

# Mandaatbesluit Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

*betreffende de uitvoering van de taken van de CCMO als Bevoegde Instantie (BI)*

De CCMO verleent hierbij aan haar voorzitter en haar algemeen en medisch secretarissen de bevoegdheid om namens de CCMO op grond van het bepaalde in artikel 13i, eerste lid, van de WMO, te besluiten of er al dan niet bezwaren bestaan tegen wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen waarvan de CCMO als BI in kennis wordt gesteld. In alle gevallen waarin er op basis van de bevindingen van de algemeen of medisch secretaris (mogelijk) bezwaren tegen het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen naar voren komen of in geval hierover enige twijfel bestaat, dient de verdere beoordeling van het wetenschappelijk onderzoek in overleg met de voorzitter te geschieden en dient de voorzitter vast te stellen of er bezwaren tegen het onderzoek kenbaar worden gemaakt.

Bij de beoordeling of er al dan niet bezwaren bestaan tegen wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen vraagt de voorzitter of de algemeen of medisch secretaris zonnodig advies aan de in de CCMO zitting hebbende (plv) ziekenhuisapotheker en/of klinisch farmacoloog. De voorzitter informeert de voltallige CCMO over zijn besluit tot het kenbaar maken van bezwaren tegen het onderzoek.

De door de CCMO aan haar voorzitter en algemeen of medisch secretarissen verleende bevoegdheid zoals hierboven omschreven, is van overeenkomstige toepassing indien de CCMO op grond van het bepaalde in artikel 13k, tweede lid, onder c, van de WMO dient te besluiten of er al dan niet bezwaren bestaan tegen een voorstel tot wijziging betreffende wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen als bedoeld in artikel 13k, tweede lid, onder a van de WMO.

Tevens verleent de CCMO hierbij aan haar voorzitter de bevoegdheid om namens de CCMO op grond van het bepaalde in artikel 13n van de WMO, aan de verrichter/uitvoerder of andere bij het onderzoek betrokken persoon die zijn verplichtingen niet nakomt, een bepaalde gedragslijn op te leggen. Zonnodig vraagt de voorzitter hierbij advies aan (één van) de terzake deskundige leden in de CCMO.

De voorzitter informeert de voltallige CCMO over zijn besluit tot het opleggen van een gedragslijn als hierboven bedoeld.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,  
namens,

*Prof dr JLH Evers,*  
*voorzitter*

Den Haag, 13 juli 2006

## *Toelichting*

Als gevolg van de implementatie van de Richtlijn 2001/20/EG is in de WMO voorzien in een Bevoegde Instantie (BI) die een aantal taken krijgt toegewezen. In een aantal gevallen treedt de CCMO op als BI. Haar voornaamste taak is gelegen in de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, waarbij de CCMO, naast de inhoudelijke medisch-wetenschappelijke beoordeling van het onderzoek door een erkende METC, tegen het onderzoek bezwaren kenbaar kan maken. In haar hoedanigheid als BI ontvangt de CCMO daarnaast (onder meer) amendementen waartegen zij mogelijk bezwaren kenbaar kan maken.

Bovenstaand mandaat maakt het mogelijk dat de beoordeling inzake het al dan niet bestaan van bezwaren tegen het voorgenomen onderzoek op het secretariaat door de algemeen of (één van) de medisch secretarissen en (bij bezwaren) door de voorzitter geschiedt. De achtergrond van het mandaat is met name gelegen in de grote hoeveelheid onderzoeksprotocollen die de CCMO als BI ter beoordeling krijgt voorgelegd, de korte beoordelingstermijnen en de aard van de toets die marginaal en hoofdzakelijk van administratieve aard is. Afhandeling op secretariaatsniveau maakt dat een snelle en efficiënte beoordeling mogelijk is.

De algemeen of medisch secretaris draagt in principe namens de CCMO zelfstandig zorg voor de beoordeling van het al dan niet aanwezig zijn van bezwaren tegen (voorgestelde wijzigingen van) het onderzoek. Een omschrijving van de beoordelingsprocedure(s) is neergelegd in de *SOP CCMO als bevoegde instantie*. De algemeen of medisch secretaris voert zonodig overleg met de voorzitter en vraagt zonodig advies aan de ziekenhuisapotheker en/of klinisch farmacoloog of andere leden van de CCMO. In het geval er geen bezwaren tegen het onderzoek bestaan stelt de algemeen of medisch secretaris de indiener hiervan namens de CCMO op de hoogte.

Dit is anders indien er op basis van de bevindingen van de medisch secretaris (mogelijk) bezwaren tegen (voorgestelde wijzigingen van) het onderzoek lijken te bestaan. In dat geval vindt in ieder geval overleg met de voorzitter van de CCMO plaats. Laatste dient uiteindelijk (al dan niet na het vragen van advies aan de ziekenhuisapotheker en/of klinisch farmacoloog of andere leden van de CCMO) namens de CCMO vast te stellen dat er bezwaren tegen (voorgestelde wijzigingen van) het onderzoek bestaan. De brief waarin de bezwaren aan de indiener kenbaar worden gemaakt wordt door de voorzitter namens de CCMO ondertekend. De voorzitter stelt de CCMO in de eerstvolgende plenaire vergadering van het betreffende onderzoek en de hiertegen gerezen bezwaren op de hoogte.

Het mandaat geeft tot slot aan de voorzitter de bevoegdheid om namens de CCMO aan de verrichter, indiener of andere bij het onderzoek betrokken persoon een gedragslijn op te leggen in het geval deze personen de verplichtingen terzake van het onderzoek niet langer nakomen. Deze bevoegdheid van de CCMO als BI is neergelegd in artikel 13n van de WMO. Achtergrond van dit mandaat is dat de CCMO, indien er objectieve redenen zijn om aan te nemen dat bovengenoemde personen zich niet houden aan hun verplichtingen, hen daarvan *onmiddellijk* in kennis dient te stellen ivm mogelijk onaanvaardbare risico's voor de bij het onderzoek betrokken proefpersonen. In het kader van de bepaling van de op te leggen gedragslijn vraagt de voorzitter zonodig advies aan één of meerdere leden van de CCMO die terzake deskundig kunnen worden geacht. De indiener/verrichter of andere betrokken persoon wordt door middel van een door de voorzitter namens de CCMO ondertekende brief op de hoogte gesteld van de te volgen gedragslijn.

De voorzitter stelt de CCMO in de eerstvolgende plenaire vergadering van het opleggen van de gedragslijn en het betreffende onderzoek op de hoogte.