

23/11/05

31 augustus 2005

Dit afschrift, bestaande uit 10 blad(en)
stemt overeen met het origineel.
Nijmegen, 23 november 2005
Brunet Advocaten

REGLEMENT
VAN DE
TOETSINGSCOMMISSIE
MEDISCH WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

COMO	
Ingekomen post	
Datum	23 NOV. 2005
Nummer	IN 05.2671
Aan	I.V.V./HE
CC	
Scan	0 / Nee

Independent Review Board Nijmegen

Inleidende bepalingen

Artikel 1

- 1.1 De door de CCMO erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) de INDEPENDENT REVIEW BOARD NIJMEGEN (I.R.B.N.) is een zelfstandige commissie, waarvan de leden worden benoemd en ontheven door de Stichting I.R.B.N. te Nijmegen.
- 1.2 De I.R.B.N. spreekt als zelfstandig bestuursorgaan bindende oordelen uit ten aanzien van aan haar voorgelegde onderzoeksprotocollen.
- 1.3 In de uitoefening van haar bestuurstaak ingevolge de WMO, is de I.R.B.N. gehouden aan de ter zake geldende bepalingen in de Algemene Wet Bestuursrecht. Als zelfstandig bestuursorgaan valt zij tevens onder de werkingssfeer van de Wet Openbaarheid van Bestuur en de Wet op de Nationale Ombudsman.
- 1.4 De I.R.B.N. is werkzaam in het belang van een optimale bescherming van patiënten en proefpersonen en verricht haar taken conform nationale en internationale richtlijnen en regelgeving.

Begripsbepalingen

Artikel 2

In dit reglement wordt verstaan onder:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| Facilitaire instelling | : instelling of bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden; |
| De onderzoeker | : de uitvoerder: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert. Bij deze onderzoeker/uitvoerder ligt ook de coördinerende verantwoordelijkheid en de medische verantwoordelijkheid. |
| De proefpersoon | : hij/zij, die zich beschikbaar stelt ter wille van medisch wetenschappelijk onderzoek. |
| Verrichter | : degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek. |
| De Stichting I.R.B.N. | : de Stichting Independent Review Board Nijmegen, gevestigd te Nijmegen die in juli 2005 is opgericht door mr. Isaäk van Bekkum. |
| Wetenschappelijk onderzoek met mensen | : medisch wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt, het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze voorzover dit niet geschiedt ten behoeve van hulp en zorgverlening aan die personen. |
| Onderzoeksprotocol | : de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen. |
| METC | : de Medisch Ethische Toetsingscommissie zoals omschreven in de WMO. |
| De I.R.B.N. | : de Independent Review Board Nijmegen, het totaal van de personen die door de Stichting I.R.B.N. zijn benoemd in de Medisch Ethische Toetsingscommissie overeenkomstig de Stichtingstatuten en dit reglement, één en ander in het kader van de WMO; het correspondentieadres van de IRBN is: postbus 85, 6600 AB Wijchen. |
| WMO | : de Wet Medische Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (ook wel genoemd: de wet). |

ICH/GCP	: richtsnoer voor Good Clinical Practice naar de Nederlandse vertaling van de ICH harmonised Tripartite Guideline for GCP.
CCMO	: de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, in het leven geroepen op basis van artikel 14 van de WMO, met ondermeer als taak de erkenning van lokale commissies en het toezicht houden op de werkzaamheden van deze commissies.
Multi-center onderzoek	: onderzoek dat in meer dan een onderzoeksinstituut tegelijk wordt uitgevoerd.

