



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

REGLEMENT

van de

MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE

TE ASSEN

van de

Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek

ASSEN

opgericht 1984

Dr. Nassaulaan 10, 9401 HK Assen
Telefoon: 0592 40 58 71

◆
info@stbebo.nl | www.stbebo.nl
KvK 4101 8385 | NL38 RABO 0382 8066 70



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

INHOUDSOPGAVE

CONSIDERANS	pagina	3
ARTIKEL 1: Instelling medisch ethische toetsingscommissie (METC)	pagina	3
ARTIKEL 2: Doel- en taakstelling METC	pagina	3
ARTIKEL 3: Kring waarvoor de METC werkzaam is	pagina	3
ARTIKEL 4: Samenstelling en lidmaatschap METC	pagina	4
ARTIKEL 5: Benoeming, herbenoeming en ontslag van de leden van de METC	pagina	4
ARTIKEL 6: Vertegenwoordiging	pagina	4
ARTIKEL 7: Werkwijze / Indiening onderzoekdossier	pagina	5
ARTIKEL 8: Kamers	pagina	5
ARTIKEL 9: Vergaderingen en verslaglegging	pagina	5
ARTIKEL10: Besluitvorming	pagina	6
ARTIKEL11: Externe deskundigen	pagina	7
ARTIKEL12: Geheimhouding en onafhankelijkheid	pagina	7
ARTIKEL13: Ondersteuning en leiding ambtelijk secretariaat	pagina	8
ARTIKEL14: Financiën	pagina	8
ARTIKEL15: Beoordelingstarieven	pagina	8
ARTIKEL16: Vergoedingen	pagina	8
ARTIKEL17: Klachtenprocedure	pagina	8
ARTIKEL18: Documentatie	pagina	8
ARTIKEL19: Jaarverslag	pagina	9
ARTIKEL20: Wijzigingen c.q. aanpassingen reglement	pagina	9



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

CONSIDERANS,

De medisch-ethische toetsingscommissie als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 26 februari 1998, Stb 1998 161, 22588 (hierna te noemen WMO), in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, tweede lid, onder d t/m g, van de WMO, als volgt:

Artikel 1

Instelling medisch-ethische toetsingscommissie (METC)

- lid 1: De Stichting heeft een medisch-ethische toetsingscommissie ingesteld, nader te noemen METC.
- lid 2: Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.

Artikel 2

Doel- en taakstelling METC

- lid 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.
- lid 2: Het doel van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de WMO is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Speciale aandacht verdient het onderzoek met kwetsbare personen.
- lid 3: De op grond van artikel 16 van de WMO erkende METC is ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel a van de WMO bevoegd medisch-wetenschappelijk onderzoek te (doen) beoordelen waarvan het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragwijze deel uitmaakt, overeenkomstig het bepaalde in de WMO.
Ook is het de taak van de METC om over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, een nader oordeel af te geven.
- lid 4: De METC is ingevolge artikel 10 WMO tevens bevoegd een nader oordeel af te geven over wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, maar dat een verloop heeft dat voor de proefpersoon of proefpersonen in noemenswaardige mate ongunstiger is dan vooraf is voorzien.

Artikel 3

Kring waarvoor de METC werkzaam is

- lid 1: Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de METC onderzoeksdossiers die haar door opdrachtgevers worden voorgelegd.
- lid 2: De onderzoeksdossiers die worden aangeboden kunnen betrekking hebben op onderzoek met geneesmiddelen in fase 0, I, II, III en IV.
- lid 3: De onderzoeksdossiers worden beoordeeld ten behoeve van onderzoek, uitgevoerd door dan wel in opdracht van de farmaceutische industrie, contract research organisaties en instellingen van gezondheidszorg in Nederland.



