



Handleiding ToetsingOnline voor METC's

Website voor indiening, beoordeling, registratie en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

CCMO | CCMO-Register | Handleiding | FAQ | English | Inloggen ToetsingOnline

Welkom op ToetsingOnline

ToetsingOnline is een internetportal voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen.



Inloggen op ToetsingOnline

Wachtwoord vergeten? Klik [hier](#) voor een nieuw wachtwoord.
Gebruikersnaam vergeten? Klik [hier](#) om uw gebruikersnaam op te vragen.



Registreren als nieuwe gebruiker

U kunt toegang krijgen tot ToetsingOnline door eenmalige registratie als gebruiker.

belangrijk: ToetsingOnline gebruikt functionele cookies voor de werking van de website; bijvoorbeeld voor het bepalen van vervolgschermen na het afsluiten van een ABR-formulier of het tonen van de juiste tabbladen in een dossieroverzicht. Er worden geen persoonlijke gegevens opgeslagen. Een cookie is een eenvoudig klein tekstbestand dat op de harde schijf van uw computer wordt opgeslagen door uw browser. U kunt uw browser instellen dat u tijdens uw bezoek aan ToetsingOnline geen cookies ontvangt. Echter in dat geval kunt u geen gebruikmaken van de mogelijkheden van ToetsingOnline. ToetsingOnline maakt ook gebruik van pop-upvensters, zie paragraaf 4.3 van de handleiding (in de zwarte menubalk bovenaan deze pagina).

Meer informatie: voor problemen met inloggen of andere vragen kunt u contact opnemen met de CCMO op telefoonnummer 070 - 340 67 00 of per e-mail: support@toetsingonline.nl

Versie mei 2014

© Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Inleiding

De website ToetsingOnline is een gezamenlijk initiatief van de CCMO en de secretarissen van de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Door middel van ToetsingOnline heeft u als WMO-toetsingscommissie toegang tot digitale onderzoeksdossiers waarvoor de indiener uw commissie als toetsende commissie heeft geselecteerd. U beheert als commissie verschillende beoordelingen van deze digitale onderzoeksdossiers binnen uw eigen pagina binnen het portaal.

De website ToetsingOnline vindt u op: www.toetsingonline.nl

De portal ToetsingOnline wordt in verschillende modules ontwikkeld. De huidige portal wordt verder uitgebreid. Indieners kunnen sinds november 2009 zowel in het Nederlands als in het Engels terecht. In de toekomst kunt u het volledige onderzoeksdossier digitaal beheren, waaronder de voortgangsrapportages en kunt u rapportages uitdraaien van het onderzoek dat door uw commissie is beoordeeld in de zin van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO). Ook de correspondentie met de indiener zal uiteindelijk via het portaal verlopen. Meer informatie over de ontwikkeling van ToetsingOnline kunt u vinden op de website van de CCMO, www.ccmo.nl.

Sinds januari 2010 hebben toetsingscommissies de mogelijkheid hun besluiten in ToetsingOnline te uploaden. Deze besluiten hoeven niet meer per e-mail naar de CCMO te worden gestuurd. Indieners hebben tevens inzage in deze besluiten.

Tevens is het sinds januari 2010 verplicht voor onderzoekers van '*investigator initiated*' onderzoek om SUSAR's en SAE's via ToetsingOnline te melden. U als toetsingscommissie dient de SUSAR's en SAE's digitaal te beoordelen.

Vragen en/of suggesties ter verbetering van ToetsingOnline of deze handleiding zijn welkom. U kunt hiervoor contact opnemen met de CCMO:

e-mail: support@toetsingonline.nl

telefoon: 070 340 6700

Inhoudelijke vragen kunt u sturen naar ccmo@ccmo.nl.

Inhoud

Inhoudsopgave

1.1. Eenmalige registratie voor gebruik portal	4
2.1. Portalscherm toetsingscommissie	5
2.2. Werken met het zoekveld	6
2.3. Navigatiebalk.....	7
3.1. Inleiding	8
3.2. Nieuw ontvangen dossier.....	8
3.3. Onderzoeksdossier	8
3.4. Dossiergegevens	9
3.5. Status dossier	12
4.1. Het aanmaken van een WMO-beoordeling	13
4.2. Beoordeling verwijderen	19
4.3. Beoordelingstermijn verlengen	19
4.4. Overzicht geldende beoordelingstermijnen	20
4.5. Afronding beoordeling	20
4.6. Registratie verzending nationale registratie.....	21
5.1. Het uploaden van een besluit	21
5.2. Verwijderen van een besluit.....	24
6.1. Fout(en) in ABR-formulier	25
6.2. Lees- en printrechten	26
6.3. Versiebeheer.....	26
6.4. Amendementen.....	27
7.1. Startdatum onderzoek.....	27
7.2. Verwachte einddatum	28
7.3. Einddatum onderzoek	28
7.4. Archiveerfunctie dossier.....	28
8.1. Melding bijwerkingen geneesmiddelen en niet-geneesmiddelen	30
8.2. Nieuwe melding bij geneesmiddelenonderzoek (SUSAR).....	30
8.3. Het SUSAR-meldformulier	30
8.4. Het aanmaken van een beoordeling	31
8.5. Schorsing van een onderzoek	32
8.6. Het opheffen van een schorsing	33
8.7. Afronding beoordeling	34
8.8. Het wijzigen van een aangemaakte beoordeling	35
8.9. Het archiveren van meldingen/follow-ups	35
9.1. Inleiding	36
9.2. Verzending EudraCT AF naar het CBG	36
9.3. Einde beoordelingstermijn	36
9.4. Verlenging beoordelingstermijn	36
9.5. Reactie indiener op brief	36

9.6. Verzending besluiten naar het CBG	37
9.7. Startdatum.....	37
10.1. ABR-formulier terugzetten in concept	38
10.2. Wijzigen oordelende toetsingscommissie	38
10.3. Wijzigen indiener	38
11.1. Doel van het CCMO-register	38
11.2. Welke gegevens worden openbaar gemaakt?.....	38
11.3. Het raadplegen van het register als ToetsingsCommissie.....	39
11.4. Zoeken binnen de eigen dossiers met de verkorte zoekmethode	39
11.5. Zoeken als METC binnen openbare dossiers	41
11.6. De uitgebreide zoekmethode	41
11.7. Werken met queries in het zoekformulier.....	43
11.8. Register voor indieners	44
11.9. WHO-erkenning.....	44
12.1. Teksten automatische e-mailberichten	45
12.2. Schema verzending automatische e-mailberichten	45
12.3. Termijnoverzicht	45
12.4. Release notes ToetsingOnline	45

1. Registratie

1.1. Eenmalige registratie voor gebruik portal

Voor een verzoek tot gebruik van ToetsingOnline als erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) kunt u contact opnemen met de CCMO.

Na ontvangst van uw aanvraag door de CCMO ontvangt u per e-mail een gebruikersnaam en een tijdelijk wachtwoord. Via de link in de e-mail komt u op een Internet-pagina waar u het tijdelijke wachtwoord kunt wijzigen in een door uw commissie zelf gekozen wachtwoord. De link in de e-mail is alleen bedoeld voor het wijzigen van het wachtwoord. Na wijziging van het wachtwoord kunt u direct inloggen via www.toetsingonline.nl.

Mocht u uw wachtwoord vergeten zijn of wilt u tussentijds een nieuw tijdelijk wachtwoord aanvragen dan kunt u contact opnemen met de CCMO. Elke zes maanden verloopt het wachtwoord van uw gebruikersaccount door aangescherpte beveiligingsmaatregelen.

Let op

U kunt **geen** gebruik maken van de optie '*Wachtwoord vergeten*' in het aanmeld-/registratiescherm van ToetsingOnline. Deze is alleen bedoeld voor indieners. In een volgende versie van ToetsingOnline zullen de METC's een persoonlijk gebruikersaccount krijgen en kan hier wel gebruik van gemaakt worden.

Wilt u uw gegevens wijzigen? Neem dan contact op met de CCMO:

telefoon: 070 - 340 67 00

e-mail: support@toetsingonline.nl

2. Globale werking

2.1. Portalscherm toetsingscommissie

Na het inloggen op ToetsingOnline komt u op uw eigen pagina. Daar staan de registratiegegevens van uw toetsingscommissie.

Naam METC	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)	Registratienummer	000
Algemeen e-mail adres	tc@ccmo.nl	User ID	tc000

Nieuw ingediend Beoordelingen op termijn Beoordelingen op type Lopend onderzoek Alle dossiers Actieve dossiers Archief Termijnoverzicht










Voer een zoekopdracht in (dossiernummer of trefwoord):

Op deze pagina kunt u een aantal verschillende overzichten raadplegen en dossiers selecteren voor nadere acties. U opent deze overzichten door op de verschillende tabs te drukken. Hieronder staat kort beschreven welke informatie op iedere tab wordt getoond.

- **Nieuw ingediend**
Hier vindt u een overzicht van de dossiers die bij uw toetsingscommissie zijn ingediend of spoedig worden ingediend. Het dossier bevat voornamelijk alleen een definitief gemaakt ABR-formulier en, bij geneesmiddelenonderzoek, een EudraCT-formulier.
- **Beoordelingen op termijn**
Hier kunt u m.b.v. een zoekveld alle dossiers vinden met een lopende beoordeling en het aantal dagen dat er nog is om de beoordeling af te ronden. Zie § 2.2 voor gebruik van het zoekveld. Het overzicht is olopend gesorteerd op resterende termijn; de meest urgente dossiers staan dus bovenaan in het overzicht.
- **Beoordelingen op type**
Hier kunt u m.b.v. een zoekveld alle dossiers vinden met een lopende beoordeling waarbij het type beoordeling wordt getoond (eerste beoordeling, beoordeling bijwerking etc.). Zie § 2.2 voor gebruik van het zoekveld.
- **Lopend onderzoek**
Hierin kunt u m.b.v. een zoekveld alle dossiers vinden waar de definitieve startdatum van het onderzoek door uw toetsingscommissie is ingevoerd. Zie § 2.2 voor gebruik van het zoekveld.
- **Alle dossiers**
Hierin kunt u m.b.v. een zoekveld alle dossiers vinden zoals die verdeeld zijn over de overige tabbladen of dossiers waarvan de beoordeling is beëindigd en waarvan nog geen definitieve startdatum bekend is. Zie § 2.2 voor gebruik van het zoekveld.
- **Actieve dossiers**
Hierin kunt u m.b.v. een zoekveld alle dossiers vinden zoals die verdeeld zijn over de overige tabbladen, behalve de dossiers die in het archief zijn geplaatst. Zie § 2.2 voor gebruik van het zoekveld.

- **Archief**
Hierin kunt u m.b.v. een zoekveld alle dossiers vinden van onderzoek dat definitief beëindigd is en alle onderzoeksvoorstellen die negatief zijn beoordeeld of waarvan de beoordeling is ingetrokken. Ook dossiers waarvan de definitieve startdatum langer dan 18 maanden na de beoordelingsdatum niet wordt ingevoerd. Zie § 2.2 voor gebruik van het zoekveld.
- **Termijnoverzicht**
Hierin vindt u een overzicht van de gemiddelde beoordelingstermijnen van uw commissie en die van de overige toetsingscommissies die werken met *ToetsingOnline*.

Overzicht van gemiddelde termijnen voor het lopende kwartaal (tot 26-Okt-2009) voor deze toetsingscommissie en alle toetsingscommissies

Eerste Beoordeling		
<i>Alle onderzoeken</i>		
Deze toetsingscommissie	55,5 dagen	
Alle toetsingscommissies	48,8 dagen	
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>		
Deze toetsingscommissie	79,8 dagen	
Alle toetsingscommissies	83,2 dagen	
<i>Overige onderzoeken</i>		
Deze toetsingscommissie	28,3 dagen	
Alle toetsingscommissies	62,3 dagen	
Amendement		
<i>Alle onderzoeken</i>		
Deze toetsingscommissie	6,4 dagen	
Alle toetsingscommissies	16,5 dagen	
<i>Onderzoek met geneesmiddelen</i>		
Deze toetsingscommissie	1,1 dagen	
Alle toetsingscommissies	25,0 dagen	
<i>Overige Onderzoeken</i>		
Deze toetsingscommissie	27,7 dagen	
Alle toetsingscommissies	14,4 dagen	

2.2. Werken met het zoekveld

Na het inloggen opent ToetsingOnline automatisch het tabblad 'Beoordelingen op termijn'.

U kunt in het zoekscherm in deze en andere views op een aantal manieren zoeken.

- op dossiernummer door het ingeven van een NL nummer gevolgd door de vijf cijfers van het ABR formulier
- op titel van het onderzoek
- op lokaal registratienummer
- op een deel van het Eudractnummer
- op indiener
- op alle dossiers die een NL nummer hebben die starten met (bijv) een cijfer 2: typ in het zoekscherm NL2 en klik op "zoek"
- op alle dossiers van uw toetsingscommissie: typ in het zoekscherm uw tccode (bijv tc000) en klik op "zoek". Er wordt een maximum aantal van 100 dossiers getoond.

Let op: u vindt in de betreffende view alleen dossiers die in die view thuishoren. Een lopend onderzoek zult u alleen vinden in de view “lopend onderzoek” en bijv. niet onder “nieuw ingediend”.

In de view “nieuw ingediend” worden direct alle nieuw ingediende dossiers getoond. U hoeft in deze view geen gebruik te maken van een zoekscherm.

2.3. Navigatiebalk

Bovenaan uw persoonlijke scherm vindt u een navigatiebalk. Dit is een zwarte balk met daarin verschillende opties. Deze balk vindt u op alle formulieren en schermen van de portal en afhankelijk van de locatie waar u zich bevindt, zullen er meer of minder functionaliteiten in de menubalk beschikbaar zijn.

Belangrijk: gebruik de opties op de navigatiebalk en niet uw internetbrowser!



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

[Log uit](#) | [Toevoegen bijlage](#) | [CCMO](#) | [CCMO-register](#) | [Algemene toelichting](#) | [FAQ](#)

3. Dossier

3.1. Inleiding

In ToetsingOnline kunt u onderzoeksdossiers beheren die de indiener bij uw toetsingscommissie heeft ingediend. Het betreft vooralsnog alleen dossiers waarbij u de voor de WMO oordelende toetsingscommissie bent.

U kunt als toetsingscommissie de beoordeling digitaal registreren. Bij geneesmiddelenonderzoek zal de bevoegde instantie tevens binnen hetzelfde dossier haar beoordeling aanmaken. U kunt als toetsingscommissie deze beoordeling inzien. De indiener kan zowel uw beoordeling als die van de bevoegde instantie inzien.

3.2. Nieuw ontvangen dossier

Op het moment dat de indiener zijn ABR-formulier definitief maakt, ontstaat een onderzoeksdossier. De toetsingscommissie die door de indiener is geselecteerd in het online ABR-formulier kan vanaf dat moment het digitale dossier inzien via ToetsingOnline. Een papieren indiening blijft vooralsnog noodzakelijk. U kunt de beoordeling pas starten vanaf het moment dat u het papieren of digitale dossier volledig ontvangen heeft.

U vindt het onderzoeksdossier in het scherm '*Nieuw ingediend*'. Nadat u een beoordeling heeft aangemaakt, wordt het onderzoeksdossier verplaatst naar het scherm '*Lopende beoordelingen*'.

3.3. Onderzoeksdossier

U kunt het dossier openen door het dossiernummer te selecteren. Elk onderzoeksdossier heeft een uniek nummer. Deze begint met de letters NL, gevolgd door een vijfcijferig volgnummer. Daarachter staat een driecijferig nummer van de door de indiener geselecteerde toetsingscommissie, gevolgd door een tweecijferig jaarnummer. Dit nummer vervangt het oude CCMO-protocolnummer. U kunt dit dossiernummer tevens zelf gebruiken voor uw registratie en correspondentie. Dit nummer moet u in ieder geval vermelden in uw uiteindelijke besluit.

