

Titel

METC MMC SOP 01: Schrijven en beheren van SOP's

Doel

Het beschrijven van het opstellen, classificeren en beheren van SOP's en het beschrijven van de verantwoordelijkheden hieromtrent.

Begrippen, definities en afkortingen

- SOP: afkorting van Standard Operating Procedures; gestandaardiseerd en geautoriseerd document waarin de te volgen procedures en handelingen eenduidig en ondubbelzinnig worden vastgelegd.
- DKS: documentbeheerssysteem

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- Alle voor de METC geldende procedures en handelingen dienen te zijn beschreven in een SOP (voor een overzicht van alle SOP's, zie bijlage 1).
- Dagelijks bestuur, leden en plaatsvervangende leden van de METC en de ambtelijk secretaris kunnen onderwerpen voor SOP's aanleveren aan het secretariaat en deze zelf uitwerken.
- Het sjabloon voor een METC SOP kan worden opgevraagd bij het secretariaat.
- Een concept van een nieuwe SOP wordt besproken met de voorzitter en de ambtelijk secretaris en wordt vervolgens voorgelegd aan alle leden van de METC.
- Na eventuele aanpassingen wordt de SOP aangeboden aan de webmaster.
- De ambtelijk secretaris publiceert de SOP's op internet en intranet MMC.
- SOP's worden conform bovenstaande gewijzigd als de betreffende procedure of handeling verandert of de geldigheid verstreken is, waarna na eventuele revisie een nieuwe autorisatie nodig is.
- De SOP's dienen elke 3 jaar, indien nodig eerder, te worden geëvalueerd en eventueel aangepast.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

METC-lid:	Uitwerken en beoordelen van SOP's
Ambtelijk secretaris:	Beoordelen, herzien en publiceren van SOP's
Webmaster:	beheer DKS

Trefwoorden

SOP

Publicatiedatum

01-11-2021

Bijlage 1:

Overzicht SOP's

Volgnummer		Datum ingang
01	METC MMC SOP 01: Schrijven en beheren van SOP's	01-11-2021
02	METC MMC SOP 02: Beoordeling onderzoeksdossier t.b.v. primaire toetsing	01-11-2021
03	METC MMC SOP 03: Beoordeling ongewenste voorvallen	01-11-2021
04	METC MMC SOP 04: Beoordeling amendement	01-11-2021
05	METC MMC SOP 05: Beoordeling deskundigheid, belangen en (neven)functies	01-11-2021
06	METC MMC SOP 06: Postregistratie	01-11-2021
07	METC MMC SOP 07: Archivering en archiefbeveiliging	01-11-2021
08	METC MMC SOP 08: Termijnbewaking	01-11-2021
09	METC MMC SOP 09: Voortgangsrapportage	01-11-2021
10	METC MMC SOP 10: Jaarverslag	01-11-2021
11	METC MMC SOP 11: Adviesaanvraag (externe) deskundige	01-11-2021
12	METC MMC SOP 12: WMO-plichtigheid onderzoek	01-11-2021
13	METC MMC SOP 13: Beroepsprocedure	01-11-2021
14	METC MMC SOP 14: Dagelijks bestuur	01-11-2021
15	METC MMC SOP 15: Bezwaar	01-11-2021
16	METC MMC SOP 16: Werving en selectie	01-11-2021
17	METC MMC SOP 17: Plenaire vergadering	01-11-2021
18	METC MMC SOP 18: WOB-verzoek	01-11-2021
19	METC MMC SOP 19: Melding (voortijdige) beëindiging studie	01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 02: Beoordeling onderzoeksdossier t.b.v. primaire toetsing

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC voor de beoordeling van een onderzoeksdossier dat voor primaire toetsing wordt ingediend.

Begrippen, definities en afkortingen

- Onderzoeksdossier: set van documenten waarover de METC een oordeel moet geven.
- Onderzoeksprotocol: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek.

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- De deadline voor het indienen van een onderzoeksdossier is 14 dagen voorafgaand aan een METC vergadering overeenkomstig vergaderschema.
- Na ontvangst van het onderzoeksdossier, controleert de ambtelijk secretaris of alle bescheiden aanwezig zijn. Indien dit niet het geval is, wordt de indiener verzocht de ontbrekende stukken alsnog in te dienen. De beoordelingstermijn gaat pas in wanneer alle documenten in goede orde zijn ontvangen. Wanneer het dossier compleet is en in behandeling is genomen, zendt de ambtelijk secretaris hiervan een bevestiging aan de indiener. De beoordelingstermijn van onderzoek wordt gewaarborgd door gebruik te maken van de automatische alarmeringsfunctie van ToetsingOnline. De ambtelijk secretaris maakt hierin tevens een beoordeling aan van het onderzoeksdossier.
- De ambtelijk secretaris stuurt het onderzoeksdossier met een verzoek tot schriftelijke beoordeling ten behoeve van primaire toetsing naar alle leden.
- Elke discipline beoordeelt het onderzoeksdossier primair vanuit zijn eigen deskundigheid en maakt hierbij gebruik van het beoordelingsformulier onderzoeksdossier t.b.v. primaire toetsing. Hierbij wordt schriftelijk een advies opgesteld, waarin in principe de volgende aspecten aan de orde komen:
 - Onderzoeksprotocol
 - Vraagstelling
 - Wetenschappelijk belang van het onderzoek
 - Opzet van het onderzoek
 - Risico's en belasting
 - Verzekering van de proefpersonen
 - Onafhankelijk deskundige (CV)
 - Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring
 - Brief aan de huisarts (indien van toepassing)
 - ABR-formulier
 - Onderzoeksverklaring(en)
 - Onderzoekcontract (Clinical Trial Agreement)
 - CV onderzoekers
 - Overige relevante opmerkingen
 - Conclusie

De proefpersoneninformatie zal worden beoordeeld door het proefpersonenlid, die hierbij gebruik maakt van het verplicht gestelde template van de CCMO.

Het Investigational Medicinal Device Dossier zal, indien van toepassing, worden beoordeeld door de Deskundige Medische Hulpmiddelen.

- De adviezen dienen uiterlijk 1 dag voor de volgende vergadering per e-mail verzonden te worden naar de ambtelijk secretaris en de voorzitter. De adviezen worden digitaal gearchiveerd door het secretariaat.
- Tijdens de maandelijkse vergadering wordt het onderzoeksdossier door alle leden van de METC besproken. Daarbij dienen op zijn minst de verplichte disciplines, zoals vastgelegd in artikel 14 lid 2 van de WMO, aanwezig te zijn. De commissieleden worden in de gelegenheid gesteld om hun beoordeling mondeling toe te lichten.
- De hoofdonderzoeker wordt in de vergadering uitgenodigd om het onderzoek toe te lichten. Elk METC-lid krijgt vervolgens de mogelijkheid vragen te stellen aan de onderzoeker betreffende het onderzoeksdossier. De hoofdonderzoeker is niet aanwezig bij de discussie tussen de leden van de commissie en bij het opstellen van het uiteindelijke oordeel. De inhoudelijke discussie van het onderzoeksdossier en de besluitvorming van de commissie wordt vastgelegd in de notulen van de vergadering.
- Indien een lid van de commissie betrokken is bij het onderzoeksdossier dat besproken wordt, dient deze persoon zich te onthouden van beraadslaging en besluitvorming in en buiten de vergadering over het desbetreffende onderzoeksdossier. Tijdens de inhoudelijke discussie tussen de leden van de commissie dient het betrokken lid de vergadering te verlaten. Belangenverstrengelingen en betrokkenheid bij een onderzoeksdossier dienen schriftelijk te worden vastgelegd in de notulen van de vergadering.
- De uitkomst van de bespreking kan een van de volgende zijn:
 - A. Het onderzoek wordt positief beoordeeld.
 - B. Het onderzoek zal positief worden beoordeeld nadat kleine wijzigingen zijn aangebracht. Het onderzoeksdossier wordt niet opnieuw geagendeerd voor een METC-vergadering maar zal door het dagelijks bestuur worden afgehandeld.
 - C. Het onderzoek kan niet positief worden beoordeeld omdat belangrijke wijzigingen dienen te worden aangebracht. Het gewijzigde onderzoeksdossier dient opnieuw te worden geagendeerd voor een METC-vergadering.
 - D. Het onderzoek wordt negatief beoordeeld.
- Afhandeling A
De ambtelijk secretaris stelt een conceptbesluit op welk als definitief besluit wordt vastgesteld door de voorzitter. De ambtelijk secretaris zorgt dat het besluit wordt verzonden naar de indiener en, indien van toepassing, de sponsor. Een kopie van het besluit wordt opgeslagen in het originele onderzoeksdossier op het secretariaat. Bovendien wordt het definitieve besluit geplaatst op ToetsingOnline.
- Afhandeling B
De ambtelijk secretaris stelt in overleg met de voorzitter een brief op voor de indiener waarin de adviezen en opmerkingen van de commissie zijn weergegeven. In de brief wordt een termijn van drie weken genoemd waarbinnen de reactie van de indiener moet zijn ontvangen. Na ontvangst van de reactie beoordeelt het dagelijks bestuur of aan de verzoeken en voorwaarden is voldaan zoals gesteld in de brief. Als de wijzigingen onvoldoende zijn, herhaalt zich deze procedure en wordt de beoordelingstermijn opgeschort. Als er een gedegen reactie is ontvangen, stelt de ambtelijk secretaris een conceptbesluit op welk als definitief besluit wordt vastgesteld door de voorzitter. De ambtelijk secretaris zorgt dat het besluit wordt verzonden naar de indiener en, indien van

