

**REGLEMENT MEDISCH ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE
METC Z**

Considerans

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC Z) als bedoeld in art. 16, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 26 februari 1998, zoals laatstelijk gewijzigd zoals gepubliceerd in Staatsblad 2006, 3 (hierna te noemen WMO), in aanmerking nemende het bepaalde in art. 16 lid 2 van de WMO, regelt haar inrichting en werkwijze voor zover deze niet volgt uit de WMO, als hieronder bepaald:

Artikel 1 Naam, onafhankelijkheid en kring waarvoor de METC Z werkzaam is

De Commissie is genaamd METC Z (Zuyderland en Zuyd Hogeschool) en is opgericht door de Raad van Bestuur van Zuyderland en het College van Bestuur van de Stichting Zuyd Hogeschool. Deze Commissie is een erkende commissie in de zin van art. 16 WMO.

De Commissie is, als zelfstandig bestuursorgaan, in haar oordeel onafhankelijk van de Raad/College van Bestuur en legt daarover ook geen verantwoording af.

Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de Commissie onderzoeksprotocollen aangaande de locaties van Zuyderland en locaties waar onderzoekers van Zuyd Hogeschool actief zijn, waar medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt geïmplementeerd; in ruimere zin omvat de kring instellingen van gezondheidszorg in Nederland.

Artikel 2 Begripsbepalingen

- Zuyderland: door de Stichting Zuyderland Medisch Centrum geëxploiteerde ziekenhuis Zuyderland met locaties te Brunssum, Heerlen, Kerkrade en Sittard-Geleen;
- Zuyd Hogeschool: Stichting Zuyd Hogeschool met locaties te Heerlen, Maastricht en Sittard;
- Bestuur: daar waar in dit reglement gesproken wordt over het Bestuur, wordt bedoeld de Raad van Bestuur van Zuyderland en het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool;
- WMO: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, gevestigd in Den Haag;
- Informed Consent: geïnformeerde en weloverwogen toestemming van de patiënt of gezonde proefpersoon om aan het onderzoek deel te nemen; het betreft personen die vóór de aanvang van het onderzoek daartoe gevraagd werden. Het informed consent bestaat in de regel uit Nederlandstalige schriftelijke en mondelinge informatie en een Consentformulier ter ondertekening door proefpersoon en onderzoeker;
- GCP-ICH richtsnoer: richtsnoer voor Good Clinical Practice, geldig vanaf 17 januari 1997 (Nederlandse vertaling 11 februari 1998), tot stand gekomen als onderdeel van de International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use;
- SOP (= Standard Operating Procedure): procedure die de technische en organisatorische aspecten uitwerkt welke betrekking hebben op het aanleveren en verwerken van de onderzoeks-protocollen;
- Commissie: de Medisch Ethische ToetsingsCommissie METC Z.
- Onderzoeksverklaring: verklaring namens de instelling waar het onderzoek zal plaatsvinden waarin een daartoe aangewezen persoon verklaart dat de onderzoekers en de instelling beschikken over voldoende expertise en voorzieningen om het betreffende onderzoek uit te voeren, verder dat er een aansprakelijkheidsverzekering is en, indien van toepassing, een proefpersonenverzekering.

Artikel 3 Doelstelling

- 3.1 De Commissie voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.
- 3.2 Het doel van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, alsmede het waarborgen dat de opzet en de uitvoering ook overigens conform de eisen van de WMO is. Speciale aandacht verdient het onderzoek met kwetsbare personen.

