

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Wed 2/11/2026 8:47:20 AM
Subject: RE: Uitspraak CCMO + vraag welke informatie jullie willen opvragen
Received: Wed 2/11/2026 8:47:00 AM

9221226

Ha allebei,

Ik zal even vragen of CCMO dit oordeel publiceert en of zij Excellent Care Clinics informeren.

Qua planning wil ik proberen om deze week een brief uit te doen naar Excellent Care Clinics waarin we hen informeren over toezichtissues die nu spelen en hen om informatie vragen.

Voor 3 van de 4 toezichtprogramma's zijn die vragen helder. Waar het wachten op is, is MSZ. Die heb ik gisteren gemailld en vanmorgen gesproken. Vandaag hoor ik hoever zij zijn. Als zij nog niet aan vragen toe zijn, gaan we de brief wel uitdoen en Excellent Care Clinics informeren dat er ook onderzoek naar off-label loopt maar dat die vragen later komen.

Dit is best ambitieus. Juist omdat dit over 4 toezichtprogramma's gaat. Maar ook belangrijk om snel te reageren.

Groet,
[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 11 februari 2026 09:23
Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Uitspraak CCMO + vraag welke informatie jullie willen opvragen

Dank je wel [redacted] 5.1.2e
Kun je uitleggen hoe dit verder gaat en wat de consequenties voor het onderzoek (en de huidig aangeboden behandeling zijn)? Ook qua planning?

Weet jij of de CCMO dit 'oordeel' publiceert?
Goed om te overwegen om hier als IGJ actief mee naar buiten te gaan, ook gezien de mediavragen die we hier al over hebben gehad.

Groet,
[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 10 februari 2026 18:17
Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Uitspraak CCMO + vraag welke informatie jullie willen opvragen

Ter info voor jullie zodat jullie op de hoogte blijven. Wat we verwacht hadden klopt, CCMO heeft uitspraak gedaan dat het wel WMO plichtig onderzoek betreft.

Doel is om deze week een gezamenlijke brief de deur uit te doen richting de kliniek.
Groet,
[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 10 februari 2026 15:49
Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: Uitspraak CCMO + vraag welke informatie jullie willen opvragen

Beste [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e,

Gistermiddag hebben we bijgevoegd antwoord van de CCMO ontvangen. Dit is ook relevant voor jullie.

Ik zou graag deze week de brief uitsturen met de verschillende vragen die we Excellent Care Clinics zouden willen stellen. Voor GCP, GMP en reclametoezicht hebben we de vragen scherp. **Welke informatie zouden jullie voor jullie toezichtdeel willen opvragen bij de kliniek?**

Vanuit FP het aanbod om de afdelingsoverstijgende brief te schrijven. Vanzelfsprekend vragen we jullie om mee te lezen. 9221226
mochten jullie de coördinatie liever overnemen, ook heerlijk!

Vanuit JZ zijn 5.1.2e en 5.1.2e aangehaakt.
Bel gerust bij onduidelijkheden!

Groet,
5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e <@ccmo.nl>

Verzonden: maandag 9 februari 2026 15:16

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e
<5.1.2e @ccmo.nl>

Onderwerp: RE: Doorzetten signaal vanuit de IGJ

Beste 5.1.2e en 5.1.2e,

Zij bijgevoegd de brief van 5.1.2e van de CCMO.

Met vriendelijke groet,
5.1.2e

5.1.2e

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Bezuidenhoutseweg 30 | 2594 AV Den Haag

Postbus 16302 | 2500 BH Den Haag

T 5.1.2e | E 5.1.2e @ccmo.nl | I www.ccmo.nl | linkedin



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Van: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 9 januari 2026 11:39

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @ccmo.nl

CC: 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Doorzetten signaal vanuit de IGJ

Beste 5.1.2e,

Allereerst de beste wensen voor 2026!

Eerder heb ik je laten weten dat we graag een signaal naar de CCMO willen doorzetten betreffende het mogelijk onterecht afgeven van een niet-WMO verklaring voor een studie waarvan wij van mening zijn dat er aspecten zijn die mogelijk onder de WMO zouden kunnen vallen. Het gaat hier om een studie naar het gebruik van lidocaïne bij long covid patiënten. Inmiddels hebben wij via jullie op 23 december jl. hierover ook een melding ontvangen (zie bijlage).

