

Reglement van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (METc UMCG)

Artikel 1

Instelling medisch-ethische toetsingscommissie

lid 1.

De Raad van Bestuur van het Universitair Medisch Centrum Groningen heeft een Medisch Ethische Toetsingscommissie ingesteld onder de naam 'Medisch Ethische Toetsingscommissie Universitair Medisch Centrum Groningen' (afgekort: METc UMCG).

De Raad van Bestuur van het UMCG is het bevoegd gezag.

De METc UMCG is een erkende commissie als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Artikel 2

Doel- en taakstelling METc UMCG

lid 1.

De METc UMCG 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 METc UMCG is een op grond van de WMO erkende commissie en is ingevolge de WMO bevoegd medisch-wetenschappelijk onderzoek te beoordelen waarvan het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt overeenkomstig het bepaalde in de WMO. Ook is het de taak van de METc UMCG om over voorstellen tot wijziging van medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, een nader oordeel af te geven.

lid 4:

De METc UMCG is ingevolge de 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 een proefpersoon in noemenswaardige mate ongunstiger is dan in het onderzoeksvorstel is voorzien.

lid 5:

De METc UMCG geeft op verzoek van de Raad van Bestuur UMCG een advies over de uitvoerbaarheid in het UMCG van een onderzoek dat door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek of een door de CCMO erkende commissie is beoordeeld.

lid 6.

De METc UMCG geeft op verzoek van de Raad van Bestuur UMCG een advies over niet onder de reikwijdte van de WMO vallend wetenschappelijk onderzoek.

lid 7

De METc UMCG geeft desgevraagd een advies aan besturen van instellingen als bedoeld in art. 3 van dit reglement over protocollen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's als bedoeld in de Embryowet

lid 8

De METc UMCG geeft desgevraagd (al dan niet) toestemming voor het verkrijgen van geslachtscellen als bedoeld in de Embryowet.

Artikel 3

Kring waarvoor de METc UMCG werkzaam is

lid 1:

Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie onderzoeksprotocollen uitgaande van en/of uitgevoerd door:

- medewerkers van het UMCG en daaraan gelieerde instellingen
- medewerkers van andere instellingen, voorzover met deze instellingen door het bevoegd gezag afspraken zijn gemaakt over de toetsing van onderzoeksprotocollen. Van afspraken ter zake wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de CCMO.

Artikel 4

Samenstelling en lidmaatschap METc UMCG .

lid 1:

In de METc UMCG zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. Benoeming vindt plaats overeenkomstig de CCMO-Richtlijn Deskundigheidseisen (WMO-)leden METc's.

De samenstelling van de METc UMCG is vermeld in bijlage A bij dit reglement.

lid 2

Tenminste één lid van de METc UMCG is niet in dienst van één van de in artikel 3 bedoelde instellingen.

lid 3:

Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de METc UMCG zitting.

Artikel 5

Werving, benoeming, herbenoeming, tijdelijke vervanging en ontslag leden METc UMCG

lid 1:

De leden, de plaatsvervangend leden, de voorzitter en de vice-voorzitter worden door het bevoegd gezag voor een periode van drie jaar benoemd, tenzij bij de benoeming anders is bepaald.

lid 2:

De voorzitter en vice-voorzitter zijn lid van de METc UMCG

lid 3:

Herbenoeming van leden, plaatsvervangend leden, de voorzitter en de vice-voorzitter kan na afloop van de benoemingstermijn plaatsvinden voor een periode van 3 jaar.

lid 4:

Het lidmaatschap van de METc UMCG eindigt bij:

- einde van de benoemingstermijn
- ontslag op eigen verzoek
- ontslag door het bevoegd gezag
- opheffing van de METc UMCG

lid 5:

Anders dan op eigen verzoek kan het bevoegd gezag de voorzitter, de leden en de plaatsvervangende leden slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste tweederde van de commissieleden tussentijds ontslaan:

- a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de METc UMCG onvoldoende nakomen;
- b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.

lid 6:

De ambtelijk secretaris zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure.

lid 7:

In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig de bepalingen van dit reglement, voorzien.

lid 8:

De METc UMCG meldt een voorgenomen wijziging van een ingevolge de WMO verplicht gesteld deskundig commissielid (of plaatsvervangend lid) aan bij de CCMO.

Artikel 6

Vertegenwoordiging

lid 1:

De voorzitter vertegenwoordigt de commissie in en buiten rechte. Hij kan deze bevoegdheid delegeren.