Een onderzoeksdossier bestaat uit de volgende onderdelen:

- Dossier
 - hierin wordt een opsomming getoond van de aanwezige ABR-formulieren, EudraCT-formulieren en besluiten
- Beoordeling TC
 - hierin kunt u beoordelingen registreren door uw toetsingscommissie (TC).
- Besluiten TC
 - hierin worden besluiten getoond
- Beoordeling BI
 - hierin vindt u de beoordeling(en) van de bevoegde instantie (BI)
- Ernstige bijwerking/voorval

- Hier worden de ernstige bijwerkingen en/of voorvallen bij het onderzoek geregistreerd door de indiener
- Voortgang/eindrapportage
 - hierin worden voortgangs en/of eindrapportages getoond
- Notificaties ToetsingOnline
 - hierin worden emailberichten verstuurd aan de indiener getoond, zoals de verklaring van geen bezwaar van de BI.
- Archief

[Dossiergegevens](#)

Dossiernummer	NL39267.000.12	Coördinator Toetsingscommissie	CCMO Coördinator
Toetsingscommissie	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)		
Bevoegde Instantie			
Indiener	CCMO medewerker	Datum beoordeling	23-08-2012
Nederlandse titel	Zithouding bij kinderen met spastische CP	Resultaat beoordeling	Besluit Positief
Lokaal registratienummer		Verwachte startdatum	01-10-2012
Status	Niet gestart	Verwachte einddatum	01-10-2014

Dossier
Beoordelingen
Bijwerkingen
Beoordeling TC
Besluiten TC
Beoordeling BI
Bijwerking/vooral
SUSAR
SAE
Voorgang/eindrapport
Notificaties ToetsingOnline
Archief

Dossier

B. Formulieren

B1: ABR-Formulier

01 - Zithouding bij kinderen met spastische CP	Definitief	
02 - Zithouding bij kinderen met spastische CP (actief)	Beoordeeld - Positief	23-8-2012

P. Besluiten

P1a - Primaire besluiten

Primair besluit NL39267.000.12	23 Aug 2012
--------------------------------	-------------

3.4. Dossiergegevens

In het dossier vindt u bovenaan een aantal dossiergegevens. Een aantal gegevens worden overgenomen van het ABR-formulier, een aantal van de afgeronde eerste beoordeling. U kunt als toetsende commissie een aantal gegevens in de dossiergegevens wijzigen en/of aanvullen. De indiener en de bevoegde instantie hebben die schrijfrechten niet en kunnen de dossiergegevens alleen inzien.

Het resultaat van de beoordeling en de datum van het besluit worden automatisch overgenomen van de afgeronde eerste beoordeling van uw commissie. Indien de bevoegde instantie tevens betrokken is bij de beoordeling van het dossier, wordt het resultaat beoordeling en de datum pas getoond indien zowel uw commissie als de bevoegde instantie de eerste beoordeling hebben afgerond.

[Dossiergegevens](#)

Dossiernummer	NL39267.000.12	Coördinator Toetsingscommissie	CCMO Coördinator
Toetsingscommissie	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)		
Bevoegde Instantie			
Indiener	CCMO medewerker	Datum beoordeling	23-08-2012
Nederlandse titel	Zithouding bij kinderen met spastische CP	Resultaat beoordeling	Besluit Positief
Lokaal registratienummer		Verwachte startdatum	01-10-2012
Status	Niet gestart	Verwachte einddatum	01-10-2014

Door te klikken op de link 'Dossiergegevens' komt u in een scherm waarin u de gegevens kunt wijzigen en/of aanvullen. De gegevens verschijnen eerst in de leesmodus. Om het document te kunnen bewerken, moet u eerst de optie 'Wijzig Dossier' selecteren in de zwarte werkbalk.

Dossiergegevens	
Status:	Niet gestart
	<input type="checkbox"/> Geschorst
	<input type="checkbox"/> Voortijdig beëindigd
	<input type="checkbox"/> Zal nooit starten
Dossiernummer:	NL39267.000.12
Coördinator TC:	CCMO Coördinator
Indiener:	CCMO medewerker
Datum Beoordeling:	23-08-2012
Resultaat Beoordeling:	Besluit Positief
Titel (Ned):	Zithouding bij kinderen met spastische CP
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Bevoegde Instantie:	
Verwachte startdatum:	01-10-2012
Definitieve startdatum:	
Verwachte einddatum:	01-10-2014
Definitieve einddatum:	
Beoordeling geldig tot:	23-08-2013
Bedrijf:	Universitair Medisch Centrum Groningen
Afdeling:	Kindergeneeskunde
Adresgegevens indiener:	Hanzeplein 1; 9713 GZ Groningen
Lokaal registratienummer:	
Type onderzoek:	
Naam verrichter:	
Opmerkingen:	
Interne opmerkingen:	

Vervolgens kunt u het document wijzigen. Na wijzigen selecteert u 'Opslaan & Sluiten' in de zwarte werkbalk.

In de dossiergegevens kunt u de volgende gegevens beheren:

- Status 'Geschorst' en 'Voortijdig beëindigd'
 - Zie hiervoor punt 3.5 [Status dossier](#).
- Coördinator TC
 - Hierin kunt u aangeven welke coördinator of kamer het dossier in behandeling heeft. Deze gegevens worden vervolgens automatisch overgenomen op elk nieuw aangemaakte beoordeling. In de beoordeling zelf zijn deze eventueel nog wel te wijzigen.
- Indiener
 - De naam van de indiener wordt automatisch geregistreerd. Eventueel kunt u hier de naamgeving wijzigen. De naam die hier vermeld wordt, wordt gebruikt bij de aanhef van de automatische e-mailberichten. Indien het dossier wordt overgenomen door een ander persoon moet het digitale

dossier overgedragen worden. Zie hiervoor 8. [Wijzigen indiener](#). Daarmee wijzigt tevens de naam van de indiener binnen de dossiergegevens.

- Titel
 - De korte titel van het onderzoek wordt automatisch overgenomen van het ABR-formulier
- Toetsingscommissie
 - De naam van uw commissie wordt automatisch geregistreerd.
- Bevoegde instantie
 - De naam van de bevoegde instantie wordt automatisch geregistreerd.
- Verwachte startdatum
 - De verwachte startdatum wordt automatisch overgenomen van het ABR-formulier. U kunt deze eventueel wijzigen, indien de indiener u een andere verwachte startdatum laat weten.
- Definitieve startdatum
 - U moet hier de definitieve startdatum registreren nadat de indiener deze heeft doorgegeven. Indien hier geen definitieve startdatum wordt geregistreerd, ontvangt de indiener automatisch zes en elf maanden na de datum van het besluit een automatisch e-mailbericht, met daarin het verzoek de definitieve startdatum aan u door te geven.
Na invulling van de definitieve startdatum wordt deze datum in het dossier getoond. Tevens wordt de status gewijzigd van *'Nog niet gestart'* naar *'Lopend'* (zie ook 3.5 [Status dossier](#)).
- Verwachte einddatum
 - De verwachte einddatum wordt automatisch overgenomen van het ABR-formulier. U kunt deze wijzigen, indien de indiener u een andere verwachte einddatum laat weten (bijvoorbeeld in de voortgangsrapportage).
- Definitieve einddatum
 - U moet hier de definitieve einddatum registreren nadat de indiener deze heeft doorgegeven. Indien hier geen definitieve einddatum wordt geregistreerd, ontvangt de indiener automatisch op de verwachte einddatum een e-mailbericht, met daarin het verzoek de definitieve einddatum of een nieuw verwachte einddatum aan u door te geven.
Na invulling van de definitieve einddatum wordt deze datum in het dossier getoond. Tevens wordt de status gewijzigd van *'Lopend'* naar *'Beëindigd'* (zie ook 3.5 [Status dossier](#)).
- Bedrijf
 - De organisatiernaam van de indiener wordt automatisch geregistreerd. U kunt deze, indien noodzakelijk, aanpassen.
- Afdeling
 - De afdeling van de indiener wordt automatisch geregistreerd. U kunt deze, indien noodzakelijk, aanpassen.
- Adresgegevens indiener
 - De adresgegevens van de indiener worden automatisch geregistreerd. U kunt deze, indien noodzakelijk, aanpassen.
- Lokaal registratienummer
- Hier kunt u uw eventuele lokale registratienummer vermelden. Deze wordt getoond binnen de diverse schermen binnen ToetsingOnline en in het beoordelingsformulier.

- Type onderzoek
 - U kunt hier eventueel zelf een type opgeven.
- Naam verrichter
 - De naam van de verrichter wordt automatisch overgenomen van het ABR-formulier. U kunt deze, indien noodzakelijk, aanpassen.
- Opmerkingen
 - Opmerkingen die u hier noteert, zijn tevens inzichtelijk voor de indiener en de bevoegde instantie.
- Interne opmerkingen
 - Opmerkingen die u hier noteert, zijn **niet** inzichtelijk voor de indiener en de bevoegde instantie.

Daarnaast heeft u inzicht welke e-mailberichten verzonden zijn betreffende het dossier en wat de eventuele oude statussen waren (zie ook 3.5 [Status dossier](#)).

Het gaat om de e-mailattendingen die automatisch verzonden worden naar uw commissie, de indiener en, bij geneesmiddelenonderzoek, de bevoegde instantie en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

▼ Verstuurde notificaties

12-08-2012 - Einde termijn TC (2e attendering)

11-08-2012 - Einde termijn TC (1e attendering)

▼ Document Geschiedenis

Nieuw is "Document Geschiedenis" waar informatie wordt opgeslagen m.b.t. acties op het document. In de toekomst zullen hier meer logregels getoond worden.

3.5. Status dossier

Indien uw commissie actief werkt met ToetsingOnline, krijgt het dossier een status nadat de beoordeling positief is afgerond. Een digitaal onderzoeksdossier kan de volgende statussen hebben:

- Nog niet gestart
 - Een dossier krijgt deze status indien de beoordeling positief is en er nog geen definitieve startdatum en einddatum is geregistreerd.
- Lopend
 - Een dossier krijgt deze status indien de beoordeling positief is en er een definitieve startdatum is geregistreerd (zie ook 3.4 [Dossiergegevens](#)).
- Beëindigd
 - Een dossier krijgt deze status indien de beoordeling positief is en er een definitieve einddatum is geregistreerd (zie ook 3.4 [Dossiergegevens](#)). Een dossier wordt hiermee verplaatst naar het archief.

- **Geschorst**
 - Een dossier krijgt deze status indien u in de dossiergegevens heeft aangegeven dat het onderzoek geschorst is. Hiervoor moet u bij het aanvinken van de optie '*Geschorst*' een datum opgeven vanaf welke datum het onderzoek geschorst is. Bij het uitvinken van de optie moet u opgeven tot welke datum het onderzoek geschorst is geweest.

Sluiten | Opslaan & Sluiten | CCMO | Algemene toelichting | FAQ tc000 - dcbf2d

Dossiergegevens

Status: **Niet gestart**

Geschorst Geschorst vanaf (dd-mm-jjjj):

Voortijdig beëindigd Geschorst tot (dd-mm-jjjj):

Zal nooit starten

Dossiernummer: NL39267.000.12

Coördinator TC:

Mei 2014

Zo	Ma	Di	Wo	Do	Vr	Za
1	2	3				

- **Voortijdig beëindigd**
 - Een dossier krijgt deze status indien u in de dossiergegevens heeft geregistreerd dat het onderzoek voortijdig eindigt. Hiervoor moet u bij het aanvinken van de optie '*Voortijdig beëindigd*' de datum opgeven waarop het onderzoek voortijdig beëindigd is. Een onderzoek kan zowel door uw commissie als door de indiener zelf voortijdig worden beëindigd. Een dossier met de status '*Voortijdig beëindigd*' wordt verplaatst naar het archief.

Sluiten | Opslaan & Sluiten | CCMO | Algemene toelichting | FAQ tc000 - dcbf2d

Dossiergegevens

Status: **Niet gestart**

Geschorst

Voortijdig beëindigd Beëindigd vanaf (dd-mm-jjjj):

Zal nooit starten

Dossiernummer: NL39267.000.12

Mei 2014

Alle statussen worden gelogd onder in het scherm met de dossiergegevens. U kunt dus later nog terugzien wanneer een onderzoek geschorst is geweest of wat de voorliggende status was van een onderzoek (bv '*Lopend*').

4. Beoordelingen

4.1. Het aanmaken van een WMO-beoordeling

Nadat de indiener het ABR-formulier definitief heeft gemaakt ontstaat een digitaal onderzoeksdossier. Nadat u het volledige onderzoeksdossier volledig op papier of digitaal heeft ontvangen (inclusief een ondertekende versie van het ABR-formulier) kunt u een beoordeling aanmaken. Indien u de beoordeling nog niet start, omdat bijvoorbeeld stukken ontbreken, kunt u dit niet registreren in de portal. Nadat u het onderzoeksdossier geopend heeft, klikt u op de link '*Beoordeling TC*' in het navigatiemenu, links in het onderzoeksdossier.

Dossiergegevens

Dossiernummer	NL39267.000.12	Coördinator Toetsingscommissie	CCMO Coördinator
Toetsingscommissie	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)		
Bevoegde instantie			
Indiener	CCMO medewerker	Datum beoordeling	23-08-2012
Nederlandse titel	Zithouding bij kinderen met spastische CP	Resultaat beoordeling	Besluit Positief
Lokaal registratienummer		Verwachte startdatum	01-10-2012
Status	Niet gestart	Verwachte einddatum	01-10-2014

- Dossier
- Beoordelingen
 - Bijwerkingen
 - Beoordeling TC
 - Besluiten TC
 - Beoordeling BI
- Bijwerking/vooral
 - SUSAR
 - SAE
- Voortgang/eindrapport
- Notificaties ToetsingOnline
- Archief

Beoordeling Toetsingscommissie

open - (Handleiding)					
Trinette van Vliet	dossier volledig ontvangen	start: 01-05-2014	Termijn: dagen	Rest: -22 dagen	
23-8-2012 - (Eerste beoordeling)					
Trinette van Vliet	besluit positief	start: 07-06-2012	Termijn: 56 dagen	Rest: 47 dagen (verlengd: 1x)	

U kunt een beoordeling aanmaken door te klikken op de link 'Maak beoordeling' in de zwarte werkbalk.

Sluiten | Maak beoordeling | Archiveer dossier | Help...

Vervolgens opent een nieuw beoordelingsformulier.

Sluiten | Opslaan & Sluiten | CCMO | Algemene toelichting | FAQ

Beoordeling door Toetsingscommissie

Dossier nummer	NL39267.000.12
Korte titel	Zithouding bij kinderen met spastische CP
Lokaal registratienummer	
Type beoordeling	Selecteer
Coördinator toetsingscommissie	Trinette van Vliet
Opmerkingen	
Status beoordeling	Selecteer
Lengte van de termijn	
Status Termijn	<input type="checkbox"/> Nieuw
Datum einde termijn	
Dagen over tot einde termijn	
Duur van de beoordeling	Toetsingscommissie: 0 dagen (totale duur: 0 dagen)

Log met wijzigingen
22-05-2014 - tc000 heeft deze beoordeling aangemaakt.

Document Geschiedenis

Stap 1

U moet nu eerst een type beoordeling selecteren. U heeft de keuze uit de volgende type beoordelingen:

- **Eerste beoordeling**
 - Deze beoordeling maakt u aan bij een nieuw ontvangen onderzoeksdossier. Nadat deze beoordeling is afgerond, kunt u dit type niet meer selecteren. Het betreft de primaire beoordeling van een nieuw onderzoeksvorstel welke wordt afgerond met een WMO-besluit.
- **Beoordeling amendement**
 - Deze beoordeling maakt u aan bij de beoordeling van een amendement. Als u dit type selecteert, kunt u zelf een reden opgeven waarmee u de beoordeling kunt specificeren. Bijvoorbeeld *'toevoeging centrum x'* of *'gewijzigde pat. info'*. Deze reden wordt vervolgens getoond in het scherm *'Lopende beoordelingen'*.
- **Beoordeling bijwerking**
 - Deze beoordeling maakt u aan bij het beoordelen van een ernstige bijwerking/voorzak (bv SUSAR).
- **Beoordeling voortgangsrapportage**
 - Deze beoordeling maakt u aan bij het beoordelen van een voortgangsrapportage.
- **Beoordeling eindrapportage**
 - Deze beoordeling maakt u aan bij het beoordelen van een eindrapportage.
- **Overige beoordelingen**
 - Hiermee kunt u een WMO-beoordeling aanmaken die niet onder één van bovenstaande categorieën valt. Als u dit type selecteert kunt u zelf een reden opgeven, waarmee u de beoordeling kunt specificeren. Deze reden wordt vervolgens getoond in het scherm *'Lopende beoordelingen'*.