toepassing, de sponsor. Een kopie van het besluit wordt opgeslagen in het originele onderzoeksdossier op het secretariaat. Bovendien wordt het definitieve besluit geplaatst op ToetsingOnline.

- Afhandeling C
De ambtelijk secretaris stelt in overleg met de voorzitter een brief op voor de indiener waarin de opmerkingen van de commissie zijn weergegeven. In de brief wordt een termijn genoemd waarbinnen de reactie van de indiener moet zijn ontvangen. Na ontvangst van de reactie plus een volledig herzien onderzoeksdossier herhaalt zich de gehele procedure zoals omschreven in deze SOP.
- Afhandeling D
De ambtelijk secretaris stelt een conceptbesluit op welk als definitief besluit wordt vastgesteld door de voorzitter. De ambtelijk secretaris zorgt dat het besluit wordt verzonden naar de indiener en, indien van toepassing, de sponsor. Een kopie van het besluit wordt opgeslagen in het originele onderzoeksdossier op het secretariaat. Bovendien wordt het definitieve besluit geplaatst op ToetsingOnline.

Registratie

Het onderzoeksdossier (inclusief de gewijzigde stukken), de adviezen van de referenten, de notulen van de METC-vergadering, de bijbehorende correspondentie en het besluit worden (digitaal) gearchiveerd op het secretariaat.

Termijnbewaking

De METC dient zich te houden aan de wettelijk vastgestelde termijnen voor beoordeling, zoals vastgelegd in de SOP Termijnbewaking.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

- METC-lid: beoordeling onderzoeksdossier vanuit eigen expertise, inhoudelijke discussie met onderzoeker.
- Ambtelijk secretaris: controle volledigheid onderzoeksdossier, verzenden onderzoeksdossier naar leden, opstellen adviesbrief METC en (concept)besluit, bijhouden ToetsingOnline en alle overige correspondentie.

Trefwoorden

Onderzoeksdossier, primaire toetsing

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 03: Beoordeling ongewenste voorvallen

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC voor de beoordeling van ongewenste voorvallen die door de onderzoeker of verrichter van een onderzoek wordt gerapporteerd. Hiermee wordt de veiligheid van proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek bewaakt.

Begrippen, definities en afkortingen

- Ongewenst voorval: een schadelijk verschijnsel bij een patiënt of een proefpersoon bij een klinisch onderzoek dat niet noodzakelijk met die behandeling verband houdt.
- Bijwerking: een schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek, ongeacht de toegediende dosis.
- Ernstig ongewenst voorval (Serious Adverse Event, SAE) of ernstige bijwerking (Serious Adverse Drug Reaction, SADR): een ongewenst voorval of een bijwerking die, ongeacht welke dosis, dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel zich uit in aangeboren afwijking of misvorming.
- Onverwachte bijwerking: een bijwerking waarvan de aard en de ernst niet overeenkomen met de informatie over het product zoals opgenomen in het onderzoeksdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een marktvergunning is afgegeven, de in de bijsluiter vervatte samenvatting van de kenmerken van het product.
- Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR): verdachte onverwachte ernstige bijwerking/vermoeden van een verdachte (mogelijk relatie met het onderzoeksproduct) onverwachte ernstige bijwerking van het geneesmiddel.

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- Conform artikel 10 van de WMO dient de primair toetsende METC geïnformeerd te worden indien het onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate ongunstiger voor de proefpersoon is dan in het onderzoeksdossier is voorzien. Het onderzoek wordt dan opgeschort totdat een nader oordeel is gegeven.
- De mogelijkheid bestaat om SAE's niet als individuele rapportages binnen de daarvoor gestelde wettelijke termijnen bij de toetsingscommissie in te dienen, maar te volstaan met periodieke overzichtslijsten of achterwege laten van rapportages. De wijze waarop SAE's gemeld gaan worden aan de toetsingscommissie moet in het onderzoeksprotocol zijn vastgelegd en goedgekeurd door de toetsingscommissie.
- Daarnaast dient de primair toetsende METC conform artikel 13p van de WMO op de hoogte te worden gebracht van alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van onderzoek met geneesmiddelen.
- Enkel ongewenste voorvallen die zich voordoen bij studies die primair door de commissie zijn getoetst worden door de commissie beoordeeld. Andere ongewenste voorvallen worden voor kennisgeving aangenomen.
- Na ontvangst van de melding door de ambtelijk secretaris, stuurt deze de melding direct door naar het dagelijks bestuur van de commissie, welke voor afhandeling hiervan gemandateerd is door de METC.

- SUSAR's en SAE's met betrekking tot investigator initiated onderzoek moeten door de onderzoeker worden ingediend via ToetsingOnline.
- Voor de beoordeling van een melding van een bijwerking/ongewenst voorval geldt een termijn van 56 dagen. De melding wordt beoordeeld door het dagelijks bestuur van de METC. De conclusie is één van de volgende:
 - 1) het document wordt voor kennisgeving aangenomen;
 - 2) de indiener wordt verzocht aanvullende informatie te verstrekken;
 - 3) het document wordt geagendeerd voor de METC-vergadering;
 - 4) het onderzoek wordt opgeschort, conform artikel 10, lid 4 van de WMO, en het document wordt geagendeerd voor de METC-vergadering;
 - 5) het positieve oordeel over het onderzoek wordt conform artikel 3a van de WMO opgeschort of ingetrokken.
- De ambtelijk secretaris stuurt na beoordeling door het dagelijks bestuur een bericht naar de indiener en/of verrichter met de (voorlopige) bevinding van de commissie. In geval van voornemen tot opschorting of intrekking van het positieve oordeel wordt, behoudens in geval van dreigend gevaar, de indiener en/of verrichter eerst in de gelegenheid gesteld binnen één week zijn zienswijze naar voren te brengen. Bevindingen betrekking hebbend op investigator initiated onderzoek worden via ToetsingOnline afgehandeld.
- In het geval de melding wordt geagendeerd voor de METC-vergadering, draagt de ambtelijk secretaris er zorg voor dat de relevante stukken naar de betreffende personen worden verzonden. De conclusie van de commissie is weer één van de bovengenoemde mogelijkheden.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Dagelijks bestuur:	in eerste instantie beoordelen SUSAR's en/of SAE's
METC-lid:	eventueel in tweede instantie beoordelen SUSAR's en/of SAE's
Ambtelijk Secretaris:	verzenden SUSAR's en/of SAE's naar dagelijks bestuur of leden, correspondentie indiener en/of verrichter inzake bevindingen

Trefwoorden

SAE, SUSAR

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 04: Beoordeling amendement

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC voor de beoordeling van een amendementen op reeds beoordeeld onderzoek.

