

CONSIDERANS

De Raad van Bestuur van het UMC Utrecht is van mening dat bij Biobanking in het UMC Utrecht de grootst mogelijke zorgvuldigheid in acht dient te worden genomen en dat, daar waar mogelijk, de voorwaarden zoals omschreven in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) navolging verdienen. De Raad van Bestuur heeft daartoe een kader reglement Biobanking UMC Utrecht vastgesteld (dd. 25-06-2013). Als een van de onderdelen van dit beleid heeft de Raad van Bestuur de Toetsingscommissie Biobanken ingesteld die rechtstreeks gepositioneerd is onder de Raad van Bestuur. Dit huishoudelijk reglement beschrijft, de inrichting, bevoegdheden en de werkwijze van de Toetsingscommissie Biobanken, hierna te noemen de Commissie.

Artikel 1

Doel- en taakstelling

1. De Commissie voorziet de Raad van Bestuur van een advies op medisch-ethische en wetenschappelijke aspecten over aanvragen tot het opzetten van een deelbiobank zoals beschreven in het Biobanking UMC Utrecht-kaderreglement 2013. De commissie is gemandateerd om namens de Raad van Bestuur een akkoord te geven op aanvragen tot uitgifte van lichaamsmateriaal en/of (klinische) gegevens uit een deelbiobank zoals beschreven in het Biobanking UMC Utrecht-kaderreglement 2013.
2. De commissie toetst inleg in een deelbiobank en uitgifte uit een deelbiobank zoals bedoeld in voornoemd lid alleen indien dit niet onder de reikwijdte van de WMO valt. De toetsingskaders zijn de gedragscodes Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek 2011, de gedragscode Gezondheidsonderzoek en het Biobanking UMC Utrecht-kaderreglement 2013.
3. De Commissie kan, mits daarover door de Commissie en in overleg met de Raad van Bestuur afspraken zijn gemaakt, op overeenkomstige wijze oordelen afgeven over onderzoek met lichaamsmateriaal en/of persoonsgegevens afkomstig uit bio- en databanken die worden beheerd door (inter)nationale consortia waarin het UMC Utrecht participeert.
4. De Commissie fungeert als centraal meldpunt voor toevalsbevindingen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij een akkoord heeft gegeven op het uitgifteprotocol, beoordeelt de klinische relevantie van de toevalsbevinding en stelt een advies op aan de verantwoordelijke deelbiobank met betrekking tot de (administratieve) afhandeling daarvan.

Artikel 2

Samenstelling en lidmaatschap

1. Voor de samenstelling van de commissie wordt de gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek 2011 gevolgd. In ieder geval hebben een arts, een methodoloog, een ethicus, een jurist en een lid namens proefpersoon zitting in de commissie.
2. Een lid namens proefpersoon wordt geacht het belang van en de aandacht voor de proefpersoon in het medisch wetenschappelijk onderzoek tijdens de besluitvorming in de Commissie te bewaken. Het lid namens proefpersoon is niet betrokken bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek en bij voorkeur niet werkzaam binnen het UMC Utrecht.
3. De Raad van Bestuur benoemt de (plaatsvervangende) leden van de Commissie voor een periode van vier jaar. De (plaatsvervangende) leden van de Commissie kunnen tweemaal herbenoemd worden voor een periode van vier jaar, doch kunnen niet langer dan twaalf jaar aansluitend zitting hebben in de Commissie. De zittingsduur van de voorzitter is twee jaar met de mogelijkheid van verlenging met twee jaar. De Commissie stelt een rooster van aftreden vast.

4. De voorzitter, de overige leden en de plaatsvervangende leden hebben op persoonlijke titel zitting in de Commissie.
5. De samenstelling van de Commissie is vermeld op de website.

