



Nieuwsbrief METC Amsterdam UMC

Nieuwsbrief nr. 1 - 2025

Namens de METC Office, Quality Assurance Clinical Research, Clinical Monitoring Center willen wij u in deze nieuwsbrief graag informeren over het nieuwe Portaal voor Medisch-wetenschappelijk Onderzoek en andere wijzigingen in ons indieningsproces.

In deze nieuwsbrief:

- [Onderzoeksportaal \(OP\) in gebruik genomen](#)
- [Wat betekent dit voor u?](#)
- [Uitbreiding gebruik van Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling \(VGO\)](#)
- [Aangepaste aanbiedingsbrief](#)
- [DocuSign beschikbaar voor digitaal ondertekenen](#)

Onderzoeksportaal (OP) in gebruik genomen

Op 3 februari 2025 wordt het Portaal voor Medisch-wetenschappelijk Onderzoek, kortweg Onderzoeksportaal (OP), in Nederland in gebruik genomen. Hierover heeft de CCMO u op diverse momenten geïnformeerd. Het OP vervangt ToetsingOnline en hierdoor verandert er voor de onderzoeker ook veel aan de manier van registreren en indienen. Uitgebreide informatie vindt u op de [website](#) van de CCMO. Het Onderzoeksportaal vervangt ToetsingOnline, dat alleen nog beschikbaar is voor het afhandelen van lopende procedures. In de loop van 2025 gaat ToetsingOnline offline. Tot die tijd hebben gebruikers alleen leesrechten in het systeem.

In het Onderzoeksportaal worden alle medisch-wetenschappelijke onderzoeken ingediend die vallen onder de WMO, de Embryowet, de MDR, de IVDR, evenals nationale niet-interventionele PASS-onderzoeken op verzoek van het CBG en onderzoeken die vallen onder het niet-WMO-toetsingskader van de DCRF (nWMO-onderzoek geïnitieerd en/of gefinancierd door farmaceutische bedrijven). De indiening en beoordeling van niet-WMO onderzoek blijft in Amsterdam UMC verlopen via Research Manager. Dit geldt ook voor het indienings- en beoordelingsproces voor de opzet en uitgifte van Biobanken. Voor geneesmiddelenonderzoek blijft gelden dat de indiening en beoordeling via CTIS verloopt. Lokale uitvoerbaarheid (LU) voor Amsterdam UMC blijft hetzelfde en wordt door de onderzoeker via Research Manager aangevraagd.

Wat betekent dit voor u?

Voor niet-geneesmiddel WMO-plichtig onderzoek verandert het indieningsproces. Voorheen diende u uw onderzoek in Research Manager in, dit gebeurt vanaf 3 februari in het Onderzoeksportaal, maar lokale uitvoerbaarheid blijft verlopen in Research Manager. Het indienen van amendementen en rapportages bij niet-geneesmiddel WMO-onderzoek verloopt vanaf 3 februari ook via het OP. Ook SAE's en voortgangsrapportages worden vanaf 3 februari voor alle studies in het Onderzoeksportaal gemeld. Hieronder kunt u per onderzoekstype zien waar u uw onderzoek indient, welke beoordelende commissie erbij betrokken is en hoe uw lokale uitvoerbaarheid aanvraag verloopt.

| Type onderzoek | U dient in via | Beoordelende commissie | Lokale uitvoerbaarheid (LU) |
|--|-------------------|--|---|
| Geneesmiddelenonderzoek | CTIS | METC Amsterdam UMC / Elders | Na goedkeuring deelname Amsterdam UMC door beoordelende commissie, LU aanvragen in Research Manager |
| WMO-onderzoek (ook IVDR/MDR) | Onderzoeksportaal | METC Amsterdam UMC | Procedure LU aanvragen in Research Manager wordt opgestart door de METC, gelijktijdig met beoordeling van WMO-indiening. Onderzoeker krijgt een notificatie |
| WMO-onderzoek (ook IVDR/MDR/embryowet) | Onderzoeksportaal | Elders | Na goedkeuring deelname Amsterdam UMC door beoordelende commissie procedure LU aanvragen in Research Manager |
| Niet-WMO onderzoek | Research Manager | METC Amsterdam UMC | METC Amsterdam UMC geeft niet-WMO verklaring af in Research Manager (deze volstaat als LU) |
| Niet-WMO onderzoek | Research Manager | Elders | Na afgifte niet-WMO verklaring voorleggen als niet-WMO elders getoetst in Research Manager (deze volstaat als LU) |
| Biobank onderzoek | Research Manager | Commissie Toetsing Biobanken (CTB) van de METC Amsterdam UMC | n.v.t. |