Voorwaarden voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek

Artikel 3

- 3.1 Voor elk uit te voeren wetenschappelijk onderzoek met mensen dient een positief oordeel gegeven te zijn door een METC, zoals de I.R.B.N. of in bepaalde gevallen door of bij de wet aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek door de CCMO.
- 3.2 Het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek zonder voorafgaand positief oordeel van de I.R.B.N. is niet geoorloofd. De WMO voorziet in dit geval een strafbaarstelling.
- 3.3 Het is niet geoorloofd om na een positieve beoordeling van een onderzoeksprotocol door de I.R.B.N. wezenlijke wijzigingen in dat onderzoeksprotocol aan te brengen, zonder dat de I.R.B.N. hieromtrent een hernieuwd positief oordeel heeft gegeven.
- 3.4 Het is niet geoorloofd om een wetenschappelijk onderzoek met mensen dat een verloop heeft dat in noemenswaardige mate voor een proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, voort te zetten zonder dat de I.R.B.N. die van een dergelijk verloop terstond op de hoogte is gebracht, een hernieuwd positief oordeel heeft gegeven. Voortzetting van het onderzoek in afwachting van het hernieuwde oordeel is alleen geoorloofd indien de gezondheid van een proefpersoon opschorting van het betreffende wetenschappelijk onderzoek niet toelaat.
- 3.5 Het in de voorgaande leden gestelde laat onverlet dat het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met mensen, dat onder de verantwoordelijkheid valt van medewerkers in dienst van een facilitaire instelling, door de directie aan regels kan worden gebonden.

Kring waarvoor de I.R.B.N. werkzaam is

Artikel 4

De I.R.B.N. toetst onderzoeksprotocollen aangaande:

- a. voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat onder de verantwoordelijkheid valt van medewerkers van een facilitaire instelling;
- b. voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- c. in het kader van in multi-center verband voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen, dat zowel onder verantwoordelijkheid van medewerkers werkzaam binnen een facilitaire instelling valt als onder de verantwoordelijkheid van medewerkers in andere onderzoekslocaties in heel Nederland.

Taken en verplichtingen van de I.R.B.N

Artikel 5

- 5.1 De I.R.B.N. heeft tot taak:
 - a. het beoordelen van de wetenschappelijke en medisch-ethische aanvaardbaarheid van onderzoeksprotocollen aangeboden uit de kring van facilitaire instellingen, zoals aangegeven in artikel 4 van dit reglement;
 - b. het geven van een nader oordeel aangaande voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor door de I.R.B.N. een positief oordeel is afgegeven;

- c. het geven van een nader oordeel aangaande wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor door de I.R.B.N. een positief oordeel is afgegeven maar dat een verloop heeft dat voor een proefpersoon in noemenswaardige mate ongunstiger is dan in het onderzoeksvoorstel is voorzien.
- 5.2 De I.R.B.N. stelt een oordeel over onderzoeksprotocollen, zoals bedoeld in artikel 2 e.v. van de WMO op, en voert de communicatie hierover met de onderzoeker (uitvoerder), de facilitaire instelling, die om het oordeel heeft gevraagd, en de CCMO.
- 5.3 De I.R.B.N. zendt van elk gegeven oordeel zoals bedoeld in artikel 5.1 a t/m c een afschrift aan de CCMO. Tevens zendt zij van elk beoordeeld protocol een afschrift of een samenvatting aan de CCMO tezamen met het bijbehorende CCMO-formulier.
- 5.4 De I.R.B.N. stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van eventuele voortijdige beëindiging van een door de I.R.B.N. beoordeeld onderzoek.
- 5.5 De I.R.B.N. verleent ook anderszins alle medewerking die de CCMO nodig heeft bij het uitvoeren van haar taak.

Samenstelling van de I.R.B.N.

Artikel 6

- 6.1 De I.R.B.N. bestaat in elk geval en tenminste uit:
- een arts (met ervaring op gebied van klinisch onderzoek);
 - een deskundige op het gebied van rechtswetenschappen;
 - een deskundige op het gebied van de methodologie van farmacologisch wetenschappelijk onderzoek;
 - een deskundige op het gebied van de ethiek;
 - een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon.
 - In bijlage 1 worden de leden, plaatsvervangende leden en hun kwalificaties genoemd. De deskundigen bedoeld onder a t/m e voldoen aan de door de WMO gestelde eisen met betrekking tot opleiding en ervaring.
- 6.2 Met inachtneming van het in het eerste lid gestelde worden door de I.R.B.N. voordrachten gedaan betreffende haar samenstelling aan de Stichting I.R.B.N..
- 6.3 Geen van de commissieleden is in dienst of bestuurslid van de Stichting I.R.B.N..
- 6.4 Geen van de commissieleden is in dienst van het facilitair bedrijf en/of de onderzoeker/ uitvoerder en/of de verrichter die een oordeel verzoekt aan de I.R.B.N. met betrekking tot een bepaald protocol.
- 6.5 Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.