Begrippen, definities en afkortingen

- Amendement: wijzigingen in het onderzoeksdossier of in de informatie voor de proefpersoon. Betreft een schriftelijke beschrijving van een wijziging of een formele verduidelijking van een protocol.
- Substantieel amendement: wijzigingen in het onderzoeksprotocol of in de informatie voor de proefpersoon/wettelijk vertegenwoordiger, die betrekking hebben op: 1. de veiligheid of fysieke dan wel mentale integriteit van proefpersonen, 2. de wetenschappelijk waarde van de studie, 3. de leiding of organisatie van de studie, 4. de kwaliteit of veiligheid van het te onderzoeken geneesmiddel of medisch hulpmiddel (indien van toepassing).
- Nader oordeel: een besluit van de METC over documenten die na het oorspronkelijke positieve besluit van de commissie ter beoordeling zijn ingediend.

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- Na ontvangst van een amendement door de ambtelijk secretaris, stuurt deze het amendement direct door naar het dagelijks bestuur van de commissie, welke voor afhandeling hiervan gemandateerd is door de METC.
- De melding wordt beoordeeld door het dagelijks bestuur. De conclusie is één van de volgende:
 - het document wordt voor kennisgeving aangenomen;
 - het amendement wordt goedgekeurd en er volgt een (positief) nader oordeel;
 - de indiener wordt verzocht aanvullende informatie te verstrekken;
 - er wordt aanvullend advies gevraagd bij een van de commissieleden;
 - het document wordt geagendeerd voor de METC-vergadering.
- In het geval het amendement wordt geagendeerd voor de METC-vergadering, draagt de ambtelijk secretaris er zorg voor dat de relevante stukken naar de betreffende personen worden verzonden. Dit betreft naast het amendement eventuele andere relevante stukken.
- Indien het amendement plenair wordt besproken in de METC-vergadering, kan de uitkomst één van de volgende zijn:
 - A. Het amendement wordt positief beoordeeld.
 - B. Het amendement zal positief worden beoordeeld nadat kleine wijzigingen zijn aangebracht. Het amendement wordt niet opnieuw geagendeerd voor een vergadering. Het dagelijks bestuur draagt zorg voor de afhandeling.
 - C. Het amendement kan niet positief worden beoordeeld omdat belangrijke wijzigingen dienen te worden aangebracht. Het gewijzigde amendement dient opnieuw te worden geagendeerd voor een vergadering.
 - D. Het amendement wordt negatief beoordeeld.
- Afhandeling A of D
De ambtelijk secretaris stelt een conceptbesluit op dat als definitief besluit wordt vastgesteld door de voorzitter. De ambtelijk secretaris zorgt dat het besluit wordt verzonden naar de

indiener en, indien van toepassing, de sponsor. Een kopie van het besluit wordt opgeslagen in het originele onderzoeksdossier op het secretariaat. Bovendien wordt het definitieve besluit geplaatst op ToetsingOnline.

- Afhandeling B
De ambtelijk secretaris stelt in overleg met de voorzitter een reactie op voor de indiener waarin de adviezen en opmerkingen van de commissie zijn weergegeven. Na ontvangst van de reactie beoordeelt het dagelijks bestuur of aan de verzoeken en voorwaarden is voldaan zoals gesteld. Als de wijzigingen onvoldoende zijn, herhaalt zich deze procedure.
- Afhandeling C
De ambtelijk secretaris stelt in overleg met de voorzitter een reactie op voor de indiener waarin de opmerkingen van de commissie zijn weergegeven. Na ontvangst van de reactie plus een volledig herzien amendement herhaalt zich de gehele procedure zoals omschreven in deze SOP.

Termijn

- De METC dient zich te houden aan de door de CCMO opgestelde beoordelingstermijnen.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Dagelijks bestuur:	in eerste instantie beoordelen amendementen.
METC-lid:	eventueel in tweede instantie beoordelen amendementen.
Ambtelijk Secretaris:	verzenden amendementen naar dagelijks bestuur of leden, correspondentie indiener inzake bevindingen, verwerking besluit in Toetsingonline.

Trefwoorden

Amendement

Publicatiedatum

1201-11-2021

Titel

METC MMC SOP 05: Beoordeling deskundigheid, belangen en (neven)functies

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures voor de registratie en beoordeling van de deskundigheid, belangen en (neven)functies van (plaatsvervangende) METC-leden.

Begrippen, definities en afkortingen

Conflicterende belangen en (neven)functies: belangen en/of (neven)functies die een onafhankelijke beoordeling door een (plaatsvervangend) lid in gevaar brengen, of die daartoe een zodanige schijn doen ontstaan waardoor het vertrouwen in de onafhankelijkheid van de commissie kan worden geschaad.

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- De METC wordt geacht besluiten te nemen op basis van een onafhankelijke en deskundige beoordeling van de door de aanvrager ingediende informatie. Commissieleden worden benoemd op persoonlijke titel vanwege hun specifieke expertise. Mogelijke belangen mogen er niet toe leiden dat het vertrouwen in de onafhankelijkheid van de commissie wordt geschaad. Daarom is in het reglement van de METC bepaald dat een commissielid na ontvangst van een adviesaanvraag of voorafgaand aan een vergadering melding maakt van eventuele belangenverstrengeling persoonlijke betrokkenheid bij de aanvraag. In dit geval dient hij zich te onthouden van de beraadslaging en besluitvorming.
- De leden van een medisch-ethische toetsingscommissie dienen te voldoen aan de deskundigheidseisen zoals opgenomen in de CCMO-richtlijn deskundigheidseisen. De beoordeling van de deskundigheid en onafhankelijkheid van een (plaatsvervangend) lid geschiedt door de CCMO op basis van een opgave van belangen en (neven)functies, een geheimhoudingsverklaring en een geactualiseerd cv en publicatielijst.
- Uitgangspunt voor de beoordeling door de CCMO is dat de voorzitter van de METC voorafgaand aan de voordracht bij de CCMO van een kandidaat METC-lid, aan de hand van het cv en de opgave van belangen en nevenfuncties zelf reeds de afweging maakt in hoeverre het lid bij zijn werkzaamheden voor de METC blijf kan geven van het innemen van een onafhankelijke positie. Deze afweging neemt de CCMO mee in haar besluitvorming.
- Voor de commissieleden (met uitzondering van de voorzitter en het proefpersonenlid) geldt als vuistregel dat zij korter dan vijf jaar nog actief moeten zijn geweest in het vakgebied van de discipline die zij vertegenwoordigen in de commissie. In uitzonderlijke situaties kan van de vuistregel worden afgeweken mits de inhoudelijke deskundigheid voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij het betreffende lid naar zijn mening in voldoende mate aanwezig is.
- De voorzitter van de METC dient gedurende de gehele lidmaatschapsperiode de onafhankelijke positie van de leden te blijven bewaken. Iedere wijziging in de samenstelling van de commissie wordt schriftelijk voorgelegd aan de CCMO. Hierbij kan, indien van toepassing, gebruik worden gemaakt van de mutatieformulieren.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

METC-lid: Onafhankelijkheid waarborgen en belangen en (neven)functies aangeven.

Voorzitter: Afweging onafhankelijkheid bij deelname METC, onafhankelijke positie
METC-leden bewaken gedurende gehele lidmaatschap
Ambtelijk secretaris: Actualiseren van de METC-samenstelling en aanbieden van juiste en
ondertekende documenten aan de CCMO.

Trefwoorden

Deskundigheid, belangen, nevenfuncties

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 06: Postregistratie

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures voor de postregistratie van de METC zodat op een juiste wijze geregistreerd en gearhiveerd wordt. Wettelijke bepalingen (Algemene wet bestuursrecht, Archiefwet) dienen op een juiste wijze nageleefd te worden.

Begrippen, definities en afkortingen

Postregistratie: registratie van post.

Doelgroep/toepassingsgebied

Secretariaat METC

Procesbeschrijving

Post algemeen

- Alle uitgaande brieven worden geregistreerd in het digitale bestand postregistratie.xls. Hierin zijn opgenomen: de datum van verzending, de persoon van ontvangst, omschrijving document en de eventuele actie die ermee verbonden is. Alle inkomende post wordt gescand en digitaal opgeslagen in de daarvoor bestemde digitale map (bv. correspondentie CCMO of documenten voor een bepaalde studie).

