



Herziene CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten

30 augustus 2011

Richtlijn van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), inzake de beoordeling door medisch-ethische toetsingscommissies van overeenkomsten die betrekking hebben op de financiering dan wel uitvoering van wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 1

1. In deze richtlijn wordt verstaan onder:
 - a. *WMO*: de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
 - b. *wetenschappelijk onderzoek*: onderzoek dat valt onder de reikwijdte van artikel 1 onder b van de WMO;
 - c. *verrichter*: degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht als bedoeld in artikel 1 onder f van de WMO;
 - d. *uitvoerder*: degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert als bedoeld in artikel 1 onder g van de WMO;
 - e. *financier*: degene die aan de verrichter van het onderzoek de financiële middelen ter beschikking stelt nodig om het onderzoek uit te voeren;
 - f. *deelnemend centrum*: deelnemend centrum als bedoeld in artikel 1.1 van de Richtlijn van de centrale commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek krachtens artikel 24 van de WMO, inzake de toetsingsprocedure multicenter-onderzoek en externe toetsing van monocenter-onderzoek (Richtlijn Externe Toetsing);
 - g. *gespreid uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek*: onderzoek als bedoeld in artikel 1 onder m van de WMO;
 - h. *overeenkomst*: door de financier met de verrichter, door de verrichter met een uitvoerder, deelnemend centrum of hoofdonderzoeker aangegane schriftelijk vastgelegde verbintenissen betreffende de financiering dan wel uitvoering van wetenschappelijk onderzoek, alsmede tussen uitvoerders schriftelijk vastgelegde verbintenissen ten aanzien van die uitvoering.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op onderzoek waarvan de verrichter tevens de enige uitvoerder van het onderzoek is.

Artikel 2

Bij de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie op basis van de criteria opgenomen in onder meer artikel 3 van de WMO wordt, voor zover aanwezig, de overeenkomst in de beoordeling betrokken wanneer daar bepalingen in zijn opgenomen omtrent de openbaarmaking van de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek of criteria met betrekking tot de voortijdige beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek of de overeenkomst zelf. Daarbij ziet de erkende medisch-ethische toetsingscommissie erop toe dat de voorwaarden in de overeenkomst niet ten nadele van de proefpersoon afwijken van het protocol, of in strijd zijn met de voor het onderzoek relevante wet- en regelgeving dan wel met de artikelen 3 en 4 van deze richtlijn.

Artikel 3

1. Bepalingen in de overeenkomst omtrent voortijdige beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek in de overeenkomst dienen de mogelijkheden daartoe limitatief op te sommen, voor zover de beëindiging plaatsvindt nadat één of meerdere proefpersonen aan handelingen zijn onderworpen of een gedragswijze is opgelegd. Deze mogelijkheden beperken zich tot het geval dat:
 - a. het oordeel van de bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie die het onderzoek heeft beoordeeld onherroepelijk wordt ingetrokken;
 - b. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek dient te worden beëindigd in het belang van de gezondheid van de proefpersonen;
 - c. blijkt dat voortzetting van het onderzoek geen wetenschappelijk doel kan dienen, en dit door de medisch-ethische toetsingscommissie die een positief oordeel over het onderzoek heeft uitgesproken wordt bevestigd;
 - d. één van de partijen of de financier failliet is verklaard, of als faillissement voor één van de



- partijen of de financier is aangevraagd, of één van de partijen of de financier als rechtspersoon is ontbonden;
- e. de hoofdonderzoeker niet langer in staat is de taken van hoofdonderzoeker uit te voeren, en geen vervanging met wederzijdse instemming kan worden gevonden;
 - f. één van de partijen de verplichtingen voortvloeiende uit de overeenkomst niet nakomt en, voor zover nakoming niet blijvend onmogelijk is, deze nakoming is uitgebleven binnen dertig dagen na ontvangst door de tekortkomende partij van een schriftelijk verzoek tot nakoming, tenzij de niet-nakoming niet in redelijke verhouding staat tot de voortijdige beëindiging van het onderzoek;
 - g. door omstandigheden buiten de invloedssfeer van de verrichter, uitvoerder of financier om voortzetting van het onderzoek in redelijkheid niet langer kan worden verlangd.
2. Met bepalingen omtrent voortijdige beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in het eerste lid worden gelijkgesteld bepalingen die betrekking hebben op de beëindiging van de overeenkomst aangaande de financiering dan wel uitvoering van het onderzoek, behalve wanneer de voortgang van het gehele onderzoek is gewaarborgd ondanks beëindiging van deze overeenkomst.

