

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
Postbus 16302
2500 BH Den Haag

Medisch Ethische Toetsingscommissie
Amsterdam UMC
metc@amsterdamumc.nl

Datum: Amsterdam, 26 januari 2026
Betreft: Brief aan 5.1.2e de CCMO naar aanleiding van de CCMO brief met kenmerk CCMO26/0008/ 5.1.2e "Beoordeling WMO plichtigheid van studie lidocaine en post-COVID" aan 5.1.2e METC Amsterdam UMC van 15 januari jl.

Geachte 5.1.2e en geachte 5.1.2e

Op 15 januari heeft u de 5.1.2e METC Amsterdam UMC, 5.1.2e op de hoogte gesteld dat de CCMO meerdere signalen had ontvangen, waarin werd aangegeven, dat er twijfel bestaat of een studie met lidocaine bij post-COVID patiënten terecht een niet-WMO verklaring heeft gekregen. Het betreft een studie, die geleid heeft tot de publicatie van het artikel: *Effect of subcutaneous lidocaine-hydroxypropyl-βcyclodextrin (HP-β-CD) on quality of life in patients with post-COVID condition: a 36-week observational interrupted time series study*, door CJ Oostwouder et. al. in *eClinicalMedicine*, december 2025.

Deze brief heb ik per ommekeer van 5.1.2e doorgestuurd gekregen omdat de afhandeling van deze indiening heeft plaatsgevonden door de niet-WMO commissie van Amsterdam UMC en niet door de METC Amsterdam UMC. U verzocht in uw brief dat als de beoordeling had plaatsgevonden in de niet-WMO commissie, hiervan *a. de CCMO op de hoogte te stellen* en *b. ook de documentatie, waarin is vastgelegd hoe deze (niet-WMO) commissie werkt, welke bevoegdheden deze commissie heeft, het besluit over het instellen van deze commissie, de relatie met de METC Amsterdam UMC en een overzicht wie er in deze commissie zitting hebben*, te overleggen.

Naar aanleiding van dit verzoek heb ik op 23 januari jl. telefonisch overleg gehad met 5.1.2e 5.1.2e CCMO. Hierbij is de CCMO op de hoogte gesteld dat er geen beoordeling door de METC Amsterdam UMC heeft plaatsgevonden, maar dat de afhandeling van dit dossier bij de niet-WMO commissie berust. Voorts is afgesproken ook het bij de niet-WMO commissie ingediende protocol, d.d. 7 januari 2025, met de CCMO te delen en de onderzoekers hiervan op de hoogte te stellen. Dit laatste gezien het feit dat een niet-WMO dossier formeel mogelijk niet onder de verantwoordelijkheid van de CCMO als toezichthouder van METC's valt. 5.2.1

5.2.1

Ik geef in deze brief een kort overzicht over/toelichting op: 1. hoe de beoordeling van het dossier, dat heeft geleid tot de publicatie, heeft plaatsgevonden. Hiermee wordt de werkwijze van de niet-WMO commissie duidelijk, 2. de acties die gevolgd zijn zodra bij de toetsingscommissies van Amsterdam UMC de bovengenoemde publicatie bekend werd en 3. de documenten die u verzocht heeft te overleggen over werkwijze en procedures met verwijzing naar de betreffende documenten in de bijlagen.



Pagina 2/5

Datum 26 januari 2026

1. Beoordeling dossier:

Het dossier onder RM (Research Manager) nummer 2025.0015 en getiteld: *“Evaluation of Lidocaine-Based Treatments for patients with Long COVID: A Retrospective Analysis”*, dat geleid heeft tot de publicatie is op 7 januari 2025 bij de niet-WMO commissie ingediend als “retrospectieve analyse van bestaande medische dossiers” (bijlage 1: onderzoeksprotocol versie 1.0, p. 1). Conform de toen geldende werkwijze en procedure is dit door de niet-WMO secretaris afgehandeld als secundair gebruik van gezondheidsdata betreffende een, volgens onderzoekers, standaardbehandeling van patiënten met klachten passend bij Long Covid die in Excellent Care Clinics Velzen werden behandeld in 2023 en 2024.