Ontvangst onderzoeksaanvraag

- Bij ontvangst van een aanvraag krijgt het onderzoeksdossier een METC registratienummer. Dit nummer is opgebouwd uit een letter (W voor primaire aanvragen en N voor nWMO-aanvragen) en 5 cijfers, waarbij de eerste 2 cijfers het lopend kalenderjaar aanduiden en de laatste 3 cijfers het volgnummer (bv. W21.081). Dit correspondentienummer wordt na ontvangst van het dossier aan de indiener/onderzoeker bekend gemaakt.
- De indiening van de aanvraag wordt op volledigheid gecontroleerd. Bij onvolledigheid wordt de indiener/onderzoeker gevraagd alsnog de relevante stukken aan te leveren.
- Het dossier wordt opgeborgen op chronologische volgorde van binnenkomst.
- De StandvanZakenlijst met de stand van zaken van alle niet-afgehandelde studies wordt dagelijks bijgehouden.

Overige post

- Alle ingekomen en verzonden correspondentie is voor alle METC-leden inzichtelijk op het secretariaat en wordt zonodig digitaal verspreid onder de commissieleden of als bijlage toegevoegd bij de vergaderstukken voor de eerstvolgende vergadering. Urgente post wordt door de ambtelijk secretaris direct verzonden naar het betreffende METC-lid en/of het dagelijks bestuur. Een kopie wordt bewaard in het digitale archief. Lopende zaken worden door de ambtelijk secretaris bewaakt.
- Binnengekomen SUSAR's, SAE's, amendementen of andere documenten over onderzoeksaanvragen met betrekking tot primaire toetsing worden ter beoordeling gezonden naar het dagelijks bestuur. Registratie vindt plaats in het digitale archief en wordt bijgehouden op de StandvanZakenlijst.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Ambtelijk Secretaris: postregistratie, controle volledigheid, doorzenden stukken naar leden.

Trefwoorden

Postregistratie

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 07: Archivering en archiefbeveiliging

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC voor archivering en archiefbeveiliging. Alle door de METC ontvangen documenten dienen, tot het moment van eventuele vernietiging, op een zorgvuldige wijze gearcheveerd te worden. De documenten moeten eenvoudig terug te vinden zijn op vaste plaatsen. Dat betekent dat zowel papieren als digitale documenten op een eenduidige wijze gearcheveerd moeten worden.

Begrippen, definities en afkortingen

Archief: bewaarplaats van belangrijke gegevens die zijn vastgelegd in documentvorm. Betreft papieren alsmede digitaal archief.

Doelgroep/toepassingsgebied

Secretariaat METC

Procesbeschrijving

- De verwerking en archivering van inkomende en uitgaande post staat beschreven in de SOP Postregistratie.
- Voor elk kalenderjaar worden er (digitale) dossiers aangelegd betreffende wet- en regelgeving, CCMO, METC-leden, de inventarisatie van onderzoeksaanvragen/stand van zaken, voortgang en beëindiging van studies, verzekering, financiën, agenda's en notulen van vergaderingen.
- Voor elk WMO onderzoeksdossier wordt een archief bijgehouden waarin alle stukken volgens het standaard onderzoeksdossier zijn opgenomen. Dit archief is grotendeels digitaal.
- Het meest recente papieren WMO archief wordt opgeborgen in een afgesloten kast op het secretariaat. Lopende studies zijn gearcheveerd in een afgesloten kast in die zich eveneens bevindt op het secretariaat. Studies die reeds zijn afgemeld worden opgeborgen in afgesloten kasten in een afgesloten archiefruimte. Ouder archief wordt opgeborgen in het afsluitbare archief bij FCI (2e etage, tegenover Raad van Bestuur). De wettelijke bewaartermijn (15 jaar) wordt hierbij in acht genomen.
- Van het archief van WMO beoordelingen wordt, gelet op de geldende bewaartermijn, een registratie bijgehouden wanneer een onderzoeksdossier kan worden vernietigd (op de rug van alle dossiers wordt tevens de vernietigingsdatum vermeld).
- De overige niet-WMO beoordelingen worden bij het secretariaat gearcheveerd (digitaal vanaf 2015). Hier wordt tevens een bewaartermijn van 15 jaar gehanteerd.
- Zonder toestemming van het dagelijks bestuur of de ambtelijk secretaris is inzage in het archief van de METC niet toegestaan.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Ambtelijk Secretaris: archiveren, beheren archief

Trefwoorden

Archivering, archiefbeveiliging

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 08: Termijnbewaking

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC voor het bewaken van de termijn met betrekking tot de beoordeling van onderzoeksaanvragen. Het bijhouden en naleven van wettelijke beslissingstermijnen volgt uit de WMO en Awb. Door middel van een termijnbewaking wordt door de METC de duur van de beoordeling van onderzoeksvoorstellen, amendementen en meldingen van een bijwerking/ongewenst voorval, administratieve beroepen en verzoeken om informatie op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB) bijgehouden en bewaakt.

Begrippen, definities en afkortingen

Termijnbewaking: het toezien op de handhaving van de wettelijke termijnen zoals vastgelegd in WMO, Awb en WOB.

Doelgroep/toepassingsgebied

Secretariaat METC

Procesbeschrijving

- Bij binnenkomst van een onderzoeksaanvraag wordt de aanvraag genoteerd op een StandvanZakenlijst. De StandvanZakenlijst wordt dagelijks bijgewerkt door vermelding van de stand van zaken op dat moment.
- De beoordelingstermijnen worden gehanteerd, zoals die gelden volgens de WMO en Awb en WOB.
- In het geval de aanvraag onvolledig is, wordt de termijn 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.
- Bewaking van een positief oordeel: het verstrekte positieve oordeel is geldig tot twee jaar na dagtekening van het oordeel zoals afgegeven door de METC en wordt automatisch verlengd, tenzij er ongeregelheden zijn of door de METC anders wordt bepaald.
- Een positief oordeel verliest geldigheid indien met de uitvoering van het onderzoek niet is begonnen binnen twee jaar na afgiftedatum van het oordeel.
- De termijnbewaking vindt plaats via ToetsingOnline.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Ambtelijk secretaris: termijnbewaking en toezicht hierop.

Trefwoorden

Termijnbewaking

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 09: Voortgangsrapportage

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC voor het opvragen en controleren van de verplichte voortgangsrapportage van WMO-onderzoek. Door middel van een voortgangsrapportage dient de METC op de hoogte worden gebracht van het verloop van het onderzoek voor de protocollen die zij heeft beoordeeld als toetsende commissie en kan indien nodig aanbevelingen doen ter zake van het onderzoek.

Begrippen, definities en afkortingen

Voortgangsrapportage: jaarlijks verslag betreffende de voortgang van het onderzoek, bevattende de inschatting in hoeverre aan onderzoeksdoelstellingen wordt voldaan, ongewone voorvallen en andere inlichtingen die in het kader van de beoordeling van het verloop van onderzoek van belang zouden kunnen zijn. Formulier voortgangsrapportage is raadpleegbaar op Internet.

Doelgroep/toepassingsgebied

Secretariaat METC

Procesbeschrijving

- De METC dient eenmaal per jaar op de hoogte worden gebracht van de voortgang van het onderzoek dat door haar beoordeeld is. De METC heeft dit verplicht gesteld in haar besluit, indien zij positief oordeelt over de uitvoering van het onderzoek.
- De voortgangsrapportage bevat in ieder geval:
 - algemene gegevens
 - gegevens start- en einddatum
 - gegevens inclusie
 - voorvallen en bijwerkingen voorgelegd?
 - amendementen voorgelegd?
 - overige vragen
- De onderzoeker wordt gevraagd om 1 jaar na aanvang van de studie het antwoordformulier in te vullen en ondertekend te retourneren naar de ambtelijk secretaris, binnen een termijn van 8 weken.
- De voortgangsrapportage wordt beoordeeld door het dagelijks bestuur van de METC. De conclusie is één van de volgende:
 - het document wordt voor kennisgeving aangenomen;
 - de indiener wordt verzocht aanvullende informatie te verstrekken;
 - het document wordt voorgelegd ter advisering aan een van de METC-leden;
 - het document wordt geagendeerd voor de METC-vergadering;
 - het onderzoek wordt opgeschort, conform artikel 3a lid 1 en 2 of artikel 10, lid 4 van de WMO, en het document wordt geagendeerd voor de METC-vergadering;

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

- Ambtelijk Secretaris: opvragen en archiveren voortgangsrapportage
- Dagelijks bestuur: beoordelen voortgangsrapportage
- METC-lid: advies en evaluatie voortgangsrapportage

Trefwoorden

Voortgangsrapportage

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 10: Jaarverslag

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC voor het jaarlijks rapporteren van haar werkzaamheden.

