

REGLEMENT MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE 'Máxima Medisch Centrum'

Inleiding

In Máxima Medisch Centrum wordt een onderscheid gemaakt tussen de medisch ethische commissie (commissie ethiek) en de medisch ethische toetsingscommissie (METC).

De taak van de commissie ethiek zal onder meer bestaan uit de bespreking van casuïstiek, het opstellen en toetsen van algemene richtlijnen en procedures bijvoorbeeld inzake euthanasie of reanimatiebeleid, scholing, het signaleren van ontwikkelingen naar aanleiding van wetgeving en jurisprudentie en het vergroten van het ethisch bewustzijn van de verschillende medewerkers van de instelling.

De (wettelijk erkende) medisch ethische toetsingscommissie beoordeelt voorgenomen wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig de regels van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Onderstaand reglement is alleen van toepassing op de medisch ethische toetsingscommissie.

De bescherming voor proefpersonen tegen mogelijke risico's bij deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek heeft in de afgelopen jaren geleid tot de ontwikkeling van een aantal internationale kwaliteitsstandaarden voor de beoordeling van de veiligheid van allerlei producten. Vastlegging van deze standaarden en harmonisatie van internationale regels heeft nieuwe regelgeving meegebracht, zoals de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland en het internationale richtsnoer voor Good Clinical Practice.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) bestrijkt het brede terrein van medisch wetenschappelijk onderzoek, zowel geneesmiddelen onderzoek als onderzoek naar nieuwe onderzoeksbehandelings- verzorgingsmogelijkheden of vergelijkend onderzoek naar bestaande onderzoeksbehandelings- verzorgingsmethoden.

De ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) heeft een richtsnoer voor Good Clinical Practice opgesteld, dat tot doel heeft de wederzijdse acceptatie van onderzoeksgegevens te faciliteren. De ICH-GCP bestrijkt een minder breed terrein dan de WMO, geldt alleen voor geneesmiddelenonderzoek, maar gaat dieper in op de kwaliteit en de controle. De medisch ethische toetsingscommissies in Nederland zijn in eerste instantie onderworpen aan het Nederlands recht. Daarnaast dient, voor zover er sprake is van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, de onderzoeker te handelen volgens de ICH-GCP regels. De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen voorziet in een regeling die bedoeld is ter bescherming van de veiligheid, het welzijn en de privacy van proefpersonen en overlapt daarmee een groot deel van de ICH-GCP richtlijn. De ICH-GCP regelgeving omvat internationale afspraken inzake wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en is gericht op kwaliteitsverbetering en registratie van het product.

Onder de reikwijdte van de WMO valt medisch wetenschappelijk onderzoek dat primair gericht is op het vermeerderen van wetenschappelijke kennis. Een experimentele behandeling uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan een individuele patiënt valt niet onder de WMO. Onder wetenschappelijk onderzoek wordt volgens de WMO verstaan: medisch wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze, tenzij dit uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan hen geschiedt. Op grond van de WMO is een Centrale Commissie (CCMO) ingesteld die onder meer tot taak heeft de medisch ethische toetsingscommissies te erkennen. Wetenschappelijk onderzoek dient onderworpen te worden aan het advies van een daartoe bevoegde en krachtens artikel 16 van de WMO erkende commissie dan wel – in bepaalde door de of bij de wet aangegeven vormen van een wetenschappelijk onderzoek – aan rechtstreekse beoordeling aan de CCMO.

Considerans

De medisch ethische toetsingscommissie als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de WMO van 26 februari 1998, Stb 1998 161, 22588, in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, tweede lid onder b tot en met d, van de WMO, regelt haar inrichting en werkwijze, voor zover deze niet volgt uit de WMO, als volgt:

Artikel 1

- 1.1. De door de CCMO erkende medisch ethische toetsingscommissie (METC) is een zelfstandige ziekenhuiscommissie waarvan de leden worden benoemd en ontheven door de raad van bestuur, gehoord het stafbestuur.
- 1.2. De METC spreekt als zelfstandig bestuursorgaan bindende oordelen uit over aan haar voorgelegde onderzoeksprotocollen.
- 1.3. In de uitoefening van haar bestuurstaak als gevolg van de WMO, is de METC gehouden aan de ter zake geldende bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht. Als zelfstandig bestuursorgaan valt zij tevens onder de werkingssfeer van de Wet van openbaarheid van bestuur en Wet op de Nationale ombudsman.
- 1.4. De METC is werkzaam in het belang van een optimale bescherming van patiënten en proefpersonen en verricht haar taak in overeenstemming met nationale en internationale richtlijnen en regelgeving.
- 1.5. De METC is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO

