
Stand van de uitvoering 2022-2023
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
19 mei 2023
Versie 1.0

Gebruikte afkortingen, definities, etc.

Afkorting	verklaring
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
CTR	Clinical Trial Regulation
CTFG	Clinical Trial Facilitating Group
MDR	Medical Device Regulation
IVDR	InVitro Diagnostics Regulation
METC	Medisch-ethische Toetsingscommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van METC's
RIVM	Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en het Milieu
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
ZiN	Zorginstituut Nederland
EMA	European Medicines Agency / Europese Medicijn Agentschap
FAST	Future Affordable and Sustainable Therapies
LSH	Life-Sciences & Health
ACRON	Associatie van Contract Research Organisaties in Nederland
VIG	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
CRO	Contract Research Organisation
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
DORP	Dutch Oncology Research Platform
LTR	Landelijk Trial Register
CHDR	Centrum for Human Drug Research
LUMC	Leiden Universitair Medisch Centrum
NVKFB	Nederlandse Vereniging Klinische voor Farmacologie en Biofarmacie
NVFG	Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde
ZBO	Zelfstandig Bestuursorgaan

Aanleiding

Als reactie op het rapport Werk aan Uitvoering is de toezegging gedaan aan de Tweede Kamer om jaarlijks een Stand van de Uitvoering op te laten stellen door uitvoeringsorganisaties. Doel is om hiermee de dienstverlening aan burgers en bedrijven zichtbaar te maken en te verbeteren. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) schrijft deze eerste Stand van Uitvoering om inzicht te geven in de taken van de CCMO en in de uitdagingen welke er liggen in de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland en in Europa.

Over de CCMO en METC's

De CCMO is een medisch-wetenschappelijke en ethische toetsingscommissie: een korte [introduktie van de CCMO](#). Naast de CCMO zijn er in Nederland, nog 14 erkende Medisch-ethische Toetsingscommissies (METC's) die onderzoeksvoorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen beoordelen. De meeste METC's zijn verbonden aan een ziekenhuis, enkele zijn zelfstandige stichtingen. De onderzoeksvoorstellen worden ingediend door farmaceutische bedrijven, Contract Research Organisations (CRO, vaak voor de eerste studies bij mensen met nieuwe geneesmiddelen) en (academische) onderzoekers.

De CCMO en de METC's waarborgen de bescherming van studiedeelnemers die zijn betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek¹. Dit doen de medisch-ethische toetsingscommissies door toetsing aan de daarvoor gestelde wettelijke bepalingen en met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap. Daarnaast willen de CCMO en de METC's bijdragen aan een kwalitatief hoogwaardig onderzoek klimaat in Nederland.

Per jaar nemen tussen de 150.000 en 300.000 mensen deel aan medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland. De toetsing van dit onderzoek vindt plaats op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), verschillende Europese verordeningen op het gebied van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica en de Embryowet. Al het onderzoek dat onder deze wetten valt, moet worden beoordeeld door de CCMO of een METC.

De CCMO is een specialistische toetsingscommissie waarbij de toetsingstaak zich beperkt tot onderzoeksprotocollen met een hoog risico, bijvoorbeeld onderzoek naar cel- en gentherapie en/of specifieke patiëntenpopulatie zoals kinderen, zwangere vrouwen en wilsonbekwame studiedeelnemers.

Alle commissies -CCMO en erkende METC's- zijn zelfstandige bestuursorganen (ZBO's). De leden van de commissie (telkens ongeveer 30 leden per Commissie) zijn vertegenwoordigers van verschillende in de wet vastgelegde disciplines en zijn dan (kinder)arts, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog, methodoloog, fundamenteel-, verplegings- of gedragswetenschapper maar ook embryodeskundige, gezondheidsjurist of medisch ethicus. In elke commissie zitten ook vertegenwoordigers van studiedeelnemers. In totaliteit zijn er binnen de CCMO en METC's ongeveer 500 experts betrokken bij het toetsen van onderzoeken.

In het overzicht op de volgende pagina staan enkele kerngetallen van de CCMO en de METC's. De CCMO toetst 60-70 studies per jaar, de overige onderzoeken (1.200 tot 1.500 per jaar) die vallen onder de WMO worden door de METC's beoordeeld.

