

**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

Aan: [REDACTED]

Verzending via e-mailadres: [REDACTED]

Ons kenmerk: CCMO26.096 [REDACTED]

Uw kenmerk: n.v.t.

Datum: 11 mei 2026

Betreft: Besluit Woo-verzoek inzake specifieke documenten betrekking hebbend op het onderzoek *"The Phase II randomized placebo controlled, double-blind phase II study to explore the safety, efficacy and pharmacokinetics of sonlicromanol in children with genetically confirmed mitochondrial disease"* (EudraCT# 2020-003124-16), dat is uitgevoerd in Nederland en in het EU Clinical Trials Register is aangeduid als zijnde voortijdig beëindigd (Woo 2026.03)

Geachte [REDACTED],

Hierbij zend ik u het besluit van de CCMO op uw verzoek om informatie op grond van de Wet open overheid (Woo) van 23 maart 2026, inzake specifieke documenten betrekking hebbend op het onderzoek *"The Phase II randomized placebo controlled, double-blind phase II study to explore the safety, efficacy and pharmacokinetics of sonlicromanol in children with genetically confirmed mitochondrial disease"* (EudraCT# 2020-003124-16), dat is uitgevoerd in Nederland en in het EU Clinical Trials Register is aangeduid als zijnde voortijdig beëindigd.

Namens de CCMO is besloten de door u gevraagde informatie (deels) openbaar te maken. Voor de overwegingen die tot deze beslissing hebben geleid, verwijs ik u naar het bijgevoegde besluit. Het besluit met betreffende bijlagen wordt gepubliceerd op <https://open.minvws.nl/ccmo>.

Hopende u hiermee van dienst te zijn geweest.

Met vriendelijke groet,

Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

[REDACTED]
algemeen secretaris/directeur

Besluit van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op het verzoek om informatie op grond van de Wet open overheid (hierna: Woo) d.d. 23 maart 2026, inzake specifieke documenten betrekking hebbend op het onderzoek “*The Phase II randomized placebo controlled, double-blind phase II study to explore the safety, efficacy and pharmacokinetics of sonlicromanol in children with genetically confirmed mitochondrial disease*” (EudraCT# 2020-003124-16), dat is uitgevoerd in Nederland en in het EU Clinical Trials Register is aangeduid als zijnde voortijdig beëindigd (Woo 2026.03)

Verzoek per e-mail

Op 23 maart 2026 heeft u het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) gevraagd informatie openbaar te maken over het onderzoek “*The Phase II randomized placebo controlled, double-blind phase II study to explore the safety, efficacy and pharmacokinetics of sonlicromanol in children with genetically confirmed mitochondrial disease*” (EudraCT# 2020-003124-16), dat is uitgevoerd in Nederland en in het EU Clinical Trials Register is aangeduid als zijnde voortijdig beëindigd. Het CBG heeft uw verzoek op 25 maart 2026 doorgezonden aan de CCMO. Op dezelfde datum is dit verzoek bij de CCMO ontvangen.

U heeft specifiek gevraagd om:

- de reden van de voortijdige beëindiging van het genoemde onderzoek, en
- het aantal onderzoeksdeelnemers dat was geïnccludeerd en het onderzoek had voltooid op het moment van de voortijdige beëindiging van het onderzoek.

E-mailwisseling

Op 30 maart 2026 heeft u bericht ontvangen dat uw verzoek in goede orde is ontvangen. Daarbij is medegedeeld dat uw verzoek binnen vier weken na de ontvangst van verzoek wordt beoordeeld. De beslistermijn eindigde op 22 april 2026.

Bij e-mailbericht van 17 april 2026 heb ik u laten weten dat de beoordeling van uw verzoek is opgeschort op basis van artikel 4.4, derde lid van de Woo, omdat de betrokken belanghebbenden is gevraagd binnen drie weken hun mening te geven over de voorgenomen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie. Met datzelfde e-mailbericht heb ik u geïnformeerd dat u uiterlijk 15 mei 2026 een beslissing op uw verzoek zou ontvangen, of zoveel eerder indien de belanghebbenden vóór 11 mei 2026 reageren op het zienswijzeverzoek.

Op 7 mei 2026 heb ik u laten weten dat de opschortingstermijn op 6 mei 2026 is beëindigd en dat u uiterlijk op 13 mei 2026 een reactie op uw verzoek zult ontvangen.

1. Wettelijk kader

Ik behandel uw verzoek als een verzoek op grond van de Wet open overheid (Woo). De relevante artikelen uit de Woo kunt u vinden in bijlage 1 bij deze brief.

2. Inventarisatie documenten/Zoekslag

Op basis van uw verzoek heb ik gezocht in:

- het huidige en voormalige EU Clinical Trials Register;
- het Clinical Trials Information System (CTIS);
- het Portaal voor Medisch-wetenschappelijk Onderzoek-National Collaboration Platform (OP-NCP);
- het Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (OMON).

