



Besluit van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de CCMO, van 11 december 2025 houdende de aanwijzing van elektronische kanalen voor het verzenden van formele berichten aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Aanwijzing elektronische kanalen CCMO 2025)

Overwegende,

dat de Wet modernisering elektronisch bestuurlijk verkeer burgers en bedrijven het recht geeft om ieder formeel bericht via een elektronisch kanaal aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek te zenden.

Gelet op artikel 2:13, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht;

BESLUIT:

Artikel 1 Definities

Dit besluit verstaat onder:

- a. *bericht*: een formeel bericht als bedoeld in artikel 2:13, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht;
- b. *kanaal*: een wijze van elektronisch verzenden van berichten als bedoeld in artikel 2:13, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Artikel 2 Verzendwijzen

Een formeel bericht, bestemd voor de CCMO, kan elektronisch worden verzonden aan de CCMO op de in de bijlage vermelde wijze.

Artikel 3 Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2026.

Artikel 4 Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Aanwijzing elektronische kanalen CCMO 2025.

Artikel 5 Bekendmaking

Dit besluit zal met de bijbehorende bijlage en de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 11 december 2025

*De voorzitter van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
M. Boele van Hensbroek*



BIJLAGE

De CCMO wijst op grond van de Algemene wet bestuursrecht de onderstaande processpecifieke elektronische kanalen aan voor het verzenden van formele berichten aan de CCMO:

Formeel bericht per proces	Elektronisch kanaal
Aanvraag toetsing onderzoek (incl. substantiële amendementen) <i>Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen</i>	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Mededeling opschorting onderzoek <i>Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen</i>	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Aanvraag toetsing klinisch onderzoek <i>Verordening (EU) 2017/745</i> (EU-verordening medische hulpmiddelen/Medical Device Regulation (MDR)), incl. substantiële wijzigingen, rapportage ongewenste voorvallen, kennisgeving tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Aanvraag toetsing prestatiestudie <i>Verordening (EU) 2017/746</i> (EU-verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek/In-Vitro Diagnostics Regulation), incl. substantiële wijzigingen, rapportage ongewenste voorvallen, kennisgeving tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Bezwaarschrift CCMO-besluit o.g.v. <i>Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen</i>	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Bezwaarschrift CCMO-besluit o.g.v. Verordening (EU) 2017/745 (MDR)	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Bezwaarschrift CCMO-besluit o.g.v. Verordening (EU) 2017/746 (IVDR)	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Bezwaarschrift CCMO-besluit o.g.v. Verordening (EU) 536/2014 (EU-verordening geneesmiddelenonderzoek/Clinical Trial Regulation (CTR))	Per e-mail: tc@ccmo.nl
Administratief beroepschrift besluit erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) o.g.v. <i>Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen</i>	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Administratief beroepschrift besluit erkende METC o.g.v. Verordening (EU) 2017/745 (MDR)	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Administratief beroepschrift besluit erkende METC o.g.v. Verordening (EU) 2017/746 (IVDR)	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Administratief beroepschrift besluit erkende METC o.g.v. Verordening (EU) 536/2014 (CTR)	Per e-mail: tc@ccmo.nl
Bezwaar openbaarmaking onderzoeksresultaten en/of kerngegevens registratieformulier op onderzoekmetmensen.nl	Webformulier Onderzoeksportaal: https://portaal.onderzoekmetmensen.nl
Erkenningsaanvraag nieuwe METC	Per e-mail: ccmo@ccmo.nl
Verzoek intrekking erkenning METC	Per e-mail: ccmo@ccmo.nl
Aanvraag beoordeling WMO-deskundigheid (beoogd) METC-lid	Per e-mail: ccmo@ccmo.nl
Aanvraag beoordeling (aangepast) reglement METC	Per e-mail: ccmo@ccmo.nl
Verzoek o.g.v. <i>Wet open overheid</i> (Woo), incl. bezwaarschrift	Per e-mail: woo@ccmo.nl
Melding klacht als bedoeld in hoofdstuk 9 <i>Algemene wet bestuursrecht</i>	Per e-mail: ccmo@ccmo.nl
Verzoek als bedoeld in hoofdstuk 3 <i>Algemene Verordening Gegevensbescherming</i>	Per e-mail: ccmo@ccmo.nl



TOELICHTING

Met ingang van 1 januari 2026 treedt de Wet modernisering elektronisch bestuurlijk verkeer (Wmebv) in werking. Deze wet wijzigt de bepalingen over elektronisch bestuurlijk verkeer in de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Uitgangspunt van de wet is dat burgers en bedrijven de keuze hebben tussen elektronisch bestuurlijk verkeer of de traditionele vorm van verkeer met de overheid. Daarmee krijgen burgers en bedrijven het recht op elektronisch ‘zakendoen’.

Met de wijziging van de wet zijn bestuursorganen onder meer verplicht om voor bepaalde formele berichten als bedoeld in artikel 2:13, eerste lid, van de Awb, gericht aan het bestuursorgaan, te voorzien in een elektronische wijze van verzending en deze bij besluit aan te wijzen op grond van artikel 2:13, tweede lid, van de Awb. Dit besluit voorziet in deze verplichting. Indien een formeel bericht niet is verzonden op de voor dat bericht aangewezen wijze, kan het bestuursorgaan ermee volstaan de afzender te wijzen op de juiste wijze van verzending. Dit geldt niet als het bericht een bezwaarschrift of een administratief beroepschrift betreft (artikel 2:16, eerste lid onder b, van de Awb).

In de bijlage staan per proces de berichten bestemd voor de CCMO vermeld waarvoor een elektronische wijze van verzending wordt aangewezen. De bijlage benoemt alleen de elektronische wijze van verzending van formele berichten als bedoeld in artikel 2:13, eerste lid, van de Awb. Voor andere berichten dan berichten in het kader van een besluit, een klacht of een melding is de wijze van verzending afhankelijk van de behoefte van de burger of het bedrijf. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan een verzoek om informatie of het melden van een aangelegenheid die de CCMO raakt. Naast de elektronische wijze van verzending van berichten blijft de verzending per post openstaan.

Voor bepaalde typen formele berichten geldt dat de elektronische wijze van verzending bij wettelijk voorschrift verplicht is gesteld. Dit geldt in ieder geval voor aanvragen op grond van de Verordening (EU) 536/2014 (Clinical Trial Regulation). In dit kader verlopen aanvragen via het Clinical Trials Information System (CTIS). Ook geldt dit voor de rapportage van meldingsplichtige ernstige ongewenste voorvallen als bedoeld in artikel 10, tweede lid, van de WMO. Op grond van artikel 27a, eerste lid, van de WMO en artikel 10 van de Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen maakt degene die het onderzoek verricht, voor deze rapportage uitsluitend gebruik van het daarvoor bestemde internetportaal van de Centrale Commissie. Deze processen zijn derhalve niet in de bijlage van het voorliggende aanwijzingsbesluit opgenomen. Gelet op de bij wet verplichte elektronische wijze van indienen, is indiening per post uitgesloten.

Een tweede belangrijke wijziging van de Algemene wet bestuursrecht betreft de (algemene) zorgplicht voor bestuursorganen tot ondersteuning bij overheidscommunicatie (artikel 2:1, eerste lid, van de Awb). Deze ondersteuning bij het gebruik van de aangewezen webformulieren in het Onderzoeksportaal biedt de CCMO via haar helpdesk door middel van een contactformulier: Onderzoeksportaal melding indienen.