

Mandaatbesluit¹ Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

betreffende de afhandeling van wijzigingen/amendementen betrekking hebbend op onderzoeksprotocollen die reeds eerder positief zijn beoordeeld

De CCMO verleent hierbij aan haar voorzitter en/of aan haar algemeen secretaris de bevoegdheid om namens de CCMO (nadere) besluiten te nemen ten aanzien van ingediende wijzigingen c.q. amendementen betrekking hebbend op een eerder door de CCMO ter plenaire vergadering positief beoordeeld onderzoeksprotocol.²

Telkenmale nadat door de voorzitter en/of de algemeen secretaris namens de CCMO een nader besluit is genomen, wordt een afschrift van dit besluit naar de (plaatsvervangende) leden van de CCMO verzonden.

Tevens verleent de CCMO hierbij aan haar voorzitter en/of aan haar algemeen secretaris de bevoegdheid om zelfstandig te besluiten dat een wijziging van c.q. een amendement op een eerder positief beoordeeld onderzoeksprotocol een zodanig inhoudelijke wijziging van het betreffende onderzoeksprotocol betreft, dat het uitspreken van een nader oordeel hieromtrent door de CCMO ter plenaire vergadering is aangewezen.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
voor deze,

Prof dr HKA Visser,
voorzitter

Den Haag, 12 september 2002

Toelichting

¹ Dit besluit vervangt het mandaatbesluit van 10 mei 2001, betreffende de afhandeling van wijzigingen/amendementen.

² In voorkomende gevallen kan de CCMO ook te maken krijgen met wijzigingen/amendementen betrekking hebbend op een onderzoeksprotocol dat in eerste instantie positief is beoordeeld door een (erkende) lokale medisch-ethische toetsingscommissie. Bijvoorbeeld het geval dat eerst na inhoudelijke beoordeling door een medisch-ethische toetsingscommissie blijkt dat het een onderzoeksprotocol betrof ten aanzien waarvan slechts de CCMO gelet op het bepaalde in artikel 2, tweede lid, onder b 2 tot en met 4, WMO tot toetsing bevoegd was. Toetsing van nadien ingediende amendementen op dit onderzoeksprotocol, geschiedt in deze gevallen dan door de CCMO.

Bovenstaand mandaatbesluit is noodzakelijk in verband met de afhandeling van amendementen c.q. wijzigingen naar aanleiding van reeds eerder positief beoordeelde onderzoeksprotocollen. 'Amendement' is een ruim begrip. Het kan bijvoorbeeld gaan om een melding van een gemaakte typefout in een onderzoeksprotocol, om een wijziging in de adresgegevens betreffende de onafhankelijk arts in de patiënteninformatie, om een toevoeging van een nieuw deelnemend centrum maar ook om een inhoudelijke wijziging van ingrijpender aard zoals een verlenging van de studie in kwestie gepaard gaand met een noemenswaardig toenemende belasting van de proefpersonen. Het herstel van de typefout in het protocol en de wijziging van de adresgegevens van de onafhankelijk arts in de patiënteninformatie, rechtvaardigen in de regel niet het uitspreken van een nader oordeel. Het betreft hier immers geen wijzigingen van de inhoud van het onderzoeksprotocol. In dergelijke gevallen zal door de voorzitter en/of (algemeen) secretaris aan degene die van de wijziging melding heeft gedaan, namens de CCMO schriftelijk worden bericht dat hij namens de CCMO van de wijziging kennis heeft genomen, doch dat hiermee geen sprake is van een inhoudelijke wijziging van het onderzoeksprotocol waarover een nader oordeel zal worden uitgesproken. Deze mededeling van de voorzitter en/of (algemeen) secretaris is overigens een besluit van de CCMO in de zin van artikel 1:3 van de Awb en als zodanig vatbaar voor bezwaar.

De andere twee genoemde voorbeelden, de deelname van een nieuw centrum en de verlenging van een studie met een toenemende belasting voor de proefpersonen, betreffen beide relevante inhoudelijke wijzigingen van het protocol. Het uitspreken van een nader oordeel is in deze gevallen aangewezen. Toch dient aan beide amendementen een verschillend gewicht te worden toegekend. Het voorbeeld van de toevoeging van een nieuw deelnemend centrum komt regelmatig voor en zal in de meeste gevallen niet een zodanig ingrijpende inhoudelijke wijziging van het protocol betreffen die een nadere discussie in plenaire vergadering noodzakelijk maakt.

Plenaire behandeling van een dergelijke wijziging brengt daarmee een extra belasting van de vergadering met zich mee. Bovendien neemt het ter plenaire vergadering afdoen van een amendement (eenmaal per maand wordt vergaderd) enige tijd in beslag.

Uit pragmatische overwegingen kan de voorzitter en/of de algemeen secretaris ten aanzien van wijzigingen c.q. amendementen die weliswaar een inhoudelijke relevante wijziging van het protocol met zich meebrengen, doch niet van dien aard zijn dat daarmee een ingrijpende essentiële wijziging van het protocol wordt teweeg gebracht, bepalen dat een dergelijke wijziging geen plenaire behandeling behoeft. De voorzitter en/of de algemeen secretaris handelt in zo'n geval de wijziging dan zelfstandig namens de CCMO af middels het uitspreken van een nader oordeel.

In het mandaat is bepaald dat aan alle leden van de CCMO een afschrift van dit nader oordeel ter kennisneming moet worden toegezonden. Hiermee behoudt de commissie zicht op de uitoefening van de door haar gemandateerde bevoegdheid.

Is de voorzitter en/of de algemeen secretaris van mening dat met de voorliggende wijziging van het protocol een ingrijpende essentiële wijziging van het protocol wordt teweeg gebracht - voorstelbaar is dat het genoemde voorbeeld van de verlenging van de studie met een toenemende belasting voor de proefpersoon als een zodanige wijziging wordt aangemerkt - dan vindt de besluitvorming hieromtrent vervolgens in de voltallige vergadering plaats.