

nWMO-onderzoek overig

(vrijwillige registratie in een onderzoeksregister)

WAT	NU	STRAKS
Toegang tot systeem	Niet van toepassing	Persoonlijke accounts met tweefactorauthenticatie in het Onderzoeksportaal
Nieuwe indiening	Nieuwe onderzoeken registreren niet mogelijk	Nieuwe onderzoeken registreren via Onderzoeksportaal 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 Onderzoeksportaal
Herinneringsmails	Niet van toepassing	Indiener ontvangt herinneringsmails om gegevens in het Onderzoeksportaal zoals wervingsstatus en startdatum aan te passen



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

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.

Begin februari 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.

WMO/Embryowet/MDR/IVDR

WAT	NU	STRAKS
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-xxxxx
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	Indienen onderzoeks dossier inclusief documenten bij de TC (METC of CCMO) via e-mail of andere systemen zoals ResearchManager of PaNaMa	Indienen van onderzoeks dossier 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)

WAT	NU	STRAKS
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-xxxxx
Standaard onderzoeks dossier	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
Herinneringsmails	Niet van toepassing	Herinneringsmails aan indiener voor aanpassing gegevens, zoals wervingsstatus en startdatum in Onderzoeksportaal
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