

	Soort Document: Reglement			
	Onderwerp/titel: Reglement METC Twente			
	Dienst/afdeling: Medisch Ethische ToetsingsCommissie Twente			
Versie: 11	Status: vastgesteld	Datum: 19-11-2014	Pagina's 5	Aantal bijlagen: 0

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, gewijzigd per 1 juli 2012 (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 (METC)

– lid 1: De Raad van Bestuur van Medisch Spectrum Twente (MST), de Raad van Bestuur van het revalidatiecentrum "het Roessingh", het College van Bestuur van de Universiteit Twente en de Raad van Bestuur van Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) hebben een Medisch Ethische ToetsingsCommissie ingesteld.

Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 van de WMO. De genoemde instellingen benoemen een commissie van toezicht, hierna aangeduid als Commissie van Toezicht, waarin ieder van de instellingen is vertegenwoordigd.

Artikel 2

Doel- en taakstelling METC

– lid 1: De METC 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.

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 zullen worden uitgevoerd in ziekenhuizen en/of andere onderzoekslocaties in Nederland.

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 worden vermeld op de website van de commissie

– lid 2: Een (plaatsvervangend) lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline. Dit geldt niet voor de deskundige op het gebied van farmacie en de klinische farmacologie. Deze deskundigheid kan in één persoon verenigd zijn.

– lid 3: Ten minste één commissielid is niet werkzaam in de instelling.

– lid 4: Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.



- lid 5: Personen in opleidingssituaties kunnen als toehorend lid van de commissie worden benoemd. Een toehorend lid heeft geen stemrecht.

Artikel 5

Werving, benoeming, herbenoeming, tijdelijke vervanging en ontslag commissieleden

- lid 1: Alle leden, waaronder de voorzitter en de plaatsvervangende leden, worden door de Commissie van Toezicht benoemd voor een periode van vier jaar.
- lid 2: De leden van de METC dienen te voldoen aan de door de CCMO vastgestelde deskundigheidseisen op grond van artikel 16, lid 2b van de WMO.
- lid 3: Alle leden van de commissie kunnen maximaal tweemaal voor wederom 4 jaar herbenoemd worden. De commissie stelt een rooster van aftreden vast.
- lid 4: De commissie kiest uit haar midden een plaatsvervangend voorzitter.
- lid 5: Anders dan op eigen verzoek kan de Commissie van Toezicht alle leden, waaronder de voorzitter en de plaatsvervangende leden, 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 6: Daarnaast kan de Commissie van Toezicht in geval van vermoedelijk disfunctioneren van een commissielid, alle leden hiertoe horen en vervolgens indien noodzakelijk overgaan tot een tussentijds ontslag.
- lid 7: De secretaris zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de benoemings- en ontslagprocedure.
- lid 8: In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- lid 9: De secretaris meldt alle wijzigingen in de ledensamenstelling van de commissie bij de CCMO.

Artikel 6

Vertegenwoordiging

- lid 1: De voorzitter¹ vertegenwoordigt de commissie in en buiten rechte. Hij/zij 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 (Awb).
- lid 2: De te volgen procedures van de METC Twente zijn vastgelegd in Standard Operating Procedures (SOP's).
- lid 3: 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 4: De commissie stelt regels met betrekking tot het aantal waarin de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.
- lid 5: 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 ten minste eenmaal per maand in een daartoe aangewezen vergaderruimte. Op initiatief van de voorzitter kan, indien nodig, van het vaste vergaderrooster 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 òf de plaatsvervangend 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. Vaste punten ter vergadering zijn de mededelingen, de vaststelling van de aan-

¹ Daar waar voorzitter wordt genoemd kan bij diens afwezigheid ook de vice-voorzitter worden gelezen.

