



Gaat u binnenkort **medisch- wetenschappelijk onderzoek** doen *met mensen?*

Let dan op,
de procedure voor het indienen en
registreren van onderzoek met mensen
(WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig)
wordt gewijzigd.

Op 3 februari 2025 neemt de CCMO
het **Onderzoeksportaal** in gebruik.
Daardoor verandert er ook veel aan de
manier van registreren en indienen.

In deze flyer zetten we de belangrijkste
wijzigingen per type onderzoek
voor u op een rijtje.

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek



WMO/Embryowet/MDR/IVDR

W A T	N U	S T R A K S
Toegang tot systeem	Inloggen met gebruikersnaam en wachtwoord, mogelijkheid groepsaccounts in ToetsingOnline	Persoonlijke accounts met tweefactorauthenticatie in het Onderzoeksportaal, autoriseren van anderen op dossiers is mogelijk
Registratie onderzoek	Registratie van onderzoeken in ToetsingOnline	Registratie van onderzoeken in het Onderzoeksportaal
Onderzoeksnummer	Nummer is opgebouwd als volgt: NLvolgnummer.METC code.jaartal	Het nummer wordt NL-xxxxxx
Standaard onderzoeks dossier	Standaardonderzoeksdossier en codering zoals vermeld op www.ccmo.nl	Kleine wijzigingen in codering van documenten in het standaardonderzoeksdossier. Het nieuwe standaardonderzoeksdossier wordt t.z.t. gepubliceerd op www.ccmo.nl
Indienen onderzoeks dossier	Indieningen onderzoeksdossier inclusief documenten bij de TC (METC of CCMO) via e-mail of andere systemen zoals ResearchManager of PaNaMa	Indieningen van onderzoeksdossier inclusief documenten bij de TC (METC of CCMO) via het Onderzoeksportaal
Vragen van TC	Indienen van antwoorden op vragen van de TC (METC of CCMO) via e-mail of via andere systemen zoals ResearchManager of PaNaMa	Indienen van antwoorden op vragen, aanpassen van documenten, toevoegen van nieuwe documenten in het Onderzoeksportaal
Beroep en bezwaar	Indiening via e-mail	Indiening via het Onderzoeksportaal
Bezwaar tegen openbaarmaking	Indienen bezwaar tegen openbaarmaking (kernegegevens en resultaten) via e-mail	Indienen bezwaar tegen openbaarmaking (kernegegevens en resultaten) via Onderzoeksportaal
Herinneringsmails	Beperkt aantal herinneringsmails uit ToetsingOnline	Herinneringsmails aan indiener voor aanpassing gegevens, zoals wervingsstatus en startdatum in Onderzoeksportaal
Openbaarmaking	Openbaarmaking in CCMO-register	Onderzoeken worden openbaar gemaakt in OMON. Hiermee wordt voldaan aan ICMJE-eis en is het onderzoek vindbaar in OMON voor potentiële deelnemers
Informatie tijdens en na het onderzoek	Indienen voortgangsrapportages, startdatum, tijdelijke stop, (voortijdig) einde onderzoek en resultaten via ToetsingOnline, e-mail en of externe systemen zoals ResearchManager of PaNaMa	Indienen voortgangsrapportages, SAE's, wervingsstatus, startdatum, einde onderzoek, resultaten in het Onderzoeksportaal
Studies uit ToetsingOnline	Lopende en afgeronde studies zijn te vinden in ToetsingOnline	Lopende studies (m.u.v. transitiestudies naar CTR) worden overgezet in het Onderzoeksportaal, zie voor verdere details www.ccmo.nl

nWMO-onderzoek dat valt onder het DCRF-Toetsingskader

(geïnitieerd en/of gefinancierd door farmaceutische bedrijven)



W A T	N U	S T R A K S
Toegang tot systeem	Niet van toepassing	Persoonlijke accounts met tweefactorauthenticatie in Onderzoeksportaal
Nieuwe indiening, amendementen, melding beëindiging onderzoek	Indiening via e-mail	Alle indieningen dienen te worden gedaan in het Onderzoeksportaal
Vragen nWMO Adviescommissie en respons indiener	Indiener ontvangt vragen van adviescommissie per mail en stuurt reactie hierop per mail	Indiener ontvangt vragen van adviescommissie zoals voorheen en reactie hierop (antwoorden, aangepaste en nieuwe documenten) moeten worden ingediend via het Onderzoeksportaal
Onderzoeksnummer	Het nummer is als volgt opgebouwd: NWMOjaartal.maand.volgnummer voor primaire indiening, nr van eerste indiening+A+datum indiening amendement als JJ.MM.DD voor amendement	Het nummer wordt NL-xxxxxx
Standaard onderzoeksdossier	Standaardonderzoeksdossier en codering van documenten zoals vermeld op www.nwmostudies.nl	Kleine wijzigingen in codering van documenten in het standaardonderzoeksdossier. Het nieuwe standaardonderzoeksdossier wordt t.z.t. gepubliceerd op www.nwmostudies.nl
Herinneringsmails	Niet van toepassing	Indiener ontvangt herinneringsmails om gegevens in het Onderzoeksportaal zoals wervingsstatus en startdatum aan te passen
Openbaarmaking	Niet van toepassing	Onderzoeken worden openbaar gemaakt in OMON. Hiermee wordt voldaan aan ICMJE-eis en is het onderzoek vindbaar in OMON voor potentiële deelnemers
Additionele informatie over het onderzoek	Niet van toepassing	Actueel houden van de status van het onderzoek (wervingsstatus, startdatum enz.), indienen resultaten in Onderzoeksportaal in verband met het openbare register OMON

nWMO-onderzoek overig

(vrijwillige registratie in een onderzoeksregister)

W A T	N U	S T R A K S
Toegang tot systeem	Niet van toepassing	Persoonlijke accounts met tweefactorauthenticatie in het Onderzoeksporaal
Nieuwe indiening	Nieuwe onderzoeken registreren niet mogelijk	Nieuwe onderzoeken registreren via Onderzoeksporaal is mogelijk. Onderzoeken worden openbaar gemaakt in OMON. Hiermee wordt voldaan aan ICMJE-eis voor prospectieve registratie en is het onderzoek vindbaar in OMON voor potentiële deelnemers
Wijzigen onderzoeksgegevens	Wijzigen gegevens van onderzoeken die oorspronkelijk geregistreerd in NTR zijn via het invullen van het formulier 'Wijzigen NTR registratie' op www.onderzoekmetmensen.nl	Wijzigen van gegevens van onderzoeken die oorspronkelijk in het NTR geregistreerd zijn, moeten worden ingediend via een amendement in het Onderzoeksporaal
Herinneringsmails	Niet van toepassing	Indiener ontvangt herinneringsmails om gegevens in het Onderzoeksporaal zoals wervingsstatus en startdatum aan te passen



Meer informatie over de overgang naar het nieuwe Onderzoeksporaal en de nieuwe procedures is te vinden op www.ccmo.nl