Signaal (in het kort)

De IGJ is in 2022 door 5.1.2e en 5.1.2e gecontacteerd over de uitdagingen die zij ondervonden rondom het off-label toepassen en financieren van onderzoek (in het algemeen) van een geregistreerd geneesmiddel voor een alternatieve toepassing, aan de hand van deze specifieke casus bij long covid patiënten. Naar aanleiding van dit eerste (e-mail) contact heeft er een gesprek met de IGJ plaatsgevonden waarna de IGJ zo nu en dan updates ontving over de wetenschappelijke voortgang van het onderzoek. In de periode september-oktober 2025 ontvingen wij een update over 'observationeel' onderzoek dat reeds was uitgevoerd waarbij magistraal bereide lidocaïne voor een subcutane toepassing (buiten de reguliere handelsvergunning om) was toegepast. Hierdoor was IGJ onbewust geïnformeerd over een mogelijke overtreding van de WMO. Wij hebben de onderzoekers geattendeerd op de wetgeving en het naleven van de regels. Uit de correspondentie die volgde bleek dat de onderzoekers een niet-WMO verklaring via de METC hadden aangevraagd en ontvangen. Het gaat hier om de studie waar jullie in de melding ook naar refereren.

Het gaat om de studie:

[Effect of subcutaneous lidocaine-hydroxypropyl-β-cyclodextrin \(HP-β-CD\) on quality of life in patients with post-COVID condition: a 36-week observational interrupted time series study - eClinicalMedicine](#)

Signaal doorzetten en vraag of onderzoek onder de WMO had moeten vallen

De IGJ twijfelt of de niet-WMO verklaring terecht is afgegeven. Wij hebben onze twijfels eind oktober ook met de onderzoekers gedeeld dit ook aangegeven. Tevens hebben wij de onderzoekers laten weten de CCMO hierover te informeren omdat het aan CCMO is om te beoordelen of hier om onderzoek gaat dat onder de WMO zou moeten vallen.

Wij hebben in de afgelopen periode intern besproken hoe en welke informatie voor jullie hiervoor het meest relevant/belangrijk was om te delen. Graag refereren we naar het gepubliceerde artikel. Maar, daarnaast leek het ons ook relevant om alle correspondentie die wij vanaf het eerste contact tot heden met de onderzoekers hebben gehad met jullie delen. Deze correspondentie hebben wij samengevoegd tot één pdf-bestand die we als bijlage hebben toegevoegd. Met deze e-mail correspondentie willen we jullie zo goed mogelijk over deze casus informeren waarbij zicht is op tijdslijnen en de rol van de IGJ hierbij.

De IGJ vraagt de CCMO een oordeel te vellen over of het gepubliceerde onderzoek onder de WMO beoordeeld en uitgevoerd had moeten worden. In jullie melding aan ons geven jullie al aan dat er intern onderzoek vanuit de CCMO plaatsvindt. Graag worden we ook hierover geïnformeerd als het raakt aan onze rol als toezichthouder op de uitvoering van de WMO.

Ik hoop je hierbij voldoende te hebben geïnformeerd. Indien er vragen zijn, hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Senior Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten – team veiligheid (klinisch onderzoek)
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2115 | 3500 GC Utrecht

.....
 T +31 (0)88 1205000

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

LinkedIn [IGJ](#) | Instagram [IGJ](#)

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Aanwezig op: 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e @ccmo.nl>

Verzonden: dinsdag 14 oktober 2025 11:28

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Signaal voor CCMO

Ha 5.1.2e,

Ja dit mag naar mij!

Groet, 5.1.2e

5.1.2e

T 5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 14 oktober 2025 10:30

Aan: 5.1.2e 5.1.2e @ccmo.nl>

CC: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Signaal voor CCMO

Beste 5.1.2e,

Wij willen graag aan de CCMO een signaal doorzetten betreffende het mogelijk onterecht afgeven van een niet-WMO v9221226 voor een studie waarvan wij van mening zijn dat er aspecten zijn die mogelijk onder de WMO zouden kunnen vallen. Kunnen wij dit signaal naar jou doorzetten of moeten we dat op een andere manier doen?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Senior Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten – team veiligheid (klinisch onderzoek)

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T +31 (0)88 1205000

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

Aanwezig op: 5.1.2e