Naast het toetsen van onderzoek heeft de CCMO nog enkele andere wettelijke taken, zoals de erkenning van METC's, het optreden als toezichthouder op de METC's, het behandelen van bezwaar en beroep en het bijhouden van een register van klinisch onderzoek dat in Nederland wordt gedaan. Naast wettelijke taken voert de CCMO ook andere meer publieke taken uit, zoals het geven van voorlichting, het beantwoorden van vragen uit het veld en de maatschappij en het meewerken aan beleidsonderwerpen.

De CCMO en de METC's worden ondersteund door secretariaten. Het secretariaat van de CCMO (ook wel bureau van de CCMO genoemd) bestaat uit ongeveer 45 fte, allemaal rijksambtenaar in dienst bij het ministerie van VWS, en voor het merendeel (gepromoveerde) academici. De directeur-generaal Volksgezondheid is opdrachtgever van de commissie, de plaatsvervangend secretaris-generaal heeft de eigenaarsrol v.w.b. het secretariaat. De CCMO is onderdeel van de geneesmiddelen- en medisch hulpmiddelketen in Nederland samen met andere

¹ In de WMO wordt de term 'proefpersonen' gebruikt, maar in het Europese Regulatorische Netwerk wordt in het algemeen gesproken over 'studiedeelnemers' ('trial participants'). In lijn met het belang van patiëntenparticipatie wijst de term 'studiedeelnemer' een meer actieve rol toe aan de patiënt. In dit document is daarom gekozen voor 'studiedeelnemers'.

overheidsorganisaties zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het Zorginstituut Nederland (ZIN).

MEDISCH-ETHISCHE TOETSING: KERNCIJFERS 2022



KERNCIJFERS NEDERLAND

1.277
beoordeelde
onderzoeksdossiers

158.549
beoogde studiedeelnemers
in Nederland

15
door de CCMO erkende
medisch-ethische
toetsingscommissies (METC's)



CCMO CENTRALE COMMISSIE MENSGEBONDEN ONDERZOEK

30
commissieleden

13
vertegenwoordigde
disciplines in de commissie

24
commissievergaderingen

38
bureaumedewerkers



DE CCMO ALS TOETSINGSCOMMISSIE

58
reguliere primaire beoordelingen

2
fast-trackbeoordelingen van
Monkeypox vaccinstudies

342
beoordelingen van
substantiële amendementen

1
bezwaar tegen besluiten
over onderzoeksprotocollen



DE CCMO ALS BEVOEGDE INSTANTIE

489
primaire
beoordelingen

2.260
beoordelingen van
substantiële
amendementen

10
herbeoordelingen



DE CCMO ALS TOEZICHTHOUDER

91
beoordelingen van
kandidaat-METC-leden

74
herbeoordelingen van
zittende METC-leden

0
bezwaren tegen besluit
over METC-lid

DE CCMO ALS ADMINISTRATIEF BEROEPSORGAAN

6
administratieve beroepen tegen
besluiten van erkende METC's



VOORLICHTING DOOR DE CCMO

398.256
bezoeken CCMO.nl

1.448
beantwoorde vragen
per e-mail



CCMO en METC's in Europese context

De medisch-ethische toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek is in Nederland anders georganiseerd dan in alle andere lidstaten van de EU. Nederland is het enige land waar het toetsen van onderzoek bij een aparte overheidsinstantie is belegd: de CCMO en de METC's. In de meeste andere Europese landen wordt de medisch-ethische toetsing van onderzoek met geneesmiddelen, diagnostica en hulpmiddelen uitgevoerd door de registratieautoriteit (in Nederland, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, CBG). Naast die registratieautoriteiten zijn er in vrijwel alle lidstaten aparte ethische commissies verantwoordelijk voor ethische toetsing, ook voor het overige onderzoek met mensen. Er bestaat in Europa wel in toenemende mate interesse in het Nederlandse systeem, omdat bij de CCMO (en de METC's) voor geneesmiddelen, diagnostica en medische hulpmiddelen de medisch-wetenschappelijke toetsing integraal met de ethische toetsing wordt uitgevoerd. Dit is vooral van belang om de belasting voor de patiënt of studiedeelnemer te kunnen wegen ten opzichte van het voordeel van deelname aan de studie. Het ethisch perspectief staat hierin centraal. Die verschillen in toetsingsystemen vraagt specifiek voor Nederland goede samenwerking tussen CCMO en CBG, meer dan in het verleden omdat het toetsen nu een Europees proces is.

De CCMO vertegenwoordigt Nederland en daarmee ook de METC's in een aantal Europese comités bij het Europese Medicijn Agentschap (EMA) in Amsterdam.

