

Reglement Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht
d.d. 29 mei 2018.

CONSIDERANS

De Medisch Ethische Toetsingscommissie als bedoeld in artikel 16, 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 16, tweede lid van de WMO, regelt haar inrichting en werkwijze, voor zover deze niet volgt uit de WMO, als volgt:

Artikel 1

Instelling Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC)

1. De Raden van Bestuur van het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum hebben een Medisch Ethische Toetsingscommissie ingesteld. De METC (hierna ook te noemen "de commissie") is, als zelfstandig bestuursorgaan, in haar oordeel onafhankelijk van de Raden van Bestuur en legt daarover ook geen verantwoording af.
2. Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.
3. Een Commissie van Toezicht, samengesteld uit vertegenwoordigers van de Raden van Bestuur van het UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum, zal de activiteiten en het functioneren van de METC bespreken en tevens toezicht houden op de financiën.

Artikel 2

Doel- en taakstelling METC

1. De Medisch Ethische Toetsingscommissie voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.
2. Het doel van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de WMO is het waarborgen van de rechten, de 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 zijn.
3. De commissie is bevoegd een nader oordeel af te geven over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarover zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven.
4. De commissie is ingevolge artikel 10, vierde lid, van de WMO tevens bevoegd een nader oordeel af te geven over wetenschappelijk onderzoek waarover zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, indien er tijdens het onderzoek gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.
5. De commissie kan de Raden van Bestuur van de participerende instellingen gevraagd en ongevraagd van advies voorzien over onderzoeksgelateerde onderwerpen.
6. Naast de uit de WMO voortvloeiende taken heeft de commissie taken die volgen uit de Embryowet van 20 juni 2002, Stb. 2002 338, 27423 en uit het Besluit Medische Hulpmiddelen van 30 maart 1995, Stb. 1995 243.

Artikel 3

Kring waarvoor de METC werkzaam is

1. Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie onderzoeksdossiers die vallen binnen de reikwijdte van de WMO en waarvan het UMC Utrecht of een daaraan gelieerde instelling de verrichter is.
2. De commissie kan op overeenkomstige wijze oordelen afgeven over WMO plichtig onderzoek dat uitgevoerd wordt in het UMC Utrecht, het Prinses Máxima Centrum of andere instellingen binnen Nederland.

Artikel 4

Samenstelling en lidmaatschap METC

1. In de commissie zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zitting hebbende (plaatsvervangende) leden zijn vermeld in bijlage A van dit reglement.
2. Een (plaatsvervangend) lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline.
3. Het tweede lid geldt niet voor de deskundige op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie, welke deskundigheid in één persoon kan zijn verenigd. Daarnaast geldt het tweede lid niet voor de arts en kinderarts. Ook deze disciplines kunnen in één persoon zijn verenigd.
4. Tenminste één commissielid per kamer is niet in dienst van het UMC Utrecht of het Prinses Máxima Centrum.
5. Een medewerker van het secretariaat van de commissie neemt geen plaats als (plaatsvervangend) lid van de commissie.
6. Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.

Artikel 5

Benoeming, tijdelijke vervanging en ontslag commissieleden

1. De leden, onder wie de voorzitters, en de plaatsvervangende leden van de commissie worden op advies van de commissie, voor zolang als de goedkeuring van de CCMO geldt, door de Commissie van Toezicht benoemd.
2. De CCMO zal na vier jaar herbeoordelen of het lidmaatschap van een (plaatsvervangende) lid van de commissie voortgezet kan worden voor nog een periode van vier jaar. Verlenging van het lidmaatschap kan twee maal plaatsvinden. De commissie stelt een rooster van aftreden vast.
3. Elk van de kamers, zoals bedoeld in artikel 9, lid 1, heeft een voorzitter en een vicevoorzitter. De commissie kiest uit haar midden de (vice)voorzitters. Eén van de voorzitters is tevens algemeen voorzitter van de commissie.
4. De zittingsduur van de algemeen voorzitter is vier jaar, met de mogelijkheid van eenmalige verlenging met vier jaar.
5. Anders dan op eigen verzoek kan de Commissie van Toezicht een (vice)voorzitter, of een (plaatsvervangend) lid slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste tweederde van de commissieleden tussentijds ontslaan, indien:
 - a. de desbetreffende persoon de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de commissie onvoldoende nakomt, of
 - b. de desbetreffende persoon wegens zijn/haar lichamelijke of geestelijke toestand geacht wordt geschiktheid voor het vervullen van de functie te hebben verloren.
6. De secretaris zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de benoemings- en ontslagprocedure.
7. In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk voorzien, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement.
8. De commissie meldt een voorgenomen wijziging in de samenstelling aan bij de CCMO.