Daarnaast heb ik gezocht in de digitale archiefsystemen, te weten:

- de netwerkschijf van de CCMO;
- het informatiesysteem voor documentmanagement Marjolein.

Daarbij heb ik gebruik gemaakt van de volgende zoektermen: “Formulier melden einde studie”, “Declaration end trial form”, “EU Clinical Trials Register”, “Melding voortijdige beëindiging studie”, “EudraCT# 2020-003124-16”, “NL75221.091.20”, “NL-007890” en “Commissie Mensgebonden Onderzoek Arnhem-Nijmegen”.

Er zijn documenten aangetroffen

Bij deze inventarisatie zijn drie documenten aangetroffen waarbij sprake is van de genoemde informatie over het onderzoek. Deze documenten vallen onder de reikwijdte van uw verzoek. Deze documenten zijn genoemd in de inventarislijst in bijlage 2 bij deze brief. In deze brief wordt vanaf nu verwezen naar de nummers (1 t/m 3) op de inventarislijst, zodat voor u duidelijk is wat ik per document heb besloten en waarom ik dit heb besloten.

3. Zienswijzen

Op 17 april 2026 hebben we de betrokken belanghebbenden gevraagd om hun mening te geven over de voorgenomen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie.

Alle betrokken belanghebbenden hebben van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. In de toegezonden documenten heb ik de passages omkaderd, die bij openbaarmaking van de documenten onleesbaar gemaakt zullen worden. Deze passages betreffen de direct identificeerbare persoonsgegevens, contactinformatie, gezondheidsinformatie en vertrouwelijk aan de overheid meegedeelde bedrijfs- en fabricagegegevens.

Twee belanghebbenden hebben aangegeven in te stemmen met de openbaarmaking in de aangeleverde vorm met omkadering van passages. Eén belanghebbende heeft gemotiveerd, onder verwijzing naar de betreffende relatieve uitzonderingsgrond, aangegeven dat er meer passages zouden moeten worden weggelakt in de documenten dan er was aangegeven in het zienswijzeverzoek.

De mening van de betrokken belanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen.

4. Besluit

Openbaar met uitzondering van persoonsgegevens

Ik besluit het document met nummer 1 openbaar te maken, met uitzondering van de persoonsgegevens die daarin staan. Op de inventarislijst is bij dit document vermeld dat de uitzonderingsgrond uit artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo (aangeduid met de afkorting 5.1.2.e) is toegepast.

Gedeeltelijk openbaar

Ik besluit een deel van de door u gevraagde informatie niet openbaar te maken. Bij de documenten 2 en 3 is op de inventarislijst aangegeven welke uitzonderingsgronden zijn toegepast.

Voor de motivering van dit besluit verwijs ik naar het onderdeel "Overwegingen" onder 5 van deze brief.

5. Overwegingen

Algemene overweging: openbaarheid t.a.v. eenieder

Allereerst wil ik u wijzen op het volgende.

Iedereen heeft het recht om overheidsinformatie op te kunnen vragen zonder daarbij een reden te hoeven aangeven. Dit staat in het eerste artikel 1.1, van de Woo. Dit is een belangrijk recht van de burger. Daarbij is het uitgangspunt dat overheidsinformatie openbaar is, tenzij er uitzonderingsgronden zijn die dit beperken. De uitzonderingsgronden staan in hoofdstuk 5 van de Woo. In het algemeen geldt hierbij de regel dat wanneer ik informatie aan u verstrek, het openbaar is voor eenieder. De Woo is niet van toepassing op informatie die al openbaar is.

Algemene uitgangspunten bij toetsing aan de uitzonderingsgronden

De toetsing aan de uitzonderingsgronden verloopt als volgt. Eerst kijk ik of een van de uitzonderingsgronden speelt. Dat doe ik meestal per alinea, soms per zin. Vervolgens kijk ik wat voor soort uitzonderingsgrond het is. Als het een absolute uitzonderingsgrond is, mag ik de informatie niet verstrekken. Als het een relatieve uitzonderingsgrond is, moet ik een afweging maken tussen het algemene belang van openbaarheid en het specifieke belang dat de uitzonderingsgrond beschermt. Daarbij weegt het belang van openbaarheid zwaar. Als ik informatie weiger, moet ik goed motiveren waarom ik dat doe. Dat geldt nog sterker als de informatie ouder dan vijf jaar is.

Wanneer het gaat om informatie waar belangen van anderen bij betrokken zijn, moet ik hen de mogelijkheid geven om een zienswijze in te dienen. Dit betekent dat zij hun mening kunnen geven over of de informatie wel of niet openbaar gemaakt moet worden. Het is uiteindelijk aan mij om te beslissen of ik de informatie openbaar maak.

In de inventarislijst en op de documenten heb ik opgenomen welke uitzonderingsgronden van toepassing zijn.