Stap 2

In het volgende veld moet u aangeven welke coördinator of kamer het dossier in behandeling heeft. Indien u deze al heeft geregistreerd in de dossiergegevens (zie punt 3.4 [Dossiergegevens](#)) dan wordt de daarin vermelde naam automatisch overgenomen op de beoordeling.

Stap 3

In het opmerkingenveld kunt u eventueel opmerkingen noteren.

Stap 4

U moet nu een status van de beoordeling selecteren. Welke status u ook als eerste selecteert, u moet bij een nieuw aangemaakte beoordeling altijd een *'Datum start termijn'* registreren. Vanaf die datum zal de termijnbewaking gaan lopen.

U heeft de keuze uit de volgende statussen:

- **Dossier volledig ontvangen**
 - Deze status kunt u selecteren indien u het dossier volledig heeft ontvangen en u de beoordeling wilt starten.

Deze status moet u dus **niet** selecteren indien het dossier niet compleet is en de beoordeling nog niet aanvangt.

Nadat u deze status heeft geselecteerd en een datum start termijn heeft ingevuld, moet u klikken op de link 'Opslaan en termijn berekenen'. De termijn wordt berekend en de geldende wettelijke termijn wordt getoond.

De status termijn staat bij deze status op 'Loopt'.

Status Termijn	▶ Loopt
----------------	---------

U hoeft deze status niet als eerste te kiezen, u kunt ook meteen één van de volgende statussen selecteren. U moet in dat geval wel een datum start termijn opgeven en klikken op de link 'Opslaan en termijn berekenen' om de termijnen te laten berekenen.

▪ **Agendering vergadering**

- Deze status kunt u selecteren op het moment dat u weet tijdens welke plenaire vergadering het onderzoeksdossier besproken zal worden. Na het selecteren van deze status moet u tevens de datum van de vergadering noteren. U kunt deze status opnieuw selecteren indien het onderzoeksvoorstel later nogmaals wordt geagendeerd.

De status termijn staat bij deze status op 'Loopt'.

▪ **Verzoek wijzigen/aanvullen onderzoeksdossier**

- Deze status kunt u selecteren indien er een brief naar de indiener is verstuurd met aanvullende vragen en/of verzoeken om wijzigingen/aanvullingen. U kunt deze status opnieuw selecteren indien er een tweede maal een brief wordt verzonden naar de indiener.

Bij het selecteren van deze status moet u de volgende data noteren:

- Datum verzending
- Gewenste reactiedatum

De termijn wordt automatisch geschorst.

De status termijn staat bij deze status op 'Geschorst'.

Indien u dit niet wilt, dan kunt u het vinkje bij 'Termijn wordt stopgezet' uitzetten. De termijn blijft in dat geval doorlopen.

Status beoordeling	verzoek wijzigingen/aanvullen onderzoeksdossier
Opschorting termijn	<input checked="" type="checkbox"/> Termijn wordt stopgezet
Datum start termijn (dd-mm-jjjj)	01-06-2007 Opslaan en termijn berekenen
Datum verzending (dd-mm-jjjj)	<input type="text"/>
Gewenste reactiedatum (dd-mm-jjjj)	<input type="text"/>
Datum ontvangst reactie (dd-mm-jjjj)	<input type="text"/>
Lengte van de termijn	56 dagen Termijn verlengen
Status Termijn	Opgeschort

Na ontvangst van de reactie van de indiener, kunt u de ontvangstdatum noteren bij 'Datum ontvangst reactie'. Klik hierna op 'Opslaan en termijn berekenen'.

Vervolgens kunt u een andere status selecteren, waarna de termijn weer gaat lopen vanaf die datum.

Let op: Na het selecteren van een nieuwe status kunt u de eerder ingevulde data niet meer wijzigen.

Indien u een tweede verzoek wijzigingen/aanvullen onderzoeksdossier wilt aanmaken, dan moet u eerst de status “afhandeling dagelijks bestuur” selecteren, zonder dat u daarbij een datum invoert. Daarna klikt u op “opslaan en termijn berekenen”, waarna u opnieuw de status ‘*verzoek wijzigingen/aanvullen onderzoeksdossier*’ kunt selecteren en u opnieuw data kunt opgeven.

- **Afhandeling dagelijks bestuur**

- Deze status kunt u selecteren indien het dossier is beoordeeld en niet (meer opnieuw) besproken wordt tijdens de plenaire vergadering, maar de afhandeling nog niet afgerond is. U kunt hier eventueel een datum noteren, maar dit is niet verplicht. De status termijn staat bij deze status op ‘Loopt’.

- **Beoordeling onderzoeksdossier ingetrokken**

- Deze status kunt u selecteren indien de beoordeling door de indiener ingetrokken wordt. De termijn stopt bij het selecteren van deze status en de status termijn wordt gewijzigd in ‘*Afgerond*’.

Status Termijn	■ Afgerond
----------------	------------

- **Ter kennisgeving aangenomen**

- Deze status kunt u selecteren indien u de beoordeling afrondt, maar geen formeel besluit neemt. De termijn stopt bij het selecteren van deze status en de status termijn wordt gewijzigd in ‘*Afgerond*’.

- **Besluit positief**

- Deze status kunt u selecteren indien u een de beoordeling afrondt en een positief besluit heeft genomen. De termijn stopt bij het selecteren van deze status en de status termijn wordt gewijzigd in ‘*Afgerond*’. Het besluit van een eerste beoordeling wordt tevens getoond in het dossier zelf, inclusief de datum.

- **Besluit negatief**

- Deze status kunt u selecteren indien u een de beoordeling afrondt en een negatief besluit heeft genomen. De termijn stopt bij het selecteren van deze status en de status termijn wordt gewijzigd in ‘*Afgerond*’. Het besluit van een eerste beoordeling wordt tevens getoond in het dossier zelf, inclusief de datum.

- **Geen WMO-, Embryo-onderzoek**

- Deze status kunt u selecteren indien is gebleken dat het onderzoek niet valt onder de WMO of de Embryowet. De termijn stopt bij het selecteren van deze status en de status termijn wordt gewijzigd in ‘*Afgerond*’.

stap 5

Na het selecteren van een status, en na het wijzigen van een status, moet u de optie 'Opslaan en termijn berekenen' selecteren. De termijn wordt op hetzelfde moment berekend en de status wordt vastgelegd. Bij het wijzigen van de status kunt u de vorige status terugvinden in de log met wijzigingen, onderin het beoordelingscherm.

De volgende gegevens worden berekend:

- Lengte van de termijn
 - Dit betreft de geldende beoordelingstermijn, deze wijzigt niet gedurende de beoordeling.
- Status Termijn
 - Hier is zichtbaar of de beoordelingstermijn voor de toetsingscommissie loopt, is geschorst of is afgerond.
- Datum einde termijn
 - Dit is de datum waarop de beoordelingstermijn afloopt.
- Dagen over tot einde termijn
 - Dit is het aantal resterende dagen voor de beoordeling. Hier wordt bij een lopende beoordeling dagelijks de beoordelingstermijn met een dag verminderd.
- Duur van de beoordeling
 - Hier wordt getoond hoeveel dagen de toetsingscommissie (tot heden) over de beoordeling heeft gedaan en de totale duur van de beoordeling. Wanneer de beoordelingstermijn tijdelijk geschorst is (geweest) dan ontstaat dus een verschil tussen beide getallen. Beide getallen worden dagelijks aangepast.

Beoordeling door Toetsingscommissie	
Dossier nummer	NL00097.001.07
Korte titel	Fase I studie
Lokaal registratienummer	
Type beoordeling	Eerste beoordeling
Coördinator toetsingscommissie	
Opmerkingen	
Status beoordeling	dossier volledig ontvangen
Datum start termijn (dd-mm-jjjj)	13-06-2007 Opslaan en termijn berekenen
Lengte van de termijn	60 dagen Termijn verlengen
Status Termijn	▶ Loopt
Datum einde termijn	12-08-2007
Dagen over tot einde termijn	59 dagen
Duur van de beoordeling	Toetsingscommissie: 1 dagen (totale duur: 1 dagen)
▼ Log met wijzigingen	

stap 6

Na het aanmaken of wijzigen van de beoordeling kunt u formulier sluiten door de optie 'Opslaan & sluiten' te selecteren in de zwarte werkbalk.

[Sluiten](#) | [Opslaan & Sluiten](#) | [Verwijderen](#) | [CCMO](#) | [Algemene toelichting](#) | [FAQ](#)

Door de terugknop van uw internetbrowser te gebruiken kunt u het formulier verlaten zonder de wijzigingen op te slaan. Dit kan alleen als u niet tussentijds op 'Opslaan en termijn berekenen' heeft geklikt.

4.2. Beoordeling verwijderen

Mocht u een fout gemaakt hebben bij de registratie van de beoordeling, dan kunt u deze registratie eventueel verwijderen. Bij veld 'Type beoordeling' kunt u dan opnieuw een eerste beoordeling aanmaken.

Het verwijderen van een registratie van de beoordeling kan alleen bij een nog lopende beoordeling. Heeft u een beoordeling inmiddels afgerond, dan kunt u deze niet meer verwijderen.

Nadat u de registratie hebt verwijderd, kunt u een nieuwe registratie aanmaken en alle statussen met terugwerkende kracht invoeren. Indien u na elke ingevoerde status op 'Opslaan en termijn berekenen' klikt, worden alle statussen vastgelegd in een overzicht (de log) met wijzigingen.

4.3. Beoordelingstermijn verlengen

Indien het aantal resterende dagen tot het einde van de beoordelingstermijn te weinig is om de beoordeling af te kunnen ronden, kan de toetsingscommissie besluiten om de termijn te verlengen. Na het selecteren van de optie 'Termijn verlengen' wordt de beoordelingstermijn verlengd met een tweede (gelijke) termijn. Er wordt automatisch een e-mail verzonden naar de indiener. Indien er een wettelijke grond is om de termijn te verlengen, wordt de indiener alleen op de hoogte gesteld van de verlenging. Indien de wet de verlenging formeel niet toestaat, dan kan verlenging alleen plaatsvinden zonder bezwaar van de indiener. Via het automatische e-mailbericht wordt de indiener hiervan op de hoogte gesteld.

Lengte van de termijn	60 dagen Termijn verlengen
Status Termijn	1 keer verlengd (totale termijn: 120 dagen)
Datum einde termijn	▶ Loopt
Dagen over tot einde termijn	11-10-2007
	119 dagen

De lengte van de beoordelingstermijn blijft ongewijzigd. Wel wordt getoond hoe vaak de termijn is verlengd en wat de totale termijn is. De 'Datum einde termijn' en de 'Dagen over tot einde termijn' worden bij verlenging automatisch gewijzigd.

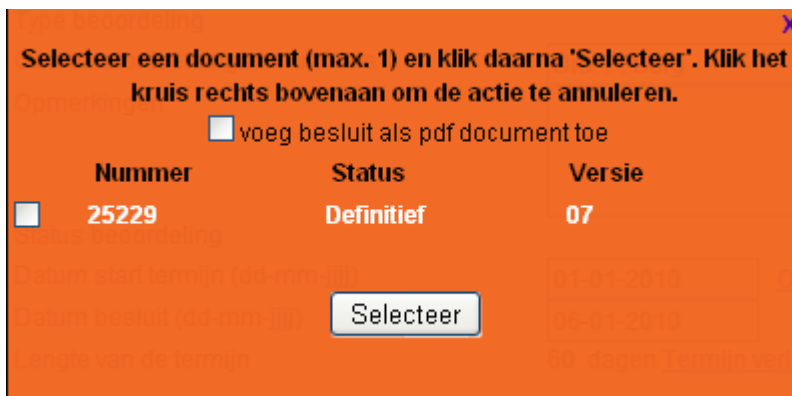
Let op: Een verlenging van de beoordelingstermijn kan niet teruggedraaid worden. Voordat de termijn verlengd wordt, wordt u om een bevestiging gevraagd.

4.4. Overzicht geldende beoordelingstermijnen

Bij het definitief maken van het ABR-formulier wordt eenmalig vastgelegd wie de toetsingscommissie is en, in het geval van geneesmiddelenonderzoek, wie de bevoegde instantie is, onder welke wet het onderzoek valt (WMO en/of Embryowet), en wat de beoordelingstermijnen zijn. Per type beoordeling gelden voor uw commissie de volgende termijnen. Zie voor een volledig overzicht Bijlage 3.

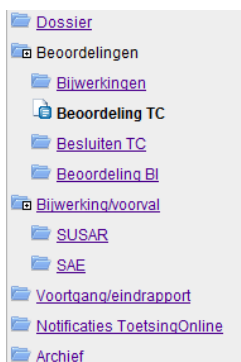
4.5. Afronding beoordeling

Bij het opslaan en sluiten van een afgeronde beoordeling verschijnt er een scherm met daarin de beschikbare ABR-formulieren. In dit scherm selecteert u de juiste versie van het ABR-formulier die uw commissie heeft beoordeeld.



Let op: deze actie kunt u niet meer ongedaan maken.

Na het selecteren sluit zowel het selectiescherm als het beoordelings scherm en komt u terug in het onderzoeksdossier.



Beoordeling Toetsingscommissie

open - (Handleiding)				
Trinette van Vliet	dossier volledig ontvangen	start: 01-05-2014	Termijn: dagen	Rest: -22 dagen
23-8-2012 - (Eerste beoordeling)				
Trinette van Vliet	besluit positief	start: 07-06-2012	Termijn: 56 dagen	Rest: 47 dagen (verlengd: 1x)

De status van de beoordeling is hiermee automatisch overgenomen op de door u geselecteerd versie. In het geval van een positieve beoordeling staat onder 'Dossier' het positief beoordeelde ABR-formulier.

Het resultaat van de eerste beoordeling en de datum van het besluit worden automatisch geregistreerd in de dossiergegevens. Indien de bevoegde instantie tevens betrokken is bij de beoordeling van het dossier, wordt het resultaat beoordeling en de datum pas getoond in het dossier indien zowel uw commissie als de bevoegde instantie de eerste beoordeling hebben afgerond.

4.6. Registratie verzending nationale registratie

In het verleden, nadat een beoordeling was afgerond, was het verplicht een datum op te geven voor nationale registratie. Het uploaden van besluiten in ToetsingOnline is inmiddels verplicht en hoeft u deze actie niet meer uit te voeren. In de zwarte werkbalk is de optie 'Verzenden voor Nationale Registratie' nog zichtbaar, en zal worden verwijderd in een volgende release.

[Sluiten](#) | [Alsnog wijzigen?](#) | [Verzenden voor Nationale Registratie](#) | [CCMO](#) | [Algemene toelichting](#) | [FAQ](#)

5. Besluiten uploaden

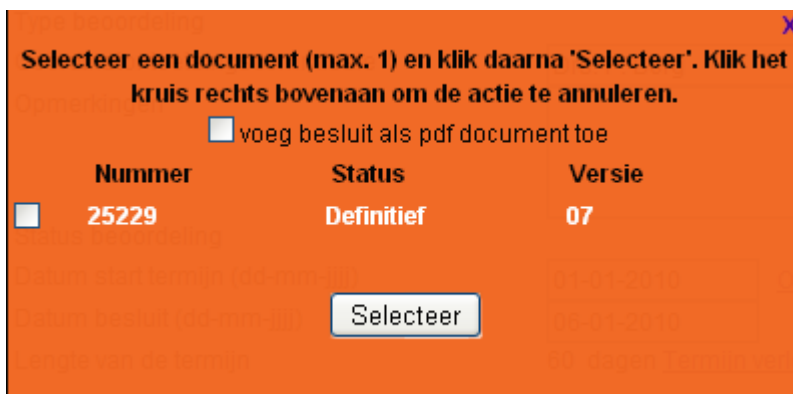
5.1. Het uploaden van een besluit

Er zijn twee methodes om besluiten van de toetsingscommissie te uploaden.

1. Direct na het afronden van een beoordeling
2. Op een door u gewenst tijdstip

1. Het uploaden van een besluit na afronding van een beoordeling

Indien u een besluit heeft afgerond door te klikken op "opslaan en sluiten" in de zwarte werkbalk, verschijnt in het oranje scherm met de aanwezige ABR-formulieren, een keuzevakje met de optie "voeg besluit als pdf document toe".



