

## Zelfstudielijst aspirant-juristleden

### Een jurist-lid moet:

- op de hoogte zijn van relevante wet- en regelgeving (nationaal, Europees en internationaal) en deze (in samenhang) kunnen toepassen;
- kennis hebben van de relevante literatuur en deze kunnen interpreteren.

### Tot de relevante wetten en regelingen behoren in elk geval:

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Embryowet
- Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Boek 7, afdeling 5 BW; bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (ook wel Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) genoemd)
- 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 (AVG)
- ICH Guideline for Good Clinical Practice
- WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects (2013)
- WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks (2016)
- Gedragscode Gezondheidsonderzoek (2022)

### Tot de relevante CCMO-richtlijnen en -notities behoren in elk geval:

- Richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten
- Richtlijn Externe Toetsing 2012
- Richtlijn Toetsing geschiktheid onderzoeksinstelling
- Richtlijn Organisatie en werkwijze METC's
- Notitie definitie Medisch-wetenschappelijk onderzoek
- Notitie Publicatiebeleid
- Notitie Reikwijdte: gedragswetenschappelijk onderzoek
- Notitie Therapeutisch vs niet-therapeutisch onderzoek
- Notitie Stappenplannen inzake uitgestelde toestemming ('deferred consent') bij onderzoek in noodsituaties
- Notitie Vergoedingen voor proefpersonen en onderzoekers
- Handreiking elektronische toestemming

Tot de relevante literatuur behoort in elk geval:

- H.J.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridisch 2020, par. 3.3
- Tekst & Commentaar Gezondheidsrecht, aantekeningen bij de WMO, 10<sup>e</sup> druk 2023.
- *Vierde evaluatie van de WMO en evaluatie Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek*, ZonMw, oktober 2023.
- M.C. Ploem, T. Rigter en J.M.G. Gevers, 'Medisch-data-onderzoek in het AVG-tijdperk. Een zoektocht naar de juiste regels', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2020, afl. 2, p. 162-181.
- 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.
- 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.