Absolute uitzonderingsgronden

Bedrijfs- en fabricagegegevens

Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo mag ik geen informatie openbaar maken als het gaat om bedrijfs- en fabricagegegevens die in vertrouwen aan de overheid zijn medegedeeld. De vertrouwelijkheid van de informatie die aan de overheid is verstrekt, kan bijvoorbeeld blijken uit een expliciete verklaring. Het is ook mogelijk dat de vertrouwelijkheid door de verstrekker mocht worden aangenomen. Uit het feit dat de gegevens initieel zijn verstrekt in een contact dat een indiener van een aanvraag redelijkerwijs als vertrouwelijk mocht beschouwen en het feit dat de gegevens vervolgens met de CCMO zijn gedeeld op basis van een wettelijke verplichting, blijkt dat de informatie in vertrouwen is gedeeld met de overheid.

Het gaat hier om gegevens waaruit informatie kan worden afgelezen of afgeleid over de technische bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten of de afnemers of leveranciers. Ook financiële gegevens kunnen als bedrijfs- en fabricagegegevens worden aangemerkt. Uit de rechtspraak volgt dat ook farmaceutische c.q. geneeskundige (onderzoeks)informatie onder de reikwijdte van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo valt, namelijk passages die 'betrekking hebben op de samenstelling en eigenschappen van producten, onderzoeksmethodes en -resultaten, namen van fabrikanten en leveranciers en productie- en verkoopcijfers.'¹

In de documenten met de nummers 2 en 3 is informatie opgenomen die inzicht verschaft in de strategie die de indiener tijdens de looptijd van het onderzoek heeft gevoerd. Deze informatie geeft inzicht in de bedrijfsvoering en zal ik daarom niet openbaar maken.

Daarnaast bevatten deze documenten informatie over het totaal aantal patiënten op de onderzoeklocatie in Nederland. Deze informatie heeft betrekking op bedrijfsvertrouwelijke gegevens. Ik zal deze informatie derhalve niet openbaar maken.

Bijzondere persoonsgegevens

Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d, van de Woo mag ik onder meer geen informatie openbaar maken als dit bijzondere persoonsgegevens zijn als bedoeld in paragraaf 3.1 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG). Bijzondere persoonsgegevens zijn gegevens over iemands ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religie of levensovertuiging, seksuele gerichtheid, gezondheid, genetische gegevens, biometrische gegevens en lidmaatschap van een vakbond.

In het document met nummer 2 staat informatie die ziet op de gezondheid van onderzoeksdeelnemers, waaronder een beschrijving van ziektebeelden en testuitslagen van verricht onderzoek bij de deelnemers. Gegevens die herleidbaar zijn naar individuele deelnemers aan klinisch onderzoek zijn vertrouwelijk. Het betreft gegevens over de gezondheid en zijn daarmee bijzondere persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 9, eerste lid, van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Deze bijzondere persoonsgegevens zijn om deze reden niet openbaar gemaakt.

Relatieve uitzonderingsgronden

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken als dit de persoonlijke levenssfeer schaadt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van

¹ ABRvS 1 februari 2017, ECLI:NL:RVS:2017:248.

openbaarheid. Het gaat om persoonsgegevens die (indirect) te herleiden zijn tot een persoon, zoals namen, e-mailadressen, telefoonnummers en handtekeningen. Bij (bepaalde passages uit) documenten 1 tot en met 3 is dit het geval. Ik vind het in dit geval belangrijk dat de identiteit van betrokkene niet bekend wordt omdat dit zijn of haar privacy kan schenden. Dat vind ik niet wenselijk. Daarom maak ik deze persoonsgegevens niet openbaar. Eén van de belanghebbenden heeft in de zienswijze aangegeven bezwaar te hebben tegen het openbaar maken van de in de documenten 1 en 2 vermelde functienamen.

In dit specifieke geval volg ik de belanghebbende in zijn zienswijze omdat door openbaarmaking van de vermelde functienaam de identiteit van betrokkene tot de persoon direct is te herleiden.

6. Wijze van openbaarmaking

Plaatsing op internet

Dit besluit en de documenten die voor iedereen (gedeeltelijk) openbaar worden, worden op <https://open.minvws.nl/ccmo> gepubliceerd.

Vragen

Als u vragen heeft over de afhandeling van uw verzoek, dan kunt u contact opnemen met de Woo-contactpersoon via Woo@ccmo.nl. Voor meer informatie over de Woo-procedure, kunt u kijken op [Wet open overheid \(Woo\) | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#).

Ondertekening

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
namens deze,

algemeen secretaris/directeur

Den Haag, 11 mei 2026

Bijlagen:

1. Relevante artikelen uit de Woo
2. Inventarislijst Besluit Woo 2026.03 d.d. 11 mei 2026

Bezwaarclausule

Op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), kan degene wiens belang rechtstreeks bij het besluit is betrokken daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit is bekendgemaakt, bezwaar maken bij de CCMO. Een dergelijk bezwaarschrift dient te worden geadresseerd aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.