Begrippen, definities en afkortingen

Jaarverslag: verslag van de werkzaamheden van de METC in het voorafgaande kalenderjaar.

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- 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.
- Voor de inhoud van het verslag wordt gebruik gemaakt van een format jaarverslag van de CCMO.
- De ambtelijk secretaris zendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april digitaal naar de CCMO. Binnen MMC ontvangen de manager en decaan van de Academie en de Raad van Bestuur tevens een afschrift.
- Het jaarverslag is openbaar en raadpleegbaar op de website van de METC en de CCMO.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Ambtelijk secretaris: opstellen conceptjaarverslag

Voorzitter: aanvullen en accorderen jaarverslag

Trefwoorden

Jaarverslag

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 11: Adviesaanvraag (externe) deskundige

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC voor het aanvragen van advies bij (externe) deskundigen.

Begrippen, definities en afkortingen

Deskundige: persoon met specifieke expertise op een bepaald gebied

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- Indien bij de beoordeling van een onderzoeksdossier ten behoeve van primaire toetsing blijkt dat bij de leden van de commissie specifieke expertise op een bepaald gebied ontbreekt, moet advies worden ingewonnen bij een (externe) deskundige.
- De commissie stelt in de vergadering, waarin betreffend onderzoeksdossier wordt besproken, vast welke specifieke expertise ontbreekt en welke persoon een geschikte adviseur zou kunnen zijn.
- De secretaris benadert de potentiële adviseur en laat bij instemming de geheimhoudingsverklaring tekenen, legt het onderzoeksdossier met de specifieke vra(a)g(en) voor en vraagt om een reactie binnen 2 weken.
- De reactie van de adviseur wordt eerstvolgende vergadering van de commissie geagendeerd en plenair besproken.
- Indien dit noodzakelijk wordt geacht, kan de adviseur worden gevraagd deel te nemen aan de beraadslaging.
- Kosten verbonden aan het inschakelen van externe deskundigen worden in overleg door de Raad van Bestuur vergoed.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

METC:	vaststellen ontbreken specifieke expertise, vaststellen geschikte deskundige
Ambtelijk Secretaris:	benaderen potentiële deskundige, regelen geheimhoudingsverklaring, verzenden onderzoeksdossier naar adviseur

Trefwoorden

Deskundige
Adviseur

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 12: WMO-plichtigheid onderzoek

Begrippen, definities en afkortingen

WMO: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- Onderzoek met mensen moet een medisch-ethische toets ondergaan als het valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). In de WMO wordt letterlijk verstaan onder wetenschappelijk onderzoek: *medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.*
- Deze wettelijke bepaling impliceert dat onderzoek onder de WMO valt indien aan twee voorwaarden is voldaan:
 1. **Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek.** Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.
 2. **Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.** In de praktijk valt onderzoek met mensen alleen onder de wet als er op een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de integriteit van de proefpersoon. Voorop staat dat de proefpersoon lijfelijk bij het onderzoek betrokken moet zijn, wil een onderzoek WMO-plichtig zijn. Retrospectief onderzoek/onderzoek met statussen (patiëntendossiers) valt hierdoor niet onder de WMO. Deze gegevens zijn niet in het kader van een onderzoek verzameld. De proefpersoon zelf hoeft voor het onderzoek niets te doen/laten.
- Het invullen van een vragenlijst valt in het algemeen niet onder de wet. Gaat het echter om ingrijpende/belastende/intieme vragen? Of is de proefpersoon veel tijd kwijt met invullen? In die gevallen valt zo'n onderzoek weer wel onder de WMO. Ook het afnemen van bloed valt naar het oordeel van de CCMO onder de WMO.
- Indien er twijfel is over de WMO-plichtigheid van een onderzoek, verdient het aanbeveling om de studie ter beoordeling voor te leggen aan de METC (t.a.v. de ambtelijk secretaris). De volgende gegevens dienen hiertoe aangeleverd te worden:
 - Een ingevuld en ondertekend aanvraagformulier nWMO (te vinden op de website).
 - De studieopzet en de onderzoeksmethode met daarin de vraag- en doelstelling van het onderzoek (protocol).
 - De proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring (indien van toepassing).
 - De vragenlijsten die gebruikt gaan worden (indien van toepassing).
- Het dagelijks bestuur van de METC beoordeelt vervolgens of het onderzoek WMO-plichtig is. Indien gewenst wordt het onderzoek in de commissievergadering besproken. Zonodig kan het onderzoek worden voorgelegd aan de CCMO.
- Indien het onderzoek niet WMO-plichtig is, dan krijgt de aanvrager hier schriftelijk een officieel oordeel van (dit is bij het publiceren van de onderzoeksresultaten vaak een

vereiste). Indien het onderzoek wel WMO-plichtig is en de onderzoeker wil alsnog het onderzoek starten, dient het gehele onderzoeks dossier beoordeeld te worden door de METC. Er mag nadrukkelijk niet van start worden gegaan met een dergelijk onderzoek zonder een positief oordeel van de METC. Dit is strafbaar.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Dagelijks bestuur:	in eerste instantie beoordelen WMO-plichtigheid onderzoek
METC:	eventueel in tweede instantie beoordelen WMO-plichtigheid onderzoek
Ambtelijk Secretaris:	correspondentie onderzoeker WMO-plichtigheid onderzoek, onderzoek eventueel voorleggen aan CCMO

Trefwoorden

WMO-plichtigheid onderzoek

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 13: Beroepsprocedure

Doel

Het beschrijven van de beroepsprocedure van de METC

Begrippen, definities en afkortingen

CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden en CCMO

Procesbeschrijving

- Bij onderzoek kan een belanghebbende 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 CCMO.
- De CCMO kijkt in beroep of zij het eens is met het oordeel van de METC. Zo niet, dan volgt een volledige herbeoordeling door de METC. Beide partijen kunnen desgewenst in een hoorzitting hun standpunten nader toelichten.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

METC: eventueel standpunten METC toelichten in een hoorzitting, eventueel herbeoordeling onderzoeksdossier

Ambtelijk Secretaris: correspondentie METC-leden, onderzoeker en CCMO

Trefwoorden

Beroepsprocedure, administratief beroep

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 14: Dagelijks bestuur

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC inzake het dagelijks bestuur.

Begrippen, definities en afkortingen

Dagelijks bestuur: door de METC aangewezen groep personen die beslissingen namens de commissie neemt.

Doelgroep/toepassingsgebied

Dagelijks Bestuur

Procesbeschrijving

- Het dagelijks bestuur van de METC bestaat uit een voorzitter, een vice-voorzitter en het ambtelijk secretariaat.
- De taken van het dagelijks bestuur omvatten:
 - Het beleid vastleggen
 - Erop toezien dat het beleid gevolgd wordt
 - De inspraak van en communicatie naar niet-bestuursleden waarborgen door middel van vergaderingen waar zowel het bestuur als de niet-bestuursleden aanwezig zijn (plenaire vergaderingen).
 - Dagelijkse taken uitvoeren
- Specifieke taken:
 - Voorzitter
 - aanspreekpunt ambtelijk secretariaat
 - voorzitten plenaire vergadering
 - beoordeling WMO-plichtigheid onderzoek
 - selectie nieuwe leden
 - beoordeling deskundigheid METC-leden
 - deelname voorzitterswerkgroep CCMO en NVMETC
 - initiële beoordeling SUSAR's/SAE's
 - initiële beoordeling amendementen
 - (Vice)-voorzitter
 - beoordeling SUSAR's/SAE's
 - beoordeling amendementen
 - beoordeling WMO-plichtigheid (bij twijfel)
 - Ambtelijk secretariaat
 - loket/aanspreekpunt
 - correspondentie (intern en extern)
 - archivering
 - verslaglegging vergadering
 - rooster van aftreden
 - opstellen jaarverslag
 - implementatie wet- en regelgeving
 - financiële afwerking studies
 - opstellen voorlichting
 - coördinatie kwaliteitsbeleid (SOP's)
 - deelname landelijk overleg

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Zie onder Proces, 'Specifieke taken'

Trefwoorden

Dagelijks bestuur

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 15: Bezwaar

Doel

De regeling van de verantwoordelijkheden en taken bij de afhandeling van een bij de commissie ingediend bezwaarschrift.