Benoeming en ontslag van de leden van de I.R.B.N.

Artikel 7

- 7.1 Leden van de I.R.B.N. worden op voordracht van de I.R.B.N. door de Stichting I.R.B.N. benoemd voor de periode van vijf jaar, tenzij bij de benoeming anders is bepaald.
- 7.2 Voor elk lid kan door de Stichting I.R.B.N. op voordracht van de I.R.B.N. een plaatsvervangend lid met dezelfde deskundigheid worden benoemd.
- 7.3 De leden en plaatsvervangend leden van de I.R.B.N. kunnen tweemaal terstond herbenoemd worden.
De leden en plaatsvervangend leden treden af overeenkomstig een door de I.R.B.N. op te stellen rooster van aftreden.
- 7.4 De Stichting I.R.B.N. benoemt een voorzitter, een plaatsvervangend voorzitter en een secretaris van de I.R.B.N..
- 7.5 Op eigen verzoek wordt de voorzitter, de overige leden en de plaatsvervangend leden tussentijds door de Stichting I.R.B.N. ontslag verleend.

- 7.6 De voorzitter, de overige leden en de plaatsvervangend leden kunnen anders dan op eigen verzoek, slechts op gemotiveerde voordracht van de I.R.B.N., tussentijds door de Stichting I.R.B.N. worden ontslagen:
- indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de I.R.B.N. onvoldoende nakomen;
 - indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
- 7.7 De secretaris van de I.R.B.N. houdt een rooster van aftreden bij.
- 7.8 De I.R.B.N. stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van wijzigingen in haar samenstelling.

Verplichting van de leden

Artikel 8

- 8.1 De voorzitter, de overige leden en plaatsvervangend leden van de I.R.B.N. betrachten geheimhouding ten aanzien van alle zaken die hen in het kader van hun werkzaamheden voor de toetsingscommissie ter kennis komen. Deze geheimhoudingsplicht blijft ook bestaan na aftreden als lid van de commissie. Aftredende leden leveren de in hun bezit zijnde bescheiden van de commissie in bij het secretariaat, dat voor vernietiging zorg draagt.
- 8.2 De voorzitter, de overige leden of de plaatsvervangende leden van de I.R.B.N. nemen kennis van de te beoordelen stukken en wonen zo vaak mogelijk de vergaderingen van de I.R.B.N. bij.
- 8.3 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.
- 8.4 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) commissielid volstaat. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
- 8.5 De leden en de plaatsvervangend leden maken relevante nevenfuncties kenbaar aan de voorzitter van de I.R.B.N. Deze lijst ligt ter inzage op het secretariaat van de I.R.B.N.

Werkwijze van de I.R.B.N

Artikel 9

- 9.1 De I.R.B.N. vergadert in beginsel éénmaal per maand of zoveel vaker als nodig is.
- 9.2 De voorzitter, de overige leden of de plaatsvervangend leden van de I.R.B.N. krijgen enkele werkdagen voor de vergadering de agenda, de desbetreffende protocollen en relevante stukken toegestuurd.
- 9.3 De vergaderingen hebben een besloten karakter. Van het ter vergadering behandelde worden notulen gemaakt.
- 9.4 Opdat over een wetenschappelijk onderzoeksvorstel met mensen ter vergadering van de I.R.B.N. een besluit genomen kan worden, dienen tenminste de 5 in de wet genoemde disciplines aanwezig te zijn.
Alle in artikel 6.1 genoemde deskundigen dienen over een ter beoordeling voorgelegd onderzoeksvorstel hun mening te geven. Indien het oordeel van een specifieke deskundige ontbreekt op de vergadering zal de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksvorstel uitgesteld worden tot ook het oordeel van deze deskundige is verkregen.
- 9.5 Ingeval het internationaal richtsnoer voor Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen van toepassing is op het te beoordelen onderzoek, werkt de I.R.B.N. conform de bepalingen in dit richtsnoer.
- 9.6 De I.R.B.N. streeft ernaar om ter vergadering besluiten ten aanzien van voorgenomen onderzoek te nemen met algemene stemmen van de aanwezige leden.

