

# Reglement CCMO

## Considerans

De centrale commissie (hierna te noemen Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, afgekort: CCMO) als bedoeld in artikel 14, 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 14, zevende lid, van de WMO, regelt haar inrichting, voor zover deze niet uit de WMO volgt, en haar werkwijze als volgt:

## Artikel 1

### Taakstelling Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Naast de uit de WMO voortvloeiende taken heeft de CCMO taken die rechtstreeks voortvloeien uit de Embryowet van 20 juni 2002, Stb. 2002 338, 27423 en uit de Geneesmiddelenwet van 8 februari 2007, Stb. 2007, 93.

## Artikel 2

### Samenstelling en lidmaatschap

1. De voorzitter en de overige leden hebben op persoonlijke titel zitting in de CCMO.
2. De CCMO kiest op voordracht van de voorzitter uit haar midden twee vicevoorzitters die als plaatsvervangers voor de voorzitter kunnen optreden.
3. Een overzicht van de in de CCMO zitting hebbende leden is vermeld op de website van de CCMO.

## Artikel 3

### Vergadering en verslaglegging

1. De CCMO vergadert als regel tweemaal per maand volgens een jaarlijks op te stellen rooster.
2. De voorzitter kan besluiten dat van vergaderfrequentie en rooster, bedoeld in het vorige lid, wordt afgeweken.
3. Het vergaderrooster is openbaar.
4. De leden zijn ten minste twaalfmaal per jaar ter vergadering van de CCMO aanwezig. De leden behorend tot dezelfde discipline regelen hun aanwezigheid in onderling overleg.
5. De voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt in overleg met de algemeen secretaris de agenda. De algemeen secretaris draagt zorg voor de verzending van de stukken.
6. De vergaderingen van de CCMO zijn niet openbaar, tenzij de voorzitter redenen aanwezig acht hiervan af te wijken.
7. De algemeen secretaris van de CCMO draagt zorg voor de verslaglegging van de CCMO-vergaderingen.

8. De notulen worden in de eerstvolgende vergadering vastgesteld, zo nodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.

#### **Artikel 4**

##### **Bestuurlijk overleg**

1. In de regel vindt eenmaal per maand voorafgaande aan een plenaire vergadering een bestuurlijk overleg plaats waarin bestuurlijke en/of beleidsmatige aspecten van de werkzaamheden van de CCMO in een kleiner verband worden (voor)besproken.
2. Het bestuurlijk overleg is niet zelfstandig bevoegd om namens de CCMO besluiten te nemen.
3. Van het bestuurlijk overleg maken deel uit de voorzitter en de beide vicevoorzitters van de CCMO, de algemeen secretaris en een stafmedewerker van het secretariaat van de CCMO.
4. De voorzitter kan besluiten andere leden van de CCMO en/of medewerkers van het secretariaat voor het bestuurlijk overleg uit te nodigen.
5. De vergaderingen van het bestuurlijk overleg zijn niet openbaar.
6. De algemeen secretaris of de voorzitter draagt zorg voor een terugkoppeling van het besprokene aan de voltallige CCMO, voor zover het een onderwerp betreft waarover nadere plenaire besluitvorming noodzakelijk is.

#### **Artikel 5**

##### **Besluitvorming**

1. Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering waarin in ieder geval de ingevolge de WMO verplichte disciplines alsmede de discipline fundamenteel wetenschapper zijn vertegenwoordigd die noodzakelijk zijn gelet op de aard van de op die vergadering te beoordelen onderzoeksdossiers.
  - a. De aanwezigheid van de WMO-disciplines arts, verplegingswetenschapper, gedragswetenschapper, rechtswetenschapper, methodoloog, ethicus en de persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon alsmede van de fundamenteel wetenschapper, is bij elk in een vergadering te beoordelen onderzoeksdossier noodzakelijk.
  - b. Bij de beoordeling van onderzoek met geneesmiddelen is naast de aanwezigheid van de onder a genoemde disciplines, tevens de aanwezigheid van een deskundige op het gebied van de farmacie en de farmacologie noodzakelijk.
  - c. Bij de beoordeling van onderzoek met een proefpersoon die de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt, is naast de aanwezigheid van de onder a genoemde disciplines tevens de aanwezigheid van een kinderarts noodzakelijk.
  - d. Bij de beoordeling van onderzoek met embryo's en/of geslachtscellen, is naast de aanwezigheid van de onder a genoemde disciplines tevens de

