoden is **essentieel voor de patiëntenzorg**:

- Het brengt ons meer inzicht in ziekten, helpt ons betere behandelingen voor patiënten te vinden en is belangrijk voor de deskundigheid van artsen;
- Deelname aan klinisch onderzoek in Nederland geeft patiënten eerder toegang tot innovatieve therapieën en behandelmethoden die nog niet standaard beschikbaar zijn.

Het aantal onderzoeken in Europa en in Nederland loopt terug. Het toetsen en uitvoeren van onderzoek gaat in andere delen van de wereld sneller. Als we een concurrende positie willen houden, moeten we veranderen.

`Door mee te doen aan onderzoek hoef ik nu geen medicijnen meer te slikken'

Charles Picavet
Onderzoeksdeelnemer

Onderzoeksdeelnemers zijn patiënten en gezonde vrijwilligers die meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In **2024** zijn er in Nederland **1.207 onderzoeken** getoetst, waaraan **305.577 onderzoeksdeelnemers** zullen meedoen.

In Nederland worden veel verschillende soorten onderzoek beoordeeld door toetsingscommissies, bijvoorbeeld:

- Onderzoek naar een nieuw geneesmiddel, zoals voor de behandeling van kanker of een virusinfectie;
- Onderzoek naar een nieuw medisch hulpmiddel, zoals bijvoorbeeld een pacemaker, of een gezondheids-app;
- Onderzoek naar een nieuwe operatie-techniek of behandelmethode;
- Onderzoek door middel van zorgevaluaties.

`Het doel van een medisch-ethische toets is de bescherming van de onderzoeksdeelnemer. Zonder deze toets mag een onderzoek niet starten.'

Marieke Bakker
Deelnemerlid METC NedMec en METC Amsterdam

In Nederland kennen we de geïntegreerde toets. Een **medisch-ethische toetsingscommissie** (METC of de CCMO) **toetst het onderzoek** op medisch–wetenschappelijke, regulatoire en ethische aspecten.

Er wordt onder andere gekeken of **het doel van het onderzoek en** de eventuele **voordelen van deelname opwegen tegen de belasting** (bijvoorbeeld innemen van nieuw geneesmiddel, aantal MRI's of het nemen van een biopt) **en de risico's** voor de onderzoeksdeelnemer.

Daarnaast moet een onderzoeksdeelnemer altijd **goed geïnformeerd** worden over het onderzoek en **verzekerd** worden voor zijn/haar deelname aan het onderzoek.

`Door veranderende Europese wetgeving zullen we toetsing in Nederland anders moeten organiseren'

Michel Zwaan
Kinderarts, voorzitter METC NedMec en voorzitter NV-METC's

De verandering en de uitdaging

Door nieuwe Europese wetgeving is het werk van de METC's en CCMO fors uitgebreid. Daarom heeft de **CCMO samen met NV-METC's een strategisch business plan opgesteld** om het huidige toetsingssysteem in Nederland te hervormen, zodat we ook in de toekomst het onderzoek kunnen blijven toetsen.

Op dit moment hebben we 13 zelfstandige METC's. Het doel van het strategisch business plan is dat CCMO en METC's samen **één organisatie gaan vormen** met 5 hubs verdeeld over het land.

https://www.ccmo.nl/over-de-ccmo/documenten/strategisch-bedrijfsplan-ccmo

`Terugkijkend kunnen we concluderen dat er ondanks de hoge werkdruk en alle nieuwe wetgeving veel is bereikt'

Joop van Gerven
Voorzitter van de CCMO

Voortgang n.a.v. eerdere Standen van Uitvoering

Er zijn verschillende projecten gestart om **patiënten meer te betrekken** bij de opzet, uitvoer en toetsing van onderzoek. In 2025 zal een hernieuwde opzet van **informed consent** worden geïntroduceerd. Om patiënten en burgers beter te informeren over onderzoeken is er de website `Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland' (OMON).

Ondersteuning van academische onderzoekers blijft belangrijk, bijvoorbeeld door het geven van wetenschappelijk advies.

De **snelheid van wetenschappelijke ontwikkelingen** neemt nog steeds toe. De CCMO ziet deze nieuwe ontwikkelingen als eerste. Daarom werken we samen met VWS aan betere samenwerking en **stroomlijning in de keten**: onderzoek (CCMO) – registratie (CBG) – vergoeding (ZIN) – bijwerkingen (LAREB).

Opleiden, onderwijs en bijscholing blijven cruciaal voor iedereen die is betrokken bij het uitvoeren en toetsen van wetenschappelijk onderzoek met mensen. Adequate financiering hiervoor werd in 2024 niet gevonden, maar in 2025 worden de mogelijkheden opnieuw bekeken.

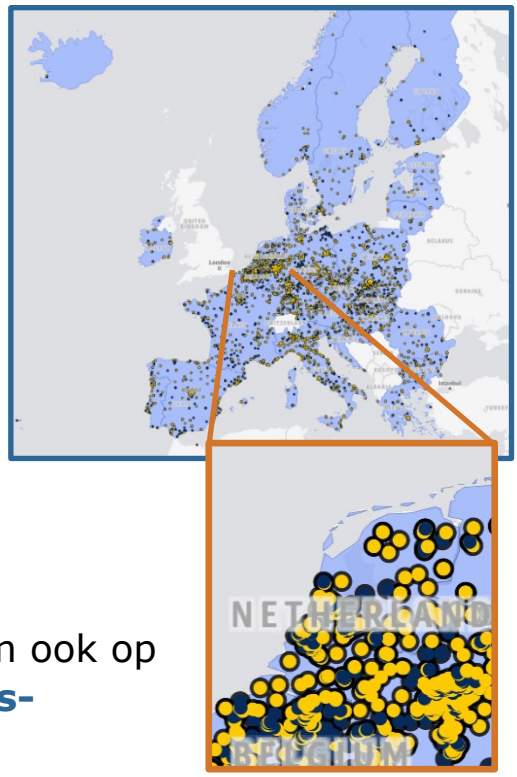
In 2025 zal de CCMO na 12 jaar **afscheid nemen van voorzitter Joop van Gerven**.

`Vooruitkijkend is het voor de Nederlandse patiënt belangrijk om zo snel mogelijk een nieuwe organisatie in te richten'

Stan van Belkum
Directeur CCMO

Herziening van het toetsings-systeem is noodzakelijk om:

- De Nederlandse patiënt nieuwe behandelmethoden aan te bieden
- Onderzoeksdeelnemers goed te beschermen
- Nederland aantrekkelijk te houden voor het verrichten van medisch wetenschappelijk onderzoek.



Daarnaast werkt de CCMO eraan om ook op aanpalende vlakken de **onderzoeks-infrastructuur in Nederland te verbeteren**. Denk hierbij aan de noodzakelijke ICT systemen, een standaard model onderzoekscontract, een nieuw informatieformulier voor onderzoeks-deelnemers en het geven van voorlichting en onderwijs aan de verschillende partijen in het veld (onderzoekers en toetsers).

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

Meer lezen over de een toekomstbestendig toetsingssysteem?

Strategisch Businessplan CCMO | Over de CCMO | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Alle cijfers zijn terug te vinden in het jaarverslag van de CCMO.

Jaarverslag 2024 | Over de CCMO | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Opzoek naar een onderzoek?

Home | Onderzoek met mensen