

Reglement METC Leiden Den Haag Delft

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (hierna te noemen de METC LDD) als bedoeld in artikel 16, eerste lid van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (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)

1. De Raad van Bestuur van het LUMC heeft een Medische Ethische Toetsingscommissie ingesteld, welke is erkend in de zin van artikel 16 WMO en waarin per 1 juni 2019 de Commissie Medische Ethiek van het LUMC en de Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuid-West Holland, (opgericht door de Raden van Bestuur van Haaglanden MC en Stichting HagaZiekenhuis en Stichting Reinier de Graaf Gasthuis) ondergebracht wordt. Vanaf die datum is de naam van de gezamenlijke METC: METC Leiden Den Haag Delft (hierna te noemen: METC LDD).
2. Het bevoegd gezag van de METC bestaat uit daartoe gemandateerde leden Raad van Bestuur/directeuren van de in het eerste lid genoemde instellingen.

Artikel 2. Doel- en taakstelling METC

1. De METC LDD voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in of met medewerking van het LUMC, het Haaglanden MC, het HagaZiekenhuis en het Reinier de Graafziekenhuis, overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO, waarbij andere relevante wet- en regelgeving mee in de beoordeling betrokken wordt.
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 geniet het onderzoek met kwetsbare personen.
3. De op grond van artikel 16 van de WMO erkende commissie is ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel a van de WMO, bevoegd om medische 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.
4. De commissie is ingevolge artikel 10, vierde lid van de WMO, tevens bevoegd een nader oordeel af te geven over wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, indien er tijdens het onderzoek gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.
5. De METC LDD is voorts bevoegd de medisch ethische toetsing te doen van wetenschappelijk onderzoek met -lichaamsmateriaal van patiënten van het LUMC, het Haaglanden MC, het HagaZiekenhuis en het Reinier de Graafziekenhuis, dat is verkregen in het kader van de

patiëntenzorg, waarvan de resultaten herleidbaar zijn tot de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is.

Gegevens van patiënten van het LUMC, het Haaglanden MC, het HagaZiekenhuis en het Reinier de Graafziekenhuis, waarvan de resultaten herleidbaar zijn tot de persoon van wie de gegevens afkomstig zijn, door of onder verantwoordelijkheid van een ander dan de behandelend arts of diens afdelingshoofd.

Artikel 3. Kring waarvoor de METC LDD werkzaam is

Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie onderzoeksprotocollen aangaande:

1. Medisch wetenschappelijk onderzoek dat geheel of gedeeltelijk zal worden uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van) de in artikel 1, lid 1 genoemde instellingen.
2. Instellingen waarmee is overeengekomen dat de commissie zal functioneren als commissie in de zin van artikel 16 WMO.

Artikel 4. Samenstelling en lidmaatschap van de METC LDD

1. In de METC LDD zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd.
2. Een lid neemt in de METC zitting vanuit één discipline. Dat geldt niet voor de deskundige op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie, welke deskundigheden in één persoon verenigd kunnen zijn. Tevens geldt dit niet voor de arts en de kinderarts, deze deskundigheden kunnen eveneens in één persoon verenigd zijn.
3. Tenminste één lid is niet werkzaam in een van de onder artikel 1, lid 1 genoemde instellingen.
4. Een medewerker van het secretariaat van de METC LDD kan niet gelijktijdig lid van de METC LDD zijn.
5. Een lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid zitting in de METC LDD.

Artikel 5. Werving, benoeming, herbenoeming, tijdelijke vervanging en ontslag leden METC LDD

1. De voorzitter en de leden worden door het bevoegd gezag (bestaande uit daartoe gemandateerde leden RvB/directeuren van de in artikel 1 lid 1 genoemde instellingen) op voordracht van de METC LDD benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaar.
2. De leden en de voorzitter van de METC LDD kunnen twee maal herbenoemd worden voor telkens een periode van ten hoogste vier jaar. De METC stelt een rooster van aftreden vast.
3. De commissie kiest uit haar midden een of meer vice-voorzitters.
4. Anders dan op eigen verzoek, kunnen de voorzitter en de leden slechts op gemotiveerde voordracht van tenminste tweederde van de leden tussentijds worden ontslagen:
 - a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap, c.q. voorzitterschap van de METC LDD onvoldoende nakomen;
 - b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het naar behoren kunnen vervullen van hun functie te hebben verloren;
 - c. indien zij door hun handelen, waaronder mede wordt begrepen de bejegening van andere leden, het niet integer omgaan met vertrouwelijkheden, misbruik maken van

de positie als lid in de breedste zin van het woord of op welke andere manier dan ook, de METC LDD schade berokkenen.

