

## Reglement METC Isala klinieken Zwolle

### CONSIDERANS

De medisch-ethische toetsingscommissie als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* van 26 februari 1998, Stb 1998 161, 22588 (hierna te noemen WMO), in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, tweede lid onder c tot en met f, van de WMO, regelt haar inrichting en werkwijze, voor zover deze niet volgt uit de WMO, als volgt:

### Artikel 1

#### Inleidende bepalingen

1. De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) is een zelfstandige ziekenhuiscommissie waarvan de leden worden benoemd en ontheven door de Raad van Bestuur, gehoord het stafbestuur.
2. Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.
3. De METC is werkzaam in het belang van een optimale bescherming van patiënten en proefpersonen en verricht haar taak conform nationale en internationale richtlijnen en regelgeving.

### Artikel 2

#### Begripsbepalingen

1. In dit reglement wordt verstaan onder:  
Het ziekenhuis: de Isala klinieken te Zwolle  
De Raad van Bestuur: de Raad van Bestuur van het ziekenhuis  
De medewerker: de persoon toegelaten tot, of in dienst van het ziekenhuis.  
De medische staf: het overeenkomstig het stafreglement ingerichte orgaan van in het ziekenhuis werkzame medisch specialisten.  
De patiënt: de persoon die zich, omwille van onderzoek, behandeling of verzorging, wendt tot een of meerdere medewerkers  
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 uitsluitend geschiedt ten behoeve van hulp- en zorgverlening aan die personen.  
De proefpersoon: hij, die zich vrijwillig beschikbaar stelt terwille van medisch-wetenschappelijk onderzoek  
Onderzoeksprotocol: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen  
De METC: het totaal van de personen die door de Raad van Bestuur zijn benoemd in de Medisch Ethische Toetsingscommissie overeenkomstig de daartoe strekkende bepalingen in dit reglement.  
WMO: de wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen  
ICH/GCP: Richtsnoer voor Good Clinical Practice naar de Nederlandse vertaling van de ICH harmonised Tripartite Guideline for GCP  
CCMO: De Centrale Commissie 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-centre onderzoek: onderzoek dat in meerdere onderzoeksinstituten tegelijk wordt uitgevoerd.

### Artikel 3

#### Voorwaarden voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek

1. Het is niet geoorloofd om wetenschappelijk onderzoek met mensen dat onder verantwoordelijkheid valt van medewerkers werkzaam binnen de Isala klinieken uit te voeren zonder goedkeuring van de Raad van Bestuur. De Raad van Bestuur legt het protocol voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, indien noodzakelijk, voor aan de METC ter beoordeling.
2. Het is niet geoorloofd om wetenschappelijk onderzoek met mensen dat onder verantwoordelijkheid valt van medewerkers werkzaam binnen de Isala klinieken uit te voeren



- zonder dat de METC hier een positief oordeel over gegeven heeft. Ook onderzoek dat niet onder de WMO valt wordt bij voorkeur ter toetsing voorgelegd aan de METC
3. Het is niet geoorloofd wezenlijke wijzigingen aan te brengen in een wetenschappelijk onderzoek zonder dat de METC positief geoordeeld heeft over de wijzigingen. Ook kleine wijzigingen moeten ter kennisgeving aan de METC aangeboden worden.
  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 METC, die van een dergelijk verloop terstond op de hoogte is gebracht, positief geoordeeld heeft over de voortzetting, tenzij de gezondheid van een proefpersoon opschorting van het betreffende wetenschappelijk onderzoek niet toelaat.
  5. Het is niet geoorloofd om een wetenschappelijk onderzoek voort te zetten indien de METC op grond van de in artikel 5 bedoelde bevoegdheid haar positief oordeel heeft ingetrokken.
  6. Het in de voorgaande leden gestelde laat onverlet dat het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met mensen onder de verantwoordelijkheid valt van medewerkers werkzaam binnen de Isala klinieken, door de Raad van Bestuur aan regels kan worden gebonden.

#### **Artikel 4**

##### **Doel- en taakstelling METC**

1. De medisch-ethische toetsingscommissie voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.
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.
3. De op grond van artikel 16 van de WMO erkende commissie is ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel a van 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 commissie om over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, een nader oordeel af te geven.
4. De commissie is ingevolge artikel 10 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 onderzoeksvoorstel is voorzien.