Begrippen, definities en afkortingen

Bezwaar: de procedure als bedoeld in afdeling 7.2 van de algemene wet bestuursrecht (AWB)

Bezwaarschrift: schriftelijke stuk(ken) waaruit blijkt dat bezwaar wordt aangetekend en daarbij behorende stukken

Besluit: besluit in de zin van artikel 1:3 AWB

Rapport: schriftelijke bevindingen van de commissieleden die zijn aangezocht te rapporteren aan de plenaire vergadering ten aanzien van het bezwaar.

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden

Procesbeschrijving

- Tegen een besluit van de commissie kan door belanghebbenden bezwaar worden ingesteld bij de commissie op grond van artikel 7:1 van de AWB. De procedure van bezwaar is geregeld in de AWB. Bezwaarschriften kunnen zijn gericht tegen elk door de commissie genomen besluit of weigering een besluit te nemen. Voorbeelden van besluiten van de commissie zijn: oordelen (positief of negatief), de afwijzing een onderzoeksdossier te beoordelen of de stopzetting van een onderzoek.
- Na ontvangst van het bezwaarschrift door de ambtelijk secretaris, stuurt deze het bezwaarschrift direct door naar het dagelijks bestuur en de jurist van de commissie, die voor afhandeling hiervan gemandateerd zijn door de commissie.
- Het dagelijks bestuur beoordeelt samen met de jurist de (kennelijke) ontvankelijkheid van het bezwaarschrift. Indien naar mening van de jurist en het dagelijks bestuur het bezwaarschrift (kennelijk) niet ontvankelijk is, waarbij de ontvankelijkheid niet meer kan worden geheeld, wordt de indiener van de niet ontvankelijkheid op de hoogte gebracht door de ambtelijk secretaris. Indien de ontvankelijkheid kan worden geheeld, doet de ambtelijk secretaris hiervan schriftelijk mededeling aan de indiener van het bezwaar. De termijn voor afhandeling van het bezwaar wordt opgeschort op de dag dat de indiener in kennis is gesteld van de gebreken totdat deze gebreken zijn geheeld.
- De voorzitter benoemt naast de secretaris en de jurist nog tenminste twee leden of plaatsvervangende leden ter voorbereiding van de beoordeling van het bezwaar. Voor zover de commissie bij haar besluitvorming adviezen van referenten heeft ontvangen, wordt getracht andere leden of plaatsvervangende leden aan te zoeken voor de voorbereiding van de beoordeling van het bezwaar.
- De secretaris stelt een notitie samen waarin de achtergrond van het bezwaar wordt besproken, en indien nodig ook wordt aangegeven welke de kernpunten van het bezwaar zijn. Het bezwaarschrift wordt, tezamen met alle daarbij behorende relevante stukken en genoemde notitie, op verzoek van de secretaris door de ambtelijk secretaris aan de aangezochte commissieleden verstuurd. Voor zover de stukken behorende bij de besluitvorming ten aanzien van het bestreden besluit reeds in bezit zijn van de commissieleden, kan verzending daarvan achterwege blijven.

- Tenzij de belanghebbenden hebben afgezien van een hoorzitting, of van een hoorzitting op grond van artikel 7:3 AWB kan worden afgezien, wordt een hoorzitting gehouden voordat het bezwaar door de commissie wordt beoordeeld. In dat geval wordt door de ambtelijk secretaris in overleg met de secretaris een datum gepland. De duur van een hoorzitting is maximaal één uur, tenzij de secretaris anders aangeeft. Bij de planning van de hoorzitting wordt daarnaast rekening gehouden met een vóór- en nabespreking van telkens een half uur, tenzij de secretaris anders aangeeft. Tot 10 dagen voor de hoorzitting kunnen belanghebbenden nadere stukken indienen.
- De ambtelijk secretaris draagt zorg voor de reservering van een voor de hoorzitting geschikte zaal. Tevens is de ambtelijk secretaris verantwoordelijk voor het informeren van alle personen en partijen omtrent de datum, tijd en plaats van de hoorzitting. Bij de hoorzitting zijn aanwezig – naast de belanghebbenden – tenminste twee van de voor het bezwaar aangezochte referenten, de jurist en de voorzitter. Indien de voorzitter verhinderd is en de hoorzitting geen uitstel duldt, zal één van de andere commissieleden of plaatsvervangende leden de hoorzitting voorzitten. Daarnaast is aanwezig de secretaris die als protocolcoördinator het oordeel in eerste instantie heeft voorbereid en de ambtelijk secretaris.
- De ambtelijk secretaris stelt een schriftelijk verslag op van de hoorzitting en kan de inhoud van de voor- en nabespreking schriftelijk vastleggen. De ambtelijk secretaris verzoekt de aangezochte commissieleden of plaatsvervangende leden over de hoorzitting aan de plenaire vergadering te rapporteren. Dit betreft de punten van het bezwaar. Voor zover de aangezochte commissieleden of plaatsvervangende leden niet op de vergadering waarop het bezwaar zal worden besproken aanwezig zijn, rapporteren zij schriftelijk. De ambtelijk secretaris draagt zorg voor de verzending van het verslag van de hoorzitting naar de aangezochte commissieleden of plaatsvervangende leden voor commentaar. Het commentaar van de commissieleden of plaatsvervangende leden wordt voor zover mogelijk in het verslag verwerkt, voordat dit aan de partijen die bij de hoorzitting aanwezig zijn geweest in concept wordt verstuurd. Deze partijen worden gedurende één week in de gelegenheid gesteld opmerkingen bij het concept verslag te maken. De ambtelijk secretaris verwerkt deze opmerkingen, voor zover mogelijk en in lijn met hetgeen ter hoorzitting is besproken, in het verslag. Hierna wordt het verslag definitief opgemaakt.
- De schriftelijke rapporten van de commissieleden en plaatsvervangende leden, en het (concept) verslag van de hoorzitting worden door de ambtelijk secretaris toegevoegd aan de vergaderstukken van de eerstvolgende reguliere vergadering van de commissie. Verder worden door de ambtelijk secretaris de stukken van het geding bij de vergaderstukken gevoegd, waaronder in ieder geval het bestreden besluit, het bezwaarschrift, verdere correspondentie en, voor zover sprake is van een besluit waarover eerder door commissieleden, plaatsvervangende leden en/of het secretariaat rapport is uitgebracht, ook deze rapporten.
- De besluitvorming omtrent het bezwaar vindt plaats op basis van het bezwaarschrift. Voor zover in de reguliere vergadering van de commissie het bezwaar gegrond wordt verklaard, wordt gezien of de oorspronkelijk beslissing moet worden herzien. Indien sprake is van bezwaar op een oordeel van de commissie, het bezwaarschrift ziet op alle gronden van afwijzing en het op al deze gronden gegrond wordt verklaard, geeft de commissie een positief oordeel. Indien het bezwaar ongegrond wordt verklaard, volgt een negatief oordeel.
- De ambtelijk secretaris draagt zorg voor het opstellen van een conceptbesluit op het bezwaar op basis van de beslissing genomen in de vergadering.
- Het besluit op bezwaar wordt vastgesteld door het dagelijks bestuur van de commissie en verstuurd aan de belanghebbende, tezamen met het definitieve verslag van de hoorzitting.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Dagelijks bestuur:	beoordeling ontvankelijkheid bezwaarschrift, beoordeling bezwaar, besluitvorming
Jurist:	beoordeling ontvankelijkheid bezwaarschrift, beoordeling bezwaar, besluitvorming
METC-lid:	beoordeling bezwaar, besluitvorming
Ambtelijk Secretaris:	verzenden bezwaarschrift naar dagelijks bestuur of leden, plannen en verslaglegging hoorzitting, berichten indiener bevindingen

Trefwoorden

Bezwaarschrift

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 16: Werving en selectie

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC inzake werving en selectie.