Selecteer een document (max. 1) en klik daarna 'Selecteer'. Klik het kruis rechts bovenaan om de actie te annuleren.

voeg besluit als pdf document toe

Nummer	Status	Versie
<input type="checkbox"/> 25229	Definitief	07

Selecteer

Na selectie van het juiste ABR, kunt u deze optie aanvinken, waarna het volgende scherm verschijnt:



Er opent zich een nieuw venster waarin u het bijbehorende besluit kunt uploaden. Het NL nummer van de studie wordt automatisch ingevuld.

Bestanden toevoegen

(maximaal toe te voegen: 4096kB)

Bestand toevoegen ⓘ

bestand voor dossiernummer:	NL39267.000.12
bestand opslaan in sectie:	P. Besluiten
bestand opslaan in sectie onder categorie:	P1a - Primaire besluiten
bestand voor ABR versie:	Selecteer
selecteer het toe te voegen bestand:	C:\CT\ToetsingOnline\CCMO Richtlijn G <input type="button" value="Bladeren..."/>
titel:	Besluit 23-08-2012
omschrijving:	<input type="text"/>
documentdatum:	23-08-2012

Vervolgens kiest u bij "bestand opslaan in sectie" voor "P-besluiten" en bij categorie de categorie waar het besluit onder valt. Tevens geeft u aan op welk ABR formulier het besluit van toepassing is.

Bestanden toevoegen

(maximaal toe te voegen: 4096kB)

Bestand toevoegen ⓘ

bestand voor dossiernummer:	NL 25229 .000.08 - multiple doses PIN 999
bestand opslaan in sectie:	P. Besluiten
bestand opslaan in sectie onder categorie:	Selecteer
klik op 'Bladeren' om het bestand toe te voegen:	Selecteer
titel:	P1a - Primaire besluiten
omschrijving:	P1b - Nader besluit toevoegen centrum P2 - Nader besluit amendement overig (met ABR wijziging) P2 - Nader besluit amendement overig (zonder ABR wijziging) P3 - Melding van voortijdige beëindiging studie P3 - TC-berichten voor kennisgeving aangenomen P4 - Verklaring (geen) bezwaar Bevoegde Instantie P5 - Besluit TC op bezwaar P6 - Besluit CCMO administratief beroep
documentdatum:	<input type="text"/>

Nog een bestand toevoegen ⓘ

Hierna selecteert u het bestand op uw computer m.b.v. de knop "bladeren". Alleen PDF-bestanden worden geaccepteerd. U dient de titel van het bestand in het daarvoor bestemde veld in te voeren. De titel is de naam van het bestand zoals u dit op uw computer heeft opgeslagen.


Eventueel geeft u nog een omschrijving. Als documentdatum voert u de datum van het besluit in.

bestand opslaan in sectie:	P. Besluiten
bestand opslaan in sectie onder categorie:	P1a - Primaire besluiten
klik op 'Bladeren' om het bestand toe te voegen:	<input type="text"/> <input type="button" value="Bladeren..."/>
titel:	<input type="text"/>
omschrijving:	<input type="text"/>
documentdatum:	<input type="text"/>

Door op “Bijlagen opslaan” in de zwarte menubalk te klikken, start u het uploaden.

Bestanden toevoegen

(maximaal toe te voegen: 4096kB)

Bestand toevoegen 

bestand voor dossiernummer:	NL39267.000.12
bestand opslaan in sectie:	P. Besluiten
bestand opslaan in sectie onder categorie:	P1a - Primaire besluiten
bestand voor ABR versie:	Selecteer
selecteer het toe te voegen bestand:	G:\ICT\ToetsingOnline\CCMO Richtlijn G <input type="button" value="Bladeren..."/>
titel:	Besluit 23-08-2012
omschrijving:	<input type="text"/>
documentdatum:	23-08-2012

U kunt er voor kiezen om meer besluiten in één keer op te slaan, door “nog een bestand toevoegen” aan te vinken. Dit kan tot maximaal 5x per sessie.

Na het uploaden kunt u de besluiten terugvinden in het dossier onder “besluiten TC”. Door het aanklikken van de hyperlink kunt u het besluit openen. De indiener heeft inzicht in deze besluiten.

Dossiergegevens

Dossiernummer	NL39267.000.12	Coördinator Toetsingscommissie	CCMO Coördinator
Toetsingscommissie	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)		
Bevoegde Instantie			
Indiener	CCMO medewerker	Datum beoordeling	23-08-2012
Nederlandse titel	Zithouding bij kinderen met spastische CP	Resultaat beoordeling	Besluit Positief
Lokaal registratienummer		Verwachte startdatum	01-10-2012
Status	Niet gestart	Verwachte einddatum	01-10-2014

Dossier
Beoordelingen
Bijwerkingen
Beoordeling TC
Besluiten TC
Beoordeling BI
Bijwerkingvoorval
SUSAR
SAE
Voortgang/eindrapport
Notificaties ToetsingOnline
Archief

Besluiten Toetsingscommissie

P. Besluiten	
P1a - Primaire besluiten	
Primair besluit NL39267.000.12	23 Aug 2012

2. Het uploaden van een besluit op een door u gewenst tijdstip

Na het inloggen als toetsingscommissie kiest u in de zwarte werkbalk voor “Toevoegen bijlage”



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

[Log uit](#) | [Toevoegen bijlage](#) | [CCMO](#) | [CCMO-register](#) | [Algemene toelichting](#) | [FAQ](#)

Er opent zich een nieuw venster.

Bestanden toevoegen

Bestand toevoegen ⓘ

bestand voor dossiernummer:	NL <input type="text"/> .xx.xxx
bestand opslaan in sectie:	Selecteer ▼
bestand opslaan in sectie onder categorie:	▼
selecteer het toe te voegen bestand:	<input type="text"/> <input type="button" value="Bladeren..."/>
titel:	<input type="text"/>
omschrijving:	<input type="text"/>
documentdatum:	<input type="text"/>

Nog een bestand toevoegen ⓘ

U maakt eerst een keuze voor een dossiernummer. U geeft bij “bestand voor dossiernummer” het vijfcijferig ABR nummer in. Dit wordt automatisch aangevuld met de code van de toetsingscommissie en het jaar waarin het dossier is aangemaakt. Tevens wordt de titel automatisch weergegeven.

De uitvoering van de verdere procedure is gelijk aan die zoals beschreven in 5.2.1:

[het uploaden van een besluit direct na het afsluiten van een beoordeling](#)

5.2. Verwijderen van een besluit

Het kan voorkomen dat een verkeerd document wordt geupload in het dossier. Indien dit zich voordoet kunt u in de zwarte werkbalk kiezen voor “Verwijderen bijlage”.

Sluiten | Archiveer dossier | Toevoegen bijlage | Verwijderen bijlage | Help...

Het volgende scherm verschijnt met een overzicht van alle bijlagen in het dossier:

Overzicht bijlagen

P. Besluiten

P1a - Primaire besluiten

Primair besluit NL39267.000.12

23 Aug 2012

U kunt hier de documenten selecteren om te verwijderen. Klik op de knop “Verwijderen bijlage(n)” om de actie uit te voeren. Deze actie wordt geregistreerd in het logbestand van ToetsingOnline.

6. Beheer ABR-formulier

6.1. Fout(en) in ABR-formulier

Indien de indiener het ABR-formulier niet correct heeft ingevuld, dan kunt u de indiener verzoeken een nieuwe versie van het ABR-formulier aan te maken. In de nieuwe versie kan de indiener vervolgens de betreffende vragen wijzigen en opnieuw bij uw commissie indienen. Het versienummer wordt getoond op het ABR-formulier zodat u altijd kunt zien welke versie u beoordeelt.

Bij het foutief invullen van een aantal essentiële vragen is het maken van een nieuwe versie niet de oplossing. Bij het selecteren van de toetsingscommissie en bij het definitief maken wordt het ABR-formulier gecontroleerd op de gegeven antwoorden. Na deze controle wordt vastgesteld bij welke toetsingscommissie(s) het onderzoek ingediend kan worden, of het onderzoek bij de bevoegde instantie ingediend moet worden en welke wettelijke termijnen gelden. De uitkomst wordt eenmalig vastgelegd.

Om die reden is het vanaf versie 2 van het ABR-formulier niet meer mogelijk de volgende vragen te wijzigen:

- Vraag B1: Betreft het onderzoek met geneesmiddelen (inclusief gentherapie, somatische celtherapie, GGO's, zie verder toelichting) als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)?
- Vraag C10: Betreft het onderzoek met (opties: mensen, geslachtscellen, (rest)embryo's, foetussen in utero)

Bepaalde subvragen bij vraag C16 zijn vanaf versie 2 niet meer nieuw te selecteren. Het betreft de volgende subvragen:

- C16b: Vaccin
- C16d: Opiumwetmiddelen
- C16e: Somatische celtherapie
- C16f: GGO's
- C16g: Gentherapie
- C16h: Xenogene celtherapie
- C16i: Interferentie RNA
- C16j: Antisense oligonucleotiden

Indien deze subvragen in versie 1 al wel zijn geselecteerd, dan zijn de vragen nog wel wijzigbaar.

De vragen C14 (interventie/observationeel), D6 (categorie proefpersonen) en E1 (wel/niet therapeutisch) kunnen wel gewijzigd worden. Alleen in die gevallen dat bij een wijziging van deze vragen een andere toetsingscommissie geselecteerd moet worden (van METC naar CCMO of vice versa), kan de indiener het formulier niet definitief maken.

In het formulier is informatie beschikbaar over de blokkering. Indien de indiener één of meerdere van bovenstaande vragen wil wijzigen, dan kunt hij/zij contact opnemen met de CCMO.

6.2. Lees- en printrechten

U kunt als toetsingscommissie het ABR-formulier in het onderzoeksdossier inzien. U moet hiervoor het onderzoeksdossier openen en vervolgens het ABR-formulier selecteren.

Na het aanklikken van de korte titel opent het formulier.

U kunt het formulier eventueel ook uitprinten. U selecteert hiervoor de optie 'Printen' in de zwarte werkbalk.

Sluiten | Printen | Ingediend | Help ...

Let op: alleen de printversie met daarop de verplichte handtekeningen, afkomstig van de indiener, is geschikt voor beoordeling.

6.3. Versiebeheer

De indiener kan voor indiening of tijdens de beoordeling een nieuwe versie van het ABR-formulier aanmaken. Dit kan de indiener op eigen initiatief doen of op verzoek van de toetsingscommissie. Indien u als toetsingscommissie een andere versie beoordeelt, dan kunt u de juiste versie tijdens de beoordeling selecteren. U kunt zien op het getekende ABR-formulier dat de indiener naar uw toetsingscommissie heeft opgestuurd om welke versie het gaat.

Onderzoeksdossiernummer			
ABR Nummer	39267	Status	Beoordeeld - Positief
Versie	02	Status per	27-08-2012
Jaar	12	Datum beoordeling	23-08-2012
Dossiernummer	NL39267.000.12		
Reden voor	wijzigingen aanbrengen op verzoek CCMO		

Op alle voorgaande versies van het ABR-formulier wordt de status 'gedeactiveerd' weergegeven onder de status beschrijving (na beoordeling van het ABR-formulier versie 02, in dit geval is versie 01 gedeactiveerd).

Onderzoeksdossiernummer			
ABR Nummer	39267	Status	Definitief
Versie	01	Status per	04-06-2012
Jaar	12		
Dossiernummer	NL39267.000.12		Gedeactiveerd
Reden voor	Aanpassing nav reactie METC		

ABR-formulieren worden automatisch actief nadat u deze positief heeft beoordeeld of ter kennisgeving heeft aangenomen.

6.4. Amendementen

Nadat u het ABR-formulier beoordeeld heeft, kan de indiener geen versies meer aanmaken. De indiener kan wel een amendement van het ABR-formulier aanmaken. Het ABR-formulier moet hiervoor de status 'beoordeeld positief' of 'ter kennisgeving aangenomen' hebben. Nadat de indiener een amendement ABR-formulier heeft aangemaakt kan hij/zij vervolgens weer versies maken op het amendement ABR-formulier.

Na afronding van de beoordeling kunt u het betreffende amendement ABR-formulier selecteren dat u heeft beoordeeld (zie ook 4.5 [Afronding beoordeling](#)).

Indien het amendement ABR-formulier positief is beoordeeld, of ter kennisgeving is aangenomen, dan wordt het formulier automatisch actief. De voorliggende versie(s) worden daarmee gedeactiveerd. Negatief beoordeelde of ingetrokken amendement ABR-formulier worden automatisch gedeactiveerd. Het oorspronkelijk positief beoordeelde ABR-formulier blijft daarmee actief.

7. Registratie verloop onderzoek

7.1. Startdatum onderzoek

De indiener moet binnen een jaar na het positieve besluit, starten met het onderzoek. Deze startdatum moet de indiener bij uw toetsingscommissie melden.

Nadat u de definitieve startdatum van het onderzoek heeft vernomen, moet u deze registreren in de dossiergegevens.

U kunt het onderzoeksdossier vinden in het scherm '*Alle dossiers*' of '*Actieve dossiers*'.

U opent het juiste onderzoeksdossier en opent vervolgens de dossiergegevens (zie ook punt 3.4 [Dossiergegevens](#)). U selecteert eerst de optie '*Wijzigen*' in de zwarte werkbalk, waarna u de definitieve startdatum kunt invullen. Deze definitieve startdatum wordt na '*Opslaan & sluiten*' tevens getoond in het dossierscherm. De status van het dossier wijzigt in '*Lopend*' indien de startdatum op of voor de huidige datum ligt (zie ook 3.5 [Status dossier](#)).

Indien de indiener niet binnen zes maanden na de datum van het besluit een definitieve startdatum heeft doorgegeven, of indien u de definitieve startdatum niet heeft geregistreerd, ontvangt de indiener automatisch een herinnering per e-mail. Een tweede herinnering wordt verstuurd indien er na 11 maanden nog steeds geen definitieve startdatum is doorgegeven en geregistreerd.

Nadat u de definitieve startdatum heeft geregistreerd, wordt het onderzoeksdossier tevens getoond in het scherm '*Lopend onderzoek*'.

De indiener moet vervolgens één jaar na de datum van het besluit een voortgangsrapportage indienen bij uw toetsingscommissie.

7.2. Verwachte einddatum

In de voortgangsrapportage moet de indiener opgeven wat de verwachte einddatum is. Deze kan afwijken van de verwachte einddatum die de indiener heeft geregistreerd in het ABR-formulier. Indien u als toetsingscommissie een gewijzigde verwachte einddatum verneemt van de indiener, dan moet u deze wijzigen in de dossiergegevens.

U kunt het onderzoeksdossier vinden in het scherm *'Lopend onderzoek'*, *'Alle dossiers'* of *'Actieve dossiers'*. U opent het juiste onderzoeksdossier en opent vervolgens de dossiergegevens (zie ook punt 3.4 [Dossiergegevens](#)). U selecteert eerst de optie *'Wijzigen'* in de zwarte werkbalk, waarna u de verwachte einddatum kunt wijzigen. Deze nieuwe verwachte einddatum wordt na *'Opslaan & sluiten'* tevens getoond in het dossierscherm.

7.3. Einddatum onderzoek

De definitieve einddatum moet de indiener bij uw toetsingscommissie melden.

Nadat u de definitieve einddatum van het onderzoek heeft vernomen, moet u deze registreren in de dossiergegevens. U kunt het onderzoeksdossier vinden in het scherm *'Lopend onderzoek'*, *'Alle dossiers'* of *'Actieve dossiers'*.

U opent het juiste onderzoeksdossier en opent vervolgens de dossiergegevens (zie ook punt 3.4 [Dossiergegevens](#)). U selecteert eerst de optie *'Wijzigen'* in de zwarte werkbalk, waarna u de definitieve einddatum kunt invullen. Deze definitieve einddatum wordt na *'Opslaan & sluiten'* tevens getoond in het dossierscherm.

De status van het dossier wijzigt in *'Beëindigd'* indien de einddatum op of voor de huidige datum ligt (zie ook 3.5 [Status dossier](#)). Nadat u een definitieve einddatum heeft geregistreerd wordt het dossier verplaatst naar het archief. Het is daarna niet meer mogelijk om het dossier te bewerken. U dient het dossier eerst uit het archief te halen om eventuele wijzigingen aan te kunnen brengen. Zie hiervoor de volgende paragraaf 7.4.

