

REGLEMENT MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE Máxima MC

Considerans

De medisch ethische toetsingscommissie als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (hierna te noemen WMO) van 26 februari 1998, Stb 1998 161, 22588, in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, tweede lid onder d tot en met g, van de WMO, regelt haar inrichting en werkwijze, voor zover deze niet volgt uit de WMO, als volgt:

Artikel 1

Instelling METC

- 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 bestuursstaak als gevolg van de WMO, is de METC gehouden aan de ter zake geldende bepalingen in de *Algemene wet bestuursrecht* (hierna te noemen Awb). Als zelfstandig bestuursorgaan valt zij tevens onder de werkingssfeer van de Wet openbaarheid van bestuur en de Wet op de Nationale ombudsman en de Archiefwet.
- 1.4 De METC is werkzaam in het belang van een optimale bescherming van patiënten en proefpersonen en verricht haar taak conform de WMO en het richtsnoer voor Good Clinical Practice en overige nationale en internationale richtlijnen ter zake.
- 1.5 De METC is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.

Artikel 2

Kring waarvoor de METC werkzaam is

- 2.1 Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de METC onderzoeksprotocollen die zullen worden uitgevoerd in ziekenhuizen en/of andere onderzoekslocaties in Nederland.

Artikel 3

Doel- en taakstelling METC

- 3.1 De METC voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.
- 3.2 Het doel van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO is het waarborgen van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Speciale aandacht verdient het onderzoek met kwetsbare proefpersonen.
- 3.3 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;
 - b. het geven van een nader oordeel over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor de METC reeds een positief oordeel heeft afgegeven;
 - c. het geven van een nader oordeel over wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor de METC reeds een positief oordeel heeft afgegeven, maar dat een verloop heeft dat voor een proefpersoon in noemenswaardige mate ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien.

Artikel 4

Samenstelling en lidmaatschap METC

- 4.1 In de commissie zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zitting hebbende (plaatsvervangende) leden worden vermeld op de website van METC.

- 4.2 Een (plaatsvervangend) lid neemt zitting in de commissie vanuit één discipline.
- 4.3. Het vorige lid geldt niet voor de deskundige op het gebied van ziekenhuisfarmacie en klinische farmacologie. Deze deskundigheid kan in één persoon verenigd zijn.
- 4.4 Tenminste één commissielid is niet in dienst van het ziekenhuis.
- 4.5 Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.

Artikel 5

Benoeming en ontslag van de leden van de METC

- 5.1 Alle leden van de commissie, waaronder de voorzitter, vice-voorzitter en plaatsvervangende leden, worden op voordracht van de METC door de Raad van Bestuur benoemd voor de periode van vier jaar.
- 5.2 De leden van de METC die de wettelijk verplichte disciplines vertegenwoordigen dienen te voldoen aan de door de CCMO vastgestelde deskundigheidseisen op grond van artikel 16 lid 2b van de WMO.
- 5.3 Alle overige niet wettelijk verplichte leden hebben op basis van hun expertise zitting in de commissie.
- 5.4 Alle leden van de METC kunnen tweemaal herbenoemd worden voor een periode van vier jaar.
- 5.5 De METC kiest uit haar midden een voorzitter en een vice-voorzitter.
- 5.6 De leden en plaatsvervangende leden treden af overeenkomstig een door de METC op te stellen rooster van aftreden.
- 5.7 Op eigen verzoek wordt de voorzitter, de overige leden en plaatsvervangende leden tussentijds door de Raad van Bestuur ontslag verleend.
- 5.8 Anders dan op eigen verzoek kan de Raad van Bestuur de voorzitter, de overige leden en plaatsvervangende leden, op gemotiveerde voordracht van ten minste tweederde van de commissieleden, tussentijds ontslaan indien:
 - a. zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de METC onvoldoende nakomen;
 - b. zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
- 5.9 De ambtelijk secretaris zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure.
- 5.10 In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- 5.11 De ambtelijk secretaris van de METC houdt een rooster van aftreden bij.
- 5.12 De METC meldt alle wijzigingen in de ledensamenstelling van de METC bij de CCMO.

Artikel 6

Vertegenwoordiging

- 6.1 De voorzitter vertegenwoordigt de commissie in en buiten rechte. Hij kan deze bevoegdheid mandateren.

Artikel 7

Verplichting van de leden

- 7.1 Alle leden van de METC nemen kennis van de te beoordelen stukken en wonen zo vaak als mogelijk de vergaderingen van de METC bij.
- 7.2 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.

Artikel 8

Werkwijze / Indiening onderzoeksvoorstel

- 8.1 De commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Awb.
- 8.2 De te volgen procedures van de METC van MMC zijn vastgelegd in Standard Operating Procedures (SOP's).
- 8.3 Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de commissie, met inachtneming van de wettelijke regels en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.

- 8.4 De commissie stelt regels met betrekking tot het aantal waarin de in het vorige lid benoemde bescheiden moeten worden ingediend, alsmede betreffende het tijdstip dat een in het eerste lid bedoeld verzoek moet worden gedaan.
- 8.5 Een verzoek tot beantwoording van de vraag of een voorgenomen onderzoek valt aan te merken als een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en diens gevolge aan de commissie ter beoordeling moet worden aangeboden, kan digitaal worden gedaan.

