

## **MANDAATBESLUIT CCMO**

### **betreffende de afhandeling van meldingen van Serious Adverse Events**

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek verleent hierbij aan haar voorzitter en/of haar algemeen secretaris de bevoegdheid om namens de CCMO te besluiten of een melding van een Serious Adverse Event valt onder de werking van het bepaalde in artikel 10, eerste lid, WMO.

Indien de voorzitter en/of algemeen secretaris namens de CCMO besluit(en) dat er geen sprake is van een melding in de zin van artikel 10, eerste lid, WMO, verleent de CCMO aan de voorzitter en/of de algemeen secretaris hierbij tevens de bevoegdheid om namens de CCMO schriftelijk aan degene die de melding van de Serious Adverse Event heeft gedaan, te berichten dat geen sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 10, eerste lid, WMO en dat de CCMO zich om die reden niet bevoegd acht een nader oordeel uit te spreken als bedoeld in artikel 10, eerste lid, WMO.

In het geval de voorzitter en/of de algemeen secretaris namens de CCMO besluit(en) dat er sprake is van een melding in de zin van artikel 10, eerste lid, WMO verleent de CCMO aan de voorzitter en/of de algemeen secretaris hierbij de bevoegdheid om namens de CCMO schriftelijk aan degene die de melding in de zin van artikel 10, eerste lid, WMO heeft gedaan, te berichten dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 10, eerste lid, WMO en dat de CCMO ter plenaire vergadering een nader oordeel over het betreffende onderzoeksprotocol zal uitspreken.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,  
namens deze,

Prof dr HKA Visser,  
voorzitter

Den Haag, 10 augustus 2000

## Toelichting

Bovenstaand mandaatbesluit is noodzakelijk in verband met de afhandeling van SAE meldingen die al dan niet onder de werkingssfeer van artikel 10 lid 1 WMO vallen. (zie notitie van Marcel Kenter m.b.t. ernstige onverwachte bijwerkingen en SAE's, **B00-195**)

Een praktische benadering is die waarbij eerst door de voorzitter en/of de algemeen secretaris een schifting plaatsvindt van gevallen die wel of niet aan de voltallige commissie moeten worden voorgelegd:

- a. van ontvangen meldingen wordt éérst nagegaan of er sprake is van een verloop dat aan de wettelijke omschrijving van art. 10 lid 1 WMO voldoet;
- b. zo nee, dan wordt de uitvoerder van het onderzoek bericht met de mededeling dat de commissie geen nader oordeel zal geven;
- c. zo ja, dan wordt dat aan de uitvoerder van het onderzoek bericht - van rechtswege moet dan het onderzoek worden opgeschort - waarna de commissie een nader oordeel over het onderzoeksprotocol geeft.

De bevoegdheid tot het nemen van het besluit dat er (al dan niet) sprake is van een verloop dat aan de wettelijke omschrijving van art. 10 lid 1 WMO voldoet - zodat (al dan niet) een nader oordeel zal worden gegeven – wordt door middel van het bovenstaande mandaatbesluit door de CCMO aan de voorzitter en/of de algemeen secretaris gemandateerd. De voorzitter en/of de secretaris kunnen hierbij zo nodig het advies van één van artsen uit de commissie inroepen.

Wordt besloten dat geen nader oordeel nodig is, dan zal de voorzitter/algemeen secretaris dit namens de CCMO aan de uitvoerder berichten. Deze mededeling is overigens een besluit van de CCMO en als zodanig vatbaar voor bezwaar.

Wordt namens de CCMO besloten dat een nader oordeel nodig is, dan zal dat nadere oordeel (uiteraard) door de commissie zelf moeten worden gegeven (net zoals het oorspronkelijke oordeel over het protocol).