- aanwezigheid van een deskundige op het gebied van de embryologie noodzakelijk.
- e. Bij de beoordeling voor onderzoek op het gebied van medische hulpmiddelen, is naast de aanwezigheid van de onder a genoemde disciplines tevens de aanwezigheid van een deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen noodzakelijk.
2. In afwijking van het voorgaande lid bepaalt de voorzitter in uitzonderlijke gevallen dat voor de besluitvorming ook een gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende commissielid volstaat. Tevens accordeert het lid van de ontbrekende discipline de voorgenomen besluiten na afloop van de vergadering.
  3. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd. Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen met gewone meerderheid van stemmen. Staken de stemmen dan geeft die van de voorzitter de doorslag.
  4. Besluitvorming vindt mondeling plaats. De voorzitter kan al dan niet op verzoek van een of meer aanwezige leden, besluiten een schriftelijke stemming te doen plaatsvinden.
  5. Indien de voorzitter of een lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling voorliggend agendapunt of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, meldt hij/zij dit tijdig voorafgaand aan de vergadering aan de voorzitter en/of de algemeen secretaris. In het geval het de voorzitter betreft meldt hij dit aan een van de vicevoorzitters, die bij het betreffende agendapunt het voorzitterschap overneemt. De betrokkene verlaat op het moment van de bespreking van het betreffende agendapunt de vergadering en neemt geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende agendapunt. Ook overigens onthoudt de betrokkene zich zowel in als buiten de vergadering van iedere deelname aan besprekingen betreffende het agendapunt.
  6. Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel het anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat alle ingevolge de WMO verplichte disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt besluitvorming niet plaats dan nadat een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.

## **Artikel 6**

### **Vertegenwoordiging CCMO**

De fungerend voorzitter vertegenwoordigt de CCMO in en buiten rechte. Hij kan deze bevoegdheid in speciaal daartoe omschreven aangelegenheden mandateren.

## **Artikel 7**

### **Hoorzittingen**

1. Het mondeling horen geschiedt in een zitting, waarbij van de zijde van de CCMO in de regel de voorzitter en twee leden aanwezig zijn.
2. Indien zij dat noodzakelijk acht voor haar oordeelsvorming, kan de CCMO ook in andere gevallen dan waartoe de Algemene wet bestuursrecht haar verplicht, een hoorzitting beleggen.

## **Artikel 8**

### **Inwinnen advies van extern deskundigen**

1. De CCMO kan zich laten adviseren door extern deskundigen indien dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De extern deskundigen kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging ter vergadering deel te nemen. De extern deskundige is in de regel niet betrokken bij de beraadslagingen en besluitvorming over het desbetreffende onderzoekprotocol. In incidentele gevallen kan de voorzitter besluiten dat aanwezigheid van de deskundige bij de beraadslagingen en/of de besluitvorming noodzakelijk is. Hij doet hiervan melding voorafgaand aan de vergadering. De reden voor aanwezigheid van de extern deskundige wordt in de notulen vastgelegd.
2. De extern deskundige heeft geen stemrecht.
3. Advisering aan de CCMO op basis van anonimiteit is uitgesloten.
4. De voorzitter vergewist zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoeksprotocol geen belang heeft, noch in die context relevante (neven)functies vervult. De deskundige verstrekt daartoe voorafgaand aan het verstrekken van de benodigde documenten voor het uitbrengen van een advies dan wel vóór zijn/haar aanwezigheid op de plenaire vergadering, een opgave van belangen en/of nevenfuncties. Hetgeen in artikel 11 inzake de geheimhouding en opgave nevenfuncties is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
5. De externe deskundige heeft slechts inzage in die bescheiden uit het onderzoeksdossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de CCMO ter beschikking worden gesteld.