#### **Artikel 5**

##### **Kring waarvoor de METC werkzaam is**

1. Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie onderzoeksprotocollen aangaande:
  - a. voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat onder de verantwoordelijkheid valt van medewerkers werkzaam binnen de Isala klinieken;
  - b. voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat niet onder verantwoordelijkheid van medewerkers van de Isala klinieken valt, indien hiervoor toestemming is verleend door de Raad van Bestuur;
  - c. In het kader van in multi-centre verband voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat zowel onder verantwoordelijkheid van medewerkers werkzaam binnen het ziekenhuis valt als onder de verantwoordelijkheid van medewerkers in ziekenhuizen of onderzoekslocaties in heel Nederland

#### **Artikel 6**

##### **Samenstelling en lidmaatschap METC**

1. In de commissie zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zitting hebbende (plaatsvervangende) leden zijn vermeld in bijlage 1 van dit reglement.



2. Een (plaatsvervangend) lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline. Met uitzondering van de deskundige op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie, welke deskundigheid in één persoon kan zijn verenigd.
3. Tenminste één commissielid is niet in dienst van de instelling.
4. Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.

#### **Artikel 7**

##### **Werving, benoeming, herbenoeming, tijdelijke vervanging en ontslag commissieleden**

1. De leden, waaronder de voorzitter, en de plaatsvervangende leden van de commissie worden door de Raad van Bestuur, op voordracht van de commissie, benoemd.
2. De (plaatsvervangende) leden en de voorzitter van de commissie kunnen bij voorkeur niet langer dan acht jaar aansluitend zitting hebben in de commissie.
3. De commissie kiest uit haar midden een plaatsvervangend voorzitter.
4. Anders dan op eigen verzoek kan de Raad van Bestuur 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 commissie 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.
5. De secretaris zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure.
6. In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig de bepalingen van dit reglement, voorzien.
7. De commissie meldt een voorgenomen wijziging van een ingevolge de WMO verplicht gesteld deskundig commissielid, plaatsvervangend lid, alsmede ook leden zonder wettelijke disciplines, aan bij de CCMO.

#### **Artikel 8**

##### **Vertegenwoordiging**

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

#### **Artikel 9**

##### **Werkwijze/Indiening onderzoeksvorstel**

1. De commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht.
2. Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de commissie, met inachtneming van de wettelijke regels terzake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.
3. De commissie stelt regels met betrekking tot het aantal waarin de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.
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 commissie ter beoordeling moet worden aangeboden, dient schriftelijk te worden gedaan.

#### **Artikel 10**

##### **Vergaderingen en verslaglegging**

1. De commissie vergadert tenminste één maal per maand. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.
2. De voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de secretaris, de agenda. De secretaris draagt er vervolgens zorg voor, dat de voorzitter, de overige leden of de plaatsvervangende leden van de commissie in beginsel twee weken doch uiterlijk één week voor de vergadering de agenda, de desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken toegestuurd krijgen.
3. Het vergaderrooster is openbaar.



4. De vergaderingen hebben een besloten karakter. De secretaris ziet toe op verslaglegging van de vergaderingen.
5. De notulen worden in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.
6. Een plaatsvervangend lid is tenminste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.

## **Artikel 11**

### **Besluitvorming**

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.
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) commissielid volstaat. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
3. Indien de voorzitter of een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, meldt hij dit voorafgaand aan de vergadering aan de voorzitter en/of de algemeen secretaris. In dat geval verlaat hij/zij op het moment van de bespreking van het betreffende protocol de vergadering en neemt hij/zij geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende onderzoek. Ook overigens onthoudt de betrokkene zich zowel in als buiten de vergadering van iedere deelname aan besprekingen betreffende het protocol.
4. Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat alle in artikel 6 eerste lid genoemde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet plaats dan nadat een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.
5. Als plaatsvervangende leden zonder als zodanig te zijn opgeroepen een vergadering bijwonen hebben zij geen stemrecht.
6. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
7. Besluiten kunnen slechts worden genomen met de meerderheid van de verplicht gestelde disciplines.
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.
9. Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.