Begripsbepalingen

Artikel 2

In dit reglement wordt verstaan onder:

Het ziekenhuis:	Máxima Medisch Centrum
De raad van bestuur:	de raad van bestuur van het ziekenhuis
De medewerker:	de persoon toegelaten tot, of in dienst van het ziekenhuis
De medische staf:	het overeenkomstig het stafreglement ingerichte orgaan van in het ziekenhuis werkzame medisch specialisten
De patiënt:	de persoon, die zich, omwille van onderzoek, behandeling of verzorging, wendt tot een of meerdere medewerkers
Wetenschappelijk onderzoek met mensen:	medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt, het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze voorzover dit niet uitsluitend geschiedt ten behoeve van hulp- en zorgverlening aan die personen .
De proefpersoon:	hij, die zich vrijwillig beschikbaar stelt ter wille van medisch-wetenschappelijk onderzoek
De onderzoeker:	de persoon die verantwoordelijk is voor de praktische uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek in Máxima Medisch Centrum en voor de persoonlijke integriteit, de gezondheid en het welzijn van de proefpersonen tijdens het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als de onderzoeker.
De opdrachtgever / sponsor:	degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek.
Onderzoeksprotocol:	de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen
De METC:	het totaal van de personen die door de raad van bestuur zijn benoemd in de medisch ethische toetsingscommissie overeenkomstig de daartoe strekkende bepalingen in dit reglement.

WMO:	de wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (ook wel genoemd de wet)
ICH/GCP:	Richtsnoer voor Good Clinical Practice naar de Nederlandse vertaling van de ICH harmonised Tripartite Guideline for GCP
CCMO:	De Centrale Commissie in het leven geroepen op basis van artikel 14 van de WMO, met ondermeer als taak de erkenning van lokale commissies en het toezicht houden op de werkzaamheden van deze commissies
Multi-centre onderzoek:	onderzoek dat in meerdere onderzoeksinstituten tegelijk wordt uitgevoerd

Voorwaarden voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek

Artikel 3

- 3.1 Elk in het ziekenhuis uit te voeren wetenschappelijk onderzoek met mensen dient ter beoordeling te worden voorgelegd aan de METC of , in bepaalde door of bij de Wet aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek, aan de CCMO.
- 3.2 Het is niet geoorloofd om wetenschappelijk onderzoek met mensen dat onder verantwoordelijkheid valt van medewerkers werkzaam binnen Máxima Medisch Centrum uit te voeren zonder dat de METC verklaard heeft hiertegen geen bezwaar te hebben.
- 3.3 Het is niet geoorloofd wezenlijke wijzigingen aan te brengen in een wetenschappelijk onderzoek zonder dat de METC verklaard heeft hiertegen geen bezwaar te hebben.
- 3.4 Het is niet geoorloofd om een wetenschappelijk onderzoek met mensen dat een verloop heeft dat in noemenswaardige mate voor een proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, voort te zetten zonder dat de METC, die van een dergelijk verloop terstond op de hoogte is gebracht, verklaard heeft tegen voortzetting geen bezwaar te hebben, tenzij de gezondheid van een proefpersoon opschorting van het betreffende wetenschappelijk onderzoek niet toelaat.
- 3.5 Het is niet geoorloofd om een wetenschappelijk onderzoek voort te zetten indien de METC de betreffende verklaring van geen bezwaar heeft ingetrokken.
- 3.6 Het in de voorgaande leden gestelde laat onverlet dat het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met mensen onder de verantwoordelijkheid valt van medewerkers werkzaam binnen Máxima Medisch Centrum, door de raad van bestuur aan regels kan worden gebonden.