Artikel 4

In de overeenkomst mogen geen onredelijke beperkingen zijn opgenomen ten aanzien van de openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek. Als onredelijke beperkingen worden in elk geval opgevat:

- a. de voorwaarde dat openbaarmaking alleen is toegestaan na goedkeuring door de verrichter of uitvoerder;
- b. een recht van de verrichter of uitvoerder om openbaarmaking door de ander te verbieden zonder opgaaf van redenen of onder opgaaf van redenen die niet opwegen tegen het belang van openbaarmaking van de gegevens;
- c. een verbod op openbaarmaking van de gegevens of een deel daarvan onder voorwaarde dat de voorgenomen openbaarmaking aan de andere partij moet worden voorgelegd, wanneer de termijn waarvoor dit verbod geldt meer dan negentig dagen is, behoudens bijzondere omstandigheden die een langere termijn kunnen rechtvaardigen;
- d. een verbod op of beperkingen ten aanzien van openbaarmaking van de gegevens of delen daarvan dat voortduurt nadat twaalf maanden zijn verstreken na beëindiging van het onderzoek en publicatie van de resultaten is uitgebleven;
- e. een alleenrecht op openbaarmaking van de verrichter of uitvoerder, tenzij dat in de gegeven omstandigheden als niet onredelijk moet worden beschouwd.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op 1 november 2011. Deze richtlijn vervangt de eerdere *Richtlijn van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), inzake de beoordeling door medisch-ethische toetsingscommissies van overeenkomsten inzake de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek* van 1 januari 2009, die met het ingaan van deze richtlijn wordt ingetrokken.

Artikel 6

Deze richtlijn zal worden aangehaald als: Richtlijn beoordeling onderzoekscontracten.

Artikel 7

Deze richtlijn wordt, conform artikel 24 WMO, met toelichting in de Staatscourant geplaatst.

's-Gravenhage, 30 augustus 2011

*Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
G.H. Koëter,
voorzitter.*



TOELICHTING

Deze richtlijn ziet op voorwaarden waaraan een onderzoekscontract moet voldoen om goedkeuring te krijgen voor het gehele onderzoeks dossier. In de WMO zijn normen opgenomen voor de beoordeling van het onderzoek voorafgaand aan de uitvoering daarvan. Onderdeel van die normen vormen de aannemelijkheid dat het onderzoek kennis oplevert op het gebied van de medische wetenschap, en dat die kennis toegankelijk wordt gemaakt. Wanneer afspraken worden gemaakt over het vroegtijdig stopzetten van het onderzoek of beperkingen aan de openbaarmaking van de resultaten, kan dit op gespannen voet staan met die normen. Dergelijke afspraken blijken in de praktijk niet alleen in het onderzoeksprotocol te worden vastgelegd, maar in de regel ook in contracten die worden afgesloten door de opdrachtgever met diverse partijen betrokken bij de uitvoering. Voorkomen moet worden dat in deze contracten verdergaande beperkingen worden opgenomen dan op basis van de normen bij de beoordeling als redelijk moet worden beschouwd.

Nadat de CCMO een richtlijn heeft opgesteld die in 2009 in werking is getreden, waarmee gevolg werd gegeven aan een wens van de Tweede Kamer, is deze richtlijn in 2010 geëvalueerd. Daarbij is naar voren gekomen dat de richtlijn in algemene zin een positief effect op de beoordeling heeft gehad, en duidelijkheid heeft gecreëerd op het punt wat als toelaatbare beperkingen mag worden beschouwd. In die zin heeft ook een harmonisatie plaatsgevonden, waarbij de bij de uitvoering betrokken partijen in navolging hierop nader tot elkaar zijn gekomen en werken aan een verdergaande uniformering van de contractuele verplichtingen voor de (opdracht tot) uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek door een standaard modelcontract op te stellen.

Tegelijk werd duidelijk dat de richtlijn op enkele punten onduidelijk was. Zo werd in de richtlijn geen onderscheid gemaakt tussen de beëindiging van de overeenkomst en de beëindiging van het onderzoek. Uitgangspunt was daarbij dat in de regel het wegvallen van de overeenkomst ook direct tot gevolg zal hebben dat het onderzoek wordt gestaakt. Hoewel dit voor onderzoek dat wordt uitgevoerd in één (deelnemend) centrum nog steeds aannemelijk is, hoeft dit bij multicenter-onderzoek niet direct het gehele onderzoek in gevaar te brengen. Daarnaast was niet helemaal duidelijk welke overeenkomst(en) nu precies in de richtlijn werd bedoeld. Verder liepen de richtlijn en het door de CCMO ontwikkelde model onderzoekscontract niet helemaal synchroon, zodat een aanpassing van beide documenten geboden was.