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

Artikel 4

Samenstelling en lidmaatschap METC

- lid 1: In de METC zijn in ieder geval alle disciplines vertegenwoordigd die in de WMO verplicht zijn gesteld.
- lid 2: Een lid neemt in de METC zitting vanuit één discipline.
- Lid 3: Het tweede lid geldt niet voor de deskundige op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie, welke deskundigheid in één persoon kan zijn verenigd. Daarnaast geldt het tweede lid niet voor de arts en kinderarts. Ook deze disciplines kunnen in één persoon zijn verenigd.
- Lid 4: Bij meerdere kamers is uitwisseling van leden mogelijk. In de METC kunnen ook plaatsvervangende leden worden benoemd. Zij treden op wanneer vaste leden verhinderd zijn. Indien in dit reglement gesproken wordt over leden dan wordt bedoeld 'met inbegrip van plaatsvervangende leden', tenzij anders is vermeld.
- Lid 5: lid 5: Een medewerker van het bedrijfsbureau neemt geen plaats als (plaatsvervangend) lid in de commissie.
- lid 6: Een lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid zitting in de METC.
- lid 7: De METC leden staan vermeld op de website van de Stichting BEBO (www.stbebo.nl).

Artikel 5

Benoeming, herbenoeming en ontslag van de leden van de METC

- lid 1: Het bestuur van de Stichting, hierna te noemen het Bestuur, benoemt leden voor een periode van ten hoogste vier jaar van de METC.
- Lid 2: De leden van de commissie kunnen tweemaal herbenoemd worden voor een periode van ten hoogste vier jaar.
- Lid 3: Het lidmaatschap eindigt aan het eind van het jaar waarop de leeftijd van 75 jaar is bereikt. Een dispensatie van maximaal 2 jaar is mogelijk. Het bestuur kan hiertoe besluiten na bespreking van een onderbouwde aanvraag die door de voorzitter van de METC is ingediend.
- lid 4: Het Bestuur benoemt de Voorzitter en de Vicevoorzitter(s).
- lid 5: Het Bestuur benoemt of ontslaat geen leden van de METC zonder voorafgaand overleg met de (Vice)Voorzitter(s) van de METC.
- Lid 6: Anders dan op eigen verzoek kan het Bestuur leden, voorzitters of vicevoorzitters ontslaan:
 - a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de commissie onvoldoende nakomen;
 - b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van de functie hebben verloren.
- lid 7: In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- lid 8: De commissie meldt een voorgenomen wijziging in de samenstelling of een voorgenomen herbenoeming van een lid aan bij de CCMO.

Artikel 6

Vertegenwoordiging

- lid 1: De Voorzitter van de METC vertegenwoordigt de METC (indien van toepassing de kamers) in en buiten rechte. Hij kan deze bevoegdheid mandateren aan de Vicevoorzitter van de METC.



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

Artikel 7

Werkwijze / Indiening onderzoekdossier

- lid 1: De METC voert de opgedragen werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Algemene Wet Bestuursrecht.
- lid 2: Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de METC, met inachtneming van de wettelijke regels ter zake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.
- lid 3: De commissie stelt regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.
- lid 4: Een verzoek tot beantwoording van de vraag, of een voorgenomen onderzoek valt aan te merken als (onderdeel van) een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen volgens de WMO, zal aan de METC schriftelijk ter beoordeling moeten worden aangeboden.

Artikel 8

Kamers

- lid 1: De METC is verdeeld in kamers.
- lid 2: Indien er meer onderzoeksdossiers ter beoordeling worden aangeboden dan ruimte in de reguliere vergaderingen kan een extra kamer worden samengesteld uit leden van de METC, die middels een extra vergadering bijeenkomt.
- lid 3: De leden van de kamers zijn lid van de commissie.
- lid 4: De werkwijze van de afzonderlijke kamers is identiek.
- lid 5: De bepalingen van dit reglement met betrekking tot samenstelling/lidmaatschap, werkwijze, vergadering, besluitvorming, medewerking van deskundigen en geheimhouding en onafhankelijkheid zijn overeenkomstig van toepassing op de afzonderlijke kamers.
- lid 6: Een door een afzonderlijke kamer genomen besluit wordt geacht te zijn genomen door de commissie.
- Lid 7: Tenminste 1 x per jaar vindt een gezamenlijke vergadering plaats van de kamers, genaamd de Algemene Vergadering.