Kring waarvoor de METC werkzaam is

Artikel 4

- 4.1 Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de METC onderzoeksprotocollen aangaande:
 - a. voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat onder de verantwoordelijkheid valt van medewerkers werkzaam binnen Máxima Medisch Centrum,
 - b. voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat niet onder verantwoordelijkheid van medewerkers van Máxima Medisch Centrum valt, indien hiervoor toestemming is verleend door de raad van bestuur;
 - c. in het kader van in multi-centre verband voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat zowel onder verantwoordelijkheid van medewerkers werkzaam binnen het ziekenhuis valt als onder de verantwoordelijkheid van medewerkers in ziekenhuizen of onderzoekslocaties in heel Nederland.

Doel- en taakstelling METC

Artikel 5

- 5.1 De METC heeft tot taak:
- a. het beoordelen van de wetenschappelijke en medisch-ethische aanvaardbaarheid van onderzoeksprotocollen aangeboden uit de kring waarvoor de METC werkzaam is, zoals aangegeven in artikel 4 van dit reglement;
 - b. het geven van nader oordeel over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor door de METC een positief oordeel is afgegeven;
 - c. het geven van een nader oordeel van wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor door de METC een verklaring van geen bezwaar is afgegeven maar dat een verloop heeft dat voor een proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien.
- 5.2. De METC stelt een oordeel over onderzoeksprotocollen zoals bedoeld in artikel 2 e.v. van de WMO op, en voert de communicatie hierover met de onderzoeker, de raad van bestuur van het ziekenhuis en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).
- 5.3 De METC stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van eventuele voortijdige beëindiging van een door de METC beoordeeld onderzoek.
- 5.4 De METC verleent ook op een andere manier alle medewerking die de CCMO nodig heeft bij het uitvoeren van haar taak.

Samenstelling van de METC

Artikel 6

- 6.1 De METC bestaat in elk geval uit:
- a. drie, binnen Máxima Medisch Centrum werkzame artsen
 - b. een deskundige op het gebied van ziekenhuisfarmacie
 - c. een deskundige op het gebied van de klinische farmacologie
 - d. een deskundige op het gebied van de rechtswetenschappen
 - e. een deskundige op het gebied van de methodologie van wetenschappelijk onderzoek
 - f. een deskundige op het gebied van de ethiek
 - g. een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon
 - h. een vertegenwoordiger van de verpleegkundige staf
- De deskundigen bedoeld onder a t/m g voldoen aan de door de WMO en CCMO gestelde eisen betreffende opleiding en ervaring.
- Deskundigen op het gebied van ziekenhuisfarmacie en klinische farmacologie kunnen in één persoon verenigd zijn.
- Voor ieder in artikel 6.1 genoemd lid geldt dat hij/zij niet langer dan 5 jaar geleden werkzaam was op het gebied van zijn/haar deskundigheid.
- 6.2 Met inachtneming van het in 6.1 gestelde kunnen door de METC voorstellen worden gedaan betreffende haar samenstelling.
- 6.3 Tenminste één lid is niet in dienst van het ziekenhuis
- 6.4 De leden van de commissie hebben zitting op persoonlijke titel, dat wil zeggen: zonder last of ruggespraak, en brengen hun deskundigheid in ten behoeve van een optimaal medisch ethische toetsing.
- 6.5 De leden van de commissie treden nimmer op als vertegenwoordiger van een bepaalde geleding, een bepaalde beroepsgroep of een bepaalde belanghebbende.
- 6.6. De voorzitter vertegenwoordigt de commissie in en buiten rechte. Hij kan deze bevoegdheid delegeren.

Ondersteuning

Het bevoegd gezag (raad van bestuur) draagt zorg voor een adequate ondersteuning van de commissie door een secretaris en één of meer administratieve krachten.