- 9.7 De I.R.B.N. kan over een wetenschappelijk onderzoeksvoorstel ter vergadering slechts een besluit nemen met tweederde meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.
- 9.8 Desgevraagd legt de secretaris in de verslaggeving vast dat een lid een minderheidsstandpunt heeft ten aanzien van het besluit.
- 9.9 Een lid of plaatsvervangend lid van de I.R.B.N. dat persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksvoorstel neemt in de vergadering geen deel aan de beraadslagingen en besluitvorming over het betreffende onderzoeksvoorstel.
- 9.10 Het vergaderrooster van de IRBN is openbaar.

Beoordeling

Artikel 10

- 10.1 De I.R.B.N. kan over een haar ter beoordeling aangeboden onderzoeksprotocol ter vergadering besluiten dat:
 - a. een positief oordeel wordt gegeven, waarmee de I.R.B.N. instemt met het uitvoeren van het onderzoek zoals in het protocol omschreven;
 - b. een negatief oordeel wordt gegeven, waarmee de I.R.B.N. niet instemt met het uitvoeren van het onderzoek zoals in het protocol omschreven.
- 10.2 De besluiten genoemd onder a en b worden schriftelijk en met redenen omkleed door de I.R.B.N. aan de aanvrager medegedeeld.
- 10.3 De I.R.B.N. kan, alvorens zij één van de in artikel 10.1 onder a en b bedoelde besluiten neemt, besluiten de beoordeling van het aangeboden onderzoeksprotocol niet in behandeling te nemen indien niet is voldaan aan enig wettelijk voorschrift voor het in behandeling nemen van de aanvraag, of indien de verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende grondslag bieden voor de beoordeling van de aanvraag. In deze gevallen stelt de I.R.B.N. de aanvrager allereerst in de gelegenheid de aanvraag aan te vullen.
- 10.4 Voordat de I.R.B.N. over een onderzoeksprotocol een geheel of gedeeltelijk negatief oordeel uitspreekt als bedoeld in artikel 10.1 onder b, stelt zij de aanvrager in de gelegenheid te worden gehoord indien de afwijzing zou steunen op gegevens over feiten en belangen die de aanvrager betreffen en die gegevens afwijken van gegevens die de aanvrager ter zake zelf heeft verstrekt. Het voorgaande geldt niet als sprake is van een afwijking van de aanvraag die slechts van geringe betekenis voor de aanvrager kan zijn.
- 10.5 De beoordeling van een protocol betreffende een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 4, eerste lid, van de WMO, waarbij de toestand van de proefpersoon niet opzettelijk wordt gewijzigd, kan door de I.R.B.N. binnen zes weken na indiening van het onderzoeksprotocol worden overgedragen aan de CCMO. Van deze overdracht doet de I.R.B.N. mededeling aan de indiener van het onderzoeksprotocol.

Beslistermijn

Artikel 11

- 11.1 De I.R.B.N. neemt binnen acht weken nadat een aanvraag voor beoordeling van een onderzoeksprotocol is binnengekomen een besluit. Indien dat niet mogelijk is, laat de I.R.B.N. de aanvrager binnen acht weken nadat een aanvraag voor beoordeling is binnengekomen weten binnen welke redelijke termijn een besluit genomen zal worden.
- 11.2 In het geval de aanvraag niet volledig is wordt de in artikel 11.1 genoemde termijn van acht weken opgeschort met ingang van de dag waarop de I.R.B.N. de aanvrager uitnodigt de aanvraag aan te vullen, tot de dag waarop de aanvraag is ingevuld of de voor de aanvulling gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

Registratie

Artikel 12

- 12.1 De I.R.B.N. houdt een register bij van de haar voorgelegde aanvragen tot beoordeling van onderzoeksprotocollen alsmede van de hierover door haar genomen besluiten.
- 12.2 Van de aangeboden protocollen, de onderliggende correspondentie en de notulen van de vergaderingen houdt de I.R.B.N. een archief bij. De wettelijke bewaartermijn wordt hierbij in acht genomen.