Artikel 4 Samenstelling, benoeming en ontslag

- 4.1 De Commissie bestaat uit minimaal veertien en maximaal zeventien leden, waarbij zoveel mogelijk gestreefd wordt naar combinaties van functies en kwaliteiten.
- 4.2 Door de Raad van Bestuur van Zuyderland worden in overleg met het MSB Zuyderland op voordracht van de Commissie vier medisch specialisten als lid benoemd, nadat de CCMO met het lidmaatschap heeft ingestemd, waarvan bij voorkeur een evenwichtige verdeling tussen snijdend en niet-snijdend medisch specialisten.
- 4.3 Daarnaast worden door de Raad van Bestuur van Zuyderland in overleg met het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool de navolgende leden, op voordracht van de Commissie en met instemming van de CCMO, benoemd:
- * een klinisch farmacoloog;
 - * een ziekenhuisapotheker;
 - * een jurist;
 - * een methodoloog;
 - * een ethicus;
 - * een vertegenwoordiger van de proefpersoon .
- De Commissie streeft ernaar een lid met een verpleegkundige achtergrond te hebben.
- 4.4 Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de Commissie zitting.
- 4.5 Nieuwe METC-leden worden door de Commissie voorgedragen aan de Raad van Bestuur van Zuyderland en/of het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool, conform art. 4.2 en 4.3, voor benoeming.
- 4.6 Bij de benoeming van de in 4.3 vermelde Commissieleden worden de navolgende uitgangspunten in acht genomen:
- een spreiding van de leden over Zuyderland en Zuyd Hogeschool welke zo goed mogelijk een afspiegeling vormt van het aantal onderzoeksprotocollen dat jaarlijks vanuit de betrokken instellingen ter beoordeling aan de Commissie wordt voorgelegd;
 - bij voorkeur personen die in een van de twee organisaties werkzaam zijn, met dien verstande dat tenminste één persoon niet in dienst is van Zuyderland of Zuyd Hogeschool;
 - gedurende de laatste 3 jaar werkzaam geweest binnen hun vakgebied;
 - in plaats van een afzonderlijk klinisch farmacoloog en een ziekenhuisapotheker kan ook één klinisch farmacoloog /ziekenhuisapotheker worden benoemd. Deze dient een plaatsvervanger te hebben.
- 4.7 Voor de jurist, methodoloog, de ethicus en de proefpersoonvertegenwoordiger worden plaatsvervangers benoemd. Een plaatsvervangend lid is tenminste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.
- 4.8 De zittingstermijn is vier jaar, waarna twee herbenoemingen voor vier jaar mogelijk zijn. Indien het Bestuur financiële bezwaren heeft tegen benoeming van leden die niet in dienst zijn van Zuyderland of Zuyd Hogeschool, dient het Bestuur de Commissie hierover schriftelijk te informeren. Het bezwaar dient voldoende te zijn gemotiveerd.
- 4.9 De voorzitter, vice-voorzitter en secretaris van de Commissie worden door het Bestuur benoemd.
- 4.10 De Commissie stelt een rooster van aftreden vast waarbij rekening wordt gehouden met de continuïteit van het Commissiewerk.
- 4.11 Anders dan op eigen verzoek kan het Bestuur de leden en de plaatsvervangende leden slechts tussentijds ontslaan:
- * ten gevolge van het verlies van de hoedanigheid welke voor benoeming noodzakelijk is;
 - * op gemotiveerde voordracht van ten minste tweederde van de Commissieleden:
 - indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of van de Commissie onvoldoende nakomen;

Wijziging per 1 oktober 2015

- indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
- 4.12 In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk voorzien, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement.
- 4.13 De Commissie meldt een voorgenomen wijziging van haar samenstelling bij de CCMO.
- 4.14 De Raad van Bestuur van Zuyderland draagt zorg voor secretariële ondersteuning van de Commissie.
- 4.15 Ten behoeve van haar oordeelsvorming kan de Commissie een beroep doen op interne of externe adviseurs, die geen binding hebben met het te beoordelen onderzoeksprotocol. De artikelen 7.7 en 8.2 zijn van overeenkomstige toepassing op interne en externe adviseurs.
- 4.16 Externe leden van de commissie ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door het Bestuur wordt vastgesteld.
- 4.17 Advisering aan de Commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
- 4.18 Externe deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht, welke door de Commissie ter beschikking worden gesteld.

Artikel 5 Taken

- 5.1 De Commissie beoordeelt medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan het onderwerpen van personen aan handelingen of opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt, overeenkomstig het bepaalde in de WMO.
- 5.2 De Commissie geeft een nader oordeel over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor de Commissie reeds een positief oordeel heeft afgegeven.
- 5.3 De Commissie doet een zorgvuldigheidstoets van niet WMO onderzoek, en adviseert de Raad van Bestuur inzake de uitvoerbaarheid van dit niet-WMO onderzoek.
- 5.4 De Commissie geeft, al dan niet gevraagd, advies aan het Bestuur betreffende medisch-ethisch-wetenschappelijke kwesties.

Artikel 6 Bevoegdheden

- 6.1 De Commissie is bevoegd tot het gevraagd en ongevraagd adviseren van het Bestuur in het kader van haar doelstelling en taken.
- 6.2 De Commissie is ingevolge artikel 10 van de WMO tevens bevoegd een nader oordeel af te geven over wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, maar dat een verloop heeft dat voor een proefpersoon in noemenswaardige mate ongunstiger is dan in het onderzoeksvoorstel is voorzien.
- 6.3 De voorzitter vertegenwoordigt de Commissie in en buiten rechte. Hij kan deze bevoegdheid mandateren.