Benoeming en ontslag van de leden van de METC

Artikel 7

- 7.1 Leden van de METC worden op voordracht van de METC door de raad van bestuur benoemd voor de periode van vier jaar, tenzij bij de benoeming anders is bepaald.
- 7.2 Voor elk lid kan door de raad van bestuur, eveneens op voordracht van de METC, een plaatsvervangend lid, met dezelfde deskundigheid worden benoemd.
- 7.3 De leden en plaatsvervangende leden van de METC kunnen eenmaal terstond herkozen worden
- 7.4 De leden en plaatsvervangende leden treden af overeenkomstig een door de METC op te stellen rooster van aftreden.
- 7.5 De METC kiest uit haar midden een voorzitter, een plaatsvervangend voorzitter en een secretaris.
- 7.6 Op eigen verzoek wordt de voorzitter, de overige leden en plaatsvervangende leden tussentijds door de raad van bestuur ontslag verleend.
- 7.7 De voorzitter, de overige leden en plaatsvervangende leden kunnen anders dan op eigen verzoek, slechts op gemotiveerde voordracht door de METC, tussentijds door de raad van bestuur worden ontslagen:
- indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de METC onvoldoende nakomen
 - indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht geschikt te zijn voor het vervullen van hun functie te hebben verloren
- 7.8 De secretaris zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure.
- 7.9 In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- 8.0 De secretaris van de METC houdt een rooster van aftreden bij.
- 8.1 De METC meldt een voorgenomen wijziging van een ingevolge de WMO verplicht gesteld deskundig commissielid aan bij de CCMO.

Verplichting van de leden

Artikel 8

De voorzitter, de overige leden of de plaatsvervangende leden van de METC nemen kennis van de te beoordelen stukken en wonen zo vaak als mogelijk de vergaderingen van de METC bij. Indien het voor een lid of zijn/haar plaatsvervanger niet mogelijk is aanwezig te zijn bij de beoordeling van een onderzoeksprotocol, geeft het lid dan wel de plaatsvervanger schriftelijk kennis van zijn/haar mening over het betreffende protocol.

Werkwijze van de METC / Indiening onderzoeksvoorstel

Artikel 9

- 9.1 De METC vergadert éénmaal per maand of zo veel als vaker (of minder) nodig is.
- 9.2 De voorzitter, de overige leden of de plaatsvervangende leden van de METC krijgen enkele dagen voor de vergadering de agenda, de desbetreffende protocollen en relevante stukken toegestuurd. Het vergaderrooster is openbaar.

- 9.3 De vergaderingen hebben een besloten karakter. Van het ter vergadering behandelde worden notulen gemaakt. Deze worden in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonodig na het aanbrengen van noodzakelijke wijzigingen.
- 9.4 Opdat over een wetenschappelijk onderzoeksvoorstel met mensen ter vergadering van de METC een besluit genomen kan worden, dienen naast de voorzitter tenminste 4 leden of plaatsvervangende leden, waaronder een arts werkzaam binnen het ziekenhuis aanwezig te zijn. Alle in artikel 6.1 genoemde deskundigen dienen over een ter beoordeling voorgelegd onderzoeksprotocol hun mening te geven.
Indien een specifieke deskundigheid ontbreekt op de vergadering zal, zonodig, het oordeel over een onderzoeksvoorstel uitgesteld worden tot ook het oordeel van de specifieke deskundige is verkregen
- 9.5 De METC streeft ernaar om ter vergadering besluiten ten aanzien van voorgenomen onderzoek te nemen met algemene stemmen van de aanwezige leden.
- 9.6 De METC kan over een wetenschappelijk onderzoeksvoorstel ter vergadering slechts een besluit nemen met tweederde meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden
- 9.7 Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de secretaris verzoeken daarvan melding te maken in de verslaglegging.
- 9.8 Het lid van de METC dat persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksvoorstel neemt in de vergadering geen deel aan de beraadslagingen en besluitvorming over het betreffende onderzoeksvoorstel.
- 9.9 Bij toetsing van lokale uitvoerbaarheid wijst de secretaris telkens één referent aan die het protocol beoordeelt. De patiënteninformatie wordt beoordeeld door een commissielid die beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon. Het commentaar van de referent wordt voor de leden, ter kennisgeving, gemeld in de vergadering.

