



## CCMO-Richtlijn, gebruik webportal toetsingonline

*Richtlijn van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), inzake het gebruik van de webportal ToetsingOnline door erkende medisch-ethische toetsingscommissies.*

### Artikel 1

Voor de registratie van het proces van beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient een erkende medisch-ethische toetsingscommissie gebruik te maken van de webportal ToetsingOnline.

### Artikel 2

De onderdelen van het beoordelingsproces die door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie in de webportal ToetsingOnline dienen te worden vastgelegd, zijn opgenomen in de bij deze richtlijn behorende bijlage.

### Artikel 3

Ten behoeve van de registratie als bedoeld in artikel 1 van deze richtlijn maakt een erkende medisch-ethische toetsingscommissie gebruik van het landelijke dossiernummer.

### Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking met ingang van 1 november 2011.

### Artikel 5

Deze richtlijn met de bijlage als bedoeld in artikel 2 zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*Den Haag, 17 oktober 2011*



## TOELICHTING

### Algemeen

ToetsingOnline is een webportal voor de indiening, beoordeling, registratie en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De webportal richt zich zowel op de indiener van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (zoals een onderzoeker, onderzoeksinstelling of bedrijf) als op de oordelende toetsingscommissie en de samenleving. De webportal is tot stand gekomen op initiatief van de CCMO, in samenwerking met de erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's).

De webportal is op 7 februari 2006 van start gegaan en kent een modulaire ontwikkeling. Sinds de start zijn met tussenpozen nieuwe modules ontwikkeld en toegevoegd. De webportal kent inmiddels een online algemeen formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie (ABR-formulier), een monitormodule voor het bewaken van de voor de beoordeling geldende wettelijke termijnen en het zichtbaar maken van deze termijnen voor de indiener, een module voor het melden, registreren en beoordelen van bijwerkingen en ongewenste voorvallen, een module voor toegang van derden, een zogeheten METC-uploadmodule en een openbaarmakingsmodule.

Het belang van de onderhavige Richtlijn gebruik webportal ToetsingOnline is gelegen in een consequent gebruik door alle erkende METC's van de verschillende toepassingsmogelijkheden die de portal biedt, teneinde daarmee een uniforme en voor de indiener inzichtelijke (registratie van de) beoordeling door erkende METC's te kunnen bewerkstelligen. Als bestuursorgaan is een erkende METC hiervoor aan de indieners rekenschap verschuldigd. Door middel van een open en transparant proces van beoordeling verkrijgt een erkende METC daarnaast zelf een goed inzicht in haar (administratieve) toetsingsproces. Het gebruik van de webportal zal daarmee leiden tot verdere stroomlijning van de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Hiermee is uiteindelijk het belang van een goede bescherming van aan onderzoek deelnemende proefpersonen gediend. Bovendien maken ook bepalingen in de WMO, alsook bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht (Awb) een voor de indiener en METC inzichtelijk beoordelingsproces en een nauwkeurige registratie en bewaking van de voor de beoordeling geldende termijnen noodzakelijk.

Kortom: met de onderhavige richtlijn wordt transparantie, uniformiteit en verantwoordelijkheid voor de vastlegging van het beoordelingsproces van medisch-wetenschappelijk onderzoek nagestreefd. Voor de erkende METC's biedt het gebruik van de webportal daarnaast de mogelijkheid om de hierin ingevoerde gegevens aan te wenden ten behoeve van hun eigen administratie.

### Toelichting per artikel

#### *Artikel 1*

Dit artikel vormt de basis van de richtlijn en verplicht de erkende METC's tot gebruikmaking van de webportal ToetsingOnline ten behoeve van de registratie van het proces van beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Overigens maken nagenoeg alle erkende METC's in de praktijk al gebruik van de webportal ToetsingOnline.

Het proces van beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 1 van deze richtlijn is een ruim begrip en omvat naast de feitelijke beoordeling van een onderzoeksprotocol, ook het beheer van het ABR-formulier, het bewaken van de termijnen voor de beoordeling, het importeren (uploaden) van de (nadere) besluiten ten behoeve van de nationale registratie door de CCMO, het vastleggen van de afhandeling van de middels de portal gemelde bijwerkingen en ongewenste voorvallen alsmede het vastleggen van de afhandeling van het verdere verloop van het onderzoek. Uiteraard geldt de verplichting tot gebruikmaking van de webportal slechts voor zover de portal hiervoor is toegerust. Zie hiervoor ook (de toelichting op) artikel 2 van deze richtlijn en de bijbehorende bijlage.

#### *Artikel 2*

De onderdelen van het beoordelingsproces die door de erkende METC's in de webportal ToetsingOnline dienen te worden vastgelegd, zijn opgenomen in de bij deze richtlijn behorende bijlage. Beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is een dynamisch proces dat moet kunnen inspelen op actuele gebeurtenissen en veranderingen. Ook in verband hiermee blijft ToetsingOnline voortdurend in ontwikkeling. De bijlage moet worden gezien als een nadere praktische uitwerking van de richtlijn gerelateerd aan de mogelijkheden die ToetsingOnline op dit moment biedt. Een wijziging van de bijlage zal in alle gevallen tijdig bij de erkende METC's worden aangekondigd. In de bijlage is vastgelegd welke onderdelen uit het beoordelingsproces door een METC in ToetsingOnline moeten worden vastgelegd. De Handleiding ToetsingOnline voor WMO-



---

Toetsingscommissies fungeert hierbij als leidraad. De meest actuele versie van deze handleiding is te raadplegen via de CCMO-website.