Het inroepen van deskundigheid

Artikel 13

- 13.1 Ten behoeve van een zorgvuldige oordeelsvorming en met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen kan de I.R.B.N. de oordeelaanvrager en/of één of meer (externe) deskundigen uitnodigen aan de beraadslaging deel te nemen. Deze(n) zijn onderworpen aan de geheimhoudingsplicht ex artikel 8. Zij dienen het besloten karakter van de vergadering in acht te nemen en zijn niet aanwezig bij de formulering van het door de I.R.B.N. te nemen besluit.
- 13.2 Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
- 13.3 De deskundigen hebben slechts inzage in de bescheiden die op grond van artikel 14.2 van dit reglement aan de I.R.B.N. ter beschikking zijn gesteld, indien de indieners van een beoordelingsverzoek aan de I.R.B.N. hiervoor toestemming hebben verleend.
- 13.4 Kosten verbonden aan het inschakelen van externe deskundigen komen ten laste van degene die aan de I.R.B.N. om een WMO-oordeel verzoekt.
- 13.5 Externe adviseurs zijn desgevraagd gehouden opgave te doen van hun belangen en nevenfuncties. Vaste externe adviseurs dienen in elk geval opgave te doen van hun belangen en nevenfuncties, opdat getoetst kan worden dat deze adviseurs in onafhankelijkheid en onpartijdigheid en naar beste weten en kunnen hun advies kunnen uitbrengen. De informatie terzake is openbaar en op aanvraag verkrijgbaar bij het secretariaat.

Indiening van een onderzoeksvorstel

Artikel 14

- 14.1 Een verzoek tot beantwoording van de vraag of een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek valt aan te merken als een wetenschappelijk onderzoek met mensen en dientengevolge ter beoordeling aan de I.R.B.N. moet worden aangeboden dient schriftelijk te worden gedaan.
- 14.2 Een aanvraag tot beoordeling van een onderzoeksprotocol dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de I.R.B.N., met inachtneming van de wettelijke regels ter zake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.
- 14.3 De I.R.B.N. stelt regels betreffende het aantal waarin de in het vorig lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend, alsmede betreffende het tijdstip dat een in het tweede lid bedoeld verzoek moet worden gedaan.
- 14.4 Voor de beoordeling van een protocol voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt een vast te stellen beoordelingstarief in rekening gebracht door de I.R.B.N. aan de indiener van het protocol in verband met het te verkrijgen oordeel.

Geldigheid oordeel

Artikel 15

- 15.1 Een positief oordeel is geldig gedurende de looptijd van het wetenschappelijk onderzoek met mensen waarop het betrekking heeft, tenzij door de I.R.B.N. anders wordt bepaald.
- 15.2 Een positief oordeel verliest geldigheid indien met het uitvoeren van het wetenschappelijk onderzoeksvorstel met mensen waarop het betrekking heeft, niet is begonnen binnen één jaar nadat dit oordeel is afgegeven.
- 15.3 Degene onder wiens verantwoordelijkheid een wetenschappelijk onderzoek met mensen

wordt uitgevoerd waarvoor de I.R.B.N. een positief oordeel is afgegeven, is verplicht om de startdatum en de datum van beëindiging van het betreffende onderzoek schriftelijk aan de I.R.B.N. te melden. Voorts is hij verplicht om schriftelijk de redenen van een voortijdige beëindiging van het onderzoek aan de I.R.B.N. te melden, alsmede de resultaten van het onderzoek.

- 15.4 Indien het binnen een jaar nadat de aanvullende informatie betreffende het onderzoeksprotocol als bedoeld in artikel 10.3 gevraagd is, een beargumenteerd antwoord.

van de aanvrager is ontvangen, wordt door de I.R.B.N. het in artikel 10.1 onder b bedoelde besluit genomen.

Beoordelingstarieven I.R.B.N.

Artikel 16

- 16.1 De I.R.B.N. kan 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
- 16.2 De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
- 16.3 De regeling voor de berekening van de vergoeding voor de beoordeling wordt door de secretaris geregistreerd en ter inzage gelegd bij het secretariaat van de I.R.B.N..
- 16.4 Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de I.R.B.N. schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

Vergoedingen

Artikel 17

De voorzitter, leden, plaatsvervangende leden en (vaste) adviseurs van de I.R.B.N. ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door de Stichting I.R.B.N. wordt vastgesteld.