Beoordeling

Artikel 10

- 10.1 De METC kan over een door haar ter vergadering behandeld wetenschappelijk onderzoeksvoorstel besluiten en vervolgens het advies uitbrengen dat:
- a. De wijze waarop door de indieners informatie over het betreffende onderzoeksvoorstel is verschaft, geen grondslag biedt voor het nemen van een onder b t/m d genoemde besluiten.
 - b. tegen de uitvoering ervan geen bezwaar bestaat
 - c. tegen de uitvoering ervan bezwaar bestaat
 - d. alvorens zij in staat is om een van de onder b en c bedoelde besluiten te nemen, aanvullende informatie over het betreffend onderzoeksvoorstel vereist is of tegemoet dient te worden gekomen aan bezwaren die naar het oordeel van de METC bestaan tegen het betreffende onderzoeksvoorstel, zoals dit ter beoordeling aan de METC is aangeboden.
- 10.2 De METC zendt van elk beoordeeld protocol een afschrift of een samenvatting aan de CCMO met het bijbehorende CCMO-formulier, tevens zendt zij van elk gegeven oordeel een afschrift aan de CCMO
- 10.3 De METC geeft desgevraagd, of zo vaak zij dit nodig acht, kennis van de normen die zij bij haar oordeelsvorming hanteert.

Beslistermijn

Artikel 11

- 11.1 De METC neemt binnen acht weken nadat een aanvraag voor beoordeling van een onderzoeksprotocol is binnengekomen een besluit. Deze termijn kan met een vergelijkbare periode worden verlengd tot maximaal 112 dagen. De EU-richtlijn stelt de standaardtermijn voor geneesmiddelenonderzoek op maximaal zestig dagen, zonder mogelijkheid tot verlenging. Deze termijn kan verder slechts eenmaal worden opgeschort, en alleen in afwachting van een antwoord op een verzoek tot nadere informatie.
- 11.2 In het geval de aanvraag niet volledig is wordt de in artikel 11.1 genoemde termijn van acht weken opgeschort met ingang van de dag waarop de METC de aanvrager uitnodigt de aanvraag aan te vullen, tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld of de voor de aanvullende gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

Registratie

Artikel 12

- 12.1 De METC houdt een register bij van de haar voorgelegde aanvragen tot beoordeling van onderzoeksprotocollen, alsmede van de hierover door haar genomen besluiten.
- 12.2 Van de aangeboden protocollen, de onderliggende correspondentie en de notulen van de vergaderingen houdt de METC een archief bij. De wettelijke bewaartermijn wordt hierbij in acht genomen.

Het inroepen van (externe) deskundigheid

Artikel 13

- 13.1 Ten behoeve van een zorgvuldige oordeelvorming en met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen kan de METC de adviesaanvrager en / of een of meer (externe) deskundigen uitnodigen aan de beraadslaging deel te nemen. Deze zijn onderworpen aan de geheimhoudingsplicht. Zij dienen het besloten karakter van de vergadering in acht te nemen en zijn niet aanwezig bij de formulering van het door de METC te nemen besluit.
- 13.2 De deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de commissie ter beschikking worden gesteld.
- 13.3 Kosten verbonden aan het inschakelen van externe deskundigen worden in overleg door de raad van bestuur vergoed.
- 13.4 Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.

Geheimhouding en onafhankelijkheid

Artikel 14

- 14.1 De voorzitter, leden en plaatsvervangende leden zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de commissie bij de uitoefening van haar taak de beschikking krijgt en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard van de gegevens.
- 14.2 De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.

- 14.3 De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het in het 14.1 genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.
- 14.4 Na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie vernietigen de (plaatsvervangende) leden de in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie, dan wel leveren zij bedoelde documenten in bij de secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorgdraagt.
- 14.5 Een (plaatsvervangend) lid van de commissie vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Hij maakt daartoe alle nevenfuncties kenbaar aan de voorzitter.
- 14.6 De voorzitter houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de commissie.

Indiening van een onderzoeksvoorstel

Artikel 15

- 15.1 Een verzoek tot beantwoording van de vraag of een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek valt aan te merken als een wetenschappelijk onderzoek met mensen en dientengevolge ter beoordeling aan de METC moet worden aangeboden dient schriftelijk te worden gedaan.
- 15.2 Een verzoek tot beoordeling van een onderzoeksprotocol dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de METC, met inachtneming van de wettelijke regels terzake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.
- 15.3 De METC stelt regels betreffende het aantal waarin de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend, alsmede betreffende het tijdstip dat een in het eerste lid bedoeld verzoek moet worden gedaan.
- 15.4 Voor de beoordeling van een onderzoeksprotocol met mensen dat door industriële derden wordt gesponsord, wordt een door de raad van bestuur vast te stellen, beoordelingstarief in rekening gebracht.
- 15.5 Jaarlijks dient de onderzoeker verantwoordelijk voor een onderzoeksprotocol een voortgangsverslag in bij de medisch ethische toetsingscommissie.
- 15.6 Elke verandering in het onderzoeksprotocol dient aan de METC voorgelegd te worden.