## **Artikel 12**

### **Externe deskundigen**

1. De commissie 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.
2. Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
3. Ten aanzien van de vaste deskundigen van de commissie is hetgeen in artikel 13 inzake de geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.
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 13 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
5. De externe deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de commissie ter beschikking worden gesteld.

## **Artikel 13**

### **Geheimhouding en onafhankelijkheid**

1. De voorzitter, leden en plaatsvervangende leden van de commissie zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de commissie 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.

2. De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.
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 commissie.
4. Na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie, vernietigen de (plaatsvervangende) leden de in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie, dan wel leveren zij bedoelde documenten in bij de secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorgdraagt.
5. Een (plaatsvervangend) lid van de commissie vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Hij maakt daartoe alle nevenfuncties kenbaar aan de voorzitter.
6. De voorzitter houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de commissie.

#### **Artikel 14**

##### **Ondersteuning**

1. De Raad van Bestuur draagt zorg voor een adequate ondersteuning van de commissie door een secretaris en een of meer administratieve krachten.
2. De secretaris is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

#### **Artikel 15**

##### **Beoordelingstarieven**

1. De commissie 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.
2. De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
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 commissie.
4. Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de commissie schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

#### **Artikel 16**

##### **Vergoedingen**

1. De voorzitter, leden, plaatsvervangende leden en (vaste) adviseurs van de commissie ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding.

#### **Artikel 17**

##### **Klachtenprocedure**

1. In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de commissie in bijlage 2 in een (interne) klachtprocedure.

#### **Artikel 18**

##### **Documentatie**

1. Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de commissie. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.
2. De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de commissie, de secretaris en de medewerkers van het secretariaat.
3. Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

#### **Artikel 19**

##### **Jaarverslag**

1. De commissie brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
2. De secretaris verzendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.



**Artikel 20**  
**Slotbepalingen**

1. Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de (plaatsvervangende) leden van de commissie, waarna de wijziging ter goedkeuring aan de Raad van Bestuur wordt voorgelegd.
2. De voorzitter, de leden, de plaatsvervangende leden en de secretaris van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
3. De voorzitter stelt de centrale commissie schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in reglement ingevolge artikel 18 WMO.

Zwolle, datum.....07-02-2011

.....  
Namens de  
Raad van Bestuur Isala klinieken

.....  
Namens de  
voorzitter METC

## Bijlage 1

### Samenstelling METC Isala klinieken Zwolle

| Leden   | WMO Discipline                             |
|---|--|
| Dhr. Dr. K. Miedema klinisch chemicus-                            | (voorzitter)                               |
| Dhr. Mr. M. Roessingh, gezondheidsjurist.                         | (jurist)                                   |
| Dhr. Dr. Ir. W.C.J. Hop, statisticus/methodoloog                  | (Methodoloog)                              |
| Dhr. Dr. B.J. Kollen, epidemioloog                                | (Methodoloog)                              |
| Dhr. Dr. S. Knollema, nucleair geneeskundige                      | (arts)                                     |
| Mw. Dr. A.H.E.M., Maas, cardioloog                                | (arts)                                     |
| Dhr. Dr. H. Ettema, orthopedisch chirurg                          | (arts)                                     |
| Dhr. Dr. M. Tascilar, oncoloog                                    | (arts)                                     |
| Dhr. Dr. Van Geldere chirurg                                      | (arts)                                     |
| Dhr. Dr. M. Steffens Uroloog                                      | (arts)                                     |
| Dhr. Dr. J Osch Klinisch fysicus                                  | (overig lid)                               |
| Mw. Drs. A.J. Hasker, geestelijk verzorger                        | (ethicus)                                  |
| Mw. Drs. E.G. Alleman, geestelijk verzorger                       | (ethicus)                                  |
| Dhr. Dr. F.G.A. Jansman, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog | (ziekenhuisapotheker klinisch farmacoloog) |
| Dhr. drs. W. Hospes ziekenhuisapotheker                           | (overig lid)                               |
| Mw. Mr. M.J. De Jong,   | (patiënten vertegenwoordiger)              |
| Mw. Drs. L. Evers   | (patiënten vertegenwoordiger)              |
| Mw. I. Breteler, IC verpleegkundige                               | (overig lid)                               |