

## Inhoudelijk werkplan 2016 op hoofdlijnen

### Algemeen

In de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Embryowet zijn diverse taken voor de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) vastgelegd. De CCMO is **toezichthouder** op de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Voor specifieke onderzoeksgebieden is de CCMO is zelf ook een **toetsingscommissie**. De CCMO fungeert tevens als **bevoegde instantie** voor het (marginaal) toetsen van geneesmiddelenonderzoek. De CCMO houdt een **registratie** van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bij. Ook fungeert de CCMO als **orgaan voor administratief beroep en bezwaar**. Jaarlijks worden vele vragen van METC's, onderzoekers en andere belanghebbenden beantwoord. De laatste jaren is de toetsing van onderzoeksprotocollen intensiever geworden door de toegenomen complexiteit van de protocollen. Verder is er sprake van een stijging in het aantal beroepsprocedures. Door de aanstaande uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen zal het aantal te beoordelen meldingen in 2016 toenemen. Een nieuwe taak wordt jaarlijkse verslaglegging van de meldingen.

### Algemeen beleidskader VWS

Bij de uitvoering van haar wettelijke taken en activiteiten werkt de CCMO nauw samen met IGZ, CBG, RIVM, Lareb en stakeholders uit het veld. Afstemming van toezichtacties met IGZ is van belang, omdat zowel de CCMO als de IGZ zijn belast met toezicht op de naleving van de WMO. Met CBG vindt afstemming plaats over de inbreng van Nederland bij de 'European Medicines Agency' en worden de mogelijkheden verkend voor samenwerking op het terrein van de ondersteuning en van wetenschappelijke adviezen. Verder participeert de CCMO ondermeer in de Werkgroep Statusbepaling (classificatie van producten), het 'Onderzoeksprogramma geneesmiddelenketen', de expertgroep Advanced Therapy Medicinal Products, het Loket Gentherapie en verschillende werkgroepen van de Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF). De CCMO blijft zich in 2016 richten op het borgen en verhogen van de kwaliteit, de efficiëntie, de transparantie en – waar nodig – verdere harmonisatie van de medisch-ethische toetsing.

De CCMO draagt bij aan het bevorderen van transparantie over lopend klinisch onderzoek. De CCMO streeft naar één landelijk openbaar register waarin alle niet-vertrouwelijke informatie over (lopend) klinisch onderzoek in Nederland is ondergebracht, zowel van WMO-plichtig onderzoek (nu al beschikbaar in het openbare CCMO-register) als het onderzoek dat buiten de reikwijdte van de WMO valt (nog niet beschikbaar). Dit register moet vervolgens het primaire openbare register (erkend door de WHO) voor Nederland worden. De haalbaarheid van één landelijk openbaar register moet nader worden onderzocht. Verder streeft de CCMO naar ontsluiting van informatie die aansluit bij de behoefte van patiënten cq proefpersonen.

De CCMO heeft geen taken, bevoegdheden of verantwoordelijkheden in het domein van de zorg.

### Beleidsinhoudelijke aandachtspunten

Na de implementatie van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG, krijgt de CCMO er substantiële coördinerende en ondersteunende taken bij. In 2016 volgt:

- Uitwerking van de financiële en organisatorische consequenties voor de CCMO en de erkende METC's
- Afstemming met Europese lidstaten in diverse Europese expertgroepen en adviescommissies.
- Uitbreiding van de inzet in de Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) voor CCMO en METC's, als 'pilot' voor nationale en internationale samenwerking onder de verordening.
- Aansluiting CCMO systemen op cq interface met EU-portal en database.
- Informatievoorziening richting het veld over de wijzigingen ten gevolge van de verordening.

### Aandachtspunten op het gebied van bedrijfsvoering en financieel kader

- Uitbreiding formatie (via groei-model) in verband met extra taken verordening (EU) nr. 536/2014.
- Kritische beschouwing van de huidige formatie die nog dateert nog uit de beginperiode van de CCMO, terwijl het werk van de CCMO sindsdien sterk is veranderd.
- Continuïteit van beleid ten aanzien van integriteit en informatiebeveiliging.
- Doorontwikkeling van ToetsingOnline, het centrale internetportaal van de CCMO voor de indiening, beoordeling, registratie en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. Inzet is volledig digitale indiening.
- De CCMO is gehuisvest in de Resident en volgt VWS ten aanzien van kantoorhuisvesting, de kaders van de Fysieke Werkomgeving Rijk en de ontwikkelingen rondom "Het Nieuwe Werken" (HNW).
- De CCMO verwacht in 2016 vooralsnog geen externe inhuur.