Artikel 3

Vergadering en verslaglegging

1. De Commissie vergadert als regel eenmaal per 2 weken 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. De voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt de agenda. De secretaris draagt zorg voor de verzending van de stukken.
4. Het vergaderrooster is openbaar.
5. De vergaderingen van de Commissie zijn niet openbaar, tenzij de voorzitter redenen aanwezig acht hiervan af te wijken.
6. De secretaris van de Commissie draagt zorg voor de verslaglegging van de Commissie-vergaderingen.
7. De notulen worden in de eerstvolgende vergadering vastgesteld, zo nodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.

Artikel 4

Werkwijze besluitvorming nieuwe aanvragen

1. Een aanvraag tot advisering over een Biobankprotocol of accorderen van een uitgifte via een uitgifteprotocol dient vergezeld te gaan van volledig ingevulde standaardformulieren voorzien van alle relevante bijlagen. De standaardformulieren zijn te downloaden via de website van de Commissie.
2. Het secretariaat van de Commissie bevestigt schriftelijk de ontvangst van het Biobankprotocol of uitgifteprotocol. Daarbij wordt aangegeven op welke datum de aanvraag in behandeling is genomen en of de aanvraag en alle andere toetsingsbescheiden (in deugdelijke staat) zijn ontvangen. Is dit niet het geval dan wordt de Aanvrager in de gelegenheid gesteld de aanvraag te complementeren.
3. Indien de Commissie ten behoeve van de beoordeling nadere inlichtingen wenst of van mening is dat (onderdelen van) het protocol aanpassing behoeft, maakt zij dit schriftelijk kenbaar aan de Aanvrager.
4. Afhankelijk van de complexiteit van een dossier wijst de secretaris een referent aan die voorafgaand aan de vergadering een schriftelijk advies opstelt.
5. Voor zover nodig hoort de Commissie de Aanvrager.
6. De adviezen zijn vertrouwelijk.
7. De Commissie geeft slechts een positief advies over een Biobankprotocol of een akkoord over een uitgifteprotocol indien wordt voldaan aan de voorwaarden zoals gesteld in het Biobanking UMC Utrecht-kaderreglement.
8. Ambtelijke afhandeling van in de commissievergadering genomen besluiten is mogelijk, eventueel in overleg met de voorzitter. Dit wordt vastgelegd in het verslag van de vergadering.
9. De Commissie zal binnen een redelijke termijn, doch uiterlijk binnen 8 weken na indiening van het volledige dossier haar advies geven over een Biobankprotocol of uiterlijk binnen 6 weken haar eventuele akkoord geven over een Uitgifteprotocol.

Artikel 5

Besluitvorming

1. Besluiten worden genomen in een vergadering indien het quorum van de (plaatsvervangende) leden aanwezig is, dan wel bij afwezigheid een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage hebben gegeven. Besluiten over Biobankprotocollen worden alleen genomen indien van de in artikel 2, lid 1 genoemde deskundigen tenminste aanwezig zijn: arts, een ethicus, een jurist en een lid namens proefpersoon. Besluiten over uitgifteprotocollen worden alleen genomen indien naast voornoemde deskundigen tenminste ook een methodoloog aanwezig is.
2. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd. Geldige besluiten kunnen worden genomen met gewone meerderheid van stemmen. Staken de stemmen dan geeft die van de voorzitter de doorslag.
3. Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de voorzitter al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.

4. Indien de voorzitter of een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, meldt hij dit voorafgaand aan de vergadering aan de voorzitter en/of de secretaris. In dat geval neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende onderzoek. De (vice)voorzitter ziet toe op een juiste nakoming hiervan.
5. In afwijking van lid 1 kan de voorzitter ingediende niet ingrijpende amendementen betrekking hebbend op een eerder door de TCBio ter commissievergadering beoordeeld deelbiobankprotocol of uitgifteprotocol, waarover de Commissie positief adviseerde aan de raad van bestuur dan wel een akkoord gaf, op elk gewenst moment zelfstandig afhandelen, al dan niet door eerst advies in te winnen van één van de Commissieleden. Het genomen besluit wordt schriftelijk verstrekt aan de Aanvrager en de Commissie wordt van het genomen besluit op de hoogte gesteld middels periodieke overzichten die geagendeerd worden in de eerstvolgende vergadering van de Commissie.