Artikel 9

Vergaderingen en verslaglegging

- 9.1 De METC vergadert éénmaal per maand of zo veel als vaker (of minder) nodig is. Van het vaste vergaderrooster kan zonodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.
- 9.2 De voorzitter maakt, in overleg met de ambtelijk secretaris, de agenda en alle leden van de METC krijgen in beginsel twee weken doch uiterlijk één week voor de vergadering deze agenda, de desbetreffende protocollen en relevante stukken toegestuurd.
- 9.3 Per vergadering kunnen maximaal drie protocollen worden besproken. Wanneer er meer dan drie protocollen worden ingediend, worden er een aantal in overleg met de onderzoeker en rekening houdend met de wettelijke termijn doorgeschoven naar de volgende vergadering.
- 9.4 Het vergaderrooster is openbaar.
- 9.5 De vergaderingen hebben een besloten karakter.
- 9.6 De ambtelijk secretaris draagt zorg voor de verslaglegging van de vergaderingen.
- 9.7 De notulen worden in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.

Artikel 10

Besluitvorming

- 10.1 Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die fysiek wordt bijgewoond door tenminste de (plaatvervangend) leden behorend tot de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
- 10.2 In afwijking van het voorgaande kan de voorzitter besluiten dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijke schriftelijke bijdrage van het ontbrekende (plaatsvervangend) commissielid volstaat. In het geval dat de aanwezigheid van de verplichte discipline noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld tot ook het oordeel van de specifieke deskundige is verkregen.
- 10.3 Indien een commissielid persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, dient hij/zij dit voorafgaand aan de vergadering te melden aan de voorzitter/ambtelijk secretaris. In en buiten de vergadering om neemt hij/zij geen deel aan beraadslaging en besluitvorming over het desbetreffende protocol. Tevens verlaat hij/zij de vergadering bij de bespreking en de beraadslaging van het desbetreffende protocol.
- 10.4 Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins het feitelijk onmogelijk blijkt dat alle in artikel 4 eerste lid genoemde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet plaats dan nadat een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord, dan wel een (schriftelijk) advies heeft uitgebracht.
- 10.5 Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
- 10.6 Besluiten kunnen slechts worden genomen met een gewone meerderheid van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Deze meerderheid omvat ten minste drie van de vijf in de WMO verplicht gestelde disciplines. Bij staken van stemmen, geeft de stem van de voorzitter de doorslag.
- 10.7 Besluitvorming vindt mondeling plaats tenzij de voorzitter, al dan niet op verzoek van een of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.
- 10.8 Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de ambtelijk secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.

Artikel 11

Externe deskundigen

- 11.1 De commissie kan zich laten adviseren als dat voor goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De externe deskundigen kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen.
- 11.2 Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
- 11.3 Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daarvan aantekening. Hetgeen in artikel 12 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
- 11.4 De deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de commissie ter beschikking wordt gesteld.
- 11.5 Kosten verbonden aan het inschakelen van externe deskundigen worden in overleg door de Raad van Bestuur vergoed.

Artikel 12

Geheimhouding en onafhankelijkheid

- 12.1 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.
- 12.2 De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.
- 12.3 De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het in het eerste lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.
- 12.4 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 ambtelijk secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorgdraagt.
- 12.5 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.
- 12.6 De voorzitter houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de commissie.

Artikel 13

Ondersteuning

- 13.1 De Raad van Bestuur zorgt voor een adequate ondersteuning van de commissie.
- 13.2 De ambtelijk secretaris is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

Artikel 14

Financiën

- 14.1 Het ziekenhuis voorziet in de dienstige materiële en financiële middelen en beheert de financiën van de commissie.

Artikel 15

Beoordelingstarieven

- 15.1 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.
- 15.2 De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
- 15.3 De regeling voor de berekening van de vergoeding voor de beoordeling wordt door de ambtelijk secretaris geregistreerd en ter inzage gelegd bij het secretariaat van de commissie.
- 15.4 Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de commissie schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

Artikel 16

Vergoedingen

- 16.1 Leden, plaatsvervangende leden en adviseurs van de commissie die niet verbonden zijn aan het ziekenhuis kunnen aanspraak maken op een vergoeding voor de door hen verrichte werkzaamheden.

Artikel 17

Beroep

- 17.1 Belanghebbenden kunnen tegen een besluit van de commissie op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient geadresseerd te worden aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Artikel 18

Klachtenprocedure

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

Artikel 19

Documentatie

- 19.1 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.
- 19.2 De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter en vice-voorzitter van de commissie, de ambtelijk secretaris en de medewerkers van het secretariaat.
- 19.3 De documenten worden volgens geldende wet- en regelgeving bewaard.
- 19.4 Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

Artikel 20

Jaarverslag

- 20.1 De METC brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar. De voorzitter en de ambtelijk secretaris dragen zorg voor het opstellen van dit verslag.
- 20.2 De ambtelijk secretaris zendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.
- 20.3 De Raad van Bestuur ontvangt tevens een afschrift.
- 20.4 Het jaarverslag is openbaar en raadpleegbaar op de website van de METC.

Artikel 21

Slotbepalingen

- 21.1 Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de (plaatsvervangende) leden van de commissie, waarna de wijziging ter goedkeuring aan de Raad van Bestuur van het ziekenhuis wordt voorgelegd.
- 21.2 In die gevallen waarin dit reglement niet voorziet beslist de Raad van Bestuur, na de METC daartoe te hebben gehoord.
- 21.3 Voorstellen tot wijziging van dit reglement kunnen worden gedaan door de commissieleden en door de Raad van Bestuur.
- 21.4 De voorzitter stelt de centrale commissie schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement, ingevolge artikel 18 WMO.

Artikel 22

Inwerkingtreding

- 22.1 Dit reglement treedt in werking op 3 september 2019 en vervangt vanaf dat moment het reglement betreffende wetenschappelijk onderzoek met mensen van Máxima MC, gedateerd 1 oktober 2012.

Veldhoven, 3 september 2019

De heer prof. dr. ir. H.L. Vader, voorzitter METC Máxima MC