Artikel 7

Werkwijze/Indiening onderzoeksvoorstel

lid 1:

De METC UMCG voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO en de Embryowet uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

lid 2:

Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de METc UMCG, met inachtneming van de wettelijke regels terzake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.

lid 3:

De METc UMCG stelt regels met betrekking tot het aantal waarin 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 een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en dientengevolge aan de METc UMCG ter beoordeling kan worden aangeboden, dient schriftelijk te worden gedaan

Artikel 8

Kamers

lid 1:

Het bevoegd gezag kan, in overleg met de METc UMCG, kamers instellen.

lid 2

De (plaatsvervangend) leden van de kamers zijn lid van de METc UMCG

lid 3

De werkwijze van de afzonderlijke kamers is identiek.

lid 4:

De bepalingen van dit reglement met betrekking tot samenstelling/lidmaatschap, werkwijze, vergadering, besluitvorming, medewerking van deskundigen en geheimhouding en onafhankelijkheid zijn van overeenkomstige toepassing op de afzonderlijke kamers.

lid 5

Een door een kamer genomen besluit wordt geacht te zijn genomen door de METc UMCG.

lid 6:

Tenminste tweemaal per jaar vindt een gezamenlijke vergadering van de kamers plaats.

Artikel 9**Vergaderingen en verslaglegging**

lid 1

De METc UMCG vergadert ten minste één maal per maand. De METc UMCG stelt hiertoe een vergaderrooster vast. Het vergaderrooster is openbaar.

Van dit vergaderschema kan, zo nodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.

lid 2

De voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de leden, de agenda. De ambtelijk secretaris draagt er vervolgens zorg voor, dat de voorzitter, de overige leden en/of de plaatsvervangend leden van de METc UMCG in beginsel tien dagen voor de vergadering de agenda, de desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken toegestuurd krijgen.

lid 3

De vergaderingen hebben een besloten karakter. De ambtelijk secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen.

lid 4

De notulen worden in de eerstvolgende vergadering vastgesteld, zonodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.

lid 5

Een plaatsvervangend lid is tenminste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.

Artikel 10**Besluitvorming**

lid 1:

Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die fysiek wordt bijgewoond door ten minste de (plaatsvervangende) leden behorend tot de in de WMO verplicht gestelde disciplines.

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 (plaatsvervangend) lid volstaat. 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 de voorzitter, een lid of plaatsvervangend lid op enigerlei wijze persoonlijk, betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende protocol.

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 bedoelde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet plaats dan nadat een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door de METc UMCG is gehoord.

lid 5:

Als plaatsvervangende leden zonder als zodanig te zijn opgeroepen een vergadering bijwonen hebben zij geen stemrecht.

lid 6:

Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.

lid 7

Besluiten kunnen slechts worden genomen met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze meerderheid omvat ten minste het in de Richtlijn organisatie en werkwijze metc's bedoelde minimum aantal in de WMO verplicht gestelde disciplines voor het nemen van een rechtsgeldig besluit.

lid 8:

Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de voorzitter al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.

lid 9 :

Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de ambtelijk secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de notulen.

Artikel 11

Externe deskundigen

lid 1:

De METc UMCG 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 UMCG op basis van anonimiteit is uitgesloten.

lid 3:

Ten aanzien van de vaste deskundigen van de METc UMCG is hetgeen 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 UMCG ter beschikking worden gesteld

Artikel 12

Geheimhouding en onafhankelijkheid

lid 1:

De voorzitter, leden en plaatsvervangende leden van de METc UMCG zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de METc UMCG bij de uitoefening van haar taak de beschikking krijgt en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard van de gegevens. Dit voor zover wettelijk verplichtingen zich niet tegen deze verplichting verzetten.

lid 2:

De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de METc UMCG

lid 3:

De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het eerste lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de METc UMCG.

lid 4:

Na beëindiging van het lidmaatschap van de METc UMCG vernietigen de (plaatsvervangende) leden die in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de METc UMCG, dan wel leveren zij bedoelde documenten in bij de ambtelijk secretaris van de METc UMCG, die dan voor vernietiging zorgdraagt.

lid 5:

Een (plaatsvervangend) lid van de METc UMCG vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en die het vertrouwen daarin kunnen schaden. Hij maakt daartoe alle nevenfuncties schriftelijk kenbaar aan de voorzitter.

lid 6:

De voorzitter houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de METc UMCG .