De indiener moet vervolgens één jaar na de definitieve einddatum een eindrapportage indienen bij uw toetsingscommissie.

7.4. Archiveerfunctie dossier

1. Automatische archiveerfunctie

Elke nacht draait er een proces in ToetsingOnline om dossiers te archiveren in een andere database. Het systeem wordt daarmee 'schoon' gehouden en is hierdoor sneller in gebruik. De criteria voor het automatisch verplaatsen naar het archief zijn:

- De status van het dossier staat op “Beoordeeld – negatief”, “Beëindigd”, “Voortijdig beëindigd”, “Zal nooit starten” of “Geen WMO-, embryo-onderzoek”.
- Het dossier betreft geneesmiddelonderzoek en de huidige datum is 18 maanden na de definitieve einddatum of het dossier bevat 24 maanden na de verwachte einddatum geen definitieve einddatum.
- Het dossier betreft geen geneesmiddelenonderzoek en het dossier bevat na 18 maanden geen definitieve einddatum.
- Het dossier bevat een afgeronde beoordeling voor de eindrapportage.

2. Handmatige archiveerfunctie

U kunt zelf dossiers in het archief zetten of uit het archief halen om verder te kunnen bewerken. Hiervoor is een nieuwe knop in de zwarte werkbalk bijgekomen “Archiveer dossier”.

Sluiten | Archiveer dossier | Toevoegen bijlage | Verwijderen bijlage | Help...

Wanneer u deze knop gebruikt, wordt het dossier direct gearchiveerd en worden op alle documenten [Dossiergegevens](#) (Dossier is gearchiveerd)

Dossiernummer	NL39267.000.12	Coördinator TC	CCMO Coördinator
Lokaal Registratienummer			
Indiener	CCMO medewerker	Datum Beoordeling	23-08-2012
Titel (Ned)	Zithouding bij kinderen met spastische CP	Resultaat Beoordeling	Besluit Positief
Toetsingscommissie	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)	Verwachte startdatum	01-10-2012
Bevoegde Instantie		Verwachte einddatum	01-10-2014
Status:	Niet gestart		

alleen leesrechten gezet. U blijft in hetzelfde hoofdscherm van het dossier. Achter de link “Dossiergegevens” kunt u zien dat het dossier nu in het archief staat:

Wanneer u op de link “Dossiergegevens” klikt, kunt u zien wie het dossier in het archief heeft gezet of eruit heeft gehaald (dit zou ook door ToetsingOnline support uitgevoerd kunnen zijn):

Document Geschiedenis

22-5-2014 13:50:54: Het dossier is naar het archief verplaatst door tc000

22-5-2014 13:50:30: Het dossier is teruggeplaatst vanuit het archief door tc000

Om een dossier uit het archief te halen, zoekt u het dossier eerst op het tabblad “Archief” en open het dossier. Vervolgens kunt u de knop “Dossier uit Archief” gebruiken om het dossier weer in de actieve database te zetten.

Sluiten | Dossier uit Archief | Help ...

U blijft in het hoofdscherm van het dossier en het dossier is direct door u te bewerken.

Dossiergegevens

Dossiernummer	NL39267.000.12	Coördinator Toetsingscommissie	CCMO Coördinator
Toetsingscommissie	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)		
Bevoegde Instantie			
Indiener	CCMO medewerker	Datum beoordeling	23-08-2012
Nederlandse titel	Zithouding bij kinderen met spastische CP	Resultaat beoordeling	Besluit Positief
Lokaal registratienummer		Verwachte startdatum	01-10-2012
Status	Niet gestart	Verwachte einddatum	01-10-2014

8. Bijwerkingen

8.1. Melding bijwerkingen geneesmiddelen en niet-geneesmiddelen

Bij de uitvoering van geneesmiddelenonderzoek kunnen gedurende het onderzoek bijwerkingen optreden. In de portal ToetsingOnline kunnen onderzoekers vermoedens van onverwacht ernstige bijwerkingen (SUSAR'S) registreren van hun (positief beoordeelde) geneesmiddelenonderzoek. Bij zowel geneesmiddelenonderzoek als niet-geneesmiddelenonderzoek kunnen er ernstige onverwachte voorvallen (SAE'S) optreden gedurende het onderzoek. Deze moeten, indien het om zeer ernstige voorvallen gaat, tevens gerapporteerd worden aan de toetsingscommissie.

Let op: In onderstaande beschrijving kunt u waar 'SUSAR' vermeld staat, tevens 'SAE' lezen.

8.2. Nieuwe melding bij geneesmiddelenonderzoek (SUSAR)

Nadat een indiener een ernstige bijwerking in ToetsingOnline heeft gemeld, wordt er een automatisch e-mailbericht verzonden naar de toetsingscommissie die het onderzoek heeft beoordeeld.

Na ontvangst van deze e-mail heeft u onmiddellijk inzicht in de melding en kunt u een beoordeling aanmaken van de SUSAR melding. Een papieren indiening is niet noodzakelijk.

8.3. Het SUSAR-meldformulier

U opent het dossier waar in het e-mailbericht melding van wordt gemaakt. Daarna klikt u op de link 'bijwerking/voorval' in het linker menu, gevolgd door 'SUSAR'. Er verschijnt een overzicht van de SUSAR meldingen die de indiener heeft aangemaakt (zie plaatje).



SUSAR's			
SU006.14.46118	01	Test zonder patient overlijden	Definitief 06-05-2014
SU005.14.46118	01	Test met overlijden patient	Definitief 06-05-2014
SU002.14.46118	01	test	Definitief 04-03-2014
SU001.14.46118	01	hdfghfd	Definitief 04-03-2014

In het scherm staat behalve het meldingsnummer, ook een korte vermelding van de symptomen en de status van de melding (bijv. definitief). U kunt een versie bekijken door er op te klikken.

Elke nieuwe melding krijgt een uniek meldingsnummer. Het nummer bestaat uit het meldnummer, gevolgd door het jaar waarin het formulier is aangemaakt, en de eerste vijf cijfers van het dossiernummer (zie plaatje). Het meldnummer loopt op per dossier en is dus uniek voor elk dossier.

eSUSAR meldformulier gebaseerd op ICH-E2B

Meldingsnummer	SU006.14.46118	Status	Ter kennisgeving aangenomen
Versie	01	Status per	22-05-2014
Dossiernummer	NL46118.000.14	Datum Beoordeling	08-05-2014
Melder	CCMO medewerker	Datum definitief	06-05-2014 08:37:55

In hetzelfde scherm wordt het versienummer getoond, het dossiernummer van het betreffende onderzoeksprotocol, de status van het formulier (bijv. definitief of ter kennisgeving aangenomen), en eventueel de datum van de beoordeling door uw commissie, en de datum waarop het document voor het laatst gewijzigd is.

Er is in het overzicht van SUSAR's en SAE's een duidelijk verschil tussen een nieuwe melding en een follow-up. Als er bij het onderzoek een bijwerking ontstaat, van deze persoon in deze studie, maar er is een duidelijk verschil met de vorige SUSAR, dan wordt er door de indiener een nieuwe SUSAR aangemaakt. Bij aanvullende informatie over het verloop van een bepaald voorval zal de indiener een follow-up melding doen. Door deze follow-up melding ontstaat een nieuwe versie. De laatste versie is de versie die de TC beoordeelt; in deze versie staat alle informatie.

Aan de olopende nummers achter de letters SU (eerst SU001, nu SU002) is te zien dat het om een nieuwe SUSAR gaat. Aan de nummers 01, 02, 03 etc eronder is te zien dat het om versienummers van de betreffende SUSAR gaat.

Het SUSAR meldformulier bestaat uit een aantal secties. Het dossiernummer wordt automatisch overgenomen van het ABR formulier (sectie A1), evenals het Eudractnummer (sectie A2) en de titel van het onderzoek (sectie A3).

Bovenaan het SUSAR formulier bevindt zich de zwarte werkbalk, met behalve de keuzes 'Sluiten' en 'Printen', de keuzes 'Ingediend' en 'Geschorst'. Voor schorsing van een onderzoek, zie hoofdstuk 7.9. Met de selectie 'Ingediend' kunt u direct aangeven dat een melding bij uw commissie is ingediend.

Sluiten | Printen | Ingediend | Geschorst | Help ...

Zowel bovenaan het SUSAR formulier, als op de onderzoekspagina verschijnt hierna de status 'Ingediend'.

eSUSAR meldformulier gebaseerd op ICH-E2B

Meldingsnummer	SU006.14.46118	Status	Ingediend
Versie	01	Status per	22-05-2014
Dossiernummer	NL46118.000.14	Datum Beoordeling	08-05-2014
Melder	CCMO medewerker	Datum definitief	06-05-2014 08:37:55

8.4. Het aanmaken van een beoordeling

U kunt een beoordeling van een SUSAR melding aanmaken door na het openen van het betreffende onderzoeksdossier, te klikken op 'Beoordeling TC' in het linker menu.

Hierna selecteert u in de zwarte balk bovenaan de pagina 'Maak beoordeling'. Vervolgens opent een nieuw beoordelingsformulier.

Beoordeling door Toetsingscommissie

Dossier nummer	NL46118.000.14
Korte titel	Stappenplan C1 - Geslachtscellen/Opium/RNA/Antisense/VaccinNietNL
Lokaal registratienummer	
Type beoordeling	Beoordeling bijwerking ▼
Coördinator toetsingscommissie	<input type="text"/>
Opmerkingen	<input type="text"/>
Onderzoek geschorst	<input type="checkbox"/> geschorst
Status beoordeling	Selecteer ▼
Lengte van de termijn	
Status Termijn	<input type="checkbox"/> Nieuw
Datum einde termijn	
Dagen over tot einde termijn	
Duur van de beoordeling	Toetsingscommissie: 0 dagen (totale duur: 0 dagen)

Beoordeling bijwerking

U selecteert nu eerst een type beoordeling. U heeft de keuze uit de meerdere type beoordelingen, zoals omschreven in hoofdstuk 4 (zie ook 4.1 [Het aanmaken van een WMO-beoordeling](#)).

U maakt in dit geval de keuze 'Beoordeling bijwerking'

In het veld "opmerkingen" kunt u de nummers noteren van de SUSAR's die u gaat beoordelen. (U kunt deze nummers ook kopiëren en plakken vanuit de email met de melding) Dit verduidelijkt het overzicht van de beoordeelde SUSAR's.

Statussen beoordeling bijwerking

Bij het registreren van een beoordeling maakt u gebruik van statussen. Behalve de statussen zoals beschreven in hoofdstuk 4.1, kunt u voor de bijwerkingen kiezen uit:

- **Melding ingetrokken**

Deze status kunt u selecteren indien een melding door de indiener is ingetrokken.

- **Onderzoek voortijdig beëindigd**

Deze status kunt u selecteren indien u besluit het onderzoek met het geneesmiddel stop te zetten. De 'Status Termijn' wordt gewijzigd in 'Afgerond'.

8.5. Schorsing van een onderzoek

Indien een SUSAR melding aanleiding geeft het lopende onderzoek (tijdelijk) te schorsen, vinkt u in het beoordelings scherm de checkbox 'Onderzoek geschorst' aan. U geeft hierna de datum van de start van de schorsing aan. Indien de schorsing wordt opgeheven, kunt u aangeven wanneer de

schorsing is beëindigd. Na het opslaan en sluiten wordt er in het log vermeld, dat er een schorsing heeft plaatsgevonden.

Beoordeling door Toetsingscommissie

Dossier nummer	NL46118.000.14
Korte titel	Stappenplan C1 - Geslachtscellen/Opium/RNA/Antisense/VaccinNietNL
Lokaal registratienummer	
Type beoordeling	Beoordeling bijwerking
Coördinator toetsingscommissie	Test coördinator
Opmerkingen	Beoordeling
Onderzoek geschorst	<input checked="" type="checkbox"/> geschorst
Geschorst vanaf (dd-mm-jjjj)	01-05-2014
Geschorst tot (dd-mm-jjjj)	14-05-2014
Status beoordeling	volledig ontvangen
Datum start termijn (dd-mm-jjjj)	01-05-2014 Opslaan en termijn berekenen
Lengte van de termijn	56 dagen Terminj verlengen
Status Termijn	▶ Loopt
Datum einde termijn	26-06-2014
Dagen over tot einde termijn	34 dagen
Duur van de beoordeling	Toetsingscommissie: 22 dagen (totale duur: 22 dagen)

U dient de checkbox 'Onderzoek geschorst' uit te zetten indien de schorsing is afgelopen.

Een andere mogelijkheid tot het registreren van een schorsing van een onderzoek, is direct vanuit een geopend SUSAR formulier. U klikt in de zwarte werkbalk op 'Geschorst'. Hierna vult u de datum in waarop geschorst wordt.

Sluiten | Printen | Ingediend | Geschorst | Help ...

eSUSAR meldformulier gebaseerd op ICH-E2B

Meldingsnummer	SU006.14.46118	Status	Geschorst
Versie	01	Status per	22-05-2014
Dossiernummer	NL46118.000.14	Datum Beoordeling	08-05-2014
Melder	CCMO medewerker	Datum definitief	06-05-2014 08:37:55

Op het SUSAR formulier verschijnt de vermelding 'geschorst' en de datum van de schorsing. Ook op de overzichtspagina 'onderzoeksdossier' wordt de status 'geschorst' vermeld.

8.6. Het opheffen van een schorsing

Indien u een onderzoek heeft geschorst, werkend vanuit het SUSAR-formulier via de zwarte werkbalk, kunt u de schorsing alleen opheffen door het maken van een nieuwe beoordeling. U kiest in het

onderzoeksdossier in het linker menu voor 'beoordeling TC' en 'maak beoordeling' in de zwarte werkbalk. Na het selecteren van het type beoordeling, selecteert u het wijzigen van de status van de beoordeling en 'opslaan en sluiten'. U wordt hierna gevraagd welk SUSAR formulier u wilt koppelen aan deze beoordeling. U kiest voor de versie die de status 'geschorst' had. De SUSAR melding krijgt in het overzicht de nieuwe status.

8.7. Afronding beoordeling

Bij het opslaan en sluiten van een afgeronde beoordeling verschijnt er een scherm met daarin de beschikbare SUSAR-formulieren. In dit scherm selecteert u de juiste versie van het SUSAR-formulier die uw commissie heeft beoordeeld.

Sluiten | Opslaan & Sluiten | CCMO | Algemene toelichting | FAQ

Beoordeling door Toetsingscommissie

Dossier nummer NL46118.000.14

Korte titel Stappenplan C1 - Geslachtscellen/Opium/RNA/Antisense/VaccinNietNL

Lokaal registratienummer

Selecteer tenminste 1 document (meer keuzes zijn toegestaan) en klik daarna 'Selecteer'. Klik het kruis rechts bovenaan om de actie te annuleren.

voeg besluit als pdf document toe

Nummer	Status	Versie
<input type="checkbox"/> Geen document selecteren om te koppelen		
<input type="checkbox"/> SU001.14.46118	Definitief	01
<input type="checkbox"/> SU002.14.46118	Definitief	01
<input type="checkbox"/> SU005.14.46118	Geschorst	01
<input type="checkbox"/> SU006.14.46118	Ingediend	01

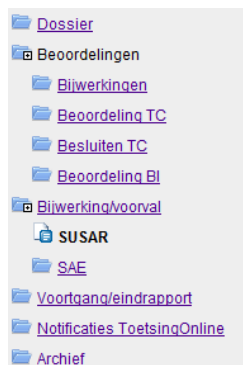
Datum einde termijn 26-06-2014

Dagen over tot einde termijn **48 dagen**

Duur van de beoordeling Toetsingscommissie: 8 dagen
(totale duur: 8 dagen)

Let op: deze actie kunt u niet meer ongedaan maken.

Na het selecteren sluit zowel het selectiescherm als het beoordelingsscherm en komt u terug in het onderzoeksdossier. De status van de beoordeling is hiermee automatisch overgenomen op de door u geselecteerde versie. Indien u meerdere SUSAR's tegelijkertijd heeft beoordeeld door het aanvinken van meerdere versies, wordt de status op al deze versies toegepast.



