

REGLEMENT

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

Instelling medisch-ethische toetsingscommissie (METC))

- lid 1: De Raad van Bestuur van het Academisch Medisch Centrum heeft een medisch-ethische toetsingscommissie ingesteld. Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.

Artikel 2

Doel- en taakstelling METC

- lid 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.
- 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 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.
- lid 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.
- Lid 5: De commissie kan gevraagd en ongevraagd advies uitbrengen aan de Raad van Bestuur of aan derden inzake medisch ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek dat niet binnen de reikwijdte van de WMO valt.

Artikel 3

Kring waarvoor de METC werkzaam is

- lid 1: Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie onderzoeksprotocollen die worden uitgevoerd onder (mede)verantwoordelijkheid van:
 - afdelingen van het AMC en aan het AMC- UvA gelieerde instellingen;
 - afdelingen van de Faculteit Tandheelkunde van de Universiteit van Amsterdam (ACTA);
 - de GGD van de Gemeente Amsterdam;
 - de Stichting Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen;
 - het Nederlands Instituut voor Neurowetenschappen;
 - Dianet;
 - de St. Sanquin bloedvoorziening;
 - het Koninklijk Instituut voor de Tropen;
 - de Koepel Behandelcentra Chronische Zieken;
 - het BovenIJ Ziekenhuis.

- lid 2: De commissie acht zich tot het beoordelen van monocenter- of multicenter-onderzoek in beginsel alleen bevoegd indien het AMC of een van de andere in lid 1 genoemde instellingen voor het onderzoek fungeert als hoofdlocatie resp. als zetel van de hoofdonderzoeker voor Nederland en het onderzoek mede in de instelling zelf wordt uitgevoerd. Op gemotiveerd verzoek van de aanvrager kan de commissie in bijzondere omstandigheden van dit beginsel afwijken.

Artikel 4

Samenstelling en lidmaatschap METC

- lid 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 A van dit reglement.
- lid 2: Een (plaatsvervangend) lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline behalve de deskundige op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie, welke deskundigheid in één persoon kan zijn verenigd.
- lid 3: Ten minste één commissielid is niet in dienst van de instelling.
- lid 4: Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.
- lid 5: De commissie kan uit haar midden een dagelijks bestuur samenstellen. De secretaris kan worden toegevoegd aan het dagelijks bestuur.

Artikel 5

Werving, benoeming, herbenoeming, tijdelijke vervanging en ontslag commissieleden

- lid 1: De leden, waaronder de voorzitter, en de plaatsvervangende leden van de commissie worden door de Raad van Bestuur van het AMC, op voordracht van de commissie, benoemd voor een periode van vier jaar.
- lid 2: De (plaatsvervangende) leden en de voorzitter van de commissie kunnen herbenoemd worden voor een periode van vier jaar, doch kunnen niet langer dan twaalf jaar aansluitend zitting hebben in de commissie. De commissie stelt een rooster van aftreden vast.
- lid 3: De commissie kiest uit haar midden een plaatsvervangend voorzitter.
- lid 4: Anders dan op eigen verzoek kan de Raad van Bestuur van het AMC 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.
- lid 5: De secretaris zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure.

- lid 6: In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- lid 7: De commissie meldt een voorgenomen wijziging van een 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 mandateren.

Artikel 7

Werkwijze/Indiening onderzoeksvoorstel

- lid 1: De commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht.
- lid 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.
- lid 3: De commissie 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 commissie ter beoordeling moet worden aangeboden, dient schriftelijk te worden gedaan.

Artikel 8

Vergaderingen en verslaglegging

- lid 1: De commissie vergadert in beginsel tweemaal per maand. Van het vaste vergaderrooster 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 secretaris draagt er vervolgens zorg voor, dat de voorzitter, de overige leden of de plaatsvervangend leden van de commissie uiterlijk één week voor de vergadering de agenda, de desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken toegestuurd krijgen.
- lid 3: Het vergaderrooster is openbaar.
- lid 4: De vergaderingen hebben een besloten karakter. De secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen.
- lid 5: De notulen worden in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.
- lid 6: Een plaatsvervangend lid is ten minste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.

Artikel 9

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) commissielid 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. Het betreffende lid meldt de belangenverstremming voorafgaand aan de vergadering aan de voorzitter en is niet aanwezig bij de bespreking in de vergadering.

- 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 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.
- 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 leden benoemd voor de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
- 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 secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.
- Lid 10: De commissie kan bepaalde taken en bevoegdheden mandateren dan wel voor de uitoefening van bepaalde taken en bevoegdheden machtiging verlenen aan het dagelijks bestuur of aan de secretaris van de commissie. De commissie stelt daartoe een Mandaat- en machtigingenregeling vast. Daarnaast kan de commissie besluiten, indien in de vergadering op hoofdlijnen een besluit wordt genomen, de verdere afhandeling conform door haar gegeven aanwijzingen op te dragen aan het dagelijks bestuur of aan de secretaris.