Belangrijkste wijzigingen

Het hier gegeven overzicht betreft de belangrijkste inhoudelijke wijzigingen van de richtlijn, die verderop inhoudelijk nader zullen worden besproken bij de artikelsgewijze toelichting:

- Nader is gespecificeerd op welke contracten de richtlijn van toepassing is, in de aanhef en toelichting, en door toevoeging van een definitiebepaling.
 - Opname in het eerste lid van artikel 3 dat de beperkingen ten aanzien van voortijdige beëindiging alleen gelden wanneer de deelname van de proefpersonen aan het onderzoek feitelijk is gestart.
 - Opname in het tweede lid van artikel 3 dat de beperkingen niet gelden ten aanzien van beëindiging van het contract, voor zover die beëindiging geen gevolgen heeft voor de uitvoering van het (gehele) onderzoek.
 - Aanvulling van de criteria voor voortijdige beëindiging in artikel 3 eerste lid onder d voor geoorloofde vroegtijdige beëindiging met de ontbinding van één van de contractspartijen.
 - Aanvulling van de criteria voor voortijdige beëindiging in artikel 3 eerste lid door opname onder e van de bepaling dat de hoofdonderzoeker niet langer in staat is als hoofdonderzoeker te fungeren en geen vervanging met wederzijdse instemming kan worden gevonden.
 - Aanvulling van de criteria voor voortijdige beëindiging in artikel 3 eerste lid door opname onder g dat een *force majeure* een geoorloofde vroegtijdige beëindiging met zich mee kan brengen.
 - Onderzoek dat de uitvoerder in eigen opdracht uitvoert is uitgezonderd in artikel 1 tweede lid.
- Verder is in de toelichting aandacht besteed aan de centrale beoordeling van een standaardovereenkomst bij multicenter-onderzoek, zodat niet voor elk centrum apart de overeenkomst in de beoordeling betrokken hoeft te worden.

Verhouding tot het protocol

De wet stelt de toetsing van het onderzoeksprotocol verplicht. Dit onderzoeksprotocol omvat ook stukken omtrent de verzekeringen, informatie die aan de patiënt wordt gegeven en de wijze waarop toestemming wordt verkregen. Het betreft in feite een dossier, waarin alle voor de uitvoering van het onderzoek relevante informatie en stukken zijn opgenomen. Het protocol, dat de basis vormt voor de opzet en uitvoering, kan nader bepalen op welke wijze met de onderzoeksgegevens wordt omgegaan, en regelingen bevatten omtrent voortijdige beëindiging. Dat neemt niet weg dat de financier of verrichter van het onderzoek ook dergelijke regelingen in een contract kunnen opnemen. Gebruikelijk is zelfs dat het contract bepalingen bevat omtrent de voortijdige beëindiging van de overeenkomst, die direct gevolgen kunnen hebben voor de uitvoering van het onderzoek.



In artikel 2 van de WMO is bepaald dat de uitvoering plaatsvindt volgens het daartoe opgestelde onderzoeksprotocol. Het niet nakomen van deze verplichting is in artikel 33 van de wet strafbaar gesteld, en kan tot gevangenisstraf leiden. Daaruit volgt dat het protocol bij de uitvoering wettelijk gezien voorrang heeft op andere afspraken die de uitvoerder, verrichter, financier (voor zover daarvan sprake) en/of facilitaire instelling hebben gemaakt. Desondanks zou één van deze partijen, en in het bijzonder de uitvoerder, in een conflictsituatie terecht kunnen komen als in de overeenkomst bepalingen zijn opgenomen die geacht moeten worden niet in één lijn te staan met de verplichtingen die voortvloeien uit het protocol. Het is daarmee van belang dat in het contract geen bepalingen staan die een dergelijk conflictsituatie zouden kunnen doen ontstaan. Zo zou bijvoorbeeld het protocol heel beperkt de stopzetting van de studie kunnen noemen in het belang van de proefpersonen, terwijl de overeenkomst uitgebreide mogelijkheden omvat om deze – en daarmee ook het onderzoek – te beëindigen op financiële gronden.