Artikel 7 Werkwijze

7a Algemeen

- 7.1 De Commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht (Awb).
- 7.2 De vergaderingen van de Commissie zijn besloten. De secretaris stelt in overleg met de voorzitter of zijn plaatsvervanger de agenda op, draagt zorg voor een verslag en voor de uitvoering van de in de vergadering genomen besluiten.
- 7.3 De Commissie zorgt voor een interne werkverdeling bij de voorbereiding en bespreking van de voorgelegde onderzoeksprotocollen met bijbehorende stukken.
- 7.4 Bij de toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek zal de Commissie het bepaalde bij of krachtens de WMO en voorts de volgende hoofdlijnen van beoordeling in acht nemen. De ethische aanvaardbaarheid (belasting van, risico voor patiënt of proefpersoon) zal centraal staan. De wetenschappelijke relevantie van het onderzoek zal aan het belang van de proefpersoon gerelateerd zijn.
Wanneer twijfels bestaan of een dan wel meer aspecten niet beantwoorden aan deze regelgeving, zal de Commissie schriftelijk dan wel mondeling in overleg treden met de onderzoeker. Bij te toetsen protocollen kan de onderzoeker uitgenodigd worden zijn voorstel toe te lichten in de vergadering.
- 7.5 De Commissie neemt besluiten bij meerderheid van stemmen in een vergadering waarin in ieder geval alle leden dan wel plaatsvervangende leden, behorende tot de in artikel 16 van de WMO verplicht gestelde disciplines aanwezig zijn. Als plaatsvervangende leden zonder als zodanig te zijn opgeroepen een vergadering bijwonen, hebben zij geen stemrecht.
- 7.6 In uitzonderlijke gevallen kan de voorzitter besluiten dat, in afwijking van het vorige lid, een besluit wordt genomen, terwijl een van de in de WMO verplicht gestelde disciplines niet

aanwezig is, mits tijdens die discipline het standpunt op andere wijze aan de voorzitter is kenbaar gemaakt.

- 7.7 Relevante nevenfuncties van Commissieleden dienen aan de voorzitter bekend te zijn. Een actuele lijst van nevenfuncties van de Commissieleden ligt ter inzage bij het secretariaat van de Commissie en kan aldaar worden opgevraagd. Indien Commissieleden op enigerlei wijze betrokken zijn bij of belang hebben bij een ter vergadering te bespreken onderzoeksprotocol, nemen zij niet deel aan de beraadslagingen over het betreffende onderzoek. Zij melden dit voor aanvang van de vergadering aan de voorzitter (die daar ook expliciet naar vraagt) en verlaten vóór de bespreking van het betreffende protocol de vergadering.
- 7.8 De tijdens de uitvoering van een onderzoeksprotocol nader door de onderzoeker verstrekte informatie wordt door voorzitter en secretaris ter bespreking in de vergadering voorbereid, afgehandeld of gemandateerd. (volgens SOP)
- 7.9 Voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen wordt door de Commissie een bedrag in rekening gebracht. De wijze waarop de vergoeding wordt begroot, geschiedt zonder winst oogmerk. De regeling ter zake is op te vragen bij het secretariaat van de Commissie.
- 7.10 Ten aanzien van de toelating van elders getoetst onderzoek gelden criteria, opgesteld in wet- en regelgeving. (zie SOP)

7b Uitvoering van beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek

- 7.11 Ter zake de door haar te beoordelen protocollen zal de Commissie aan de onderzoeker richtlijnen doen uitgaan omtrent de wijze van aanbidding aan en afhandeling door de Commissie middels een of meerdere SOP's.
- 7.12 Met betrekking tot de toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek zal de Commissie binnen de wettelijke termijn een beoordeling uitspreken met vermelding van de overwegingen waarop dit gebaseerd is en dit aan de onderzoeker schriftelijk meedelen. Indien de termijn niet haalbaar is, wordt dit, onder vermelding van een redelijke termijn waarbinnen de beoordeling tegemoet kan worden gezien, medegedeeld aan de onderzoeker. Indien van toepassing, zal overleg met de onderzoeker plaatsvinden.
Indien de Commissie overeenkomstig het gestelde in art. 19 lid van de WMO besluit de beoordeling van een protocol over te dragen aan de CCMO doet zij daarvan mededeling aan degene die het protocol heeft ingediend.
- 7.13 De Commissie zal zich na beoordeling van de in 7.11 en 7.12 vermelde toetsing kwijten van haar taak, haar door wet en regelgeving opgelegd. Dit geldt met name de implementatie, verloop en evaluatie van onderzoek in de kring van werkzaamheid van de Commissie.

