



5.1.2e  
Senior inspecteur,  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Cc.  
• 5.1.2e Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
• METC AUMC

Ons kenmerk: CCMO26/0031 5.1.2e  
Uw kenmerk: nvt

Datum: 09 februari 2026  
Betreft: Beoordeling terecht afgeven van niet-WMO verklaring voor Lidocaine-studie

**POSTADRES**

POSTBUS 16302  
2500 BH DEN HAAG

**BEZOEKADRES**

BEZUIDENHOUTSEWEG 30  
2594 AV DEN HAAG

[ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl)

+31 (0)70 340 6700

[www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)

Geachte 5.1.2e

Op 09 januari 2026 heeft de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) van u het verzoek ontvangen om de vraag te beantwoorden of het gepubliceerde onderzoek *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, door CJ Oostwouder et al in eClinical Medicine, december 2025* onder de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) beoordeeld en uitgevoerd had moeten worden. De CCMO had voor uw verzoek al een signaal gestuurde toezichtsactie gestart naar de beoordeling van deze studie.

**Toezichtsactie**

De CCMO heeft bij de Medisch Ethisch ToetsingsCommissie (METC) Amsterdam UMC (AUMC) het protocol behorende bij de genoemde publicatie opgevraagd inclusief de beoordeling van de studie. Daarnaast heeft de CCMO gevraagd, in het geval de studie door een andere commissie dan de METC was beoordeeld, ook de documentatie aan te leveren waarin wordt aangegeven hoe deze commissie gepositioneerd is in het Amsterdam UMC, hoe deze functioneert en welke leden lid zijn van een dergelijke commissie.

De CCMO heeft de gevraagde stukken van de METC AUMC dd. 26 jan 2026 ontvangen en samen met het gepubliceerde artikel beoordeeld op de commissievergadering van 5 februari 2026.

**Is de studie terecht bestempeld als niet-WMO plichtig.**

Deze vraag valt uiteen in twee delen.

**A. Is de gepubliceerde studie terecht als niet-WMO-plichtig onderzoek bij Amsterdam UMC ingediend?**

De CCMO is van mening dat de gepubliceerde studie een WMO-plichtig onderzoek is, en dus ten onrechte door de onderzoekers als niet-WMO-onderzoek aan het AUMC is voorgelegd. Hiertoe overweegt de CCMO het volgende.

In het protocol van de onderliggende studie schrijven de onderzoekers over het off-label inzetten van lidocaïne bij long Covid-patiënten:

*'In 2023 is, conform de afspraken en het advies van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) over de off-label inzet van lidocaïne bij long COVID, een formele informed consent-procedure gehanteerd met intensieve monitoring van patiënten uitgevoerd. Op nadrukkelijk verzoek van de IGJ is afgesproken dat patiënten die behandeld worden zeer zorgvuldig gemonitord zouden worden. In dat kader zijn bij de eerste patiënten farmacokinetische bepalingen verricht en zijn bloedmonsters afgenomen voor de analyse van inflammatoire markers tijdens de thuistoediening van magistraal bereide lidocaïne. Deze bloedmonsters zijn daarnaast, uit veiligheidsoverwegingen, bewaard om eventueel vervolgonderzoek mogelijk te maken en de behandeling nauwgezet te kunnen blijven monitoren'.*

Deze passage maakt duidelijk dat de IGJ de toediening van Lidocaïne in elk geval beschouwde als een *off-label* behandeling die wat haar betreft om extra (veiligheids)waarborgen en zorgvuldigheid vroeg. Tegen die achtergrond lijkt het de CCMO dat de visie van de onderzoekers, zoals gesteld in het ingediende onderzoeksprotocol bij de niet-WMO commissie, dat sprake is van een 'reguliere behandeling' moeilijk verdedigbaar is.