De richtlijn is van toepassing op onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt, maar alleen voor zover daarbij sprake is van een schriftelijke overeenkomst tussen de bij de financiering, opzet of uitvoering van het onderzoek betrokken partijen, voor zover er in die overeenkomst sprake is van beperkende voorwaarden ten aanzien van de mogelijkheid tot openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek, of er criteria zijn opgenomen op basis waarvan het onderzoek voortijdig kan worden beëindigd, ongeacht de wijze waarop deze beperkingen in de overeenkomst zijn opgenomen.

Niet in alle gevallen is sprake van een aparte verrichter en uitvoerder, zoals bijvoorbeeld bij *investigator initiated* onderzoek. In die gevallen waarbij de uitvoerder ook zelf verrichter is van het onderzoek, zal een overeenkomst van opdracht tot uitvoering ontbreken. Ook kan er geen noodzaak zijn (verre gaande) afspraken in een overeenkomst vast te leggen, als bijvoorbeeld de financier van het onderzoek een aan de uitvoerder nauw verwante instelling of organisatie is. Toetsingscommissies kunnen de indieners verzoeken om hen in de aanbestedingsbrief te laten weten dat er geen onderzoekscontract is afgesloten. De toetsingscommissie zal dan het onderzoeksdossier ook zonder een getekend onderzoekscontract in behandeling kunnen nemen.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Het nieuwe artikel 1 geeft definitiebepalingen ter verduidelijking van de verschillende begrippen. De meeste begrippen zijn ontleend aan het bestaande kader van wet- en regelgeving, en verwijzen dan ook naar de definiëring zoals die daarin is opgenomen.

Naast vaste begrippen als verrichter en uitvoerder is hier ook de financier onder e gedefinieerd, teneinde duidelijk te maken dat wanneer een geldschietter insolvent raakt, dit ook het staken van het onderzoek onvermijdelijk kan maken. Het gaat daarbij om die situaties dat de geldschietter niet ook zelf de verrichter van het onderzoek is, zoals bijvoorbeeld het geval kan zijn bij subsidieverstrekkende organisaties.

Met de definiëring van het begrip 'overeenkomst' is de reikwijdte van de richtlijn verduidelijkt: het ziet op het beoordelen van overeenkomsten betreffende de financiering of uitvoering van het onderzoek, aangegaan door de uitvoerder(s), verrichter of financier die niet ook opdrachtgever is. Mogelijk is dat de financier, vaak als 'Sponsor' aangeduid, een tussenpersoon heeft betrokken om zorg te dragen voor de uitvoering van het onderzoek, bijvoorbeeld een contract research organisatie, oftewel 'CRO'. Niet steeds is dan even duidelijk welke rol de Sponsor heeft en welke de CRO, wie nu verrichter is en wie de uitvoerder. Op zichzelf is dat ook voor de uitvoering niet van belang, mits duidelijk is wie welke taken zal uitvoeren die voortvloeien uit de verschillende verantwoordelijkheden van zowel verrichter als uitvoerder. Het gaat er bij de beoordeling van de onderzoekscontracten om dat die onderdelen van de overeenkomst worden meegenomen waar publicatiebeperkingen in zijn opgenomen of de voortijdige beëindiging van het onderzoek (of de daaraan ten grondslag liggende overeenkomst) in is geregeld. De wet neemt echter als uitgangspunt dat de verantwoordelijkheden zijn verdeeld over vooraf gedefinieerde entiteiten als verrichter en uitvoerder.

In de regel zal een 'Sponsor' ook als verrichter kunnen worden beschouwd, die het onderzoek ter uitvoering aan de CRO – als uitvoerder – aanbiedt. Wanneer dan deze uitvoerder andere partijen bij de uitvoering betreft, betekent dit dat de daartoe gesloten overeenkomsten ook in de beoordeling betrokken moeten worden, mits daarin bepalingen omtrent de publicatievrijheid of voortijdige beëindiging als bedoeld in het tweede lid zijn opgenomen.

Daarnaast is mogelijk dat de Sponsor een CRO als tussenpersoon vraagt het onderzoek ter uitvoering aan een derde partij aan te bieden, in welk geval de CRO als vertegenwoordiger van de verrichter optreedt. In hoeverre deze vertegenwoordiger ook de verantwoordelijkheden van de verrichter op zich neemt hangt af van hetgeen beide partijen daartoe zijn overeengekomen. Uitgangspunt zal dan wel zijn dat door de vertegenwoordiger aangegane overeenkomsten met derde partijen ter uitvoering van het onderzoek moeten worden beschouwd als overeenkomsten tussen verrichter en uitvoerder.