Onder “niet ingrijpende amendementen” wordt verstaan: wijzigingen in het protocol waardoor in materiele zin geen verandering is in het wel of niet vervuld zijn van de criteria voor het opzetten van een biobank of voor de uitgifte van lichaamsmateriaal zodat geen nadere afweging in de Commissie nodig is.

Artikel 6

Externe deskundigen

1. De Commissie kan zich laten adviseren door externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige besluitvorming nodig is.
2. Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van.

Artikel 7

Geheimhouding en onafhankelijkheid

1. De voorzitters en (plaatsvervangende) leden van de commissie, alsmede de secretaris en de administratieve medewerkers, 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. Hiertoe tekenen bovengenoemde personen een geheimhoudingsverklaring. Dit geldt tevens voor andere dan de in dit lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.
2. De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de Commissie.
3. De leden van de Commissie dragen zelf zorg voor een deugdelijke archivering en vernietiging van de aan hen toegezonden vergaderstukken. Na beëindiging van het lidmaatschap van de Commissie vernietigen de (plaatsvervangende) leden de in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie, dan wel leveren zij bedoelde documenten in bij de secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorgdraagt.
4. Een (plaatsvervangend) lid van de Commissie vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Hij/zij maakt daartoe alle nevenfuncties kenbaar aan de voorzitter.
5. Een ieder die geen lid is van de commissie, maar de vergadering bijwoont als adviseur of als toehoorder, tekent een geheimhoudingsverklaring.

Artikel 8

Financiën

1. De externe leden en de voorzitter van de Commissie kunnen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding ontvangen conform de vergoedingen die zijn vastgesteld voor de leden van de METC.
2. De Raad van Bestuur zal zorg dragen voor adequate ondersteuning van de Commissie teneinde de Commissie in staat te stellen haar taken adequaat te kunnen verrichten. Hieronder vallen in ieder geval de personele lasten en de exploitatiekosten van het secretariaat en het archief.

Artikel 9

Beoordelingstarieven

1. De Commissie kan als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten aan degene die een onderzoeksdossier ter beoordeling 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 advisering wordt door de secretaris geregistreerd en ter inzage gelegd bij het secretariaat van de commissie.
4. Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de Commissie schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

Artikel 10

Kwaliteitsbeleid

De Commissie kan haar werkwijze en procedures vastleggen in SOP's. De SOP's worden ter goedkeuring voorgelegd aan de leden van de commissie. De SOP's liggen ter inzage bij het secretariaat van de Commissie. Het secretariaat van de Toetsingscommissie Biobanken wordt vanuit het METC secretariaat gevoerd en voor zover van toepassing worden dezelfde werkwijzen gevolgd als voor de METC.

Artikel 11

Documentatie

1. Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de Commissie onder verantwoordelijkheid van de secretaris. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin 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 commissie, de secretaris en de medewerkers van het secretariaat.
3. Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.
4. De onderzoeksdossiers worden bewaard conform de archiveringsregels geldend voor academische ziekenhuizen.

Artikel 12

Jaarverslag

1. De Commissie rapporteert jaarlijks vóór 1 april over haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
2. De secretaris verzendt jaarlijks een afschrift van dit jaarverslag vóór 1 april naar de Raad van Bestuur.

Artikel 13

Beroep en bezwaar

1. Een ieder wiens belang rechtstreeks bij het door de Commissie gegeven besluit is betrokken kan binnen zes weken na dagtekening van het advies of akkoord van de Commissie aan de Raad van Bestuur, bezwaar maken bij de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht.
2. Het bezwaarschrift wordt ondertekend verzonden en bevat tenminste:
 - a. De naam en het adres van de indiener;
 - b. De dagtekening;
 - c. Protocolnummer
 - d. Een gemotiveerd standpunt van de indiener;
 - e. Alle op het bezwaar betrekking hebbende stukken.