Vervolgens is conform de afgesproken procedure eerst een standaard en vervolgens (op verzoek van de indiener) een door **5.1.2e** de niet-WMO commissie ondertekende niet-WMO-verklaring verzonden (bijlagen 2 en 3, beide gedateerd 14 januari 2025).

Op 15 september 2025 is een amendement ingediend bij de niet-WMO commissie betreffende aanvullende secundaire analyses van biomarker bepalingen op al eerder verzameld en opgeslagen bloedmateriaal, om de relatie met klinische uitkomsten te onderzoeken en farmacokinetische analyse van de subcutane toegediende lidocaïne-HP- β -cyclodextrine. Op 2 december 2025 is na beoordeling door **5.1.2e** **5.1.2e** aan de onderzoekers bericht dat het niet-WMO oordeel onveranderd bleef omdat het secundaire analyses op reeds afgenomen materiaal betrof. Wel dienden de behandelde patiënten over nieuw onderzoek op dit materiaal geïnformeerd te worden (zie bijlage 4 en 5).

2. Acties door Amsterdam UMC naar aanleiding van verschijnen artikel

5.1.2d



5.1.2d

3. Procedures

In bijlage 6 en 7 treft u de gevraagde procedure aan. Tot februari 2024 werd in het kader van 'proportionele toetsing' zoals in het landelijk toetsingskader niet-WMO onderzoek is aangegeven, dossieronderzoek afgehandeld door een niet-WMO secretaris vanwege de geringe risico's van dit type onderzoek. In de niet-WMO commissie is op 13 februari 2024 besloten dossieronderzoek voortaan (tijdelijk) wel te agenderen (ook amendementen en externe indieningen) i.v.m. het feit dat het voor niet-WMO secretarissen lastig te beoordelen was of onderzoekers terecht een beroep doen op een zogenaamde 'geen bezwaar-regeling' (een uitzonderingsregeling op het vragen van toestemming aan deelnemers voor het secundair gebruik van gegevens) (zie ook bijlage 7). Zie ook de notulen van de vergadering van de niet-WMO toetsingscommissie (bijlage 8). Tussen februari en april 2024 zijn diverse afspraken met FG en privacyfunctionarissen geweest, waarna de geen-bezwaar-bijlage bij de aanbiedingsbrief is geïntroduceerd (bijlage 9, p. 4 en 5). In deze bijlage moeten onderzoekers aangeven dat het gaat om Retrospectief Dossieronderzoek waarbij geen toestemming gevraagd wordt aan deelnemers. Het onderzoek wordt vervolgens ter informatie op de agenda van de niet-WMO commissie gezet onder het kopje 'privacy'. Voor dit dossier geldt bovenstaande niet omdat zoals eerder aangegeven bij dossier 2025.0015 door de indieners verklaard werd dat gebruik gemaakt is van eerder gegeven toestemming door de patiënt voor het gebruik van haar gegevens, zodat deze als 'officestudie' in behandeling is genomen. Dat wil praktisch zeggen, zoals eerder aangegeven en conform artikel 5.3 en 5.6 in het reglement 20250704 (bijlage 10), dat het verzoek om een geen-bezwaar-verklaring in beginsel wordt afgehandeld door een niet-WMO secretaris. Daarbij wordt uitgegaan van de eigenverklaring van de indiener. Als er geen duidelijke redenen zijn om hieraan te twijfelen wordt de titel van het onderzoek op de agenda van een niet-WMO vergadering geplaatst, maar alleen ter informatie.



Pagina 4/5

Datum 26 januari 2026

Een 'officestudie' wordt op 3 aspecten beoordeeld: 1. Is de studie inderdaad niet-WMO plichtig 2. Hoe verloopt de werving en 3. Is het standaard format deelnemer-informatie gebruikt. Voor externe studies (hier VU en niet Amsterdam UMC) werd de zin 'dat onderzoekers zelf verantwoordelijkheid dragen voor het gebruik van de gegevens en dat toestemming aanwezig moet zijn' teruggekoppeld (bijlage 11).