Voor zover sprake is van een financier als bedoeld onder e, zal diens beperkte rol ten aanzien van de verrichter met zich meebrengen dat in een eventuele overeenkomst geen zeggenschap kan bestaan over de publicatie van gegevens of de voortijdige beëindiging van het onderzoek. Wel is mogelijk dat de overeenkomst voorziet in de voortijdige beëindiging van de financiering. Dat zou de verrichter in een moeilijke positie kunnen brengen, nu die gehouden is tot uitvoering van het onderzoek als die is begonnen.

Wanneer verrichter en uitvoerder samenvallen, zoals het geval kan zijn bij investigator initiated onderzoek, zal geen sprake zijn van zichzelf contractueel opgelegde beperkingen in publicatievrijheid of voorwaarden om het onderzoek te beëindigen, zodat dan enig belang om de overeenkomst in de beoordeling te betrekken ontbreekt. In het tweede lid is deze situatie dan ook uitgezonderd.

Artikel 2

In artikel 2 is een verdere beperking van de reikwijdte opgenomen. De eerder genoemde overeenkomst hoeft alleen in de beoordeling te worden betrokken voor zover daarin beperkingen zijn opgenomen omtrent de openbaarmaking van de studieresultaten of criteria met betrekking tot de voortijdige beëindiging van het onderzoek of de overeenkomst. Meer specifiek is aangegeven dat de overeenkomst niet in nadelige zin (ten opzichte van de belangen van de proefpersonen) mag afwijken van hetgeen in het protocol is bepaald. Bewust is ervoor gekozen niet de verplichting op te nemen dat de overeenkomst niet mag afwijken van het protocol, omdat daarmee de tekst in beide documenten dan identiek zou moeten worden gemaakt om interpretatieverschillen te vermijden. Het is echter niet uitgesloten dat het protocol verdergaande beperkingen of verplichtingen bevat dan de overeenkomst of vice versa. Van belang is dat de bepalingen in beide documenten binnen de grenzen blijven van de in de wet te hanteren normen voor het onderzoek. Bovendien hoeft niet te worden uitgesloten dat, bij onderzoek dat op verschillende plaatsen wordt uitgevoerd, de verrichter voor een specifieke uitvoerder in de overeenkomst een verdergaande verplichting opneemt dan in het protocol voor het gehele onderzoek is voorzien. Van belang is wel dat eventuele afwijkingen geen nadelige invloed op of betekenis mogen hebben voor de proefpersonen en hun deelname. Uiteraard zijn bepalingen in de overeenkomst die in strijd zijn met de wet uitgesloten. Bij de behandeling van de WMO in de Tweede Kamer zijn daarbij de twee eerder genoemde onderwerpen – criteria voor voortijdige beëindiging en de beperking van de mogelijkheid van openbaarmaking van de onderzoeksresultaten – expliciet besproken.¹

Uitgangspunt is dat de toetsingscommissie zich bij haar beoordeling dient te baseren op een door de betrokken partijen getekende versie van het onderzoekscontract. Het staat de commissie daarbij vrij om te bepalen in welk stadium van de beoordeling zij over de getekende versie dient te beschikken. Zij dient er evenwel voor zorg te dragen dat een getekende versie van het onderzoekscontract in ieder geval aanwezig is vóór het tijdstip dat het onderzoek een aanvang neemt. Daarnaast is mogelijk dat er sprake is van meerdere vergelijkbare overeenkomsten, bijvoorbeeld wanneer de verrichter alle facilitaire instellingen apart contracteert, maar daarbij steeds dezelfde overeenkomst als uitgangspunt gebruikt. In dat geval kan bij de beoordeling worden volstaan met de beoordeling van één van deze overeenkomsten, mits door de partij die de verschillende overeenkomsten is aangegaan een verklaring wordt overlegd waaruit blijkt dat de overige overeenkomsten op het punt van publicatievoorwaarden of voortijdige beëindiging niet afwijken van het ingediende document.

Artikel 3

Onderzoek dat zonder opgave van redenen door de financier, verrichter of zelfs de uitvoerder van het onderzoek voortijdig kan worden gestopt, maakt dat op voorhand onvoldoende zekerheid gegeven wordt dat het onderzoek een wetenschappelijk doel dient. Daarmee valt de wetenschappelijke waarde van het onderzoek weg in de weging of het redelijk is de proefpersonen aan de risico's en belasting ervan bloot te stellen, gelet op die waarde, zodat uitvoering op voorhand in strijd moet worden geacht met artikel 3 aanhef en onder j WMO.² Omdat van belang is dat het gaat om beëindiging nadat deelname van één of meerdere proefpersonen al heeft plaatsgevonden, is dit in het artikel opgenomen. Het onderzoek beëindigen voordat die deelname is begonnen raakt de belangenweging immers niet.