Administratief beroep

Artikel 18

- 18.1 De onderzoeker (de uitvoerder), de sponsor (de verrichter) en andere belanghebbende kunnen tegen een uitspraak van de I.R.B.N. administratief beroep instellen bij de CCMO.
- 18.2 De I.R.B.N. vermeldt bij haar oordeel dat belanghebbenden hiertegen administratief beroep kunnen instellen, de termijn waarbinnen administratief beroep ingesteld kan worden, alsmede het adres van de CCMO, en dient ingeval beroep wordt ingesteld alle bescheiden waarover de I.R.B.N. haar oordeel heeft gegeven alsmede het oordeel van de commissie waartegen beroep wordt ingesteld te verstrekken aan de CCMO.
- 18.3 Ingeval beroep wordt ingesteld dient de I.R.B.N. hiervan een afschrift te ontvangen van het beroep en de gronden waarop het steunt.

Jaarverslag

Artikel 19

- 19.1 De I.R.B.N. brengt jaarlijks vóór 1 april aan de Stichting I.R.B.N. verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
- 19.2 Het in het vorige lid bedoelde verslag is openbaar.
- 19.3 Een afschrift van het jaarverslag wordt tevens vóór 1 april verzonden naar de CCMO.

Slotbepalingen


Artikel 20

- 20.1 In die gevallen waarin dit reglement niet voorziet beslist de I.R.B.N., na de Stichting I.R.B.N. gelegenheid te hebben gegeven haar standpunt kenbaar te maken.
- 20.2 De Stichting I.R.B.N. stelt het reglement vast. Voorstellen tot wijziging van het reglement kunnen door de I.R.B.N. aan de Stichting I.R.B.N. worden gedaan. De Stichting I.R.B.N. is bevoegd dat reglement te wijzigen nadat de I.R.B.N. door de Stichting I.R.B.N. in de gelegenheid is gesteld haar mening kenbaar te maken.
- 20.3 Van wijzigingen in dit reglement wordt de CCMO schriftelijk op de hoogte gesteld.
- 20.4 Dit reglement treedt in werking op 1 augustus 2005 nadat alle handtekeningen geplaatst zijn.
- 20.5 Eerdere reglementen betreffende wetenschappelijk onderzoek met mensen van de I.R.B.N., gedateerd 20 oktober 1997, gereviseerd oktober 1998, augustus 1999, september 1999 en december 1999 en 1 mei 2005, zijn met ingang van 1 augustus 2005 vervallen.

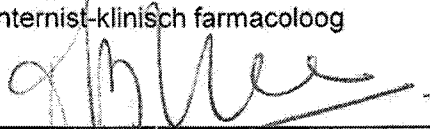
Aldus vastgesteld te Nijmegen juli 2005

Handtekeningen leden van de commissie


Voorzitter I.R.B.N.


P. Smits (date) 18-11-2005
internist-klinisch farmacoloog


Secretaris I.R.B.N.


T.B. Vree (date) 18-10-2005
chemicus, farmacoloog, statisticus

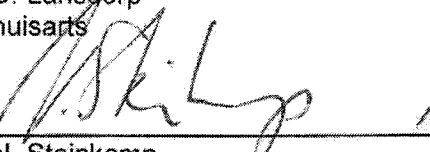
Lid I.R.B.N.


M.A. Smits (date) 5-10-2005
jurist

Lid I.R.B.N.


D. Lansdorp (date) 18-11-2005
huisarts


Lid I.R.B.N.


N. Steinkamp (date) 18-11-2005
ethicus

Lid I.R.B.N.

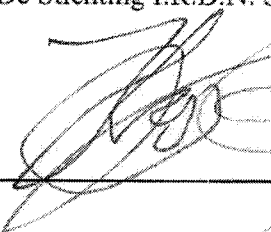
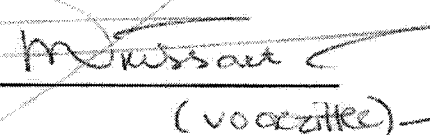


H. de Jong (date) 15-11-2005
voor de proefpersonen

Plv lid I.R.B.N.


C. Haanen (date) 18-11-2005
internist

Handtekening Stichting I.R.B.N.

De Stichting I.R.B.N. stelt het reglement vast, ten bewijze waarvan er wordt ondertekend door:

 (mrs. de Meiden, penningmeester) Nijmegen, 15-11-2005
 M. Kussaert
(voorzitter)  C. Haanen
(secretar)