



**Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek**
Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC Assen)
Erkend door CCMO

Algemene Voorwaarden

voor toetsing van biomedisch wetenschappelijk onderzoek met mensen
door de Medische Ethische Toetsingscommissie van de
Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek
gevestigd te Assen (KvK 41018385)

Artikel 1: Definities

- De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van de Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek is een Zelfstandig BestuursOrgaan (ZBO), waarvoor de regelingen voor ZBO's van toepassing zijn.
- De algemene voorwaarden van de Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek, hierna te noemen Stichting BEBO tevens opdrachtnemer, betreffen beoordeling van onderzoeksdossiers voor biomedisch wetenschappelijk onderzoek met mensen ingediend door: onderzoekers, farmaceutische bedrijven, clinical research organisaties (CRO's) en zorginstellingen, hierna te noemen opdrachtgever.
- De onderzoeksdossiers worden getoetst conform de regelingen betreffende toetsing van klinisch onderzoek, zoals neergelegd in de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en conform de door de toezichthouder, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), opgestelde regels. Een ingediend onderzoeksdossier dient te voldoen aan de eisen die door de CCMO hieraan worden gesteld.
- De procedures voor toetsing en termijnen van beoordeling zijn wettelijk vastgesteld en gepubliceerd op de website van de CCMO. Aanvullingen op de wettelijk vastgestelde procedures in het toetsingsproces zijn door de METC van Stichting BEBO vastgelegd in Standard Operating Procedures (SOP's).

Artikel 2: Totstandkoming en inhoud van de overeenkomst

- 2.1 De opdracht voor beoordeling van een onderzoeksdossier wordt door de opdrachtgever schriftelijk (per e-mail) aan het ambtelijk secretariaat van de METC van Stichting BEBO gegeven. Indiening geschiedt conform de richtlijnen van de CCMO. De procedures voor toetsing en termijnen van beoordeling alsmede de afronding van het onderzoeksdossier geschieden eveneens conform de richtlijnen van de CCMO.

De overeenkomst van opdracht aan Stichting BEBO houdt te allen tijde een inspanningsverplichting in en niet een resultaatsverplichting; aan de uitkomst van de beoordeling van een onderzoeksdossier zijn geen garanties verbonden.

- 2.2 De opdrachtbevestiging wordt na indicatie van het type studie (zie art. 2.2) aan de opdrachtgever teruggezonden met bevestiging van het tijdstip van het tijdslot waarop het onderzoeksdossier door de METC zal worden besproken (= datum vergadering). De indiening van eventuele amendementen is mogelijk maar valt niet onder de hiervoor omschreven opdrachtbevestiging. Amendementen dienen separaat ingediend te worden en zullen ook separaat worden bevestigd.

Artikel 3. Betaling, tarieven en tariefwijzigingen

- 3.1 Bij indiening van een onderzoeksdossier dient een aantal gegevens over de studie te worden ingevuld. Op basis van deze gegevens wordt het beoordelingstarief bepaald. De verschillende tarieven zijn gepubliceerd op de website. Het tarief is afhankelijk van soort en complexiteit van de studie of onderdeel dat wordt aangeboden: achtereenvolgens worden onderscheiden type A, B, C, D studies, dan wel overige studies. Stichting BEBO behoudt zich het recht voor het tarief aan te passen dan wel specifieke prijsafspraken te maken met haar opdrachtgever.
- 3.2 Onder tarieven wordt tevens verstaan de abonnementstarieven. Het abonnementstarief is verschuldigd vanaf een half jaar na datum van de eerste positieve beoordeling van het onderzoeksdossier. Dit tarief zal per half jaar in rekening worden gebracht en is verschuldigd totdat aan de METC van Stichting BEBO per e-mail is gemeld dat het onderzoek in Nederland is beëindigd (derhalve krijgt de opdrachtgever voor kortlopende studies die binnen een half jaar beëindigd en afgemeld zijn geen abonnementsnota).
- 3.3 De factuur voor de beoordeling (de opdracht) wordt op de dag voor toetsing (vergadering METC, beoordeling amendement, etc.) gedateerd en aan de opdrachtgever verzonden. Deze factuur is eveneens verschuldigd in geval van het niet tijdig en volledig indienen van het onderzoeksdossier conform de richtlijnen van de CCMO. In het geval de studie op de agenda van de METC is geplaatst maar daarna door opdrachtgever ingetrokken/geannuleerd wordt, dan is de opdrachtgever annuleringskosten verschuldigd zoals die gepubliceerd staan op de website.
- 3.4 Betaling dient zonder opschorting of verrekening te geschieden binnen uiterlijk 30 dagen na factuurdatum, door overschrijving van het verschuldigde bedrag op RABO rekeningnummer NL38 RABO 0382 8066 70 ten name van Stichting BEBO te Assen.