Begrippen, definities en afkortingen

CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- De commissie zelf draagt zorg voor de werving, selectie en voordracht van een nieuw (plaatsvervangend) lid, inclusief de voorzitter en vice-voorzitter.
- 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.
- Zodra een (plaatsvervangend) lid te kennen heeft gegeven de functie te zullen neerleggen, wordt dit door de voorzitter op de eerstvolgende vergadering aan de commissie medegedeeld. Indien het ontslag vóór die tijd plaatsvindt, of de voorzitter meent dat een andere dringende reden onverwijld melding noodzakelijk maakt, wordt deze mededeling aan alle leden en plaatsvervaarders eerder gedaan op een passende wijze.
- Wanneer een nieuw lid van de commissie wordt gezocht, wordt in eerste instantie aan degene die de commissie verlaat gevraagd een geschikte kandidaat voor te dragen.
- Voor het te werven nieuwe (plaatsvervangend) lid worden de deskundigheidseisen van de CCMO zoals die voor METC-leden gelden gehanteerd.
- Het dagelijks bestuur van de commissie voert een oriënterend gesprek met de nieuwe kandidaat, waarbij wordt aangegeven wat er verwacht wordt van de kandidaat en hetgeen daar tegenover staat. Tevens wordt de kandidaat de mogelijkheid geboden om vragen te stellen.
- Nieuwe (plaatsvervangende) leden wordt de mogelijkheid geboden als auditor enkele plenaire vergaderingen van de METC bij te wonen om een idee te krijgen van de werkzaamheden.
- Bij wederzijdse interesse wordt de kandidaat door de ambtelijk secretaris voorgedragen aan de CCMO.
- Bij gebleken geschiktheid (besluit deskundigheid CCMO) is de kandidaat vanaf eerstvolgende plenaire vergadering officieel lid van de commissie. Indien de CCMO de kandidaat niet geschikt acht, wordt op zoek gegaan naar een nieuwe kandidaat of kan bij een meningsverschil hiertegen bezwaar worden aangetekend.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Dagelijks bestuur:	voeren oriënterend gesprek met nieuwe kandidaat
METC-lid:	voordragen nieuw lid
Ambtelijk secretaris:	voordragen nieuw lid aan CCMO

Trefwoorden

Werving, selectie

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 17: Plenaire vergadering

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC inzake de plenaire vergadering

Begrippen, definities en afkortingen

Plenaire vergadering: METC-vergadering, waarbij de voltallige commissie aanwezig wordt geacht.

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- De besluitvorming ten aanzien van medisch-ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek vindt plaats tijdens de plenaire commissievergadering.
- De ambtelijk secretaris draagt zorg voor de organisatie en de administratieve handelingen van de plenaire vergaderingen.
- Het vergaderschema wordt één kalenderjaar vooruit gepland, jaarlijks in de maand september van het lopende jaar, door de ambtelijk secretaris. In de regel vergadert de METC op de eerste dinsdag van de maand van 16:30-19:00 uur op locatie Veldhoven. Het vergaderschema wordt na goedkeuring door de voorzitter verspreid onder de leden. Tevens worden de vergaderdata gepubliceerd op de internetsite van MMC.
- Van het vaste vergaderrooster kan zonodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.
- De uiterste inleverdatum voor nieuwe onderzoeksdossiers is de dinsdag 14 dagen voorafgaand aan de plenaire vergadering om uiterlijk 12:00 uur. Hiervan kan na overleg met de voorzitter of ambtelijk secretaris in individuele gevallen worden afgeweken. Indien de ambtelijk secretaris het dossier tijdig en compleet heeft ontvangen, wordt het onderzoeksdossier geagendeerd voor de plenaire commissievergadering en wordt de onderzoeker ter vergadering uitgenodigd. De aangeleverde stukken worden door de ambtelijk secretaris administratief verwerkt.
- Overige agendapunten met bijbehorende bijlagen worden in overleg met de voorzitter of ambtelijk secretaris geagendeerd voor de plenaire vergadering.
- De agenda wordt door de ambtelijk secretaris opgesteld. De agenda bestaat uit een vast aantal punten die het verloop van de vergadering aangeven. Vaste agendapunten zijn achtereenvolgens: opening en mededelingen, mogelijke belangenverstrengelingen, notulen vorige vergadering, primaire toetsing(en), aan- en afwezigheid van leden voor de komende vergadering, rondvraag, sluiting. Variabele agendapunten kunnen aan de agenda worden toegevoegd.
- Twee weken (of eerder) voor de vergadering vindt de verzending van de vergaderstukken plaats. De vergaderstukken inclusief agenda en notulen vorige vergadering worden digitaal naar de leden verstuurd (enkele leden ontvangen naast de digitale versie op hun verzoek ook het ABR, protocol en PIF op papier). Ter vergadering worden eventueel nagekomen stukken uitgedeeld.
- Alle verplichte wettelijke disciplines dienen lijfelijk aanwezigheid te zijn bij de plenaire vergaderingen. Alleen in zeer uitzonderlijke gevallen (i.e., noodsituaties waarbij uitstel niet mogelijk is) kan vergaderd worden in afwezigheid van een bepaalde wettelijke discipline. De voorzitter kan 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.

- De voorzitter inventariseert elke vergadering aan het einde de afwezigheden voor de volgende twee vergaderingen.
- Bij afwezigheid dienen leden zich tijdig af te melden bij de ambtelijk secretaris; deze registreert eveneens afwezigen die zich niet hebben afgemeld.
- De ambtelijk secretaris zullen de vervanging coördineren in samenwerking met het afmeldende lid en na goedkeuring van de voorzitter in verband met afstemming en eventuele overdracht.
- De leden melden consequent hun vakantieperiodes aan het secretariaat, die een vakantieoverzicht bijhouden.
- Indien de voorzitter of ambtelijk secretaris een verzoek krijgt van een derde die de plenaire vergadering wil bijwonen, wordt (na honorering van het verzoek) het formulier geheimhoudingsverklaring door de ambtelijk secretaris naar de toehoorder verstuurd. Deze dient het formulier getekend en gedateerd te retourneren voorafgaande aan de verzending van de vergaderstukken.
- 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.
- De ambtelijk secretaris stelt de notulen van de plenaire vergadering op. De notulen worden voor correctie naar de voorzitter verstuurd. Na verwerking van het commentaar worden de notulen door de ambtelijk secretaris geagendeerd voor verspreiding bij de volgende plenaire vergadering. Tijdens de vergadering worden de notulen besproken, waarna deze worden geaccordeerd of aangepast.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Voorzitter:	voorzitten plenaire vergadering, inbrengen agendapunten, annuleren/verzetten plenaire vergadering
METC-lid:	bijwonen plenaire vergadering, inbrengen agendapunten
Ambtelijk Secretaris:	verzenden vergaderstukken, zaalreservering, opstellen agenda, inbrengen agendapunten, notulering en uitwerken

Trefwoorden

Plenaire vergadering

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 18: WOB-verzoek

Doel

De regeling van de verantwoordelijkheden en taken bij de afhandeling van een bij de METC ingediend WOB-verzoek.

Begrippen, definities en afkortingen

WOB: Wet openbaarheid bestuur

WOB-verzoek: elk verzoek om informatie over een bestuurlijke aangelegenheid.

Awb: Algemene wet bestuursrecht

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, vooral ambtelijk secretaris/jurist

Procesbeschrijving

- Wanneer een verzoek om informatie wordt gedaan bij een bestuursorgaan, is de wet openbaarheid bestuur (WOB) daarop van toepassing. Het verzoek kan zowel mondeling als schriftelijk worden gedaan en daarbij hoeft geen beroep op de WOB worden gedaan. Het verzoek moet gaan om informatie die het bestuursorgaan in de uitoefening van haar taken verzameld. De WOB geeft aan dat deze informatie in principe binnen vier weken gegeven moet worden, en dat slechts enkele specifiek genoemde uitzonderingen tegen de verstrekking van informatie kunnen worden ingeroepen. De uitzonderingen kunnen worden opgesplitst in twee categorieën.
 - de eerste betreft absolute uitzonderingsgronden. Als sprake is van één van deze uitzonderingen, mag de informatie niet worden verstrekt. De belangrijkste van deze uitzonderingen zijn:
 - bedrijfs- en fabricagegegevens die vertrouwelijk aan de METC zijn meegedeeld
 - persoonsgegevens, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.
 - de tweede categorie uitzonderingen zijn de relatieve uitzonderingen. In dat geval is sprake van een afweging van het belang van verstrekking tegen één van de genoemde belangen. Dit zijn onder meer de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer of het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.
- Voor een volledig overzicht van alle uitzonderingen moet worden gekeken naar de wet zelf.
- De beslissing op een WOB-verzoek is een beslissing in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (AWB)
- Bij binnenkomst van een schriftelijk verzoek (of verzoek per email) om informatie waarop de WOB van toepassing kan zijn, wordt erop de datum van ontvangst aangegeven en wordt een kopie van het verzoek aan het dagelijks bestuur verstuurd. De ambtelijk secretaris/jurist draagt zorg voor de initiële beoordeling van een schriftelijk WOB-verzoek. Indien de ambtelijk secretaris/jurist twijfelt of een ontvangen stuk als WOB-verzoek moet worden aangemerkt, wordt dit aan de jurist van de commissie voorgelegd.
- Een mondeling verzoek om informatie waarop de WOB van toepassing kan zijn, wordt neergelegd bij het dagelijks bestuur. Deze kan omtrent het verzoek advies vragen aan de jurist van de commissie.