Artikel 10

Externe deskundigen

- lid 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.
- lid 2: Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
- lid 3: Ten aanzien van de vaste deskundigen van de commissie is hetgeen in artikel 11 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 11 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
- lid 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 11

Geheimhouding en onafhankelijkheid

- lid 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.
- lid 2: De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.
- 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 commissie.
- lid 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.
- lid 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.
- lid 6: De voorzitter houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de commissie.

Artikel 12 Ondersteuning

- lid 1: De Raad van Bestuur van het AMC draagt zorg voor een adequate ondersteuning van de commissie door een algemeen secretaris, ambtelijk secretaris(sen) en een of meer administratieve krachten.
- lid 2: De algemeen secretaris is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

Artikel 13

Financiën

- lid 1: De Raad van Bestuur AMC voorziet de commissie van adequate middelen ter voorziening in haar kosten. Daartoe behoort in elk geval de opbrengst van de in artikel 14 bedoelde beoordelingstarieven.

Artikel 14

Beoordelingstarieven

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

Artikel 15

Vergoedingen

- lid 1: De voorzitter, leden, plaatsvervangende leden en (vaste) adviseurs van de commissie ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door de Raad van Bestuur van het AMC wordt vastgesteld.

Artikel 16

Klachtenprocedure

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

Artikel 17

Documentatie

- lid 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.
- lid 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.
- lid 3: Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

Artikel 18

Jaarverslag

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

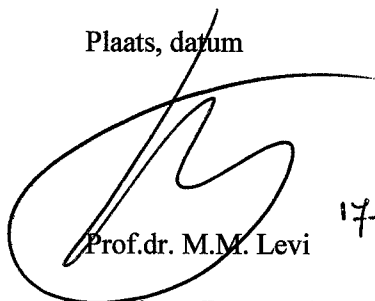
Artikel 20

Slotbepalingen

- lid 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.
- lid 2: De voorzitter, de leden, de plaatsvervangende leden en de secretaris van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
- lid 3: De commissie kan op dit reglement aanvullende regels stellen met betrekking tot haar werkwijze.
- lid 4: De voorzitter stelt de centrale commissie schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement van de commissie ingevolge artikel 18 WMO.

Dit reglement treedt met onmiddellijke ingang in werking en vervangt het op 26 oktober 2004 vastgestelde reglement.

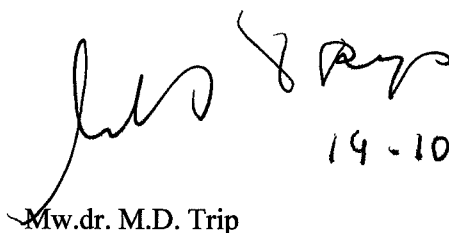
Plaats, datum



Prof.dr. M.M. Levi

Raad van Bestuur AMC,
voorzitter

17-10-2011



Mw.dr. M.D. Trip

medisch-ethische toetsingscommissie
voorzitter

14-10-2011

Bijlage A

Samenstelling van de commissie

mw. dr. M.D. Trip	voorzitter, internist
dr. D.K. Bosman	kinderarts
prof.dr. P.M.M. Bossuyt	plv. lid, hoogleraar klinische epidemiologie
dr. M.G.W. Dijkgraaf	plv. lid, klinisch epidemioloog
mw. J.M.M. Dijkstra	plv. lid dat onderzoek beoordeelt specifiek vanuit de invalshoek van de patiënt
prof.dr. R.C.M. Hennekam	kinderarts
dr. R.E. Jonkers	longarts/klinisch farmacoloog
mw.dr. E.M. Kemper	ziekenhuisapotheker, plv.klinisch farmacoloog
dr. M.J.W. Koelemaj	chirurg
prof.dr.mr. J. Legemaate	plv. jurist, hoogleraar gezondheidsrecht
prof.dr. R.A.A. Mathôt	plv. ziekenhuisapotheker, plv.klinisch farmacoloog
dr. G.A. van Montfrans	internist
mw.dr. W.M.C. Mulder	plv. lid, klinisch farmacoloog
mw. mr.dr. M.C. Ploem	gezondheidsjurist
prof. dr. J.G.P. Tijssen	hoogleraar klinische epidemiologie van hart- en vaatziekten
prof.dr. M. Vermeulen	hoogleraar neurologie
mw. C. Webeling	beoordeelt onderzoek specifiek vanuit de invalshoek van de patiënt
mw. dr. A.M. Westermann	internist
prof.dr. D.L. Willems	hoogleraar medische ethiek
mw.dr. M.C.B. van Zwieten	plv. lid, medisch ethicus
prof.dr. A.H. Zwiderman	plv. lid, hoogleraar biostatistiek