



# Reglement commissie METC Brabant

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 d tot en met g, van de WMO, regelt haar inrichting en werkwijze, voor zover deze niet volgt uit de WMO, als volgt:

## Artikel 1

### Instelling medisch-ethische toetsingscommissie

De METC Brabant is als medisch-ethische toetsingscommissie ingesteld door de Stichting Medisch-Ethische Toetsing Onderzoek Patiënten en Proefpersonen, (Metopp) hierna te noemen 'stichting'.

Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.

## Artikel 2

### Doel- en taakstelling METC BRABANT

*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 gedragwijze 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.



**METC BRABANT**

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT**

---

*lid 5:* De commissie brengt - al dan niet op aanvraag - adviezen uit op medisch-ethisch terrein in de meest ruime zin (onder andere met betrekking tot niet WMO-plichtig onderzoek).

### **Artikel 3**

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

Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO beoordeelt de commissie aangeboden onderzoeksprotocollen inzake mensgebonden medisch wetenschappelijke onderzoeken die in Nederland worden uitgevoerd van:

- a. stichtingen en andere instellingen, o.a. ziekenhuizen;
- b. verzorgings- en verpleeghuizen en andere transmurale zorgverlenende instellingen;
- c. de farmaceutische industrie en (contract)researchinstellingen, die ten behoeve van derden onderzoek uitvoeren;
- d. artsen en anderen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg;
- e. patiëntenverenigingen;
- f. overheid.

### **Artikel 4**

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

*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, waaronder de voorzitter, zijn vermeld in bijlage A van dit reglement.

*lid 2:* Een (plaatsvervangend) lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline, met uitzondering van de disciplines op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie die in één persoon vertegenwoordigd kunnen zijn.

*lid 3:* Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.

*lid 4:* Een medewerker van het secretariaat van de commissie neemt geen plaats als (plaatsvervangend) lid van de commissie.

### **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 het bestuur van de stichting, op voordracht van de commissie,



**METC BRABANT**

---

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSKOMMISSIE BRABANT**

---

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 acht 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 het bestuur van de stichting 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 ambtelijk 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 in de samenstelling van de commissie en een voorgenomen (her)benoeming van een (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 via een mandateringsbesluit van de commissie.

## **Artikel 7**

### **Werkwijze/Indiening onderzoeksvoorstel**

*lid 1:* De commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen van 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 vast met betrekking tot de wijze waarop 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.

*lid 5:* De commissie heeft de wijze waarop zij werkt en de regels zoals eerder vernoemd samengevat in een aantal standard operating procedures (SOP's) Deze zijn beschikbaar via de website van de METC Brabant.

## **Artikel 8**

### **Vergaderingen en verslaglegging**

*lid 1:* De commissie vergadert ten minste éénmaal 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 ambtelijk secretaris, de agenda. De ambtelijk 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.

*lid 3:* Het vergaderrooster is openbaar.

*lid 4:* De vergaderingen hebben een besloten karakter. De ambtelijk 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 tenminste tweemaal per jaar ter vergadering aanwezig.

## **Artikel 9**

### **Besluitvorming**

*lid 1:* Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die 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. Tevens accordeert het (plaatsvervangend) lid van de ontbrekende discipline de voorgenomen besluiten na



**METC BRABANT**

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT**

afloop van de vergadering. 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 of agendapunt, of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaande aan de vergadering bij de voorzitter of, indien het de voorzitter betreft, bij de plaatsvervangend voorzitter. De betrokkene is gedurende de beraadslaging en de besluitvorming van het desbetreffende onderzoeksprotocol of agendapunt niet aanwezig bij de vergadering en neemt ook buiten de vergadering geen deel aan besprekingen hieromtrent.

*lid 4:* Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat de in de WMO verplicht gestelde 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 stemgerechtigde leden. Deze meerderheid omvat ten minste een meerderheid van 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 ambtelijk secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.

## **Artikel 10**

### **Bijzondere verplichting van de leden**

*lid 1:* De leden van de commissie zijn verplicht om op basis van kennis en ervaring naar beste weten en kunnen te handelen en te oordelen naar de eisen van de redelijkheid en billijkheid zoals in het maatschappelijk verkeer betaamt.

*lid 2:* De kennis en ervaring van de leden moeten op deugdelijk peil worden gehouden door het volgen van cursussen, bijscholing en dergelijke.