SUSAR's

SU006.14.46118			
<u>01</u>	Test zonder patient overlijden	Ter Kennisgeving Aangenomen	22-05-2014
SU005.14.46118			
<u>01</u> ✘	Test met overlijden patient	Ter Kennisgeving Aangenomen	22-05-2014
SU002.14.46118			
<u>01</u> ✘	test	Ter Kennisgeving Aangenomen	22-05-2014
SU001.14.46118			
<u>01</u> ✘	hdfghfd	Ter Kennisgeving Aangenomen	22-05-2014

8.8. Het wijzigen van een aangemaakte beoordeling

Omdat het niet mogelijk is de koppeling tussen de beoordeling en SUSAR-formulieren(en) ongedaan te maken is het niet meer mogelijk om een afgeronde beoordeling te wijzigen.

Indien u de beoordeling toch wilt veranderen of een ander SUSAR-formulier wilt selecteren, dan kunt u contact opnemen met de CCMO.

8.9. Het archiveren van meldingen/follow-ups

Bij meerdere follow-up meldingen kunt u ervoor kiezen structuur aan te brengen door het archiveren van (oude) meldingen. Er blijft altijd minimaal één versie van de melding in het scherm staan.

Via de zwarte werkbalk in het onderzoeksdossier selecteert u 'archiver follow-up SUSAR's' waarna er een scherm verschijnt met de te selecteren SUSAR-formulieren.

SUSAR-formulieren die de status 'ingediend' of 'geschorst' hebben, kunnen niet worden gearchiveerd. Tevens kunt u niet een hoogste versie van een SUSAR archiveren, of een versie 1 als dit de enige versie is. Het is dus niet mogelijk om een melding volledig te archiveren.

9. Automatische e-mailberichten

9.1. Inleiding

ToetsingOnline verzendt automatisch een aantal e-mailberichten. Berichten die naar de indiener worden verstuurd, worden tevens in kopie naar uw commissie verzonden. In de dossiergegevens, in de log 'Verstuurde notificaties', wordt de verzending van een aantal van deze berichten geregistreerd.

9.2. Verzending EudraCT AF naar het CBG

Op het moment dat de indiener, bij geneesmiddelenonderzoek, zijn EudraCT Application Form toevoegt aan het concept ABR-formulier, wordt het EudraCT Application Form bij het definitief maken van het ABR-formulier per e-mail doorgestuurd aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). De indiener kan later een eventueel gewijzigde EudraCT AF tevens toevoegen aan zijn onderzoeksdossier. Ook deze formulieren worden automatisch doorgestuurd naar het CBG.

9.3. Einde beoordelingstermijn

Vijf dagen voordat uw beoordelingstermijn afloopt, ontvangt u ter herinnering een e-mailattending. Een tweede attending wordt verzonden drie dagen voordat de termijn afloopt. Uw commissie dient de beoordeling vervolgens af te ronden of eventueel te verlengen (zie ook punt 4.3 Beoordelingstermijn verlengen).

9.4. Verlenging beoordelingstermijn

Op het moment dat u als toetsingscommissie de beoordelingstermijn verlengt, ontvangt de indiener hiervan automatisch bericht. Indien er een wettelijke grond is om de termijn te verlengen, wordt de indiener alleen op de hoogte gesteld van de verlenging. Indien er geen wettelijke grond is voor de verlenging, dan is verlenging alleen mogelijk wanneer de indiener hiertegen geen bezwaar heeft. Via het automatische e-mail bericht wordt de indiener hiervan op de hoogte gesteld (zie ook punt 4.3 [Beoordelingstermijn verlengen](#)).

9.5. Reactie indiener op brief

Indien u de status '*Verzoek wijzigen/aanvullen onderzoeksdossier*' selecteert, moet u een gewenste reactiedatum opgeven. Indien u op deze datum nog niet een datum heeft genoteerd bij '*Datum ontvangst reactie*', dan wordt automatisch een herinnering verstuurd naar de indiener. Een tweede herinnering wordt verstuurd twee weken na de eerste herinnering. Mocht de indiener na nog een week niet gereageerd hebben, dan ontvangt u daarvan als toetsingscommissie automatisch bericht.

Indien de indiener aangeeft niet voor de gewenste reactiedatum te kunnen reageren, dan kunt u de gewenste reactiedatum wijzigen.

9.6. Verzending besluiten naar het CBG

Op het moment dat bij een geneesmiddelenonderzoek zowel de toetsingscommissie als de bevoegde instantie een besluit heeft genomen, dan worden deze besluiten automatisch doorgestuurd naar het CBG. Het CBG registreert vervolgens de besluiten in de EudraCT database.

9.7. Startdatum

De indiener moet binnen een jaar na het positieve besluit starten met het onderzoek. Deze startdatum moet de indiener bij uw toetsingscommissie melden.

Indien de indiener niet binnen zes maanden na de datum van het besluit een definitieve startdatum heeft doorgegeven, of indien u de definitieve startdatum niet heeft geregistreerd, ontvangt de indiener automatisch een herinnering per e-mail. Een tweede herinnering wordt verstuurd indien er na 11 maanden nog steeds geen definitieve startdatum is doorgegeven en geregistreerd. Een definitieve startdatum moet u registreren in de dossiergegevens (zie ook punt 3.4 [Dossiergegevens](#)).

10. Beheer ToetsingOnline

10.1. ABR-formulier terugzetten in concept

Indien de indiener bij het invullen van een ABR-formulier essentiële fouten heeft gemaakt (zie ook punt 5.1 [Fout\(en\) in ABR-formulier](#)), dan kan de indiener contact opnemen met de CCMO. De CCMO kan het formulier opnieuw in concept beschikbaar maken voor de indiener, zodat de indiener de fout kan herstellen en het formulier opnieuw definitief kan maken.

10.2. Wijzigen oordelende toetsingscommissie

Indien de indiener per abuis de verkeerde toetsingscommissie heeft geselecteerd of indien uw toetsingscommissie het dossier niet in behandeling kan nemen, dan kan het dossier overgedragen worden aan een andere toetsingscommissie. De indiener of de toetsingscommissie moet in dat geval contact opnemen met de CCMO. Alle betrokken partijen moeten uiteraard akkoord zijn met de overdracht.

10.3. Wijzigen indiener

Indien een indiener een dossier wil overdragen aan een ander persoon, dan moet de indiener dit verzoeken aan de CCMO. De CCMO kan het dossier in dat geval koppelen aan een andere indiener. Het dossier zelf, inclusief het ABR-formulier en (lopende) beoordelingen, blijft in dat geval behouden.

11. Trial register

11.1. Doel van het CCMO-register

Het doel van het CCMO-register is een bijdrage te leveren aan de transparantie van het mensgebonden onderzoek in ons land. Voor onderzoekers zijn alleen die gegevens zichtbaar die in ABR-formulieren gemarkeerd staan met een wereldbolsymbool.

Voor de erkende METC's kan een openbaar trial-register van nut zijn omdat kan worden nagegaan of een vergelijkbaar onderzoek al eerder door een andere METC is beoordeeld, en kunnen eventueel ervaringen worden uitgewisseld. Als METC kan gezocht worden binnen de dossiers die bij uw METC zijn ingediend, en binnen openbare dossiers.

11.2. Welke gegevens worden openbaar gemaakt?

Vanaf 1 november 2009 is elk ABR-formulier (beperkt) openbaar. De kerngegevens uit het ABR-formulier worden automatisch opgenomen in het openbare CCMO-register op het moment dat de METC het onderzoeksdossier (incl. het ondertekende ABR-formulier) heeft beoordeeld en haar besluit naar de CCMO heeft gestuurd. De gegevens die openbaar gemaakt worden staan in het online ABR-formulier gemarkeerd met een wereldbolsymbool.

Wanneer het om een geneesmiddelenonderzoek gaat met Fase 1, worden de kerngegevens in het ABR-formulier met een vertraging van 6 maanden openbaar gemaakt.

Indien de indiener op of na 1 november een reeds beoordeeld of definitief gemaakt ABR-formulier heeft, waarin geen toestemming is gegeven voor openbaarmaking, dan verandert er niets. De eerder gemaakte keuze bij vraag A1 voor wat betreft de openbaarmaking blijft behouden. De studie wordt niet opgenomen in het openbare CCMO-register. Ook niet bij de aanmaak van een nieuwe versie (substantieel amendement).

11.3. Het raadplegen van het register als ToetsingsCommissie

Na het inloggen op ToetsingOnline met de gebruikersnaam van uw METC en het wachtwoord, komt u in uw eigen METC-domein. Hier kunt u zoeken naar de dossiers die bij uw METC zijn ingediend. Het CCMO-trial register kan geraadpleegd worden door te klikken op "CCMO-register" in de zwarte werkbalk bovenaan de pagina.



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

[Log uit](#) | [Toevoegen bijlage](#) | [CCMO](#) | [CCMO-register](#) | [Algemene toelichting](#) | [FAQ](#)

Het zoekformulier wordt geopend in een apart browserscherm zoals hieronder aangegeven. Ingelogd als METC kunt u kiezen tussen zoeken binnen 'eigen' dossiers en binnen openbare dossiers.



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

[Sluiten](#) | [Printen](#) | [Documentatie \(NL\)](#) | [Documentation \(EN\)](#) | [FAQ \(NL\)](#) | [FAQ \(EN\)](#) | [CCMO](#)

CCMO Register

Taal / Language

- Nederlands / Dutch
 Engels / English

Toon resultaat uit

- Eigen dossiers
 Openbare dossiers

Methode

- Trefwoord
 Dossiernummer ToetsingOnline
 EudraCT nummer
 Uitgebreid

Trefwoord

Query

11.4. Zoeken binnen de eigen dossiers met de verkorte zoekmethode

Binnen de eigen dossiers kan, ongeacht of er door de indiener voor openbaarmaking is gekozen, vanuit de resultatenlijst alle informatie van het dossier bekeken worden.

Het zoekformulier bestaat uit een aantal keuzeopties. Standaard staat de taalkeuze ingesteld op Nederlands, en de zoekmethode op trefwoord.

U kunt kiezen uit Nederlands of Engels. Als methode kunt u kiezen uit zoeken op trefwoord, op dossiernummer ToetsingOnline of op Eudractnummer. Tevens kunt u uitgebreid zoeken. De beschrijving hiervan vindt u in hoofdstuk 10.6.

Als u kiest voor het zoeken op trefwoord in het Nederlands, omdat u bijvoorbeeld studies wilt vinden waarin onderzoek is gedaan naar PIN 999, typt u "PIN 999" in als trefwoord, waarna u vervolgens op "zoek" klikt. De studies die aan de zoekvraag voldoen, worden getoond met het NL nummer en de titel van de studie. Bovenaan de resultatenlijst staat aangegeven hoeveel documenten aan de criteria voldoen. (Tevens wordt het queryvakje gevuld met code. U kunt dit negeren als u niet gewend bent met queries te werken)

Er kan als alternatief ook gezocht worden met een *, wat bijvoorbeeld betekent dat u met de zoekopdracht hart* alle dossiers vindt waar het woord "hart" in vermeld staat, ook als dit om een samenvoeging gaat (bijv. hartzakje)

CCMO Register

Taal / Language Nederlands / Dutch Engels / English

Toon resultaat uit Eigen dossiers Openbare dossiers

Methode Trefwoord Dossiernummer ToetsingOnline EudraCT nummer Uitgebreid

Trefwoord

Query

1 document gevonden
[NL25229.000.08](#) [multiple doses PIN 999](#)

Hierna klikt u op het gewenste document, waarna het onderzoeksdossier wordt geopend. Het dossier verschijnt in een apart browserscherm. Van hieruit kunt u met het dossier werken zoals u als METC gewend bent.

Na het lezen van de inhoud kunt u het dossier sluiten via "sluiten" in de zwarte werkbalk, of via het kruisje op de browserpagina. Sluiten via de zwarte werkbalk sluit het dossier, en u komt terug op welkomspagina van ToetsingOnline. Let op: u heeft dan meerdere browserschermen open. Als u het dossier sluit via het kruisje op de browserpagina, komt u terug op de zoekpagina van het register, en kunt u een nieuwe zoekopdracht uitvoeren. Het aantal geopende browserschermen blijft op deze manier beperkt.

Bij het zoeken in het Engels worden de onderdelen van het zoekformulier in het Engels weergegeven, evenals de titels van de gevonden studies.

U kunt in het trial-register ook zoeken op dossiernummer, zoals dat in ToetsingOnline staat. Als u het dossiernummer weet, kiest u de zoekmethode “Dossiernummer ToetsingOnline” en typt u het nummer in het vakje “dossiernummer ToetsingOnline” inclusief de letters NL. Tevens kunt u zoeken op Eudractnummer. Als u het Eudractnummer weet, kiest u de zoekmethode “Eudractnummer” en typt u het nummer in het betreffende vakje.

11.5. Zoeken als METC binnen openbare dossiers

Zoekt u als METC binnen openbare dossiers, dan kunnen alleen die ABR-formulieren bekeken worden, waarbij voor openbaarmaking gekozen is door de indiener, en zijn alleen die secties zichtbaar die op het ABR-formulier zijn gemarkeerd met een wereldbolsymbool.

Taal / Language

Nederlands / Dutch
 Engels / English

Toon resultaat uit

Eigen dossiers
 Openbare dossiers

Methode

Trefwoord
 Dossiernummer ToetsingOnline
 EudraCT nummer
 Uitgebreid

Trefwoord

Query

1 document gevonden

NL25229.000.08 multiple doses PIN 999

Er verschijnen selectievakjes voor de gevonden documenten. Na het aanvinken van de studie(s) van uw keuze, klikt u op “Toon geselecteerde documenten”, waarna de betreffende ABR formulieren wordt geopend. De ABR formulieren verschijnen in een nieuw browserscherm, en worden achter elkaar weergegeven. Door het zoeken binnen openbare dossiers, worden dus geen dossiers getoond, maar ABR formulieren met openbaar gemaakte secties.

11.6. De uitgebreide zoekmethode

Ook binnen de uitgebreide zoekmethode kunt u zoeken binnen eigen en openbare dossiers. Deze zoekmethode biedt u de gelegenheid gebruik te maken van een combinatie van zoekcriteria.

Methode

- Trefwoord
 Dossiernummer ToetsingOnline
 EudraCT nummer
 Uitgebreid

Zoek

Dossiernummer ToetsingOnline
EudraCT nummer
Toetsingscommissie
Datum beoordeling (DD-MM-YYYY)
Beoordeling
Registratie in ander openbaar trial register? ja nee
[wissen](#)

Naam indiener of contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie
 Type organisatie of bedrijf
 Organisatie of bedrijf
 Naam organisatie of bedrijf
 Achternaam indiener of contactpersoon

Opdrachtgever of sponsor van het onderzoek (verrichter volgens de WMO)
 Type organisatie of bedrijf
 Organisatie/Bedrijf
 Naam organisatie of bedrijf

Volledige titel van het onderzoek

Verkorte titel van het onderzoek/acroniem

Trefwoorden

Let op: Het resultaat van de zoekopdracht verschijnt onderaan het zoekformulier. U dient hiervoor naar beneden te scrollen. Heeft u gezocht binnen openbare dossiers, dan kunt u een selectie maken van de ABR formulieren die u nader wilt bekijken, door te klikken op "toon geselecteerde documenten", of in het geval dat het om 1 enkel te bekijken document gaat, door het aanklikken van de (hyperlink in de) titel. De getoonde ABR formulieren verschijnen in een nieuw browserscherm, en worden achter elkaar weergegeven.

Heeft u gezocht binnen de eigen dossiers dan klikt u op het gewenste document, waarna het onderzoeksdossier wordt geopend. Het dossier verschijnt in een apart browserscherm. Van hieruit kunt u met het dossier werken zoals u als METC gewend bent.

U kunt een ABR-formulier eenvoudig uitprinten door middel van de printfunctionaliteit van uw internetbrowser.

Formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie

ABR-formulier, versie september 2009

Onderzoeksdossiernummer

ABR Nummer	25229	Status	Beoordeeld - Positief
Versie	07	Status per	07-01-2010
Jaar	09	Datum beoordeling	06-01-2010
Dossiernummer	NL25229.000.08		
Reden voor	test		

Na het lezen van de inhoud kunt u het dossier sluiten via “sluiten” in de zwarte werkbalk, of via het kruisje op de browserpagina. Sluiten via de zwarte werkbalk sluit het dossier, en u komt terug op welkomstpagina van ToetsingOnline. Let op: u heeft dan meerdere browserschermen open. Als u het dossier sluit via het kruisje op de browserpagina, komt u terug op de zoekpagina van het register, en kunt u een nieuwe zoekopdracht uitvoeren. Het aantal geopende browserschermen blijft op deze manier beperkt.