Artikel 9

Vergaderingen en verslaglegging

- lid 1: De Voorzitter van de kamer schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de (wetenschappelijk) ambtelijk secretaris, de agenda en indeling van pre-adviseur(s). De ambtelijk secretaris draagt er zorg voor dat de leden en/of de plaatsvervangende leden van de kamer (indien van toepassing) uiterlijk dertien dagen voor de vergadering via het ledenportaal de agenda, het (de) desbetreffende onderzoeksdossier(s) met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken ter beschikking hebben.
- lid 2: Iedere kamer vergadert tenminste éénmaal per maand. Het vergaderrooster is openbaar en staat op de website van de Stichting BEBO. Een extra kamer kan worden samengesteld uit leden van de METC, die middels een extra vergadering bijeenkomt, om aan de gestelde tijdslijnen voor de beoordeling te kunnen voldoen.
- Lid 3: De vergaderingen hebben een besloten karakter. De (wetenschappelijk) ambtelijk secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen.



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

- lid 4: De notulen worden in de eerstvolgende vergadering van de kamer goedgekeurd, zo nodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen. De notulen van een extra kamer worden schriftelijk vastgesteld na toezending van het concept-verslag aan de deelnemende leden.
- lid 5: Een plaatsvervangend lid is ten minste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.

Artikel 10

Besluitvorming

- lid 1: Rechtsgeldige besluiten worden genomen in een besloten vergadering door de aanwezige leden, buiten tegenwoordigheid van externe deskundigen en overige niet-leden. In het besluitvormingsproces zijn ten minste de leden behorend tot de in de WMO verplicht gestelde disciplines aanwezig.
- lid 2: In afwijking van het voorgaande lid kan de Voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende lid volstaat. Het afwezige lid wordt alsnog na afloop van de vergadering gevraagd of hij/zij – in het licht van de gevoerde discussie – zijn/haar standpunt zoals neergelegd in de schriftelijke bijdrage wil herzien. Tenslotte wordt hem/haar gevraagd zijn/haar stem uit te brengen. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
- lid 3: Indien een lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoekdossier of agendapunt of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaande aan de vergadering bij de voorzitter. Het betreffende lid is gedurende de bespreking van de desbetreffende aanvraag of onderwerp niet aanwezig bij de vergadering. Ook neemt hij/zij in een buitende vergadering geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming hieromtrent.
- lid 4: Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat alle in artikel 4 eerste lid genoemde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet eerder plaats dan nadat een andere deskundige in deze ontbrekende discipline is gehoord.
- lid 5 : Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
- lid 6: Besluiten kunnen slechts worden genomen met een gewone meerderheid van de uitgebrachte stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze meerderheid omvat tenminste de helft plus één van de door de WMO verplicht gestelde disciplines.
- lid 7: Stemming vindt plaats middels hand opsteken, tenzij de Voorzitter al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden. Stemmen kunnen worden uitgebracht als zijnde vóór, tegen, blanco of stemonthouding. Blanco stemmen of stemonthoudingen worden geteld als uitgebrachte stemmen.
- lid 8: Een lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in het verslag van de vergadering, eventueel met opgaaf van redenen.



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

Artikel 11

Externe deskundigen

- lid 1: De METC kan zich laten adviseren door externe deskundigen als dat voor een 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.
- lid 2: Advisering aan de METC op basis van anonimiteit is niet toegestaan.
- lid 3: Ten aanzien van de vaste externe deskundigen, als ook van een externe deskundige die op incidentele basis wordt aangezocht, is het geen in artikel 12 inzake de geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.
- lid 4: 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 daar aantekening van. Hetgeen in artikel 12 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
- lid 5: De externe deskundigen hebben slechts inzake in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de METC ter beschikking worden gesteld.