Voor WMO-plichtig onderzoek, met uitzondering van geneesmiddelenonderzoek, hoeft u dus niet zelf meer de lokale uitvoerbaarheid aan te vragen in Research Manager. Nadat het onderzoek is besproken door de METC, krijgt u gelijktijdig met de vragen vanuit de commissie het verzoek tot accordering van de lokale uitvoerbaarheid in Research Manager.

Uitbreiding gebruik van Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO)

Voor WMO-plichtig onderzoek dat uitgevoerd wordt in/door Amsterdam UMC geldt dat er vanaf 1 maart 2025 een Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) voor Amsterdam UMC voorgelegd dient te worden bij de eerste indiening in het OP. Dit is in lijn met landelijke ontwikkelingen. Tot 1 maart 2025 kan een onderzoeksverklaring voor onderzoek dat in Amsterdam UMC wordt uitgevoerd nog worden voorgelegd in plaats van een VGO.

Aangepaste aanbiedingsbrief

Verder willen we u erop attenderen dat het template van de aanbiedingsbrief voor een nieuwe WMO aanvraag voor METC beoordeling is aangepast. Er dient gebruik gemaakt te worden van deze nieuwe brief om uw aanvraag in behandeling te kunnen nemen. Zie hiervoor de [METC website](#). Bij vragen kunt u contact opnemen met de METC Office via metc@amsterdamumc.nl.

DocuSign beschikbaar voor digitaal ondertekenen

Sinds 1 januari 2025 kan iedereen in Amsterdam UMC DocuSign gebruiken voor het veilig en eenvoudig digitaal ondertekenen*. DocuSign wordt centraal ingekocht. U kunt u via het [Service Portaal](#) toegang vragen. Voor afdelingen die al enveloppen hebben ingekocht geldt dat die gewoon eerst opgemaakt kunnen worden voordat u nieuwe enveloppen via het [Service Portaal](#) inkoop (eenmalig aanmelden). Er wordt nog steeds afgerekend via de kostenplaats van de afdeling. Een envelop kost dan €2,38. Aan een envelop kunt u vele documenten hangen in verschillende formats.

Mocht u nog niet eerder met DocuSign hebben gewerkt, lees dan volgende [nieuwsbericht](#) en [deze handleiding](#) over het gebruik van DocuSign.

*Voor mensgebonden onderzoek blijven er wel een aantal belangrijke zaken om op te letten.

- DocuSign is niet zonder meer toegestaan voor digitaal ondertekenen van het informed consent voor WMO plichtig onderzoek. Volgens de WMO gelden er generieke voorwaarden: de procedure moet passend, voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk zijn, moet worden vastgelegd in het onderzoeksprotocol en beoordeeld door de toetsingscommissie.
- Het 'site signature and delegation log' is lastig op een juiste manier bij te houden met digitale handtekeningen en zal veelal op papier worden bewaard.
- Let op: Documenten die van origine digitaal zijn, kunnen digitaal worden opgeslagen (denk aan protocollen, handleidingen, IB's etc.). Let er wel op dat die digitale documenten, waaronder de via DocuSign getekende documenten, onderdeel zijn van de 'Trial Master File' of 'Investigator Site File' en volgens de geldende termijn van de specifieke studie moet worden bewaard bij het dossier.

Voor vragen over het gebruik van DocuSign kunt u contact opnemen met kwakeitsborging@amsterdamumc.nl.