Artikel 13

Ondersteuning

lid 1

Het bevoegd gezag draagt zorg voor een adequate ondersteuning van de METc UMCG door tenminste één ambtelijk secretaris en tenminste één administratieve kracht.

Artikel 14**Financiën**

lid 1:

Jaarlijks wordt door de voorzitter een begroting opgesteld van inkomsten en uitgaven voor het komende kalenderjaar. De begroting wordt vastgesteld door het bevoegd gezag.

lid 2:

De voorzitter legt verantwoording van de inkomsten en uitgaven af aan het bevoegd gezag.

Artikel 15**Beoordelingstarieven**

lid 1:

De METc UMCG kan conform het bepaalde in de WMO als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient een bedrag in rekening brengen. In rekening te brengen bedragen worden, op voorstel van de voorzitter, door het bevoegd gezag vastgesteld.

lid 2:

De METc UMCG kan voor de andere in art. 2 genoemde taken bedragen in rekeningen brengen. Deze bedragen worden, op voorstel van de voorzitter, door het bevoegd gezag vastgesteld.

lid 3:

De wijze waarop de in de vorige leden bedoelde vergoedingen worden begroot geschiedt zonder winst oogmerk.

lid 4:

De regeling voor de berekening van de vergoeding voor de beoordeling wordt door de ambtelijk secretaris geregistreerd en ter inzage gelegd bij het secretariaat van de METc UMCG.

Artikel 16**Vergoedingen**

lid 1:

De voorzitter, leden, plaatsvervangende leden en (vaste) adviseurs van de METc UMCG kunnen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding ontvangen. De hoogte van deze vergoeding wordt door het bevoegd gezag vastgesteld.

Artikel 17**Klachtenprocedure**

lid 1:

In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de METc UMCG in een regeling ter behandeling van (interne) klachten.

De klachtenregeling wordt vastgesteld door de METc UMCG en behoeft goedkeuring van het bevoegd gezag.

Artikel 18**Documentatie**

lid 1:

Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de METc UMCG. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.

lid 2:

De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de commissie, de ambtelijk secretaris en de medewerkers van het secretariaat.

lid 3:

Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

Artikel 19

Jaarverslag

lid 1:

De METc UMCG brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.

lid 2:

De ambtelijk secretaris verzendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.

Artikel 20

Slotbepalingen

lid 1:

Dit reglement kan door het bevoegd gezag, na goed overleg met de METc UMCG, worden gewijzigd.

Voorstellen tot wijziging van dit reglement kunnen worden gedaan door de METc UMCG en het bevoegd gezag.

lid 2:

Het bevoegd gezag stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in de samenstelling van de METc UMCG.

Groningen, 1 februari 2005
namens het bevoegd gezag

Fr.C.A. Jaspers



BIJLAGE A**Ledenlijst METc UMCG per 1 januari 2005**

Naam	functie	WMO-discipline
Drs. H. 't Hart	Voorzitter	-
Prof.dr. J.G. Aarnoudse	Gynaecoloog	arts
Drs. A. Boersma	Theoloog & Psychotherapeut	vanuit perspectief proefpersoon
Drs. J.G.M. Burgerhof	Methodoloog	methodoloog
Mr. J.H.H.M. Dorscheidt	Jurist	jurist
Dr. M.A.J. van Duijn	Methodoloog	methodoloog
Mw. Drs. L.S. van Epenhuysen	Filosoof	ethicus
Dr. R.T. Gansevoort	Internist - Nefroloog	arts
Prof. dr. K.G. Go	Neurochirurg	arts
Mw. Mr. J.M.J. Goedhard	Jurist	jurist
Mw. Drs. K.M. van Heerde	Medisch Socioloog	vanuit perspectief proefpersoon
Dr. J.A. Jenner	Psychiater	arts
Prof. dr. A.W.T. Konings	Radiobioloog	-
Dr. C.D.J. de Langen	Farmacoloog	-
Mw. Drs. M. Laseur	Ziekenhuisapotheker	-
Prof. dr. H. Schraffordt Koops	Chirurg	arts
Mw. Drs. E. Sulkers	Stafmedewerker	-
Dr. A.M. Temmerman	Kinderarts	arts
Dr. Tj. Tijmstra	Medisch Socioloog	-
Dr. R.A. Tio	Cardioloog	arts
Mw. prof. dr. M.A. Verkerk	Filosoof/Ethica	ethicus
Dr. J.B. Wempe	Longarts	arts