Artikel 6

Vertegenwoordiging

De algemeen voorzitter vertegenwoordigt de commissie in en buiten rechte. Hij/zij kan deze bevoegdheid mandateren.

Artikel 7

Werkwijze bij indiening onderzoeksdossier

1. De commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht.
2. Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient vergezeld te gaan van een volledig onderzoeksdossier, voorzien van de bescheiden die door de commissie, met inachtneming van de wettelijke regels ter zake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.

3. De commissie stelt regels met betrekking tot de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.
4. Een verzoek tot beantwoording van de vraag of een voorgenomen onderzoek valt aan te merken als een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en dientengevolge aan de commissie ter beoordeling moet worden aangeboden, dient schriftelijk te worden gedaan.
5. De commissie heeft haar procedures vastgelegd in Standard Operating Procedures (SOP's). Een overzicht van de SOP's is opgenomen in bijlage B. De SOP's zijn opvraagbaar bij het secretariaat van de commissie.

Artikel 8

Beoordeling voortgang onderzoek

1. De commissie stelt zich op de hoogte van de voortgang van lopende, door haar beoordeelde onderzoeken met een frequentie die in verhouding staat tot het risico voor de proefpersonen, maar minimaal jaarlijks. Als het onderzoek hiertoe aanleiding geeft vermeldt de commissie bij haar positief oordeel aanvullende voorwaarden voor de voortgangsrapportage.

Artikel 9

Kamers

1. De commissie is verdeeld in twee kamers: Kamer D en M.
2. De leden van de kamers zijn lid van de commissie.
3. Elke kamer heeft een voorzitter en een vicevoorzitter.
4. Aan elke kamer is een secretaris toegevoegd.
5. De werkwijze van de afzonderlijke kamers is identiek.
6. De bepalingen van dit reglement met betrekking tot samenstelling/lidmaatschap, werkwijze, vergadering, besluitvorming, medewerking van deskundigen, geheimhouding en onafhankelijkheid zijn van overeenkomstige toepassing op de afzonderlijke kamers.
7. Een door een afzonderlijke kamer genomen besluit wordt geacht te zijn genomen door de commissie.
8. Tenminste eenmaal per jaar vindt een gezamenlijke vergadering van de twee kamers plaats.

Artikel 10

Dagelijks Bestuur

1. Het Dagelijks Bestuur bestaat uit de voorzitters van de twee kamers, van wie één algemeen voorzitter van de commissie is, en, indien nodig, aangevuld met leden uit de kamers.
2. De secretarissen van de beide kamers zijn toegevoegd aan het Dagelijks Bestuur en hebben daar een raadgevende stem.
3. Bij afwezigheid van een voorzitter wordt hij/zij vervangen door een lid uit de betreffende kamer. Bij afwezigheid van een secretaris wordt hij/zij vervangen door een andere secretaris.
4. Het Dagelijks Bestuur vergadert eenmaal per week, waarbij zij lopende zaken betreffende de commissie bespreekt alsmede besluiten neemt waartoe zij binnen het door de commissie geschetste kader is gemandateerd, zo nodig na ingewonnen advies van een commissielid met specifieke expertise. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, met instemming van de voorzitter, worden afgeweken.

Artikel 11

Vergaderingen, verslaglegging en correspondentie

1. Beide kamers vergaderen in principe om de twee weken. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, met instemming van de voorzitter worden afgeweken.
2. De secretaris stelt in overleg met de voorzitter de agenda op. De secretaris draagt er zorg voor dat de voorzitter en de (plaatsvervangende) leden van de commissie uiterlijk één week voor de vergadering toegang hebben tot de (digitale) agenda, de desbetreffende onderzoeksdossiers met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken.
3. Een plaatsvervangend lid is tenminste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.
4. Het vergaderrooster is openbaar.
5. De vergaderingen hebben een besloten karakter. De secretaris draagt zorg voor de verslaglegging van de vergaderingen.