De Stand van Uitvoering

Vóór 2022 was het toetsen van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen expliciet een nationale taak van de CCMO en de METC's. Sinds de invoering van nieuwe Europese wetgeving in 2022- Clinical Trial Regulation (CTR), de Medical Device Regulation (MDR) en de In-vitro Diagnostics Regulation (IVDR) - is dit voor onderzoek met geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en diagnostica een echt Europees proces geworden. Voor zowel de toetsers en onderzoekers als de deelnemers aan studies is er veel veranderd en nog steeds aan het veranderen. De principes van de nieuwe wetgeving zijn prima; door bepaalde vereisten en omstandigheden is de druk op het totale systeem -zowel in Nederland als in Europa- van het toetsen en doen van klinisch onderzoek echter sterk toegenomen. Hieronder brengen we per doelgroep de impact van alle veranderingen in kaart.

De patiënt/deelnemer aan een studie

Voor de patiënt of studiedeelnemer zijn in toenemende mate enkele vragen van belang rond de deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:

1. Heb ik (voldoende) invloed op het onderzoek dat wordt uitgevoerd?

Het antwoord op deze vraag is nu nog nee. Op dit moment worden patiënten nog nauwelijks betrokken bij het totale proces van het doen van onderzoek: van het ontwikkelen van het voorstel voor onderzoek tot aan het publiceren van gegevens. Er zijn wel initiatieven, maar het is nog geen gemeengoed dat patiënten worden betrokken en ook echt een stem hebben in dit proces. De CCMO heeft meer dan een jaar geleden het initiatief genomen om hierin een meer leidende rol te nemen. Dit heeft geleid tot een programma waarin wordt samengewerkt met verschillende partijen uit het veld (o.a. de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF), DORP (Dutch Oncology Research Platform (DORP) en Pharos) en de volgende doelen zijn gesteld:

- Uit het onderzoeksvoorstel moet blijken of patiënten wel/niet zijn betrokken; het is nog geen verplichting, maar we vragen wel uitleg waarom dit eventueel niet is gebeurd; op termijn willen we dit wel verplicht stellen, daarvoor zetten we dit punt ook op de agenda in Europa.
- Inventarisatie van patiënt-geïnitieerd onderzoek en onderzoeken of hierbij nadere ondersteuning nodig is.
- Versterking van de rol van vertegenwoordigers van studiedeelnemers in de CCMO en de METC's door training
- Oprichten van een Raad van Studiedeelnemers, met inachtneming van inclusiviteit en diversiteit (ook mensen met lage gezondheidsvaardigheden of een ander perspectief).

2. Heb ik goede toegang tot onderzoeken die er in Nederland lopen?

De eerste stap hierin is of het voor een studiedeelnemer, patiënt maar ook ouder of verzorgende duidelijk is welke studies er in Nederland hebben gelopen, welke er nu lopen en welke studies er in de nabije toekomst gaan lopen waarvoor de rekrutering nog moet starten. Daarbij moet de informatie op een begrijpelijke manier worden gedeeld en bij voorkeur ook voor verschillende doelgroepen en mensen met een visuele beperking. Momenteel werkt de

CCMO aan een Landelijk Trial Register dat uiteindelijk de gevraagde functionaliteiten dient te hebben. Een eerste versie is life: [Home | Landelijk Trial Register \(onderzoekmetmensen.nl\)](https://home.landelijktrialregister.nl)

Als er een onderzoek is, dan is de vervolgvraag: heeft elke Nederlander een gelijke kans om aan het onderzoek deel te nemen? Hier gaat het over diversiteit en inclusiviteit. Traditioneel is dit nog niet het geval, denk daarbij aan vroeg onderzoek met gezonde vrijwilligers dat vaak plaats vindt onder studenten of aan de verhouding man-vrouw binnen onderzoek. Er zijn ook bevolkingsgroepen die in zijn algemeenheid minder toegang hebben tot onderzoek, waarbij taal, cultuur en gezondheidsvaardigheden een rol kunnen spelen.