De in de bijlage genoemde termijn van 7 respectievelijk 21 kalenderdagen waarbinnen een METC gegevens in ToetsingOnline dient te plaatsen (achtereenvolgens betrekking hebbend op het importeren van een (nader) besluit en het vastleggen van de afhandeling van gemelde SAE's en SUSAR's), betreft in eerste instantie een administratieve termijn die door de CCMO in haar rol als toezichthouder is vastgesteld teneinde het toetsingsproces overzichtelijk en werkbaar te houden.

De termijn van 21 dagen voor het vastleggen van de uitkomst van de afhandeling van de gemelde SAE's en SUSAR's houdt daarnaast een beoordelingstermijn in. De CCMO voorziet hiermee voorlopig in een leemte in de WMO waarin termijnen voor de beoordeling van SAE's en SUSAR's ontbreken. Met het oog op het grote belang dat is gemoeid met het borgen van een tijdige (vastlegging van de) afhandeling van ongewenste voorvallen en gemelde bijwerkingen voor de aan onderzoek deelnemende proefpersonen, meent de CCMO met de termijn van 21 dagen een termijn te hebben gegeven die redelijkerwijs door de METC's kan worden gevolgd.

### **Artikel 3**

Elk onderzoeksdossier krijgt in ToetsingOnline een uniek landelijk dossiernummer, het zogeheten NL-nummer. Het NL-nummer bestaat uit de letters NL, gevolgd door een vijfcijferig volgnummer, een driecijferig nummer van de door de indiener geselecteerde METC en een tweecijferig jaarnummer. Om een goede registratie van het beoordelingsproces in ToetsingOnline mogelijk te maken is het noodzakelijk dat een erkende METC dit NL-nummer vermeldt in al haar correspondentie met de indiener van medisch-wetenschappelijk onderzoek en in de (nadere) besluiten betrekking hebbend op een ingediend onderzoeksprotocol.

### **Artikel 4**

De richtlijn met bijlage treedt in werking op 1 november 2011 en is van toepassing op onderzoek in de zin van de WMO dat vanaf deze datum bij een erkende METC ter beoordeling wordt ingediend. Als moment van indiening wordt het moment van ontvangst van de (complete) aanvraag beschouwd. Voor wat betreft het importeren van de (nadere) besluiten is de richtlijn met bijlage tevens van toepassing op onderzoek (met een NL-nummer) dat vóór 1 november 2011 ter beoordeling bij een erkende METC is ingediend en waarover door de METC op of na 1 november 2011 een oordeel in de zin van de WMO is uitgesproken.



---

## BIJLAGE

In deze bijlage is een overzicht opgenomen van de onderdelen van het beoordelingsproces die door de erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's) in de webportal ToetsingOnline dienen te worden vastgelegd. De nadere verwerking van de verplichte onderdelen is beschreven in de handleiding ToetsingOnline voor WMO-Toetsings-commissies. De METC die door de indiener is geselecteerd in het ABR-formulier kan op het moment dat de indiener zijn of haar ABR-formulier definitief maakt het digitale dossier inzien en de beoordelingstermijnen raadplegen in ToetsingOnline. Het beoordelingsproces begint vanaf het moment dat het dossier door de METC volledig is ontvangen. De vastlegging van de afhandeling van SUSAR's en SAE's geldt voor de SAE's en SUSAR's die via ToetsingOnline worden ingediend.

1. Proces primaire beoordeling
  - Registratie primaire beoordeling.
  - Vastlegging beoordeelde versie ABR-formulier.
  - Importeren primair besluit binnen zeven kalenderdagen na dagtekening besluit.
2. Beheer lopend onderzoeksdossier
  - Registratie definitieve startdatum in de dossiergegevens.
  - Registratie beoordeling amendement.
  - Registratie (en opheffing) schorsing van de uitvoering van een onderzoek en registratie (en opheffing) opschorting eerder gegeven positief oordeel.
  - Registratie jaarlijkse voortgangsrapportage.
  - Registratie jaarlijkse veiligheidsrapportage.
  - Registratie eventuele overige documenten.
  - Importeren nader besluit binnen zeven kalenderdagen na dagtekening besluit.
- 2a. Beoordelingsproces SUSAR's/SAE's
  - Registratie afhandeling meldingen van vermoedens van onverwacht ernstige bijwerkingen (SUSAR's) en ernstige onverwachte voorvallen (SAE's) binnen 21 kalenderdagen na ontvangst van de melding.
  - Registratie periodieke overzichtslijst SUSAR's.
3. Beheer (voortijdig) beëindigd onderzoeksdossier
  - Registratie definitieve einddatum in de dossiergegevens.
  - Registratie voortijdige beëindiging.
  - Registratie eindrapportage/studierapport.