6. Het verslag wordt in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zo nodig na het aanbrengen van noodzakelijke wijzigingen.
7. De secretaris is verantwoordelijk voor de berichtgeving van de oordelen aan de onderzoekers en andere betrokkenen, inclusief de CCMO en de Raden van Bestuur.

Artikel 12

Besluitvorming

1. Rechtsgeldige besluiten kunnen door een kamer of door de commissie slechts worden genomen in een vergadering die wordt bijgewoond door ten minste de (plaatsvervangende) leden behorend tot de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
2. In afwijking van het voorgaande lid kan de voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende (plaatsvervangend) commissielid volstaat. Het afwezige lid wordt na afloop van de vergadering gevraagd of hij/zij al dan niet akkoord gaat met de genomen besluiten. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
3. Indien een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksdossier of als anderszins een belangenconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaand aan de vergadering aan de voorzitter of, indien het de voorzitter betreft, bij de vicevoorzitter. Het betreffende lid verlaat op het moment van de bespreking van het betreffende onderzoeksdossier of het onderwerp de vergadering en neemt geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende onderzoek of onderwerp.
4. Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins het feitelijk onmogelijk blijkt dat alle in artikel 4 eerste lid genoemde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, kan besluitvorming pas plaatsvinden, nadat een externe deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.
5. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
6. Besluiten kunnen slechts worden genomen met een meerderheid van stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze omvat ten minste een meerderheid van de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
7. 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.
8. Een commissielid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.
9. De commissie heeft het Dagelijks Bestuur en de secretaris middels mandaten gemandateerd om bepaalde besluiten namens de commissie te nemen. Een overzicht van de mandaten is opgenomen in bijlage C. Het Dagelijks Bestuur en de secretaris informeren de commissie over het gebruik van deze bevoegdheden door het besluit in het verslag van de vergadering van het Dagelijks Bestuur te agenderen voor de eerstvolgende kamervergadering van de commissie.

Artikel 13

Externe deskundigen

1. De commissie kan zich laten adviseren door externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De externe deskundigen kunnen uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen.
2. Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
3. Ten aanzien van de vaste deskundigen van de commissie is hetgeen in artikel 14 inzake de geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.
4. 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. Hetgeen in artikel 14 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
5. De 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 14

Geheimhouding en onafhankelijkheid

1. De (vice)voorzitters, de secretarissen, 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.
2. De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.
3. De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het eerste lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van taken van de commissie.
4. Na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie vernietigen de (plaatsvervangende) leden de in hun bezit zijnde documenten (papier of digitaal) betreffende de werkzaamheden van de commissie.
5. Een (plaatsvervangend) lid van de commissie vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn/haar taken en die de onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Hij/zij maakt alle nevenfuncties kenbaar aan de voorzitter.
6. De secretaris houdt de nevenfuncties van de (plaatsvervangende) leden bij, en deze zijn opvraagbaar bij het secretariaat van de commissie.
7. Eenieder die geen lid is van de commissie, maar de vergadering bijwoont als adviseur of als toehoorder, tekent een geheimhoudingsverklaring. Deze bepaling geldt niet voor onderzoekers die op verzoek van de commissie hun onderzoek mondeling komen toelichten.

Artikel 15

Ondersteuning

1. De Raad van Bestuur van het UMC Utrecht draagt zorg voor adequate ondersteuning van de commissie door meerdere secretarissen en meerdere administratieve krachten, hierna te noemen het secretariaat, aan te stellen.
2. De Raad van Bestuur van het UMC Utrecht stelt een Hoofd Secretariaat aan, dat belast is met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

Artikel 16

Financiën

1. De commissie ontvangt naast de op grond van in artikel 17 genoemde in rekening gebrachte bedragen tevens een structurele financiële bijdrage van de Raden van Bestuur van de instellingen volgens een verdeelsleutel. Deze wordt in principe jaarlijks herzien en door de toezichthoudende commissie vastgesteld vóór 1 december van het lopende kalenderjaar.

Artikel 17

Beoordelingstarieven

1. De commissie kan conform artikel 20 WMO als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten aan degene die een onderzoeksdossier ter beoordeling indient een bedrag in rekening brengen.
2. De in het vorige lid bedoelde vergoeding is zonder winstoogmerk.
3. De Commissie van Toezicht bepaalt jaarlijks de hoogte van de vergoedingen.
4. De tarieven voor de beoordeling worden gepubliceerd op de website van de commissie.
5. Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de commissie schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

Artikel 18

Vergoedingen

De (vice)voorzitters en de (plaatsvervangende) leden van de commissie ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door de Commissie van Toezicht wordt vastgesteld. Voor leden in dienst van de deelnemende instellingen worden hiervoor aparte afspraken gemaakt conform een vergoedingsstructuur. Ook de externe deskundigen krijgen een vergoeding.

