



CCMO-Richtlijn gebruik National Collaboration Platform (NCP)

Richtlijn van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 24, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), inzake het gebruik van het National Collaboration Platform (NCP) door erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's).

Artikel 1

Voor de registratie van het proces van beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) gebruik te maken van het NCP. Het betreft medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Embryowet, de Verordening (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation (MDR)) en de Verordening (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)).

Artikel 2

De onderdelen van het beoordelingsproces die door een erkende METC in het NCP 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 METC gebruik van het landelijke dossiernummer.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking met ingang van 3 februari 2025. Deze richtlijn vervangt de CCMO-richtlijn Gebruik Webportal ToetsingOnline. Laatste richtlijn zal worden ingetrokken zodra de bij start van het NCP nog lopende beoordelingen in ToetsingOnline zijn afgerond en alle indieningen en rapportages van medisch- wetenschappelijke onderzoeken worden ontvangen via het NCP.

Artikel 5

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

Den Haag, 12 september 2024

*Namens de CCMO,
J.J.B. van Lanschot,
vicevoorzitter*



TOELICHTING

Algemeen

Het National Collaboration Platform (NCP) is een applicatie voor de ontvangst van indieningen en rapportages uit het Onderzoeksportaal door de erkende METC's. Het NCP registreert al het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland en de beoordeling daarvan door de METC's. Het NCP verzorgt daarnaast openbaarmaking via het openbare register 'Overzicht van Medisch-wetenschappelijk Onderzoek in Nederland (OMON)' van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Het NCP is op 3 februari 2025 van start gegaan. Het Onderzoeksportaal levert per onderzoek de gegevens uit het algemeen beoordelings- en registratieformulier (ABR-formulier) en de documenten van het onderzoeksdossier aan in het NCP. Daarnaast worden er tijdsgegevens aangeleverd voor het bewaken van de voor de beoordeling geldende wettelijke termijnen en het zichtbaar maken van deze termijnen voor de indiener in het Onderzoeksportaal. De kerngegevens van een studie, de bijbehorende status en de onderzoeksresultaten worden openbaar gemaakt in OMON.

Het belang van de onderhavige richtlijn is gelegen in een consequent gebruik ervan door alle erkende METC's, om 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. Hiermee is uiteindelijk het belang van een goede bescherming van de onderzoeks-deelnemers gediend.

Bovendien maken ook 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 deze applicatie 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 het NCP ten behoeve van de ontvangst van alle indieningen op grond van de WMO, Embryowet, MDR en IVDR en registratie van het proces van beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

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 van de (nadere) besluiten ten behoeve van de nationale registratie door de CCMO, het vastleggen van de afhandeling van de middels het Onderzoeksportaal 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 applicatie slechts voor zover deze 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 het NCP 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 het NCP voortdurend in ontwikkeling. De bijlage moet worden gezien als een nadere praktische uitwerking van de richtlijn gerelateerd aan de mogelijkheden die het NCP vanaf 3 februari 2025 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 het NCP moeten worden vastgelegd. De Handleiding voor het NCP voor erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissies fungeert hierbij als leidraad. De meest actuele versie van deze handleiding is te raadplegen via de CCMO-website.



Artikel 3

Elk onderzoeksdossier krijgt in het Onderzoeksportaal en in het NCP een uniek landelijk dossiernummer, het zogeheten NL-nummer. Het NL-nummer bestaat uit de letters NL, gevolgd door een zescijferig volgnummer.

Om een goede registratie van het beoordelingsproces in het NCP 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 onderzoeksdossier.

Artikel 4

De richtlijn met bijlage treedt in werking op 3 februari 2025 en is van toepassing op indieningen en rapportages betreffende onderzoek in de zin van de WMO, Embryowet, MDR en IVDR die vanaf deze datum door een erkende METC worden ontvangen. De CCMO-richtlijn Gebruik Webportal ToetsingOnline blijft daarnaast nog van toepassing op lopende beoordelingen die voorafgaand aan de inwerkingtreding van de CCMO-richtlijn Gebruik NCP in ToetsingOnline zijn vastgelegd. Nadat de nog lopende beoordelingen in ToetsingOnline zijn afgerond wordt de CCMO-richtlijn Gebruik Webportal ToetsingOnline ingetrokken.



BIJLAGE

In deze bijlage is een overzicht opgenomen van de onderdelen van het beoordelingsproces die door de erkende METC's in het NCP dienen te worden vastgelegd. De nadere verwerking van de verplichte onderdelen is beschreven in de handleiding NCP voor Medisch-Ethische Toetsingscommissies. 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 het NCP. Het beoordelingsproces begint vanaf het moment dat het dossier door de METC is ontvangen. Op grond van artikel 4:15, eerste lid, aanhef en onder a, van de Awb wordt de termijn opgeschort met ingang van de dag na die waarop de CCMO de indiener vraagt de aanvraag aan te vullen tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

1. Proces primaire beoordeling

- Ontvangst alle indieningen met alle documentatie in het NCP.
- Registratie primaire beoordeling, inclusief opschorting van de termijn.
- Importeren primair besluit binnen zeven kalenderdagen na dagtekening besluit in het NCP.

2. Proces lopend onderzoeksdossier

- Ontvangst alle indieningen en rapportages met alle documentatie in het NCP.
- Registratie beoordeling amendement, inclusief opschorting van de termijn.
- Importeren nader besluit binnen zeven kalenderdagen na dagtekening besluit in het NCP.
- Registratie (en opheffing) schorsing van de uitvoering van een onderzoek en registratie (en opheffing) opschorting eerder gegeven positief oordeel.
- Registratie afhandeling jaarlijkse voortgangsrapportage, inclusief opschorting van de termijn.
- Registratie afhandeling meldingen van ernstige onverwachte voorvallen (SAE's), inclusief opschorting van de termijn.
- Registratie afhandeling status voortgang, inclusief opschorting van de termijn.
- Registratie afhandeling notificaties, inclusief opschorting van de termijn.

3. Beheer (voortijdig) beëindigd onderzoeksdossier

- Ontvangst eindresultaten in het NCP.
- Registratie afhandeling eindresultaten.