Artikel 12

Geheimhouding en onafhankelijkheid

- lid 1: De leden van de METC zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover zij bij de uitoefening van hun taak de beschikking krijgen en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard van de gegevens. Zij tekenen hiervoor een geheimhoudingsverklaring conform een door de CCMO aangeleverd geheimhoudingsformulier.
- lid 2: De geheimhoudingsplicht is blijvend en duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de METC.
- lid 3: De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het eerste lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van de taken van de METC. Zij tekenen hiervoor een geheimhoudingsverklaring als vermeld in lid 1.
- lid 4: Na beëindiging van het lidmaatschap van de METC vernietigt het desbetreffende lid, de in zijn/haar bezit zijnde papieren of elektronische documenten betreffende de werkzaamheden, dan wel levert hij/zij papieren documenten in bij het bedrijfsbureau van de METC, die voor vernietiging kan zorgdragen.
- lid 5: Leden van de commissie vervullen geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn/haar taken en zijn/haar onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Zij maken daartoe alle nevenfuncties jaarlijks kenbaar aan de Voorzitter. De Voorzitter van de commissie maakt eventuele nevenfuncties kenbaar aan het Bestuur van de Stichting.
- lid 6: Het bedrijfsbureau is verantwoordelijk voor een jaarlijkse update van het cv van de leden.



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

Artikel 13

Ondersteuning en leiding bedrijfsbureau

- lid 1: De METC wordt bijgestaan door één of meer (wetenschappelijk) ambtelijk secretarissen en administratieve medewerkers.
- lid 2: De Algemeen manager is belast met de dagelijkse leiding van het bedrijfsbureau.

Artikel 14

Financiën

- lid 1 : De financiële middelen van de commissie worden ter beschikking gesteld door het Bestuur.

Artikel 15

Beoordelingstarieven

- lid 1: Het Bestuur zal 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. Voor opdrachtgevers heeft het Bestuur hiertoe Algemene Voorwaarden opgesteld.
- lid 2: De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
- lid 3: De regeling voor de berekening van de vergoeding voor de beoordeling wordt door het Bestuur vastgesteld.
- lid 4: Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door het bestuur gemotiveerd worden afgeweken.

Artikel 16

Vergoedingen

- lid 1: De (Vice)Voorzitter(s), de leden en de externe deskundigen ontvangen voor de door hen verrichtte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte is vastgesteld door het Bestuur.

Artikel 17

Klachtenprocedure

- lid 1: In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de AWB inzake klachtbehandeling, voorziet de METC in een interne klachtenprocedure conform het template van de CCMO.

Artikel 18

Documentatie

- lid 1: Het bedrijfsbureau van de METC draagt zorg voor een systematische opslag van documenten. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgang van de studie worden opgenomen.
- lid 2: De directe toegang tot het dossier is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitters van de kamers van de METC, de leden, de algemeen manager, de ambtelijk secretaris(sen) en de administratieve ondersteuning van het bedrijfsbureau.
- lid 3: Het bedrijfsbureau draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen dossiers.
- lid 4: Het bedrijfsbureau is verantwoordelijk voor de wettelijke plicht tot archivering, bewaren en vernietigen van de dossiers.



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

Artikel 19

Jaarverslag

- lid 1: De METC brengt onder verantwoordelijkheid van het Bestuur jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
- lid 2: Het bedrijfsbureau van de METC zendt een exemplaar van het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.

Artikel 20

Wijzigingen c.q. aanpassingen reglement

- lid 1: De (Vice)Voorzitter(s), leden en medewerkers van het bedrijfsbureau van de METC kunnen voorstellen tot wijziging indienen, waarna de wijziging ter goedkeuring aan het bevoegd gezag wordt voorgelegd.
- lid 2: Het Bestuur stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in dit reglement ingevolge art.18 van de WMO.

Aldus vastgesteld door het Bestuur op 9 juli 2020,

Voorzitter Bestuur,
prof. dr. G.H. Koëter