5. Eén van de secretarissen draagt zorg voor de verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her) benoemings- en ontslagprocedures.
6. In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement voorzien.
7. De METC LDD meldt een voorgenomen wijziging in de samenstelling of een voorgenomen herbenoeming van een lid aan bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.

Artikel 6. Vertegenwoordiging

De voorzitter vertegenwoordigt de METC LDD in en buiten rechte. Hij/zij kan deze bevoegdheid mandateren aan een of meer leden van de METC LDD.

Artikel 7. Werkwijze/indiening onderzoeksvorstel

1. De METC LDD voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht.
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 ter zake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.
3. De METC LDD stelt regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.
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 METC LDD ter beoordeling moet worden aangeboden, dient schriftelijk digitaal te worden ingediend.

Artikel 8. Vergaderen en verslaglegging

1. De METC LDD vergadert in beginsel wekelijks en niet minder dan 25 keer per jaar. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig worden afgeweken, op initiatief van de voorzitter. Vergaderingen vinden plaats in Leiden of in Den Haag.
2. De voorzitter bepaalt in overleg met de secretaris de agenda. De secretaris draagt er vervolgens zorg voor dat de leden en in voorkomende gevallen de externe deskundigen tijdig voor de vergadering toegang hebben tot de agenda, de desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken.
3. Het vergaderrooster is openbaar.
4. De vergaderingen hebben een besloten karakter. De secretaris stelt een verslag op van hetgeen in de vergadering is besproken. Het verslag wordt in de eerstvolgende vergadering vastgesteld door de METC LDD.
5. Een plaatsvervangend lid is tenminste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.

Artikel 9. Besluitvorming

1. Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die wordt bijgewoond door tenminste de leden behorend tot de in de WMO verplicht gestelde disciplines.

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 ontbrekend lid volstaat. Tevens accordeert een lid van de ontbrekende discipline de voorgenomen besluiten na 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.
3. Indien een lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol of agendapunt of als anderszins een belangenverstrengeling dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaande aan de vergadering bij de voorzitter of, indien het de voorzitter betreft, bij een vice-voorzitter. Het betreffende lid is gedurende de bespreking van de desbetreffende aanvraag of het onderwerp niet aanwezig bij de vergadering. Ook neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslaging en besluitvorming hieromtrent.
4. Indien in verband met een situatie als bedoeld in het derde 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 externe deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.
5. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
6. Besluiten kunnen slechts worden genomen met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze omvat tenminste een meerderheid van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Bij het staken van de stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.
7. Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de voorzitter al dan niet op verzoek van een of meer aanwezige leden, besluit om de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.
8. Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.
9. Het besluit van de METC LDD wordt meegedeeld aan de onderzoeker en, voor zover van toepassing, het hoofd van de afdeling waar de onderzoeker werkzaam is en in afschrift aan de indiener/aanvrager.
10. Bij een positief oordeel, maakt de METC LDD de onderzoeker er op attent dat voor uitvoering van het onderzoek in het LUMC toestemming van de Raad van Bestuur vereist is.
11. De METC LDD stelt de Raad van Bestuur van het UMC, c.q. ziekenhuis van waaruit het onderzoeksprotocol is ingediend op de hoogte van haar oordeel en voegt daar een besluitbrief voor de Raad van Bestuur van het UMC, c.q. ziekenhuis bij.

Artikel 10. Externe deskundigen

1. De METC LDD 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.
2. Advisering aan de METC LDD op basis van anonimiteit is uitgesloten.