3. Als ik mee ga doen aan een studie, word ik dan goed geïnformeerd?

De documentatie die voorafgaand aan deelname aan een studie wordt verstrekt (Proefpersonen Informatie Formulier, de PIF) is in het algemeen ingewikkeld en lang. Al jaren wordt geprobeerd om de PIF toegankelijker en leesbaarder te maken. Vereenvoudiging wordt echter sterk bemoeilijkt door de plicht om de studiedeelnemer (juridisch) zo volledig mogelijk te informeren. De CCMO is in 2022 een project gestart samen met DORP en Pharos om met alle betrokken partijen hier een oplossing voor te zoeken. De uitkomst moet dit jaar een toegankelijke en werkbare PIF voor iedereen zijn, om te beginnen voor de patiënt of studiedeelnemer. Veranderingen zijn vooral ingewikkeld bij multinational onderzoek of met internationale sponsors. Vanwege haar bijzondere positie als ethische commissie te midden van Europese registratieautoriteiten, zet de CCMO dit onderwerp ook in Europees verband op de kaart.

De (academische) onderzoekers en bedrijven

Door de complexe regelgeving vanuit Europa en het ingewikkelde technische systeem om aanvragen te doen (CTIS, het IT-systeem van het Europese Medicijn Agentschap (EMA)) is het doen van een onderzoeksvoorstel -vooral voor academische onderzoekers- lastig. Als je voorstel is goedgekeurd, dan heb je als onderzoeker in Nederland ook nog eens te maken met verschillende procedures per ziekenhuis om het onderzoek ook daadwerkelijk te starten. Dit maakt dat we op dit moment in Nederland, maar ook in Europa een dalende trend zien in al het onderzoek met mensen- en dan vooral in academische onderzoek. En dat terwijl academisch onderzoek van groot belang is voor innovatie en patiëntenzorg. Onder leiding van het center for Future Affordable & Sustainable Therapies (FAST, zie kamerbrief 7 maart, kenmerk: 3513949-1043502-GMT), [pdf \(overheid.nl\)](https://overheid.nl) werken het CBG, het ZiN en de CCMO aan een helpdesk voor onderzoekers waar vanuit de drie organisaties gezamenlijk informatie wordt aangeboden en waar de onderzoekers aan deze partijen vragen kunnen stellen over het doen van onderzoek, bijvoorbeeld de ontwikkeling van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel. De helpdesk zal verder worden uitgebreid tot een nationaal expertisecentrum waar de onderzoeker naast informatie, ook trainingsmogelijkheden vindt en hands-on hulp bij het indienen van onderzoeksvoorstellen en het doorlopen van Europese procedures. Belangrijk is dat de onderzoeker ook wetenschappelijk en/of procedureel advies kan krijgen van de drie betrokken partijen. Voor de CCMO zal het geven van advies een nieuwe taak betekenen. In 2023 zal de eerste versie van de helpdesk live gaan.

CCMO en METC's

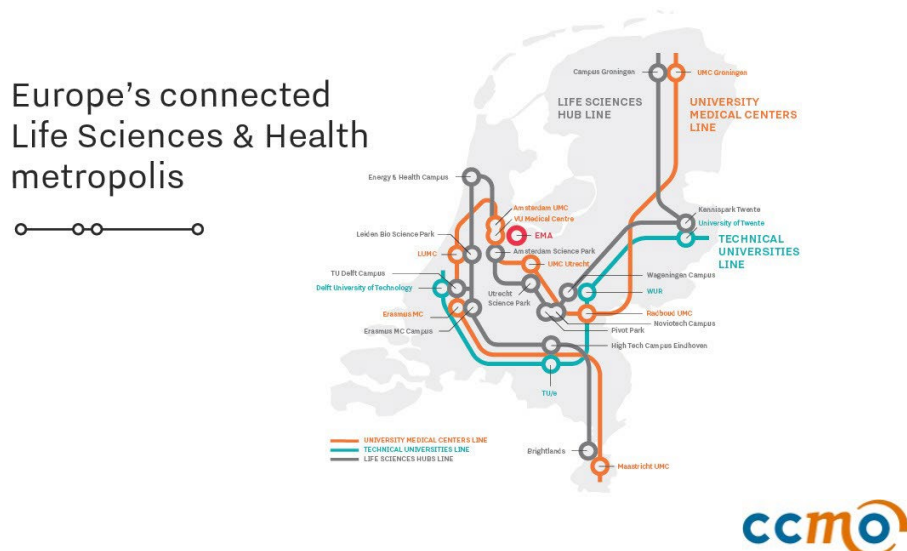
De nieuwe Europese regelgeving op het gebied van geneesmiddelen, diagnostica en medische hulpmiddelen vraagt, veel meer dan voorheen, samenwerking en coördinatie tussen de CCMO en de METC's. De CCMO is de enige Nederlandse ingang voor alle Europese procedures geworden en coördineert en begeleidt het werk. Ook inhoudelijk wordt er meer gevraagd, de rapporten over de onderzoeksvoorstellen zijn uitgebreider en bevatten meer details. Er is ook maar één keer de gelegenheid tot het stellen van vragen, daarna volgt direct een besluit over het onderzoeksvoorstel. In de oude situatie waren er meer vragenrondes waarin problemen of vragen konden worden opgelost. Dit betekent dat in de nieuwe Europese procedures het onderzoeksvoorstel goed en volledig moet zijn op het moment dat het voor het eerst wordt ingediend. De nieuwe regelgeving wordt ondersteund door een technisch systeem, het Clinical Trial Information System (CTIS), beheerd door het EMA. Dit IT-systeem functioneert suboptimaal, wat leidt tot veel extra administratieve last en complexiteit bij zowel onderzoeker als toetser. Tijdslijnen in de procedures zijn erg kort, en door de ervaringen tijdens COVID zit er bovendien extra druk op het verder verkorten van de tijdslijnen. De observaties over de uitwerking van de Europese regelgeving en CTIS op de uitvoering, laten zien dat vroegtijdige beïnvloeding door de uitvoerders van nieuwe wetgeving belangrijk is. Niet alle onderdelen van het onderzoeksvoorstel zijn Europees geharmoniseerd: een onderzoeksvoorstel bestaat uit een geharmoniseerd deel I, maar ook altijd een nationaal deel II, wat de CCMO of METC altijd zelf moet toetsen. Er komt daarnaast nog nieuwe (nationale) wetgeving aan, bijvoorbeeld het Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal, wat extra werk voor de CCMO en METC's zal opleveren. De toenemende regelgeving werkt ook door in het zeer grote aantal medisch-wetenschappelijke onderzoeken dat niet onder de WMO valt, maar waarbij de METC's steeds meer betrokken worden.