Voor de volledigheid merken we op dat het primair de verantwoordelijkheid van onderzoekers is om in te schatten of een onderzoek al dan niet WMO-plichtig is. Als onderzoekers hierover twijfelen kan deze vraag expliciet worden voorgelegd aan een METC. Dat is in dit geval niet gedaan. Onderzoekers hebben expliciet aangegeven dat het om retrospectieve analyse van bestaande gegevens ging over een reguliere behandeling. Als een secretaris dan wel de niet-WMO commissie naar aanleiding van ingediende documenten gerede twijfel heeft over de WMO-plichtigheid dan zullen daar vragen over worden gesteld aan de onderzoekers. In dit geval gaven de ingediende documenten en het aangegeven gebruik van 'lidocaine' als 'reguliere behandeling' daartoe geen aanleiding. Op basis van de bij de indiening beschikbare informatie en de eigen verklaring van de onderzoekers was er op dat moment geen aanleiding om aan te nemen dat er sprake was van een WMO-plichtig onderzoek of een experimentele interventie die onder de CTR zou vallen.

In het niet-WMO reglement staat dat 'De toetsings- en beslissingsbevoegdheid door de raad van bestuur van Amsterdam UMC belegd is bij de Niet-WMO Toetsingscommissie Amsterdam UMC, onder verantwoordelijkheid van de METC Amsterdam UMC' (zie bijlage 1). De Niet-WMO commissie wordt administratief ondersteund door administratief medewerkers en secretarissen van de METC Office en bestaat gedeeltelijk uit leden van de METC. De niet-WMO commissie is echter geen onderdeel van de METC Amsterdam UMC en heeft zelfstandige bevoegdheden namens Amsterdam UMC. Hoewel de niet-WMO commissie formeel geen erkende METC is en niet rechtstreeks onder het reguliere CCMO-toezicht valt, is steeds uitgegaan van transparantie en afstemming met de CCMO zodra twijfel over de kwalificatie van het onderzoek ontstond. De RvB heeft het reglement in juli 2025 vastgesteld en vervolgens laten toetsen bij de Onderzoeksinstituten en Divisievoorzitters. Deze toetsing is nog niet afgerond.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. In geval van vragen zijn we uiteraard bereid tot nader overleg.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e niet-WMO toetsingscommissie



Pagina 5/5

Datum 26 januari 2026

Bijlagen hierboven vermeld:

Bijlage 1: C1. Niet-WMO-Protocol-niet-WMO-versie-1 d.d.07-01-2025

Bijlage 2: P1a 2025.0015 d.d. 14 januari 2025 getekend

Bijlage 3: P1a 2025.0015 d.d. 14 januari 2025

Bijlage 4: A02 Vragen aan onderzoeker A2025.0015.0001

Bijlage 5: P2a A2025.0015.0001 d.d. 2 december 2025

Bijlage 6: SOP werkwijze niet-WMO nieuwe indiening

Bijlage 7: Niet-wmo toetsingsbeleid (vastgesteld nwmo cie dd 13-2-2024)

Bijlage 8: 20240213 notulen niet-wmo cie

Bijlage 9: A1.-Niet-WMO-model-aanbiedingsbrief-versie-d.d.-08-08-2025

Bijlage 10: 20250704 AmsterdamUMC Reglement Niet-WMO Toetsingscommissie

Bijlage 11: A02 Vragen aan onderzoeker 2025.0015

Overige bijlagen:

Overige documenten primaire indiening:

Bijlage 12: A1.-Niet-WMO-aanbiedingsbrief-versie-1 d.d.07-01-2025

Bijlage 13: E1. Informed consent versie 1 d.d. 01-02-2020

Overige documenten amendement:

Bijlage 14: A1.-Niet-WMO-model-aanbiedingsbrief-amendement versie- 1d.d.15-09-2025

Bijlage 15: C1.-Niet-WMO-Protocol-niet-WMO-versie-2 d.d.15-09-2025_mettrackchanges

Bijlage 16: C1.-Niet-WMO-Protocol-niet-WMO-versie-2 d.d.15-09-2025_zondertrackchanges

Bijlage 17: E1. Informatiebrief incl. Toestemmingsverklaring post-COVID versie 1 dd 08-10-2025