Een nieuwe zoekopdracht via de uitgebreide methode kunt u starten door te kiezen voor de button “leeg velden” of “nieuwe zoekopdracht”.

Methode

Trefwoord
 Dossiernummer ToetsingOnline
 EudraCT nummer
 Uitgebreid

Dossiernummer ToetsingOnline

EudraCT nummer

Toetsingscommissie METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden) ▼

Datum beoordeling Selecteer ▼ (DD-MM-JJJJ)

Beoordeling Beoordeeld Positief ▼

Registratie in ander openbaar trial register? ja
 nee
[wissen](#)

Na de optie “nieuwe zoekopdracht” verschijnt eerst het startscherm van het zoekformulier, waarna u de methode “uitgebreid” opnieuw dient aan te vinken.

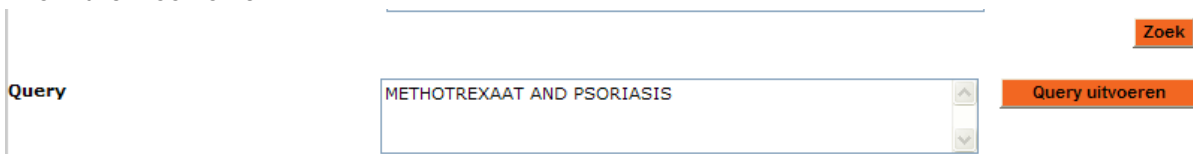
11.7. Werken met queries in het zoekformulier

Het zoekformulier bevat een veld waarin queries worden weergegeven. U kunt in dit veld gemakkelijk terugzien, waar u op heeft gezocht. Zo is in onderstaand voorbeeld gezocht op studies met bewegingstherapie.

Query

Als u gewend bent met queries te werken, kunt u het queryveld ook gebruiken door er zelf een zoekvraag in weer te geven. In het queryvak kan de query bewerkt worden volgens de standaard queryregels. U kunt zo de zoekopdracht verfijnen. Na het invoeren van de zoekvraag klikt u op “query uitvoeren”, waarna het zoekresultaat onderaan de pagina verschijnt.

Onderstaand voorbeeld levert alle studies op waarbij zowel methotrexaat als psoriasis in het ABR formulier voorkomen.



The screenshot shows a search interface. On the left, there is a vertical label 'Query'. To its right is a search bar containing the text 'METHOTREXAAT AND PSORIASIS'. Above the search bar is a horizontal line. To the right of the search bar is an orange button labeled 'Zoek'. Below the search bar is another orange button labeled 'Query uitvoeren'.

U kunt een query opslaan en later weer ophalen. Zo kunt u bijvoorbeeld steeds terugkerende vragen gemakkelijk beantwoorden.

11.8. Register voor indieners

Het CCMO-register kan ook door indieners geraadpleegd worden. Zij loggen in met hun persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord. Zij kunnen alleen die ABR-formulieren bekijken waarbij gekozen is voor openbaarmaking, en zien alleen die secties waarbij een wereldbolletje is geplaatst in het ABR-formulier. Dit geldt tevens voor de niet in ToetsingOnline geregistreerde onderzoekers. Zij kunnen direct zonder gebruikersnaam en wachtwoord het CCMO-register raadplegen.

11.9. WHO-erkenning

De CCMO zal bij de WHO erkenning van haar openbare register aanvragen. Wanneer de WHO het CCMO-register erkent, volstaat het invullen van het ABR-formulier en de beoordeling daarvan door een erkende METC. Een tweede registratie in een erkend trial register door de onderzoeker is dan niet langer noodzakelijk.

12. Bijlagen

12.1. Teksten automatische e-mailberichten

12.2. Schema verzending automatische e-mailberichten

12.3. Termijnoverzicht

12.4. Release notes ToetsingOnline

Bijlage 12.1 Teksten automatische e-mailberichten

Einde termijn TC (1^e attendering)

Onderwerp: herinnering termijn [dossiernummer]

De beoordelingstermijn van het dossier [dossiernummer] loopt af over vijf dagen. U dient de beoordeling binnen vijf dagen af te ronden of de termijn te verlengen.

Klik hier om naar het betreffende dossier te gaan.

Einde termijn TC (2^e attendering)

Onderwerp: tweede herinnering termijn [dossiernummer]

Dit is een tweede herinnering voor de termijn van het dossier [dossiernummer]. De beoordelingstermijn loopt af over drie dagen. U dient de beoordeling binnen drie dagen af te ronden of de termijn te verlengen.

Klik hier om naar het betreffende dossier te gaan.

Bijlage 12.1 Teksten automatische e-mailberichten

Reactie indiener op brief TC/BI (1^e attendering)

Onderwerp: herinnering verzoek reactie [dossiernummer]

Geachte [naam indiener],

Op [verzenddatum] hebben wij u een brief gestuurd met het verzoek daarop voor [einddatum] te reageren. Het betreft uw onderzoeksvorstel [titel onderzoek], [dossiernummer].

Helaas hebben wij tot op heden geen reactie van u ontvangen. Indien het voor u niet mogelijk is uw reactie binnen een week naar ons op te sturen, dan verzoeken wij u aan ons door te geven voor welke datum wij een reactie van u kunnen verwachten.

Indien u in de tussentijd al heeft gereageerd, dan kunt u deze e-mail als niet verzonden beschouwen.

Met vriendelijke groet,

[naam toetsingscommissie]/[Bevoegde instantie]

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEERD BERICHT.

Voor vragen en/of opmerkingen kunt u contact opnemen met de afzender die onderaan het bericht vermeld staat.

Bijlage 12.1 Teksten automatische e-mailberichten

Reactie indiener op brief TC/BI (2^e attendering)

Onderwerp: tweede herinnering verzoek reactie [dossiernummer]

Geachte [naam indiener],

Op [datum 1^e herinnering] hebben wij u gevraagd te reageren op onze brief van [verzenddatum] betreffende uw onderzoeksvoorstel [titel onderzoek], [dossiernummer]. Tot op heden hebben wij geen reactie van u ontvangen en heeft u ook niet laten weten voor welke datum wij uw reactie kunnen verwachten.

Wij verwachten uw reactie graag binnen één week. Indien het voor u niet mogelijk is uw reactie binnen een week naar ons op te sturen, dan verzoeken wij u aan ons door te geven voor welke datum wij een reactie van u kunnen verwachten.

Als wij binnen één week geen bericht van u ontvangen, zullen wij de beoordeling afronden met de gegevens zoals wij die op dit moment in ons bezit hebben.

Indien u in de tussentijd al heeft gereageerd, dan kunt u deze e-mail als niet verzonden beschouwen.

Met vriendelijke groet,

[naam toetsingscommissie]/[Bevoegde instantie]

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEERD BERICHT.

Voor vragen en/of opmerkingen kunt u contact opnemen met de afzender die onderaan het bericht vermeld staat.

Reactie indiener op brief TC/BI (attendering TC/BI)

Onderwerp: herinnering verzoek reactie indiener [dossiernummer]

Op [datum 1^e attendering] en op [datum 2^e attendering] is [naam indiener] verzocht te reageren op de brief van [verzenddatum]. Het betreft het onderzoeksvoorstel [titel onderzoek], [dossiernummer].

[naam indiener] heeft tot op heden niet gereageerd.

Klik hier om naar het betreffende dossier te gaan.

Bijlage 12.1 Teksten automatische e-mailberichten

Startdatum (1^e attendering)

Onderwerp: startdatum [dossiernummer]

Geachte [naam indiener],

Op [datum besluit] heeft u een positief besluit ontvangen betreffende uw onderzoeksvoorstel [titel onderzoek], [dossiernummer]. Zoals vermeld in het besluit moet u binnen één jaar na deze datum met het onderzoek starten. Bent u binnen dat jaar niet gestart, dan verliest het besluit zijn geldigheid.

Wij hebben nog geen definitieve startdatum van u ontvangen. Mocht uw onderzoek al gestart zijn, dan vernemen wij dit graag per omgaande.

Indien uw onderzoek nog van start moet gaan, dan vernemen wij de definitieve startdatum graag zodra het onderzoek gestart is.

Indien u de startdatum in de tussentijd al heeft doorgegeven aan ons, dan kunt u deze e-mail als niet verzonden beschouwen.

Met vriendelijke groet,

[naam toetsingscommissie]

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEERD BERICHT.

Voor vragen en/of opmerkingen kunt u contact opnemen met de afzender die onderaan het bericht vermeld staat.

Bijlage 12.1 Teksten automatische e-mailberichten

Startdatum (2^e attendering)

Onderwerp: startdatum [dossiernummer]

Geachte [naam indiener],

Op [datum besluit] heeft u een positief besluit ontvangen betreffende uw onderzoeksvoorstel [*titel onderzoek*], [dossiernummer]. Zoals vermeld in het besluit moet u binnen één jaar na deze datum met het onderzoek starten.

Wij hebben nog geen definitieve startdatum van u ontvangen. De termijn waarbinnen uw onderzoek moet starten verloopt over vier weken.

Mocht uw onderzoek al gestart zijn, dan vernemen wij graag per omgaande de definitieve startdatum.

Wij wijzen u er op dat het besluit haar geldigheid verliest indien het onderzoek niet binnen vier weken van start gaat.

Met vriendelijke groet,

[naam toetsingscommissie]

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEERD BERICHT.

Voor vragen en/of opmerkingen kunt u contact opnemen met de afzender die onderaan het bericht vermeld staat.

Startdatum (attendering TC)

Onderwerp: startdatum [dossiernummer] niet gemeld door indiener

Tot op heden is er nog geen bericht ontvangen van [naam indiener] over de startdatum van het dossier [dossiernummer]. Het positieve besluit betreffende deze studie is gegeven op [datum besluit]. Het onderzoek moet binnen één jaar na deze datum starten.

Klik hier om naar het betreffende dossier te gaan.

Bijlage 12.1 Teksten automatische e-mailberichten

Bericht verlenging termijn (ter kennisgeving)

Onderwerp: verlenging termijn [dossiernummer]

Geachte [naam indiener],

Op [datum start beoordeling] ontvingen wij van u een verzoek tot beoordeling van uw onderzoeksvoorstel [titel onderzoek], [dossiernummer].

Tot op heden is de afhandeling hiervan nog niet afgerond. In verband hiermee wordt de beoordelingstermijn verlengd met een termijn van [aantal dagen verlenging].

Uiteraard streven wij ernaar de beoordeling van uw onderzoeksvoorstel zo spoedig mogelijk af te ronden.

Met vriendelijke groet,

[naam toetsingscommissie]

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEERD BERICHT.

Voor vragen en/of opmerkingen kunt u contact opnemen met de afzender die onderaan het bericht vermeld staat.

Bijlage 12.1 Teksten automatische e-mailberichten

Bericht verlenging termijn (mogelijkheid bezwaar)

Onderwerp: verlenging termijn [dossiernummer]

Geachte [naam indiener],

Op [datum start beoordeling] ontvingen wij van u een verzoek tot beoordeling van uw onderzoeksvoorstel [titel onderzoek], [dossiernummer].

Tot op heden is de afhandeling hiervan nog niet afgerond. In verband hiermee wordt de beoordelingstermijn verlengd met een termijn van [aantal dagen verlenging].

Uiteraard streven wij ernaar de beoordeling van uw onderzoeksvoorstel zo spoedig mogelijk af te ronden.

Mocht u bezwaar hebben tegen deze verlenging, dan verzoeken wij u contact met ons op te nemen.

Met vriendelijke groet,

[naam toetsingscommissie]

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEERD BERICHT.

Voor vragen en/of opmerkingen kunt u contact opnemen met de afzender die onderaan het bericht vermeld staat.

Bijlage 12.1 Teksten automatische e-mailberichten

Bericht SUSAR of SAE definitief gemaakt, aan melder

Onderwerp: nieuwe SUSAR/SAE, versie [versie] ingediend

Geachte [naam indiener],

Op [datum definitief maken] heeft u in ToetsingOnline het SUSAR-formulier [meldingsnummer] versie [versie] definitief gemaakt. Deze SUSAR behoort bij dossier [dossiernummer], [titel onderzoek].

Klik [hier]hier om naar het betreffende SUSAR-formulier te gaan.

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEREERD BERICHT

Bericht nieuwe SUSAR ingediend, aan TC

Onderwerp: nieuwe SUSAR/SAE, versie [versie] ingediend

Op [datum definitief maken] is door de indiener in ToetsingOnline het SUSAR-formulier [meldingsnummer] versie [versie] definitief gemaakt. Deze SUSAR behoort bij dossier [dossiernummer], [titel onderzoek].

Klik [hier]hier om naar het betreffende SUSAR-formulier te gaan.

De mogelijkheid bestaat dat medewerkers van het LAREB contact met u opnemen.

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEREERD BERICHT

Bijlage 12.1 Teksten automatische e-mailberichten

Bericht beoordeling bijwerking Voor kennisgeving aangenomen

Geachte heer/mevrouw,

Bij het dossier <i>[lange titel]</i>, dossier nummer [dossiernummer], Eudractnummer [EudraCT nummer], hebben wij de volgende melding(en) van bijwerking(en) en/of ongewenste voorval(en) van u ontvangen:

[numbers-versions-dates]

[naam TC] heeft van de melding(en) kennisgenomen, doch vindt dat er geen aanleiding is om haar eerder gegeven oordeel te herzien. Gelieve alle bij de uitvoering van het onderzoek betrokken partijen hiervan op de hoogte te brengen.

De mogelijkheid bestaat, dat medewerkers van het LAREB contact met u opnemen.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en wens u succes met de voortzetting van bovengenoemd onderzoek.