Dit alles bij elkaar leidt tot grote druk op het toetsingssysteem van de CCMO en de METC's. Commissieleden kunnen niet meer, zoals in het verleden het geval was, zelf de volledige beoordeling doen van de voorstellen. Daarvoor ontbreekt hen de tijd en de procedurele kennis, en dus moet er inhoudelijke ondersteuning worden

gegeven door de secretariaten. Het blijft ook nu voor commissieleden vaak werk naast de reguliere werkzaamheden. Ook meer dan vroeger is regulatorie kennis nodig, die vaak nog ontbreekt. Hoewel er in het verleden extra capaciteit voor ondersteuning van de commissies vanuit de secretariaten is verkregen, loopt het meegroeien van budgetten nu niet in de pas met de realiteit van alle dag. De werkdruk is extreem hoog, wat bij de CCMO ook naar voren is gekomen in een Medewerkers Tevredenheidsonderzoek (MTO) in 2022. Er zit spanning op de benodigde capaciteit om het werk door commissieleden en secretariaten goed te laten verlopen en de daarvoor benodigde budgetten. De huidige situatie vraagt ook veel aandacht voor opleiding nodig voor de aanstelling/benoeming van leden en bijscholing voor zittende leden en medewerkers; ook hiervoor ontbreken voldoende middelen.

Kansen

Op het moment is er grote aandacht vanuit de overheid, de universiteiten en het (farmaceutische) bedrijfsleven voor de Life-Sciences & Health (LSH) infrastructuur in Nederland. Er zijn aanbevelingen gedaan vanuit het kabinet, het Groeifonds is ingesteld ter stimulering, er is een onderzoek opgestart door ambassadeur Clémence Ros-van Dorp over de kansen in dit domein en FAST is opgericht. Allemaal indicatoren die wijzen op de stimulering van LSH waarbij natuurlijk ook grote aandacht bestaat voor (academisch) onderzoek. In onderstaande kaart is te zien hoe dit er nu in grote lijnen voor Nederland uit ziet. Het uiteindelijke doel van al deze inspanningen is om een klimaat en infrastructuur te realiseren die nieuwe therapieën zo snel mogelijk bij de patiënt brengen.



Een sterk, gestroomlijnd, uniform toetsingsproces voor onderzoek is cruciaal voor een goede concurrerende positie van Nederland ten opzichte van andere Europese lidstaten, voor zowel opdrachtgevers en onderzoekers als toetsers. Dit is extra belangrijk nu we in Europa een teruggang zien in het aantal onderzoeken en deelnemers aan onderzoeken ten opzichte van de VS en Azië. Om goed zicht te hebben op de Nederlandse situatie rond klinisch onderzoek voert een aantal partijen (VIG, ACRON, CCMO, Health Holland/Holland Invest) onder leiding van FAST een Europese benchmark uit. Resultaten van deze benchmark zijn van belang om te kunnen bepalen waar we het al goed doen, waar kansen liggen of waar we het beter kunnen doen. De locatie van het EMA in Amsterdam kan hierbij een stimulerende rol spelen. Resultaten zullen deze zomer beschikbaar komen en zullen o.a. een rol spelen in een handelsmissie in juni 2023 van de ministers van VWS en EZ naar Boston.