- 3.5 Door het verstrijken van de betalingstermijn is de opdrachtgever van rechtswege in verzuim, zonder dat daarvoor een ingebrekestelling is vereist. De opdrachtgever is alsdan een rente verschuldigd van 2% per maand. Zodra de opdrachtgever in verzuim komt te verkeren, worden alle (toekomstige) vorderingen van Stichting BEBO op de opdrachtgever onmiddellijk opeisbaar en treedt ook ten aanzien van die vorderingen het verzuim in zonder ingebrekestelling of andere voorafgaande verklaring in de zin van art. 6:80 e.v. BW.
- 3.6 Indien de opdrachtgever in verzuim is met de (tijdige) nakoming van de betalingsverplichting, dan komen, naast de hoofdsom en rente, alle kosten ter verkrijging van voldoening buiten rechte voor rekening van de wederpartij. De buitengerechtelijke incassokosten bedragen tenminste 15% van de verschuldigde hoofdsom met een minimum van € 150,00 exclusief BTW.

Artikel 4. Aansprakelijkheid

- 4.1 De totale aansprakelijkheid van Stichting BEBO die voortvloeit uit of verband houdt met de overeenkomst, is beperkt tot een maximum van de door opdrachtgever in het kader van de werkzaamheden aan Stichting BEBO betaalde bedragen. Stichting BEBO is nimmer aansprakelijk voor een hoger bedrag dan de uitkering van haar aansprakelijkheidsverzekering en de schade wordt uitdrukkelijk tot dat bedrag beperkt.
- 4.2 Stichting BEBO is niet aansprakelijk voor schade die opdrachtgever lijdt ten gevolge van het gebruik van onderzoeksresultaten door opdrachtgever, ten gevolge van negatieve publiciteit, noch voor gederfde omzet, gederfde winst, reputatieschade of verlies van data en/of materialen. Stichting BEBO (dan wel haar leden) is nimmer aansprakelijk voor de uitkomst van de beoordeling van het onderzoeksdossier, het protocol (waaronder mede wordt verstaan de veiligheid van het protocol) dan wel anderszins in het kader van de beoordeling door Stichting BEBO gedeelde informatie/adviezen.
- 4.3 Stichting BEBO aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die het gevolg is van gebreken van aan Stichting BEBO toegeleverde zaken, waaronder begrepen het onderzoeksdossier en ingediende documenten. In het bijzonder is Stichting BEBO nimmer aansprakelijk in het geval opdrachtgever de richtlijnen van de CCMO heeft geschonden.
- 4.4 Elke aanspraak jegens werknemers en door Stichting BEBO ingeschakelde personen is uitgesloten. Werknemers en door Stichting BEBO ingeschakelde personen kunnen zich te allen tijde beroepen op dit ten behoeve van hen bedongen derdenbeding.

- 4.5 Opdrachtgever vrijwaart Stichting BEBO tegen aanspraken van derden die op enigerlei wijze in verband staan met de door Stichting BEBO voor opdrachtgever verrichte werkzaamheden dan wel voortvloeien uit het gebruik van onderzoeksresultaten. Opdrachtgever vrijwaart Stichting BEBO tegen aanspraken van derden voortvloeiende uit het gebruik van zaken of gegevens die opdrachtgever in het kader van de uitvoering van de overeenkomst aan Stichting BEBO ter beschikking heeft gesteld.
- 4.6 Eventuele aanspraken jegens Stichting BEBO dienen door opdrachtgever op zo kort mogelijke termijn na bekendwording van de aanspraak aan Stichting BEBO kenbaar gemaakt te worden. Indien opdrachtgever niet binnen een termijn van twaalf maanden na ontdekking van haar aanspraak een rechtsvordering heeft ingesteld, vervalt de aansprakelijkheid van Stichting BEBO en verliest opdrachtgever het vorderingsrecht.

Artikel 5. Overmacht

- 5.1 Overmacht bestaat indien de uitvoering van de overeenkomst geheel of gedeeltelijk, al dan niet tijdelijk, wordt verhinderd door omstandigheden buiten de wil van partijen en/of door omstandigheden aan de kant van Stichting BEBO zoals staking, personeelsproblemen, vervoersproblemen, weersomstandigheden met inbegrip van wanprestatie door leveranciers van wie Stichting BEBO een en ander betreft.
- 5.2 In geval van overmacht worden de verplichtingen van partijen opgeschort. Indien Stichting BEBO bij het intreden van de overmacht al gedeeltelijk aan haar verplichtingen heeft voldaan, of slechts gedeeltelijk aan haar verplichtingen kan voldoen is zij gerechtigd het reeds uitgevoerde c.q. uitvoerbare deel afzonderlijk te factureren en is de opdrachtgever gehouden deze factuur te voldoen als betrof het een afzonderlijke overeenkomst.

Artikel 6. Toepasselijk recht en de bevoegde rechtbank

- 6.1 De rechter te Assen is bij uitsluiting bevoegd om van alle geschillen welke mochten ontstaan tussen de opdrachtgever en Stichting BEBO kennis te nemen. Stichting BEBO blijft echter bevoegd het geschil aanhangig te maken bij de bevoegde rechter van de woonplaats van de wederpartij.
- 6.2 Op deze overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.