## **Artikel 9**

### **Procedures**

1. De CCMO heeft haar interne procedures vastgelegd in Standard Operating Procedures. De Standard Operating Procedures liggen ter inzage bij het secretariaat van de CCMO.
2. De procedures voor het aanvragen van een beoordeling bij de CCMO zijn nader uitgewerkt op haar website. Nadere informatie over de bij de CCMO geldende procedures en/of de daarvoor benodigde formulieren en bescheiden is tevens beschikbaar via het secretariaat van de CCMO.

## **Artikel 10**

### **Het secretariaat**

1. De CCMO wordt in haar werkzaamheden ondersteund door een secretariaat.
2. Aan het hoofd van het secretariaat staat de algemeen secretaris, die is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat. De algemeen secretaris is geen lid van de CCMO.

3. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is beheersmatig verantwoordelijk voor de CCMO en heeft deze taak gedelegeerd aan de plaatsvervangend secretaris- generaal (pSG).
4. De algemeen secretaris van de CCMO is inhoudelijk verantwoording schuldig aan de voorzitter van de CCMO; beheersmatig is de algemeen secretaris van de CCMO verantwoording schuldig aan de plaatsvervangend secretaris-generaal.

## **Artikel 11**

### **Onafhankelijkheid en geheimhouding**

1. De CCMO hanteert specifiek beleid ten aanzien van het omgaan met belangen en nevenfuncties. Dit beleid is vermeld op de website van de CCMO. Hierin is aangesloten bij de uitgangspunten van het beleid van de Koninklijke Nederlandse Akademie voor Wetenschappen (KNAW), het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het beleid van de Europese registratieautoriteit, het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA).
2. Een overzicht van de (neven)functies van de leden en leden is vermeld op de website van de CCMO.
3. De voorzitter en de leden van de CCMO 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. Zij tekenen hiertoe een geheimhoudingsverklaring.
4. De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de CCMO.
5. De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in lid 2 genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van een van de taken van de CCMO, alsmede voor bij de vergadering aanwezige toehoorders. Zij tekenen hiertoe een geheimhoudingsverklaring.

## **Artikel 12**

### **Klachtenprocedure**

De CCMO voorziet in een interne klachtenprocedure. De klachtenprocedure is gepubliceerd op de website van de CCMO.

## **Artikel 13**

### **Registratie en documentatie**

1. De CCMO registreert (een samenvatting van) alle door erkende METC's en door de CCMO zelf beoordeelde onderzoeksdossiers met bijbehorende registratieformulieren alsmede afschriften van de daaromtrent door de commissie gegeven (nadere) besluiten. De CCMO registreert de gegevens van de erkende METC's en legt van elke METC een dossier aan.
2. Het secretariaat van de CCMO draagt zorg voor een systematische opslag van alle documenten van de CCMO. Van iedere aanvraag wordt een dossier

- aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag en de beoordeling worden opgenomen.
3. De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter, de algemeen secretaris en de medewerkers van het secretariaat.
  4. De CCMO draagt zorg voor een goede, toegankelijke archivering van haar archiefbescheiden alsmede voor vernietiging van de daarvoor in aanmerking komende documenten overeenkomstig de geldende wettelijke regels.
  5. Het secretariaat van de CCMO draagt zorg voor een adequate beveiliging van alle opgeslagen documentatie.

#### **Artikel 14**

##### **Jaarverslag**

De CCMO stelt ieder kalenderjaar voor 15 maart een openbaar verslag op over haar werkzaamheden in het voorgaande jaar.

#### **Artikel 15**

##### **Begroting**

1. Jaarlijks wordt door het secretariaat van de CCMO een jaarplan met bestedingsplan opgesteld voor het volgende kalenderjaar.
2. Het jaarplan en het bestedingsplan worden vastgesteld door de plaatsvervangend secretaris-generaal.
3. Het secretariaat van de CCMO legt verantwoording af over de uitgaven over het afgelopen kalenderjaar aan de plaatsvervangend secretaris-generaal.

#### **Artikel 16**

##### **Slotbepalingen**

1. Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de leden van de CCMO.
2. De voorzitter, de leden en de algemeen secretaris van de CCMO kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
3. Dit reglement wordt jaarlijks door de commissie geëvalueerd.
4. In gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist de voorzitter.

Aldus vastgesteld te Den Haag, 10 juni 2021

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, voor deze,

Prof. dr. J.M.A. van Gerven,  
Voorzitter