

## Zelfstudielijst aspirant-juristleden

- Inzicht in de relevante wet- en regelgeving (nationaal en Europees/internationaal), waaronder:
  - Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
  - Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
  - Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
  - Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
  - Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
  - Boek 7, afdeling 5 BW; bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (ook wel Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) genoemd)
  - Richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik
  - Richtlijn 2005/28/EG tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen
  - EU-verordening 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik
  - EU-verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
  - EU-verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
  - EU-verordening 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens (algemene verordening gegevensbescherming)
  - ICH Guideline for Good Clinical Practice
  - WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects
  - WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks
  
- Kennis van CCMO-richtlijnen en -notities, waaronder:
  - Richtlijn ABR-formulier
  - Richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten
  - Richtlijn Deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's
  - Richtlijn Externe Toetsing 2012
  - Richtlijn Organisatie en werkwijze METC's
  - Notitie definitie Celtherapie
  - Notitie definitie Onderzoek met medisch hulpmiddel
  - Notitie definitie Medisch-wetenschappelijk onderzoek
  - Notitie definitie Toetsingskader MRI-onderzoek
  - Notitie definitie Niet-therapeutisch onderzoek bij minderjarigen en wilsonbekwamen: 'nee-tenzij'

- Notitie Publicatiebeleid
  - Notitie Reikwijdte: gedragswetenschappelijk onderzoek
  - Notitie Therapeutisch vs niet-therapeutisch
  - Notitie Vergoedingen
  - Toetsingskader Toetsing van onderzoek met minderjarige proefpersonen van de CCMO en de NVMETC
- Jurisprudentie:
- Rb. Zwolle 9 november 2017, ECLI:NL:RBOVE:2017:4181.
- Literatuur:
- H.J.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridisch 2017 (m.n. par. 3.3).
  - *Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht*, aantekeningen bij de WMO, 7<sup>e</sup> druk, 2017.
  - *Tweede evaluatie van de WMO*, ZonMw, 24 april 2012.
  - *Derde evaluatie van de WMO*, ZonMw, april 2018.
  - J.C.J. Dute, 'De reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2009, afl. 6, p. 427-437.
  - M.C. Ploem, 'Tien jaar WMO: aandachtspunten voor de tweede evaluatie', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2009, afl. 6, p. 418-426.
  - D.P. Engberts, 'Een frisse kijk op bekende en minder bekende problemen: de tweede evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen', *Tijdschrift voor gezondheidsrecht* 2012, afl. 6, p. 456-462.
  - M.C. Ploem, 'EU-verordening gegevensbescherming en medisch-wetenschappelijk onderzoek: een moeizaam evenwicht', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2013, afl. 6, p. 521-527.
  - J.C.J. Dute & J.W. Heringa, 'Nieuwe Europese regels voor geneesmiddelenonderzoek; een tijdbom onder het toetsingssysteem voor medisch-wetenschappelijk onderzoek', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2013, afl. 4, p. 362-370.
  - J.V. McHale, 'Reforming the EU Clinical Trials Directive: Streamlining Processes or a Radical "New" Agenda?', *European Journal of Health Law* 2013, no. 4, p. 363-381.
  - J.W. Heringa, M.D.M. Al & G.H. Koëter, 'Toetsing multicentrisch onderzoek is vereenvoudigd; meer centra in eerste beoordelingsronde goedgekeurd', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2014, afl. 24.
  - K. Tromp & S.N. de Wildt, 'Ethische aspecten van geneesmiddelenonderzoek bij kritisch zieke kinderen', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2015, afl. 36.
  - M.C. Ploem, 'Conceptwetsvoorstel 'zeggenschap lichaamsmateriaal': nog niet goed doordacht', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2017, afl. 4-5, p. 292-309.

- Th. van der Windt, 'De beoordeling van geneesmiddelenonderzoek onder de nieuwe Europese verordening – niet leuker, niet makkelijker', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2017, afl. 4-5, p. 331-341.
- M. Al & I. van Veldhuizen e.a., 'De beoordeling van geneesmiddelenonderzoek onder de nieuwe Europese verordening – leuker kunnen we het wel maken', Reactie op TvGR-artikel Van der Windt, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2017, afl. 8, p. 625-630.
- C. van Balen & O.S. Nijveld, 'De Algemene verordening gegevensbescherming: een introductie voor de zorgsector', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2017, afl. 8, p. 607-624.
- J.H.H.M. Dorscheidt & I.M. Hein, 'Medical Research involving Children – Giving Weight to Children's Views', *The International Journal of Children's Rights* 26, 2018, no. 1, p. 93-116.