

Titel

SOP beoordelen onderzoekscontract

Doel

METC Z beoordeelt onderzoekscontracten behorende bij het te toetsen onderzoek op de volgende items:

- voortijdige beëindiging;
- openbaarmaking van de resultaten;
- de voorwaarden in het contract mogen niet ten nadele van de proefpersoon afwijken van het protocol;
- het contract mag niet in strijd zijn met de voor het onderzoek relevante wet- en regelgeving.

Definities

Een contract is in dit verband een overeenkomst tussen een externe financier (firma) en de verrichter (het ziekenhuis) betreffende het financieren en uitvoeren van medisch wetenschappelijk onderzoek.

Uitgangspunten

Het te beoordelen contract is een ondertekend contract.

1. Voor zover bepalingen omtrent voortijdige beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek in de overeenkomst zijn opgenomen, dient de overeenkomst de mogelijkheden daartoe limitatief op te sommen, voor zover de beëindiging plaatsvindt nadat één of meer 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 METC die een positief oordeel over het onderzoek heeft uitgesproken, wordt bevestigd
 - d. een van beide partijen failliet is verklaard, of als faillissement voor een van beide partijen is aangevraagd
 - 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. een van beide 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.

Toelichting:

Onderzoek dat zonder opgave van redenen door de verrichter of zelfs de uitvoerder van het onderzoek kan worden gestopt, maakt uitvoering ervan op voorhand onethisch zodat het in strijd moet worden geacht met art. 3 aanhef en onder j WMO en dus niet kan worden uitgevoerd.

Niet valt uit te sluiten dat zich bijzondere omstandigheden zullen voordoen die een ontbinding van de overeenkomst – en daarmee 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 of insolventie van een van beide partijen. Om te voorkomen dat één 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.

2. 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. wanneer de voorgenomen openbaarmaking aan de andere partij moet worden voorgelegd: een termijn van meer dan negentig dagen, behoudens bijzondere omstandigheden die een dergelijke 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.

Toelichting:

Onredelijke beperkingen zijn in strijd met art. 3 aanhef en onder j WMO.

Contractspartijen zijn vrij zelf overeen te komen op welke wijze openbaarmaking wordt gerealiseerd, mits daarbij het uitgangspunt dát 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. Ook kan een verrichter bepalen dat voorgenomen openbaarstellingen 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.

Procedure

Het uitonderhandelde en ondertekende contract dient samen met de andere te toetsen documenten worden ingediend.

Bij multicenter onderzoek volstaat de beoordeling van één ondertekend contract.

Titel: SOP beoordeling onderzoekscontract
Kwaliteitshandboek- of werkhandboek: Raad van Bestuur
Autorisator: dr. J.W. Greve, voorzitter METC
Beoordelaar: dr. J. Kragten, vicevoorzitter METC
Auteur: mr. H. van den Besselaar, secretaris METC
Invoeringsdatum: oktober 2009
Wijzigingsdatum: 1 mei 2013
Wijzigingsdatum: 1 november 2015
Controledatum: 1 juli 2016
Publicatiedatum: 1 juli 2013
Wijzigingen: aanpassingen conform ccmo richtlijn van 20 september 2011
Wijzigingen van 1 november 2015 betreffen de naamswijziging van de METC
Voorstellen ter verbetering kunt u op een kopie van de desbetreffende pagina sturen naar de auteur van dit document, met vermelding van uw naam, afdeling en datum.