- De beslissing op het verzoek vindt plaats binnen vier weken, gerekend vanaf de dag dat het verzoek bij de commissie is binnengekomen. Indien niet binnen deze termijn een beslissing kan worden genomen, kan deze termijn met vier weken worden verlengd. De verzoeker wordt hiervan schriftelijk gemotiveerd mededeling gedaan. Het dagelijks bestuur wordt op de hoogte gehouden van de termijnen door de ambtelijk secretaris/jurist.
- De ambtelijk secretaris/jurist beoordeelt het WOB-verzoek en brengt daarover mondeling of schriftelijk advies uit aan het dagelijks bestuur. In dit advies wordt aangegeven welke informatie het WOB-verzoek omvat, welke informatie daarvan zonder meer gegeven moet worden, welke informatie zonder meer geweigerd moet worden en welke informatie mogelijk onder één van de in de WOB genoemde uitzonderingsgronden valt. Wanneer het dagelijks bestuur dat wenselijk acht, wordt in het advies tevens aangegeven op welke wijze (schriftelijk dan wel mondeling) het WOB-verzoek kan worden afgehandeld. Waar nodig wordt het advies gemotiveerd.
- Het dagelijks bestuur beoordeelt het WOB-verzoek mede op basis van het door de ambtelijk secretaris/jurist uitgebrachte advies. Voorzover het dagelijks bestuur voornemens is bij de verstrekking van informatie af te wijken van het advies van de ambtelijk secretaris/jurist, wordt dit, met redenen omkleed, schriftelijk vastgelegd en – met het advies – bewaard in het dossier waarin ook het WOB-verzoek wordt opgeslagen.
- Als voor het beantwoorden van het WOB-verzoek informatie moet worden verzameld, wordt door het dagelijks bestuur de beslissing op het verzoek ter kennis gebracht aan de ambtelijk secretaris/jurist, die de benodigde informatie verzamelt. Deze opdracht tot informatieverzameling kan ook vooruitlopend op een te volgen beslissing op het WOB-verzoek worden gegeven. De verzamelde informatie wordt door de ambtelijk secretaris/jurist aan het dagelijks bestuur verstrekt.
- Wanneer de informatie afkomstig is van derden, kan het dagelijks bestuur de ambtelijk secretaris/jurist opdragen deze personen op de hoogte te stellen van het WOB-verzoek en het voornemen om informatie te verstrekken. In dat geval worden deze derden in de gelegenheid gesteld binnen een week een reactie te geven op het voorgenomen besluit. Wanneer de derden menen dat de informatie niet mag worden verstrekt, dienen zij dit te motiveren. Direct na het verstrijken van deze termijn beslist het dagelijks bestuur opnieuw over het WOB-verzoek. Wanneer de beslissing afwijkt van het advies van één van de derden, wordt deze daarvan door het dagelijks bestuur op de hoogte gesteld.
- Het dagelijks bestuur draagt zorg voor de informatieverstrekking aan degene die het WOB-verzoek indiende op een daarvoor volgens de WOB passende wijze. Dit kan zowel schriftelijk als mondeling zijn. Indien de beslissing schriftelijk wordt weergegeven, wordt het besluit opgesteld door de ambtelijk secretaris/jurist. Het besluit wordt door het dagelijks bestuur ondertekend, en aangeboden aan de ambtelijk secretaris/jurist voor verzending.
- Als een schriftelijk verzoek deels wordt afgewezen, wordt dit steeds schriftelijk medegedeeld. De (gedeeltelijke) afwijzing van een mondeling verzoek wordt desgevraagd schriftelijk medegedeeld.
- Het dagelijks bestuur informeert de commissieleden over elk WOB-verzoek in de eerste plenaire vergadering volgend op het verzoek, alsmede over de beslissing op elk WOB-verzoek en de verstrekte informatie in de eerste plenaire vergadering volgend op de beslissing. Van een (gedeeltelijke) afwijzende beslissing, of een beslissing waarbij van het advies van de ambtelijk secretaris/jurist is afgeweken, wordt gemotiveerd verslag gedaan.
- Het WOB-verzoek welke schriftelijk of per e-mail door de METC is ontvangen wordt gearchiveerd in de ordner 'WOB', samen met documenten die betrekking hebben op de beoordeling, informatieverzameling, correspondentie derden en informatieverstrekking.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Dagelijks bestuur: in tweede instantie beoordelen WOB-verzoek, informeren commissie

Ambtelijk secretaris/jurist:	informatieverzameling, archiveren, correspondentie derden en informatieverstrekking, initiële beoordeling WOB-verzoek, uitbrengen advies aan dagelijks bestuur
METC-lid:	feedback
Jurist:	in tweede instantie beoordeling WOB-verzoek

Trefwoorden

WOB-verzoek

Publicatiedatum

01-11-2021

Titel

METC MMC SOP 19: Melding (voortijdige) beëindiging studie

Doel

Het beschrijven van de werkwijze en procedures van de METC inzake de melding van de (voortijdige) beëindiging van een studie.

Begrippen, definities en afkortingen

WMO: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Doelgroep/toepassingsgebied

METC-leden, secretariaat METC

Procesbeschrijving

- Na melding van de (voortijdige) beëindiging van een studie wordt één van de volgende acties ondernomen:
 - De rapportage wordt voor kennisgeving aangenomen.
 - De ambtelijk secretaris verzoekt de indiener aanvullende informatie te sturen. De ambtelijk secretaris stelt de indiener hiervan schriftelijk of digitaal op de hoogte en geeft een termijn aan waar binnen een reactie door de METC moet zijn ontvangen. De ontvangen documenten worden verder op secretariaatsniveau afgehandeld, tenzij, naar de mening van de voorzitter, nieuwe informatie het noodzakelijk maakt deze te agenderen voor de plenaire vergadering.
 - De ambtelijk secretaris vraagt advies aan bij het dagelijks bestuur en/of andere leden van de commissie. Na ontvangst van de adviezen, stelt de ambtelijk secretaris een reactie op, waarin de adviezen zijn verwerkt. Indien de adviezen niet met elkaar in overeenstemming zijn, overlegt de ambtelijk secretaris met de voorzitter. Indien de adviezen geen reactie naar de indiener noodzakelijk maken, wordt de rapportage alsnog voor kennisgeving aangenomen. De ontvangen documenten worden verder op secretariaatsniveau afgehandeld in overleg met het dagelijks bestuur, tenzij nieuwe informatie het noodzakelijk maakt de rapportage alsnog te agenderen voor de plenaire vergadering.
 - De rapportage wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering.
- De ambtelijk secretaris bewaakt de geregistreerde looptijden van de studies en verstuurt verzoeken om een eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek van reeds beëindigde onderzoeken te sturen naar de METC indien dit nog niet is gebeurd.
- De brief waarin wordt vermeld dat een studie is beëindigd, de eindrapportage met resultaten en conclusies van het onderzoek, de publicaties en abstracts over de resultaten van het onderzoek en alle bijbehorende correspondentie worden opgeslagen in het betreffende (digitale) onderzoeksdossier. De definitieve einddatum wordt ingevoerd in ToetsingOnline.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Dagelijks bestuur:	in eerste instantie beoordelen (voortijdige) beëindiging studie
METC:	eventueel in tweede instantie beoordelen (voortijdige) beëindiging studie
Ambtelijk secretaris:	correspondentie met indiener, archivering

Trefwoorden

(voortijdige) beëindiging studie

Publicatiedatum

01-11-2021