**METC BRABANT**

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT**

---

## **Artikel 11**

### **Geheimhouding en onafhankelijkheid**

*lid 1:* De (plaatsvervangend) 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 anderen 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 ambtelijk secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorg draagt.

*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 (plaatsvervangend)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:* Het bestuur van de stichting draagt zorg voor de ondersteuning van de commissie door middel van een secretariaat met een of meer ambtelijk secretarissen en een of meer administratieve krachten.

*lid 2:* De ambtelijk secretaris is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

## **Artikel 13**

### **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 ten opzichte van de



**METC BRABANT**

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT**

---

commissie is uitgesloten.

*lid 3:* Ten aanzien van de externe 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 externe 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 inzake in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de commissie ter beschikking worden gesteld.

#### **Artikel 14**

##### **Financiën**

*lid 1:* De commissie genereert financiële middelen uit het beoordelen van onderzoeksvoorstellen. Het bestuur van de stichting draagt zorg voor het financiële jaarverslag en een jaarlijkse begroting. Het financiële jaarverslag is openbaar en wordt bekendgemaakt via de website van de METC Brabant.

#### **Artikel 15**

##### **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. De beoordelingstarieven zijn openbaar en worden bekend gemaakt op de website van de METC Brabant.

*lid 2:* De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.

*lid 3:* Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de commissie in overleg met het stichtingsbestuur gemotiveerd worden afgeweken.

#### **Artikel 16**

##### **Vergoedingen**

*lid 1:* De (plaatsvervangende leden en (vaste) adviseurs van de commissie ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door het stichtingsbestuur wordt vastgesteld. De vergoedingen zijn openbaar en worden bekendgemaakt via de website van METC Brabant.



**METC BRABANT**

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT**

---

## **Artikel 17**

### **Klachtenprocedure**

*lid 1:* In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de commissie in bijlage B in een interne klachtenprocedure.

## **Artikel 18**

### **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 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 commissie 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.

*lid 3:* Het jaarverslag is openbaar en wordt vermeld op de website van de METC Brabant.

## **Artikel 20**

### **Onvoorziene zaken**

*lid 1:* In gevallen waarin dit reglement niet voorziet en die geen betrekking hebben op de onafhankelijke beoordelingstaak van de commissie ingevolge de WMO, besluit het bestuur van de Stichting in overleg met de voorzitter van de commissie.

*lid 2:* In gevallen waarin dit reglement niet voorziet en waarin met spoed voorzien dient te worden, besluit de voorzitter van de commissie of zijn plaatsvervanger.

*lid 3:* De voorzitter brengt een besluit, genomen op grond van lid 1 en 2, ter kennis van de leden van de commissie.





**METC BRABANT**

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT**

## Artikel 21

### 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 het bestuur van de stichting wordt voorgelegd.

*lid 2:* De (plaatsvervangende) leden en de ambtelijk secretaris van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.

*lid 3:* De voorzitter stelt de centrale commissie schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement van de commissie ingevolge artikel 18 WMO.

Tilburg, 14-05-2014.

Stichting METC Brabant  
Voorzitter,

Dr. J.A.C. Jongerius

METC Brabant,  
voorzitter,

prof. Dr. E.G. Schouten



**METC BRABANT**

**MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE BRABANT**

---

## Bijlage A

Prof. Dr. E.G. Schouten,	methodoloog, voorzitter
Mw. dr. M.A.C. de Jong,	methodoloog
Dr. C.M.A.A. Roks,	medicus
P. de Brouwer,	medicus
Mevr. Dr. C. Widdershoven,	ethicus
Dr. Ir. M.T. Hilhorst,	ethicus
Dr. J.M.N.E. Jans,	ethicus
Mevr. Mr. L.F. Markenstein,	jurist
mr. F.H. de Haan,	jurist
Mr. P.M.C. Lumens,	jurist
Mevr. L.M.A. van der Sloot,	proefpersonenvertegenwoordiger
Mr. R.P.M.G. Mangelmans,	proefpersonenvertegenwoordiger
Dhr. C.W. Hamers,	proefpersonenvertegenwoordiger
Dr. A. van der Kuy,	klinisch farmacoloog
Prof. dr. A.J.M. Loonen,	klinisch farmacoloog
Dr. W.A.J.J. Hermens,	ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog
Dr. J.M. Verzijl,	ziekenhuisapotheker