Met vriendelijke groeten,

[naam TC]

[datum besluit]

DIT IS EEN AUTOMATISCH GEGENEREERD BERICHT

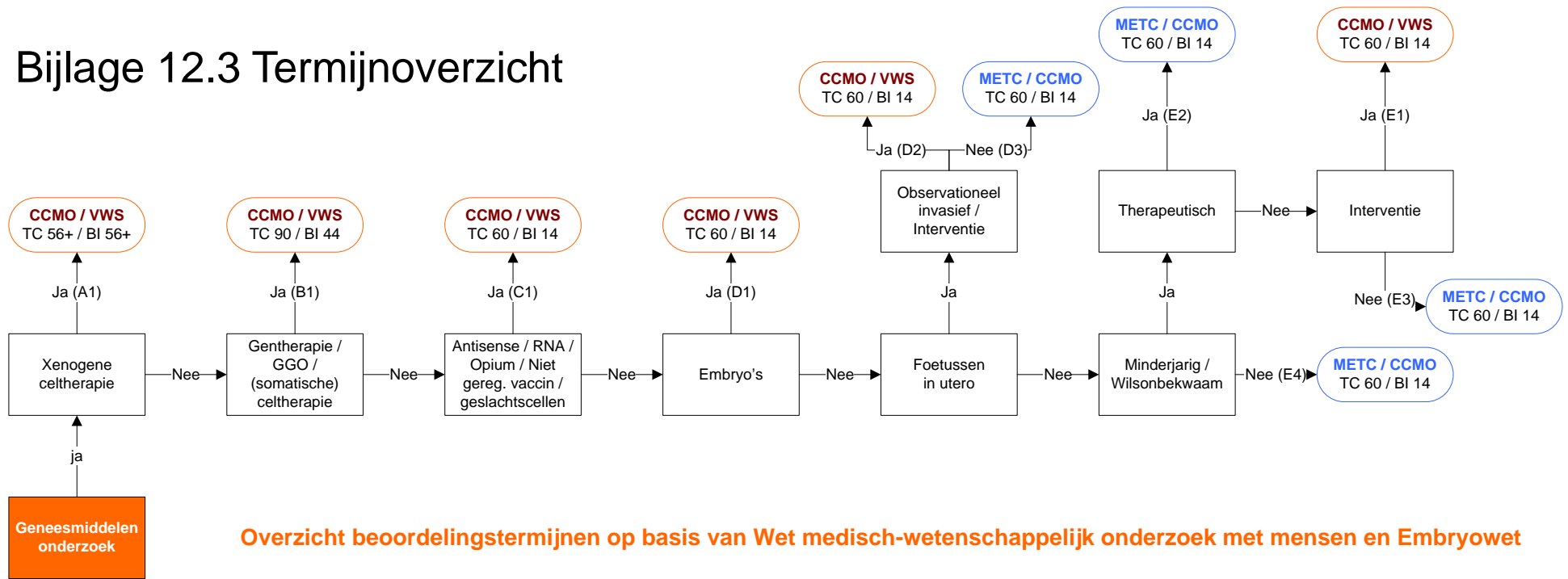
Bijlage 12.2 Schema automatische e-mailberichten

Attending bij	1e	tav	2e	tav	3e	tav
Einde termijn TC	5 dg voor einde	TC	3 dg voor einde	TC		
Einde termijn BI	2 dg voor einde	BI	einddatum	BI		
Verlenging termijn ¹	direct	indiener				
Reactie indiener op brief TC/BI	einddatum + 1dg	indiener (+ cc TC of BI)	2 wk na 1e ²	indiener (+ cc TC of BI)	1 wk na 2e	TC of BI
Kopie besluit naar CCMO	3 wk na besluit	TC	2 wk na 1e	TC	1 wk na 2e	CCMO
Startdatum	6 mnd na besluit	indiener (+ cc TC)	11 mnd na besluit	indiener (+ cc TC)	1 wk na 2e	TC
SUSAR of SAE definitief	Direct	TC (+ CC indiener)				
Beoordeling bijwerking voor kennisgeving aangenomen	Direct	Indiener + cc TC				

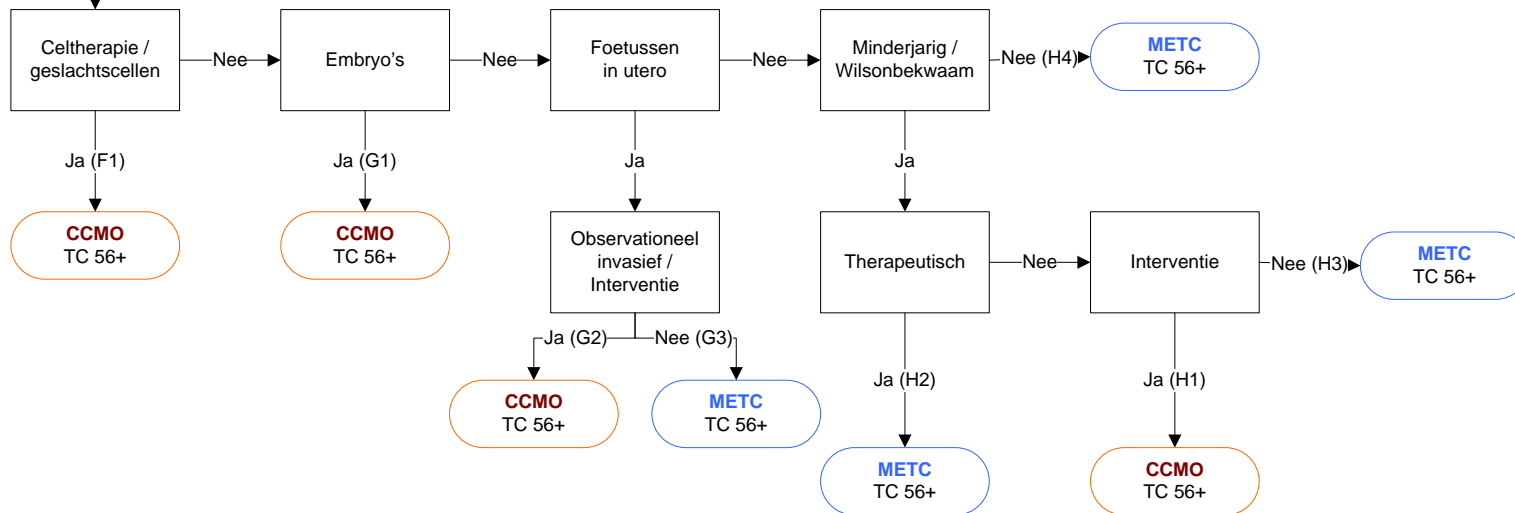
¹ Het betreft hier twee verschillende berichten. Eén ter kennisgeving en één waarbij de indiener in de gelegenheid wordt gesteld om bezwaar te maken tegen de verlenging

² als in reactie op de 1e attendering de indiener om uitstel heeft verzocht en de einddatum wordt gewijzigd dient de 2e attendering uiteraard niet 2 weken na de 1e verstuurd worden.

Bijlage 12.3 Termijnoverzicht



Overzicht beoordelingstermijnen op basis van Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en Embryowet



Toelichting

TC = toetsingscommissie

BI = bevoegde instantie

Getal = beoordelingstermijn in kalenderdagen

Plusteken (+) = beoordelingstermijn verlengd mag worden met eenzelfde termijn.

Bijlage 12.3 Termijnoverzicht

Stap	TC	BI	Wet	Termijn TC	Termijn BI	Termijn Amend.	Termijn Overig	Vragen ABR formulier
A1	CCMO	VWS	WMO	56 dagen	56 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> B1 = ja C16h = Xenogene celtherapie onderzoek, vermeld hier van oorsprong
B1	CCMO	VWS	WMO	90 dagen	44 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> B1 = ja <p>En één van de volgende antwoorden zijn waar:</p> <ul style="list-style-type: none"> C16e = Celtherapie C16f = Genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) C16g = Gentherapie
C1	CCMO	VWS	WMO	60 dagen	14 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> B1 = ja <p>En één van de volgende antwoorden zijn waar:</p> <ul style="list-style-type: none"> C10 = geslachtscellen C16b = Vaccin en "is het vaccin geregistreerd in Nederland?" = nee (of één van de volgende vaccins zijn niet geregistreerd in Nederland) C16d = Opiumwetmiddelen in farmaceutische vorm ter behandeling van verslaafden C16i = Interferentie RNA C16j = Antisense-oligonucleotiden onderzoek
D1	CCMO	VWS	WMO, Embryowet	60 dagen	14 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> B1 = ja C10 = (rest-)embryo's
D2	CCMO	VWS	WMO, Embryowet	60 dagen	14 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> B1 = ja C10 = foetussen in utero C14 = observationeel onderzoek met invasieve metingen of C14 = interventie-onderzoek
D3	METC	CCMO	WMO, Embryowet	60 dagen	14 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> B1 = ja C10 = foetussen in utero C14 = observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

Bijlage 12.3 Termijnoverzicht

E1	CCMO	VWS	WMO	60 dagen	14 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = ja • E1 = nee (niet-therapeutisch onderzoek) • C14 = interventie-onderzoek • En één van de volgende antwoorden zijn waar: <ul style="list-style-type: none"> • D6 = 18 jaar of ouder en wilsonbekwaam • D6 = 12 t/m 17 jaar en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming • D6 = 12 t/m 17 jaar en niet in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming (wilsonbekwaam) • D6 = Jonger dan 12 jaar
E2	METC	CCMO	WMO	60 dagen	14 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = ja • E1 = ja (therapeutisch onderzoek) • En één van de volgende antwoorden zijn waar: <ul style="list-style-type: none"> • D6 = 18 jaar of ouder en wilsonbekwaam • D6 = 12 t/m 17 jaar en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming • D6 = 12 t/m 17 jaar en niet in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming (wilsonbekwaam) • D6 = Jonger dan 12 jaar
E3	METC	CCMO	WMO	60 dagen	14 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = ja • E1 = nee (niet-therapeutisch onderzoek) • En één van de volgende antwoorden zijn waar: <ul style="list-style-type: none"> • D6 = 18 jaar of ouder en wilsonbekwaam • D6 = 12 t/m 17 jaar en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming • D6 = 12 t/m 17 jaar en niet in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming (wilsonbekwaam) • D6 = Jonger dan 12 jaar
E4	METC	CCMO	WMO	60 dagen	14 dagen	35 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = ja • D6 = 18 jaar of ouder en wilsbekwaam

Bijlage 12.3 Termijnoverzicht

F1	CCMO		WMO	56 dagen		56 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = nee <p>En één van de volgende antwoorden zijn waar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C17h = celtherapie • C10 = geslachtscellen
G1	CCMO		WMO, Embryowet	56 dagen		56 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = nee • C10 = (rest-)embryo's
G2	CCMO		WMO, Embryowet	56 dagen		56 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = nee • C10 = foetussen in utero • C14 = observationeel onderzoek met invasieve metingen of C14 = interventie-onderzoek
G3	METC		WMO, Embryowet	56 dagen		56 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = nee • C10 = foetussen in utero • C14 = observationeel onderzoek zonder invasieve metingen
H1	CCMO		WMO	56 dagen		56 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = nee • E1 = nee (niet-therapeutisch onderzoek) • C14 = interventie-onderzoek <p>En één van de volgende antwoorden zijn waar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • D6 = 18 jaar of ouder en wilsonbekwaam • D6 = 12 t/m 17 jaar en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming • D6 = 12 t/m 17 jaar en niet in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming (wilsonbekwaam) • D6 = Jonger dan 12 jaar
H2	METC		WMO	56 dagen		56 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> • B1 = nee • E1 = ja (therapeutisch onderzoek) <p>En één van de volgende antwoorden zijn waar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • D6 = 18 jaar of ouder en wilsonbekwaam • D6 = 12 t/m 17 jaar en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming • D6 = 12 t/m 17 jaar en niet in staat tot het geven van geïnformeerde

Bijlage 12.3 Termijnoverzicht

								toestemming (wilsonbekwaam) <ul style="list-style-type: none"> D6 = Jonger dan 12 jaar
H3	METC		WMO	56 dagen		56 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> B1 = nee E1 = nee (niet-therapeutisch onderzoek) En één van de volgende antwoorden zijn waar: D6 = 18 jaar of ouder en wilsonbekwaam D6 = 12 t/m 17 jaar en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming D6 = 12 t/m 17 jaar en niet in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming (wilsonbekwaam) D6 = Jonger dan 12 jaar
H4	METC		WMO	56 dagen		56 dagen	56 dagen	<ul style="list-style-type: none"> B1 = nee D6 = 18 jaar of ouder en wilsbekwaam

ToetsingOnline stappenplan termijnoverzicht – versie mei 2014

Bijlage 12.4 Release notes ToetsingOnline v3.0.3

Vrijdag 23 mei 2014 is versie 3.0.3 van ToetsingOnline geïmplementeerd.

Wat is er veranderd en voor wie?

Indieners

- *Nieuw:* Het dossier heeft een optie "Notificaties ToetsingOnline" erbij gekregen. Een aantal notificaties, verstuurd aan de indiener, worden op deze plaats als emailbericht opgeslagen, zoals de verklaring van geen bezwaar / bezwaar van de BI.
- Bij het definitief maken van een ABR-formulier vielen bij de vragen C13, C20, D6 en/of D7 de opgegeven waarden weg en kon het formulier niet definitief worden gemaakt, zonder hulp van ToetsingOnline support. Dit probleem is opgelost.
- Het tabblad "Archief" toonde geen informatie door een verkeerde verwijzing in het systeem. Deze fout is hersteld en het volledige dossier is nu beschikbaar.
- Bij het aanmaken van een nieuw dossier en het invullen van het concept ABR-formulier, werd een foutmelding gegenereerd bij het toevoegen van een centrum (vraag C9), wanneer het formulier nog niet eenmaal is opgeslagen. Dit probleem is opgelost.
- Wanneer bij het definitief maken van een ABR formulier, bij vraag C9 geen centrum is ingevuld, was niet duidelijk te zien welke informatie niet was ingevuld. De validatie foutmelding bij vraag C9 is op dit punt verbeterd.
- Wanneer bij het definitief maken van een ABR formulier, de adresgegevens niet compleet zijn ingevuld, was niet duidelijk te zien welke informatie niet was ingevuld. De validatie foutmeldingen bij vraag B5 zijn hierop verbeterd.
- Het aanmaken van een nieuwe versie of amendement van het ABR-formulier gaf een foutmelding wanneer in de tekst van de reden amendement het "&"-teken of slashes werden gebruikt. Dit probleem is opgelost.
- In enkele gevallen worden de start- en einddatum bij vraag C23, in Engelse notatie opgeslagen en kon het ABR-formulier niet definitief gemaakt worden. Deze fout is hersteld.
- Bij het printen van het ABR-formulier vielen in sommige gevallen de waarden weg bij vraag C19 en vraag C20. Dit probleem is opgelost.
- Het CCMO-register toonde de adresgegevens in sectie B5 niet goed bij het bekijken van een openbaar onderzoeksdossier. Deze fout is hersteld.
- Het aanmaken van een nieuw account met een emailadres als bijvoorbeeld persoonsnaam@afdeling.bedrijf.nl, kon niet worden aangemaakt. Dit probleem is opgelost.

METC's en BI's

- *Nieuw:* METC's hebben de mogelijkheid gekregen om zelf dossiers in- en uit het archief te plaatsen. Deze actie wordt als logregel weggeschreven in de documentgeschiedenis in het dossier en in het agentlog.
- *Nieuw:* METC's kunnen naast het uploaden van besluiten, nu ook deze besluiten verwijderen uit ToetsingOnline, indien dit nodig is. Deze actie wordt als logregel weggeschreven in het agentlog.
- *Nieuw:* Het dossier heeft een optie "Notificaties ToetsingOnline" erbij gekregen. Wanneer de BI een verklaring van geen bezwaar of bezwaar afgeeft, wordt de notificatie email op deze plaats opgeslagen en is direct zichtbaar voor de BI en andere gebruikers met toegang tot het dossier.
- Bij het invoeren van een datum voor onderzoeken die voortijdig zijn afgesloten of die nooit zullen starten, werd een foutmelding gegenereerd dat de datum geen geldig format zou hebben. Dit probleem is opgelost.
- Bij het invoeren van een datum voortijdige beëindiging in het dossier, wordt vanaf nu gevraagd om de definitieve start- en einddatum van het onderzoek in te vullen, indien deze nog niet waren ingevuld.
- Bij het invoeren van een definitieve einddatum in het dossier, wordt vanaf nu gevraagd om de definitieve startdatum van het onderzoek in te vullen, indien deze nog niet was ingevuld.
- Aangepaste handleiding voor METC's, versie mei 2014.

Bijlage 12.4 Release notes ToetsingOnline v3.0.3

Alle eindgebruikers

- *Nieuw:* Alle datumvelden in de formulieren in ToetsingOnline zijn aangepast met de mogelijkheid om een datum te kiezen aan de hand van een kalender.
- *Nieuw:* Het oude logo van de CCMO is vervangen voor het nieuwe logo en aangepaste verwijzingen in het menu van ToetsingOnline naar de website van de CCMO.
- Bij het invullen van het ABR-formulier wordt aan de hand van de ingevulde vragen, bepaald welke toetsingscommissies gekozen kunnen worden. Ook worden hiermee de termijnen vastgelegd op basis van het type onderzoek voor de METC, en in geval van geneesmiddelenonderzoek ook de BI. Dit stappenplan bevatte een aantal fouten met bijvoorbeeld vaccin-onderzoek en conformeert nu ook aan de aangepaste Embryowet. Een nieuwe optie C17h is toegevoegd aan het ABR-formulier, wanneer het geen geneesmiddelenstudie betreft en het om celtherapie gaat. Een overzicht van deze termijnen is als bijlage meegestuurd.
- De notificaties verstuurd uit ToetsingOnline werden soms met het verkeerde gebruikersaccount verstuurd. De notificaties worden voortaan verstuurd door noreply@toetsingonline.nl
- Een aantal kleine foutjes in de stylesheets, links en andere zaken zijn opgelost welke betrekking hebben op de navigatie en weergave van ToetsingOnline.

Lareb

- Wanneer een SUSAR definitief wordt gemaakt en deze is niet gemeld in de Eudravigilance database, wordt in die situatie automatisch een email met de SUSAR informatie naar Lareb gestuurd. Het bestand in de email bevatte een aantal fouten, welke zijn opgelost. De gegevens worden op deze manier automatisch in het systeem van Lareb geïmporteerd.