

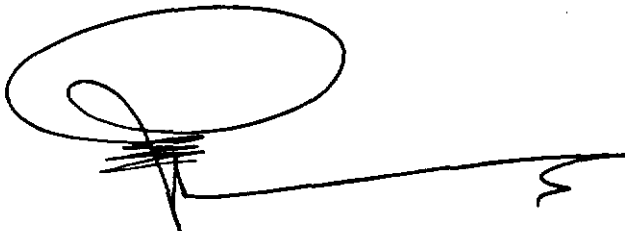
## **MANDAATBESLUIT CCMO** **betreffende de mogelijkheid tot opschorting van onderzoek**

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek verleent hierbij aan haar voorzitter de bevoegdheid om namens de CCMO te besluiten of een over een onderzoek gegeven positief oordeel voor bepaalde tijd en mogelijk onder bepaalde voorwaarden dient te worden opgeschort. Deze bevoegdheid is beperkt tot die gevallen waarin een beslissing tot opschorting redelijkerwijs niet kan worden uitgesteld tot de eerstvolgende plenaire vergadering van de CCMO. De bevoegdheid is verder beperkt in duur tot twee weken na de eerstvolgende vergadering.

Indien de voorzitter namens de CCMO besluit dat er een dringende noodzaak is de uitvoering van een onderzoek stil te leggen, stelt hij de uitvoerder(s) en verrichter van het onderzoek daar onverwijld van op de hoogte, en stelt hij een besluit tot opschorting op of laat hij een besluit tot opschorting opstellen, dat direct aan de uitvoerder(s) en verrichter van het onderzoek wordt gestuurd.

De voorzitter informeert de vergadering over het gebruik van deze bevoegdheid.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,  
namens deze,



Prof dr JLH Evers,  
voorzitter

Den Haag, 28 februari 2006

## Toelichting

Bovenstaand mandaatbesluit is noodzakelijk in verband met de opschorting van onderzoek op basis van artikel 3a WMO. Onverwachte of nieuwe ontwikkelingen kunnen het noodzakelijk maken onverwijld een positief oordeel op te schorten, waarmee effectief het onderzoek wordt stilgelegd. De voorzitter kan hierbij zo nodig het advies van één van de (plaatsvervangende) leden of (vaste) adviseurs van de commissie inroepen.

Achtergrond van het mandaatbesluit is de noodzaak om in acute situaties direct in te kunnen grijpen, en met het oog op de veiligheid van de proefpersonen het onderzoek stil te kunnen leggen door opschorting van het oordeel. In die gevallen waarin opschorting aan de orde kan zijn, zoals bijvoorbeeld na een melding van een onverwachte zeer ernstige bijwerking of zelfs het overlijden van een proefpersoon, zal het uitstellen van de beslissing tot opschorting tot de eerstvolgende vergadering van de CCMO onaanvaardbare risico's met zich mee kunnen brengen voor de proefpersonen. Om acuut ingrijpen mogelijk te maken wordt de bevoegdheid tot het tijdelijk opschorten van het oordeel overgedragen aan de voorzitter, totdat de vergadering een nadere beslissing heeft kunnen nemen en deze is geëffectueerd.

De bevoegdheid van de voorzitter om buiten de plenaire vergadering om tot opschorting van een oordeel over te gaan is in duur dan ook beperkt tot twee weken na de eerstvolgende vergadering. Het is in beginsel een verantwoordelijkheid van de commissie om in een plenaire vergadering over de opschorting van een oordeel te beslissen, zodat de gemandateerde opschorting duurt totdat de vergadering zich daarover heeft kunnen uitspreken. Omdat met de afhandeling van een beslissing in de vergadering op procedurele gronden tenminste één week na de vergadering gemoeid gaat, is de duur van de bevoegdheid die aan de voorzitter wordt overgedragen beperkt tot twee weken na de vergadering. Binnen die termijn moet een beslissing die in de vergadering is genomen (kunnen) zijn uitgewerkt.

De vergadering kan beslissen de opschorting voor bepaalde of onbepaalde duur, of onder bepaalde voorwaarden voort te zetten, kan de opschorting beëindigen of kan beslissen tot intrekking van het positieve oordeel. Een beëindiging van de opschorting door de vergadering gaat uiteraard vóór de aan de voorzitter gemandateerde opschortingsbevoegdheid, zodat een beslissing tot beëindiging door de vergadering de opschorting eerder kan doen beëindigen.