Geldigheid oordeel

Artikel 16

- 16.1 Een positief oordeel is geldig tot 1 jaar na dagtekening van de goedkeuringsbrief en wordt automatisch verlengd bij geen ongeregelde zaken, tenzij door de METC anders wordt bepaald.
- 16.2 Een positief oordeel verliest geldigheid indien met het uitvoeren van het wetenschappelijk onderzoeksvoorstel met mensen waarop het betrekking heeft, niet is begonnen binnen één jaar nadat dit oordeel is afgegeven.
- 16.3 Degene onder wiens verantwoordelijkheid een wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt uitgevoerd waarvoor door de METC een positief oordeel is afgegeven, is verplicht de startdatum en de datum van beëindiging van het betreffende onderzoek schriftelijk aan de METC te melden. Voorts is hij verplicht schriftelijk de redenen van een voortijdige beëindiging van het onderzoek aan de METC te melden, alsmede de resultaten van het onderzoek.
- 16.4 Indien niet binnen één jaar nadat aanvullende informatie betreffende het onderzoeksprotocol als bedoeld in artikel 10.1 onder d gevraagd is, een beargumenteerd antwoord van de aanvrager is ontvangen, wordt door de METC een negatief oordeel gegeven.
- 16.5 De METC is bevoegd een positief oordeel in te trekken, indien vaststaat dat de uitvoering van het betreffende onderzoek ernstig tekort schiet.

Administratief beroep

Artikel 17

- 17.1 Onderzoekers, sponsors en andere belanghebbenden kunnen tegen een uitspraak van de METC administratief beroep instellen bij de CCMO.
- 17.2 De METC vermeldt bij haar oordeel dat belanghebbenden hiertegen administratief beroep kunnen instellen, de termijn waarbinnen administratief beroep ingesteld kan worden, alsmede het adres van de CCMO, en dient ingeval beroep wordt ingesteld alle bescheiden waarover de METC haar oordeel heeft gegeven, alsmede het oordeel van de commissie waartegen beroep wordt ingesteld te overhandigen.
- 17.3 Ingeval beroep wordt ingesteld dient de METC hiervan een afschrift te ontvangen van het beroep en de gronden waarop het steunt.

Beoordelingstarieven

Artikel 18

- 18.1 De commissie kan conform artikel 20 WMO als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient een bedrag in rekening brengen.
- 18.2 De wijze waarop de in de 18.1 bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winst oogmerk.
- 18.3 De regeling voor de berekening van de vergoeding voor de beoordeling wordt geregistreerd.
- 18.4 Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de commissie schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

Vergoedingen

Artikel 19

- 19.1 De voorzitter, leden, plaatsvervangende leden en (vaste) adviseurs van de commissie kunnen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding ontvangen.

Klachtenprocedure

Artikel 20

- 20.1 In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de commissie in een (interne) klachtenprocedure.

Documentatie

Artikel 21

- 21.1 Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de commissie. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.

- 21.2 De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de commissie, de secretaris en de medewerkers van het secretariaat.
- 21.3 Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

Jaarverslag

Artikel 22

- 22.1 De METC brengt jaarlijks vóór 1 april aan de raad van bestuur en de medische staf verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
- 22.2 Het in 22.1 bedoelde verslag is openbaar.
- 22.3 Een afschrift van het jaarverslag wordt tevens vóór 1 april verzonden naar de CCMO.

Slotbepalingen

Artikel 23

- 23.1 In die gevallen waarin dit reglement niet voorziet beslist de raad van bestuur, na de METC daartoe te hebben gehoord.
- 23.2 Voorstellen tot wijziging van dit reglement kunnen worden gedaan door de METC en door de raad van bestuur.
- 23.3 De voorzitter stelt de centrale commissie schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in de samenstelling van de commissie, ingevolge artikel 18 WMO.
- 23.4 Dit reglement treedt in werking op 1 januari 2004 en vervangt vanaf dat moment het reglement betreffende wetenschappelijk onderzoek met mensen van Máxima Medisch Centrum, gedateerd 28 maart 2003.