- en afwezigheid van de wettelijke disciplines, melding eventuele belangenverstremgeling, de notulen van de voorgaande vergadering, de ingekomen/uitgaande post, de protocollen en de rondvraag.
- lid 3: Per vergadering kunnen maximaal tien protocollen worden besproken. Wanneer er meer dan 10 protocollen worden ingediend, worden er een aantal in overleg met de onderzoeker en rekening houdend met de wettelijke termijn doorgeschoven naar de volgende vergadering. Zo nodig wordt er een extra vergadering, uiterlijk 2 weken na de reguliere vergadering, gepland.
 - lid 4: Het vergaderrooster is openbaar.
 - lid 5: De vergaderingen hebben een besloten karakter. Tot de vergaderingen van de commissie hebben echter behalve de leden toegang diegenen die op grond van dit reglement door de commissie uitgenodigd zijn en anderen die bij de secretaris daartoe een verzoek hebben ingediend waarop door de commissie positief is besloten. De secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen.
 - lid 6: De voorzitter leidt de vergaderingen van de commissie. Tijdens zijn/haar afwezigheid wordt hij/zij vervangen door de vice-voorzitter.
 - lid 7: De secretaris verzorgt de correspondentie in overleg met de voorzitter, draagt zorg voor de verspreiding van alle voor de uitoefening van de functie van de leden van belang zijnde bescheiden en houdt een rooster van aftreden bij. Bij afwezigheid van de secretaris kan, voorafgaande aan de vergadering, een waarnemer worden gekozen.
 - lid 8: De notulen worden in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonedig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.
 - lid 9: 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 dat 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, dient hij/zij dit voorafgaand aan de vergadering te melden aan de voorzitter/secretaris. In en buiten de vergadering neemt hij/zij geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende protocol. Tevens verlaat hij/zij de vergadering tijdens de bespreking en beraadslaging van het betreffende protocol.
- 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 niet-belanghebbende vertegenwoordiger van de ontbrekende discipline, dan wel een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord, dan wel (schriftelijk) advies heeft uitgebracht.
- 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.
- 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.

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: Alle leden van de commissie, waaronder de voorzitter en de plaatsvervangende leden 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 secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorgdraagt.
- lid 5: Een 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 in art 1. genoemde instellingen dragen zorg voor een adequate ondersteuning van de commissie.
- lid 2: De secretaris is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

Artikel 13

Financiën

- lid 1: De in art 1. genoemde instellingen voorzien in de dienstige materiële en financiële middelen en beheren de financiën van de commissie. De financiële bijdrage per instelling zal geschieden naar rato van het door die instelling bij de commissie ingediende studies.
- lid 2: De commissie dient bij de in art. 1 genoemde instellingen uiterlijk twee maanden voor het einde van het desbetreffende jaar een begroting in voor de relevante kosten van de commissie van het komende jaar. Hierin zijn tenminste opgenomen kostenposten als personeel, huisvesting en ICT-ondersteuning.

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: Op voorstel van de commissie wetenschappelijk onderzoek kan van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling worden afgeweken.

Artikel 15

Vergoedingen

- lid 1: Leden en adviseurs van de commissie niet verbonden aan de in art.1 genoemde instellingen kunnen aanspraak maken op een vacatievergoeding voor de door hen verrichte werkzaamheden.

Artikel 16

Administratief beroep

- lid 1: Beroepsprocedure : Tegen een besluit van de METC Twente kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Artikel 17 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 18 Documentatie



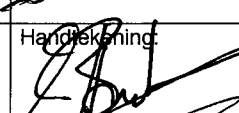

- lid 1: Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de commissie. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.
- lid 2: De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter en vice-voorzitter van de commissie, de secretaris en de medewerkers van het secretariaat.
- lid 3: De documenten worden volgens geldende wet- en regelgeving bewaard.
- lid 4: 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. De voorzitter en de secretaris dragen zorg voor het opstellen van het jaarverslag.
- lid 2: De secretaris verzendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.
- lid 3: De genoemde Raden van Bestuur en de Commissie van Toezicht ontvangen een afschrift.
- lid 4: Voor belangstellenden ligt een kopie van het jaarverslag ter inzage op het secretariaat.

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 in art. 1 genoemde Raden 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 voorzitter stelt de centrale commissie schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement ingevolge artikel 18 WMO.

	Naam/functie:		
Eigenaar:	Mw. ir. S.E.A. Satink, ambtelijk secretaris METC Twente		
Auteur:	dr. J.F.F. Lekkerkerker, voorzitter METC Twente		
Autorisatoren:	drs. J. den Boon, lid Commissie van Toezicht METC Twente/ lid Raad van Bestuur MST	Handtekening: 	Datum: 24-3-2015
	prof. dr. J.S. Rietman, lid Commissie van Toezicht METC Twente/ lid directieraad Roessingh	Handtekening: 	Datum: 09-03-2015
	prof.dr. H. Brinksma, lid Commissie van Toezicht METC Twente/ Rector Magnificus Universiteit Twente	Handtekening: 	Datum: 3-2-2015
	drs. A.A.M. Ruikes, lid Commissie van Toezicht METC Twente/ lid Raad van Bestuur ZGT	Handtekening: 	Datum: 15-12-2014
Beheerder:	Mw. ir. S.E.A. Satink, ambtelijk secretaris METC Twente		
Revisiedatum november 2019			
Voorstellen ter verbetering kunt u schriftelijk kenbaar maken bij de eigenaar met vermelding van de naam van het document, uw naam, afdeling en datum.			