7c Toestemming van de betreffende Raad van Bestuur

- 7.14 De beoordeling van de Commissie wordt aan de onderzoeker en aan de indiener van het onderzoek meegedeeld. Op grond van deze beoordeling en de onderzoeksverklaring, evenals andere (interne) voorwaarden (bijvoorbeeld het financieel contract en de instemming van andere betrokken afdelingen) geeft de Raad van Bestuur van de betreffende instelling toestemming aan de onderzoeker met zijn onderzoek te starten.

7d Beoordeling CCMO

- 7.15 De Commissie zendt aan de CCMO een beschrijving van de hoofdzaken van elk ingevolge de WMO beoordeeld onderzoeksprotocol, alsmede het gegeven oordeel of indien van toepassing nader oordeel. Van een nader oordeel (nader besluit) is sprake indien wijzigingen worden voorgesteld in het van toepassing zijnde onderzoeksprotocol of indien artikel 10.1 van de WMO van toepassing is.
- 7.16 De Commissie doet bij de CCMO onder opgave van redenen melding van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.
- 7.17 De Commissie verleent aan de CCMO alle medewerking die deze nodig heeft om haar taak redelijkerwijs te kunnen vervullen.

Artikel 8 Overige bepalingen

- 8.1 Bij elk oordeel dat door de Commissie op basis van de WMO wordt gegeven, wordt de wettelijke mogelijkheid (WMO artikel 23) van het instellen van beroep bij de CCMO vermeld en wordt het adres van de CCMO vermeld.
- 8.2 De leden en plaatsvervangende leden van de Commissie 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.

Wijziging per 1 oktober 2015

- De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de Commissie.
- 8.3 Bij beëindiging van het lidmaatschap zorgt het lid voor vernietiging van de in zijn bezit zijnde documenten betreffende het werk van de Commissie of levert deze in bij de secretaris.
 - 8.4 Het secretariaat van de Commissie draagt zorg voor een adequate en gelet op de vertrouwelijke aard veilige archivering van de documenten van de Commissie.
 - 8.5 De Commissie voorziet in een klachtenbehandeling overeenkomstig het bepaalde in de bij dit reglement behorende klachtenregeling.

Artikel 9 Kwaliteitsbewaking en rapportage

- 9.1 De Commissie doet vóór 1 april verslag van haar werkzaamheden aan het Bestuur door middel van het jaarverslag van het afgelopen jaar. Hierin wordt expliciet aandacht gegeven aan zowel kwantitatieve als kwalitatieve aspecten van de voortgang van het werk van de Commissie.
- 9.2 De Commissie zal vóór 1 april het verslag van haar werkzaamheden van het afgelopen jaar aan de CCMO toezenden.
- 9.3 De Commissie zorgt jaarlijks voor een scholingsbijeenkomst voor haar leden en plaatsvervangend leden.
- 9.4 Het Bestuur zal in overleg met de Commissie deelname van leden aan lezingen en conferenties faciliteren, waarin medisch ethische toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek en relevante ontwikkelingen centraal staan.
- 9.5 De interne verslagen en onderzoeksdossiers worden voor een periode van 15 jaar gearchiveerd.
- 9.6 Door derden zijn bij de secretaris gedurende het jaar opvraagbaar: een vigerend reglement, de SOP's, het jaarverslag en de ledenlijst van METC Z.

Artikel 10 Wijzigingen

- 10.1 Wijzigingen van dit reglement worden door de Raad van Bestuur van Zuyderland en het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool vastgesteld. De Commissie heeft het recht van initiatief om wijzigingen voor te stellen.
- 10.2 De Commissie doet aan de CCMO melding van een wijziging van haar reglement.

Artikel 11 Slotbepaling

In gevallen, waarin het reglement niet voorziet, beslist de Raad van Bestuur van Zuyderland, na het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool en de Commissie te hebben gehoord.

Voor akkoord:

Namens Zuyderland:
D. Jongen
Voorzitter Raad van Bestuur

Namens Zuyd Hogeschool:
Dr. K. Kwakman
Lid College van Bestuur
Dr. C.H.E. Vischman