Het bezwaarschrift moet zijn gericht aan:

Raad van Bestuur van het Universitair Medisch Centrum Utrecht
T.a.v: vice-voorzitter van de Raad van Bestuur
Huispost D01.343
Postbus 85500

Artikel 14

Slotbepalingen

1. Dit huishoudelijk reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de (plaatsvervangende) leden van de commissie.
2. De voorzitter, de leden, de plaatsvervangende leden en de secretaris van de Commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
3. Dit reglement wordt een jaar na inwerkingtreding door de Commissie geëvalueerd.
4. In alle gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht, gehoord het advies van de commissie.

Vastgesteld te Utrecht d.d. 14 juni 2021.

Begripsbepaling bij huishoudelijk reglement Toetsingscommissie Biobanken

In dit reglement wordt verstaan onder:

Aanvrager	Degene die de eindverantwoordelijkheid draagt voor een deelbiobank of uitgifteprotocol en werkzaam en aangesteld zijn in het UMC Utrecht of een daaraan gelieerde instelling. De verantwoordelijke deelbiobank kan alleen optreden als aanvrager van Biobankprotocol.
Biobankprotocol	Dossier waarin de opzet van een deelbiobank staat beschreven zoals bedoeld in het Biobanking UMC Utrecht-kaderreglement, inclusief alle relevante bijlagen en correspondentie.
Centrale BioBank UMC Utrecht(CBB):	Faciliteit die krachtens RvB besluit 07/11742 in het UMC Utrecht is opgericht en als kerntaak heeft het opslaan, het integrale beheer en de uitgifte van alle in of onder verantwoordelijkheid van het UMC Utrecht opgerichte deelbiobanken. Ook toets de CBB de kwaliteit van het bewerken van lichaamsmateriaal. De verantwoordelijkheid voor de exploitatie van de CBB ligt bij de divisie Laboratorium & Apotheek.
Deelbiobank	Een collectie van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde persoonsgegevens, welke worden of zijn verzameld met het oog op toekomstig, ten tijde van afname, nog niet specifiek gedefinieerd medisch-wetenschappelijk onderzoek; of een collectie van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde persoonsgegevens die zijn overgebleven nadat zij verkregen zijn in het kader van diagnostiek en/of behandeling en voor kwaliteitsborging en/of voor aanvullende individuele diagnostiek niet meer hoeven te worden gebruikt (ook wel restmateriaal genoemd). Hieronder valt ook restmateriaal dat te amplificeren is door bijvoorbeeld het doen uitgroeien van stamcellen of het maken van cellijnen uit restmateriaal.
Donor	De persoon, zijnde een patiënt of een (gezonde) vrijwilliger, die lichaamsmateriaal en/of (klinische) gegevens afstaat of heeft afgestaan.
Lid/leden	Een of meer leden van de Toetsingscommissie Biobanken, alsmede hun mogelijke plaatsvervangers.
Lichaamsmateriaal	Alle van het menselijk lichaam afgescheiden bestanddelen, met uitzondering van foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen.
Persoonsgegevens	Gegevens betreffende een geïdentificeerde of zonder onevenredige tijd en moeite te identificeren donor.
Referent	Lid of plaatsvervangend lid van de Commissie die voorafgaand aan de bespreking van een biobankprotocol een advies opstelt.
SOP	Standard Operating Procedure.

Toevalsbevindingen	Ongezoekt en onvoorzien resultaat uit onderzoek (cq diagnostische bevindingen), dat niet aan het daaraan ten grondslag liggende onderzoeksprotocol is gerelateerd en dat, in het geval van restmateriaal, bij het oorspronkelijke gebruik niet is gezien.
Uitgifteprotocol	Standaard aanvraagformulier 'Uitgifte lichaamsmaterialen en/of klinische gegevens' met relevante bijlagen waarin het medisch-wetenschappelijk onderzoek met de gevraagde materialen uit een deelbiobank van de Centrale Biobank van het UMC Utrecht wordt beschreven.
Verantwoordelijke deelbiobank	Een (medisch) afdelingshoofd of daaraan gelijkstaande functie die is aangesteld bij het UMC Utrecht en de verantwoordelijkheid voor de deelbiobank draagt.