Er blijven vervolgens twee mogelijke juridische kwalificaties over: een experimentele behandeling; of medisch-wetenschappelijk onderzoek. Van een experimentele behandeling kan echter alleen in strikt afgebakende situaties sprake zijn (aldus ook de Derde evaluatie van de WMO, p. 71), namelijk als:

*'(...) er – bij hoge uitzondering – (...) geen tijd is om een onderzoeksprotocol op te stellen, of dat het erg onzeker is of de nieuwe behandeling überhaupt zinvol is. Gedoeld wordt op de situatie dat een behandelaar diens uitbehandelde patiënt toch nog een laatste kans wil bieden, of kortweg een 'experimentele behandeling' wil aanbieden. Kennisvermeerdering speelt hierbij een ondergeschikte rol. Zo'n behandeling valt niet onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), maar wel onder de geldende kwaliteitswetgeving, zoals de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg en de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst.'*

De bovenbeschreven situatie lijkt de CCMO bij de Lidocaïne-studie, waarin steeds weer nieuwe patiënten worden behandeld en er in totaal ongeveer 250 patiënten het middel voorgeschreven hebben gekregen, niet aan de orde.

Dan blijft de mogelijkheid van (deelname aan) wetenschappelijk onderzoek over. Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden wordt voldaan:

1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek én
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

Het lijkt geen twijfel dat hier sprake is van medisch wetenschappelijk onderzoek, gezien de primaire doelstelling van het onderzoek: *"Het onderzoeken van het effect van twee lidocaïnegebaseerde behandelprotocollen voor long COVID in het verminderen van symptomen, gemeten aan de hand van de Global Perceived Effect (GPE) schaal, 6 maanden na start van de behandeling."* Naast het primaire doel is er een aantal secundaire doelen beschreven waarbij gebruik wordt gemaakt van aanvullende vragenlijsten; ook worden er bloedmonsters geanalyseerd op bepaalde ontstekingsparameters.

Daarnaast worden personen aan handelingen onderworpen. De CCMO wijst hierbij op de volgende zaken.

- Off-label gebruik lidocaïne
  - In het protocol wordt gesproken van reguliere zorg, echter de beschreven standaardbehandeling met lidocaïne is geen onderdeel van de behandelrichtlijn voor patiënten met long COVID in Nederland (niet op grond van de NHG-richtlijn en niet op grond van de FMS-richtlijn).
  - Het betreft een nieuwe formulering van Lidocaïne.



- Er is sprake van prospectieve intensieve dataverzameling, die ongebruikelijk is binnen de reguliere zorg
  - Deelnemers kregen eenmaal per twee weken vragenlijsten toegestuurd via een mobiele app voor een totaal van 24 of 36 weken, naar gelang in welk cohort zij gestart zijn.
  - Vragen over de meest voorkomende klachten werden dagelijks toegestuurd via een mobiele app.

#### *B. Heeft het ingediende protocol terecht een niet-WMO verklaring ontvangen?*

De studie is beoordeeld door de niet-WMO toetsingscommissie van het AUMC. Deze beoordeling was, conform het reglement van de niet-WMO toetsingscommissie, primair procedureel en niet inhoudelijk. De commissie heeft zich daarom gebaseerd op de ingediende documenten en op de verklaring van de onderzoekers. Het protocol beschrijft een retrospectief data onderzoek zonder interventies en daaraan gekoppeld ook geen risico's en/of belasting. Gelet op de wijze waarop de onderzoekers het protocol gepresenteerd hebben (als retrospectief data- en bloedonderzoek) kan de CCMO zich voorstellen, dat de niet-WMO commissie dit onderzoek als niet-WMO-plichtig bestempeld heeft.

#### **Conclusie**

Kortom, op grond van het voorafgaande kan de CCMO niet anders dan concluderen dat het gepubliceerde onderzoek een studie is (geweest) die onder de WMO valt en die dus onder de WMO getoetst had moeten worden en alleen met een goedkeuring van een erkende METC uitgevoerd had mogen worden. Omdat de studie ook de werking van een geneesmiddel betreft, valt deze studie overigens ook onder de 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 (PbEU 2014, L 158) (Clinical Trial Regulation).

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben. Mocht u over deze brief vragen hebben dan kunt u contact opnemen met 5.1.2e via 5.1.2e [ccmo.nl](mailto:ccmo.nl).

Met vriendelijke groet,

5.1.2e  
5.1.2e Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

*Deze brief is met zorg digitaal vastgesteld. Hierdoor staat er geen fysieke handtekening in de brief.*