3. Ten aanzien van de vaste deskundigen van de commissie is hetgeen in artikel 11 inzake geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.
4. Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter zich ervan dat de deskundige bij het betreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van. Hetgeen in artikel 11 inzake geheimhouding is vermeld is van overeenkomstige toepassing.
5. De externe deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier die de METC LDD met instemming van de verrichter beschikbaar stelt en waaromtrent advies moet worden uitgebracht.

Artikel 11. Geheimhouding en onafhankelijkheid

1. De leden van de METC LDD zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de METC 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.
2. De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de METC LDD.
3. De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het eerste lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van een van de taken van de METC LDD.
4. Na beëindiging van het lidmaatschap van de METC LDD vernietigen de leden de in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de METC, dan wel leveren zij bedoelde documenten in bij de secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorg draagt.
5. Een lid van de METC LDD vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Een lid maakt daartoe alle (voorgenomen) nevenfuncties kenbaar aan de (vice-) voorzitter van de METC LDD.
6. De voorzitter houdt een lijst bij van nevenfuncties van alle leden en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de METC LDD.

Artikel 12. Ondersteuning

1. Het bevoegd gezag draagt zorg voor een adequate ondersteuning van de METC LDD door een of meer secretarissen en een of meer administratieve krachten, gezamenlijk te noemen secretariaat. De secretarissen en administratieve krachten zijn aangesteld bij het LUMC, tenzij zij worden gedetacheerd door één van de instellingen die zijn aangesloten bij de METC LDD.
2. Het bevoegd gezag overlegt tweemaal per jaar met het Dagelijks Bestuur van de METC LDD over bestuurlijke, financiële en personele aangelegenheden.

Artikel 13. Dagelijks Bestuur

1. Het Dagelijks Bestuur van de METC LDD bestaat in elk geval uit de (vice-)voorzitters van de METC. De secretarissen METC LDD ondersteunen het Dagelijks Bestuur.
2. Het Dagelijks Bestuur is belast met de dagelijkse gang van zaken met betrekking tot de METC LDD.

3. De METC LDD kan bepaalde taken mandateren aan het Dagelijks Bestuur.
4. De METC LDD kan voorts bepaalde taken mandateren aan de secretarissen van de METC.

Artikel 14. Kosten instandhouding METC LDD /vergoedingen leden METC LDD

1. De kosten van instandhouding van de METC LDD worden gezamenlijk gedragen door de aangesloten instellingen, op basis van afspraken die daaromtrent in een overeenkomst zijn vastgelegd.
2. De leden van de METC LDD ontvangen geen vergoeding voor hun werkzaamheden*

Artikel 15. Beoordelingstarieven

1. De METC LDD kan conform artikel 20 WMO als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten aan degene die een onderzoeksprotocol indient een bedrag in rekening brengen.
2. De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
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 METC LDD.
4. Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de METC LDD schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

Artikel 16. Klachtenprocedure

De METC LDD voorziet in een interne regeling voor de behandeling van klachten, in overeenstemming met de Algemene wet bestuursrecht.

Artikel 17. Documentatie

1. De METC LDD draagt zorg voor een systematische opslag en beveiliging van de documenten van de METC. Van iedere aanvraag wordt een digitaal dossier aangelegd, waarin tenminste alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.
2. De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de METC LDD, de secretaris(sen) en de medewerkers van het secretariaat.

Artikel 18. Jaarverslag

1. De METC LDD brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar aan het bevoegd gezag.
2. De secretaris verzendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april aan de CCMO.

Artikel 19. Slotbepalingen

1. Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de leden van de METC LDD, waarna de wijziging ter goedkeuring aan het bevoegd gezag wordt voorgelegd.

2. De leden en de secretaris(sen) kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
3. De voorzitter van de METC LDD stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement van de METC LDD ingevolge artikel 18 van de WMO.

* In het kader van de overgang van twee commissies naar een commissie behouden leden die een vergoeding kregen die gedurende het eerste jaar na de overgang.

Leiden, 18 juli 2019, getekend door,

Prof.dr. M.C. de Vries, vice-voorzitter METC Leiden Den Haag Delft,

Prof.dr. P.C.W. Hogendoorn, namens bevoegd gezag METC Leiden Den Haag Delft