Vooruitblik: toekomstgericht naar een efficiënt & geharmoniseerd toetsingsnetwerk

De CCMO kijkt vooruit, ook vanuit de ervaringen die momenteel worden opgedaan in het Europese systeem, om knelpunten op te lossen en om kansen die er liggen voor Nederland te pakken. In 2023 wordt gewerkt aan de totstandkoming van een eerste Strategisch Business Plan voor de komende 5 jaar. Pijlers hiervan zullen zijn het optimaal en efficiënt uitvoeren van de wettelijke taken, het stimuleren van een kwalitatief hoogwaardig klimaat voor het doen van onderzoek in Nederland en de positionering van de CCMO en METC's in Europa.

Versterken en verder professionaliseren van het toetsingssysteem vraagt om bundeling van de krachten van de CCMO en de METC's in één organisatie. Professionaliseren vraagt ook om een duurzaam financieringsmodel voor

het toetsen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland wat meegroeit met de vraag naar toetsing en de complexiteit ervan, maar wat ook recht doet aan de aard van het onderzoek wat voor toetsing wordt aangemeld en het werk wat hiervoor moet worden gedaan.

Versterken van het toetsingssysteem moet ook leiden tot lagere administratieve lasten voor onderzoekers door duidelijke regels, eenvoudige en geharmoniseerde procedures en goede inhoudelijk ondersteuning en advisering. Nauwe samenwerking hierbij met andere overheidsinstanties, zeker met het CBG, maar bijvoorbeeld ook met ZIN is hierbij cruciaal.

Een goede positionering in Europa geeft en de samenwerking met de beleidsdirecties van VWS, geeft ook de mogelijkheid om nieuwe wetgeving directer te beïnvloeden met het oog juist op de uitvoering.

Belangrijke randvoorwaarden om tot versterking van het toetsingssysteem te kunnen komen liggen in de aanpassingen van de WMO welke hopelijk zullen volgen uit de vierde evaluatie van de WMO die momenteel wordt uitgevoerd. De aanbevelingen uit deze evaluatie volgen later dit jaar. Daarnaast is het werven en behouden van deskundige medewerkers en commissieleden cruciaal voor de versterking. Voor dat laatste werken in Nederland een zestal partijen (CBG, CHDR, LUMC, NVKFB, NVFG en de CCMO) aan een consortium opgericht om een driejarig post-graduate curriculum op te bouwen voor 'life sciences & health'. Versterken van onderwijs past ook in het beleid van het ministerie van OCW (zie kamerbrief 11 april, [Adviesbrief aan Minister Dijkgraaf Nationale Commissie Sectorplannen.pdf](#))

De richting die de CCMO nu voor ogen heeft is de weg naar versterking van het toetsingssysteem en toevoeging van waarde aan de Nederlandse LSH-infrastructuur. Daarbij wordt gebruik gemaakt van de sleutelrol die toetsing van onderzoek met mensen speelt bij de ontwikkeling van nieuwe medisch-wetenschappelijke inzichten en behandelingen. Als we niet werken aan het versterken van de samenwerking tussen de CCMO en de METC's, het verder professionaliseren en harmoniseren van het toetsingssysteem niet oppakken en het werk van commissieleden en medewerkers niet aantrekkelijker maken, zal dat van invloed zijn op de aantrekkelijkheid van Nederland voor (academisch) onderzoek en op onderzoek door farmaceutische bedrijven. En dit heeft uiteindelijk zijn weerslag op de snelle beschikbaarheid en toegankelijkheid voor Nederlandse patiënten van nieuwe therapieën – al dan niet als studiedeelnemer. Niet doorslaggevend, maar zeker van (remmende) invloed.

Tot slot, in het werk van de CCMO en de METC's, willen we de stem van de patiënt of deelnemer aan een studie, *elke* patiënt of potentiële deelnemer aan een studie, laten doorklinken, in Nederland maar ook in Europa. Dat is ook een speerpunt waar de CCMO aan werkt.