Als deelname van de proefpersonen is begonnen, valt niet uit te sluiten dat zich bijzondere omstandigheden zullen voordoen die een voortijdige beëindiging van het onderzoek kunnen rechtvaardigen. Zo zal het vroegtijdig stopzetten van de uitvoering vanzelfsprekend aan de orde zijn als voortzetting wetenschappelijk zinloos is geworden, of stopzetting in het belang van de proefpersonen is geboden. Echter ook belangen tussen de contractspartijen kunnen stopzetting rechtvaardigen, zoals bijvoorbeeld faillissement, insolventie of ontbinding van één van beide partijen. Om te voorkomen dat één

¹ NV, Kamerstukken II 2002/03, 28 804, nr. 5.

² NV, Kamerstukken II 2002/03, 28 804, nr. 5, p. 13.



van de bij de overeenkomst betrokken partijen te ruime mogelijkheden krijgt om de overeenkomst te ontbinden, dienen deze mogelijkheden duidelijk en limitatief in het onderzoekscontract te zijn opgesomd.

Het beëindigen van de overeenkomst kan in de regel gelijk worden getrokken met de beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek ter plaatse, tenzij voorzien is in voortzetting van de uitvoering na het wegvallen van de overeenkomst waarin de uitvoering is geregeld.

Daarnaast is mogelijk dat bij gespreid uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek de overeenkomst met een deelnemend centrum of onderzoeker wordt beëindigd, terwijl daarmee niet de wetenschappelijke waarde van het onderzoek wordt aangetast, omdat het onderzoek elders wordt afgemaakt. Voorbeelden van dergelijke situaties zijn het beëindigen van de samenwerking met een deelnemend centrum of onderzoeker bij achterblijvende inclusie, of omdat de totale beoogde inclusie voor het onderzoek elders al is gerealiseerd. Omdat dit niet de doelstelling raakt van bescherming van het wetenschappelijk belang van het onderzoek en de proefpersonen daarin, valt een dergelijke beëindiging buiten de reikwijdte van de richtlijn.

Artikel 4

In maart 2002 heeft de CCMO een statement uitgevaardigd, waarin uitgangspunten zijn opgenomen voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen op het punt van de openbaarmaking van de resultaten van onderzoek door verrichter en uitvoerder. De richtlijn stelt, in het verlengde van dit statement, vast dat onredelijke beperkingen in de openbaarmaking niet toelaatbaar zijn, en in strijd zijn met artikel 3 aanhef en onder j WMO, zoals ook door de wetgever is opgemerkt.³ De contractspartijen zijn uiteraard vrij zelf overeen te komen op welke wijze openbaarmaking wordt gerealiseerd, mits daarbij het uitgangspunt dat de gegevens openbaar worden gemaakt voorop staat en één van de partijen niet onredelijk wordt beperkt in de mogelijkheden zelf met de resultaten naar buiten te treden. Zo zal als redelijk mogen worden geacht de begrenzing dat bij multicenter- onderzoek eerst de centrale openbaarmaking van alle gegevens wordt afgewacht, voordat individuele centra of onderzoekers hun resultaten naar buiten brengen, mits de centrale openbaarmaking binnen een redelijke termijn plaats vindt; daarbij wordt een termijn van meer dan 12 maanden als onredelijk beschouwd. Ook kan een verrichter bepalen dat voorgenomen openbaarmakingen van de onderzoekers eerst aan de verrichter worden voorgelegd, zodat deze binnen een redelijke termijn daarop kan reageren of bijvoorbeeld de kans krijgt om patentaanvragen in te dienen. Van belang is dat partijen in goed overleg eventuele verschillen van inzicht weten op te lossen, en dat geen van de betrokken partijen een vetorecht heeft.

Artikel 5

De richtlijn vervangt de eerdere richtlijn, en treedt in werking op 1 november 2011 en is van toepassing op onderzoeksprotocollen die na deze datum ter beoordeling worden ingediend bij een erkende medisch-ethische toetsingscommissie of de CCMO.

³ NV, Kamerstukken II 2002/03, 28 804, nr. 5, p. 15.