Artikel 19

Kwaliteitsbeleid

1. In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de commissie in bijlage D in een klachtenprocedure.
2. De commissieleden krijgen training en nascholing in de vorm van meerdere studie-uren per jaar.

Artikel 20

Documentatie

1. Het secretariaat draagt zorg voor systematische opslag van de documenten van de commissie. De Afdeling Ondersteuning Raad van Bestuur van het UMC Utrecht faciliteert de commissie hierbij en werkt hierbij conform de Archiefwet en de substitutieverklaring van het UMC Utrecht. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgang worden opgenomen.
2. Directe toegang tot deze documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de (vice)voorzitters van de commissie, de secretarissen, de medewerkers van het secretariaat, en de medewerkers van de Afdeling Ondersteuning Raad van Bestuur.
3. Het secretariaat draagt zorg voor adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.
4. De onderzoeksdossiers worden bewaard conform de archiveringsregels geldend voor academische ziekenhuizen.

Artikel 21

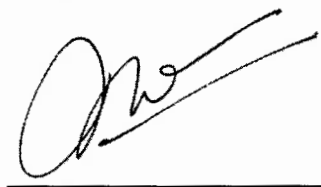
Jaarverslag

1. De commissie brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
2. De secretaris verzendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.

Artikel 22

Slotbepalingen

1. Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de (plaatsvervangende) leden van de commissie, waarna de wijziging ter goedkeuring aan de Commissie van Toezicht wordt voorgelegd.
2. De (vice)voorzitters, de (plaatsvervangende) leden en de secretarissen van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
3. De algemeen voorzitter van de commissie stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement van de commissie ingevolge artikel 18 WMO.
4. De nieuwe versie van het reglement treedt na goedkeuring door de commissie en na vaststelling door de Raden van Bestuur van de participerende instellingen, in werking op 1 januari 2019.
5. In alle gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist de Commissie van Toezicht, gehoord het advies van de commissie.



Drs. D.M.J.J. Monissen,
Voorzitter Raad van Bestuur
Prinses Máxima Centrum



Prof. dr. M.M.E. Schneider
Voorzitter Raad van Bestuur UMC Utrecht



Prof. dr. L.J. Bont
Algemeen voorzitter
Medisch Ethische Toetsingscommissie UMC Utrecht

Begripsbepaling bij METC reglement d.d. 29 mei 2018

In dit reglement wordt verstaan onder:

Algemene wet bestuursrecht	Nederlandse wet die de algemene regels bevat voor de verhouding tussen de overheid en de individuele burgers, bedrijven en dergelijke (afgekort Awb).
CCMO	De Centrale Commissie als bedoeld in artikel 14 van de Wet Medisch-Wetenschappelijk onderzoek met mensen.
Commissie Dagelijks Bestuur	Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (DB).
Onderzoeksdossier	Dossier met alle door de METC te beoordelen documenten van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen.
Proefpersoon	De persoon die vrijwillig deelneemt aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.
Raden van Bestuur	De Raden van Bestuur van het Universitair Medisch Centrum Utrecht en het Prinses Máxima Centrum
Referent	Lid of plaatsvervangend lid van de METC die voorafgaand aan de bespreking van een onderzoeksdossier een advies opstelt.
Secretaris	De commissie wordt ondersteund door de ambtelijk secretarissen. Aan elke kamer is een secretaris toegevoegd.
SOP	Standard Operating Procedure.
Stafconvent	De medisch specialisten en de daaraan gelijkgestelden; de leden kiezen uit hun midden een bestuur.
Verrichter	Degene die de opdracht heeft gegeven voor de uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek.
Medisch-wetenschappelijk onderzoek	De CCMO heeft de volgende definitie opgesteld: <i>Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.</i>
WMO	De wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet: 1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek; en 2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

- Bijlage A: Ledenlijst d.d. 1 januari 2019
Bijlage B: Overzichtslijst Standard Operating Procedures.
Bijlage C: Overzichtslijst Mandaten.
Bijlage D: Klachtenprocedure d.d. d.d. 29 mei 2018.