

CCMO-Richtlijn Externe Toetsing

Richtlijn van de centrale commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, inzake de toetsingsprocedure multicenter-onderzoek en externe toetsing van monocenter-onderzoek (Richtlijn Externe Toetsing)

Hoofdstuk I. Algemeen

I.1. Begripsbepalingen

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- *centrale commissie*: de commissie, bedoeld in artikel 14 WMO;
- *deelnemend centrum*: de Nederlandse (onderzoeks)instelling waar of van waaruit één of meerdere verrichtingen ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden, voor zover het onderwerpen van de proefpersoon aan handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt van deze verrichtingen; met een deelnemend centrum wordt gelijkgesteld de praktijk waarin één of meer beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg hun beroep uitoefenen;
- *externe toetsing*: beoordeling door een oordelende toetsingscommissie die niet verbonden is aan de instelling waar (een deel van) het onderzoek wordt uitgevoerd;
- *medisch-wetenschappelijk onderzoek*: het onderzoek, bedoeld in artikel 1 lid 1 sub b WMO;
- *monocenter-onderzoek*: een medisch-wetenschappelijk onderzoek dat uitsluitend in één Nederlandse (onderzoeks)instelling wordt uitgevoerd;
- *multicenter-onderzoek*: een medisch-wetenschappelijk onderzoek dat in verschillende deelnemende centra wordt uitgevoerd op basis van hetzelfde protocol;
- *oordelende toetsingscommissie*: de op grond van artikel 2 lid 2 sub a of b WMO bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie die belast is met de beoordeling van een protocol;
- *protocol*: het onderzoeksprotocol, bedoeld in artikel 1, eerste lid, sub d WMO;
- *toetsingsbescheiden*: het protocol en de andere documenten die de oordelende toetsingscommissie nodig heeft om haar oordeel te kunnen geven;
- *uitvoerder*: degene die op verzoek van een verrichter het multi- of monocenter-onderzoek uitvoert;
- *verrichter*: degene die de opdracht geeft voor de organisatie of uitvoering van een medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- *WMO*: de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*.

1.2. Reikwijdte van de richtlijn

Deze richtlijn bevat een procedure voor de beoordeling van protocollen voor multicenter-onderzoek en externe toetsing bij monocenter-onderzoek, voor zover het onderzoek in Nederland plaatsvindt.

Kern van de procedure is dat over een protocol een oordeel als bedoeld in artikel 2, tweede lid WMO wordt gegeven door één oordelende toetsingscommissie, die zich daarbij voor wat betreft de lokale uitvoerbaarheid van het onderzoek van deelnemende centra laat informeren door de instellingsleiding van deze centra.

1.3. Oordeel over protocol

In het kader van deze richtlijn wordt ter zake van het oordeel als bedoeld in artikel 2 WMO onderscheid gemaakt tussen:

- a. de wetenschappelijke en medisch-ethische aspecten; en
- b. de lokale uitvoerbaarheid van het onderzoek.

1.4. Lokale uitvoerbaarheid beoordelingscriteria

De lokale uitvoerbaarheid omvat de volgende aspecten:

- a. de voldoende deskundigheid, bekwaamheid en ervaring van de lokale uitvoerders van het onderzoek;
- b. de geschiktheid van de faciliteiten ten aanzien van de voor het onderzoek daaraan te stellen eisen;
- c. de bepaling of het onderzoek binnen het beleid van de instelling past op gebied van onderzoek en patiëntenzorg.

Hoofdstuk 2. De voorbereiding van de toetsing

2.1. De aanvrager

Het oordeel van de oordelende toetsingscommissie wordt aangevraagd door de aanvrager. Dit kan de verrichter of diens bevoegd vertegenwoordiger zijn en/of de uitvoerder van het onderzoek.

2.2. De oordelende toetsingscommissie

De verrichter wijst de oordelende toetsingscommissie aan die het oordeel geeft als bedoeld in 1.2. Als oordelende toetsingscommissie wordt aangewezen een commissie wier competentiegebied alle deelnemende centra bestrijkt. Het is de verantwoordelijkheid van de verrichter dat de oordelende toetsingscommissie aan dit vereiste voldoet. Er kan per protocol slechts één oordelende commissie worden aangewezen.

2.3. Procedure en toetsingsbescheiden

De aanvrager stelt zich bij de oordelende toetsingscommissie op de hoogte van de procedure en gaat na welke toetsingsbescheiden de commissie nodig heeft om haar werkzaamheden te kunnen vervullen.

2.4. Voorbereiding indiening protocol

De aanvrager treft de voorbereidingen voor de indiening van het protocol.

2.5. Lokale uitvoerbaarheidverklaring

De aanvrager draagt er zorg voor dat de deelnemende centra een uitvoerbaarheidverklaring afgeven, waarin wordt aangegeven dat het onderzoek voldoet aan de criteria die daaraan ten aanzien van de lokale uitvoerbaarheid kunnen worden gesteld. Deze verklaring wordt afgegeven door de Directie of de Raad van Bestuur van het deelnemende centrum, of door een bevoegd vertegenwoordiger, binnen redelijke termijn.

Hoofdstuk 3. De toetsing van het protocol

3.1. Indiening protocol

De aanvrager dient het protocol en andere toetsingsbescheiden in bij de oordelende toetsingscommissie. Onder andere toetsingsbescheiden wordt in ieder geval begrepen de door de aanvrager verkregen uitvoerbaarheidverklaringen. Adviezen die nog niet ten tijde van de indiening zijn verkregen kunnen later voor een nadere beoordeling aan de oordelende toetsingscommissie worden voorgelegd.

3.2. Ontvangstbevestiging

De oordelende toetsingscommissie bevestigt onverwijld de ontvangst van het protocol. Daarbij wordt aangegeven op welke datum de beoordelingstermijn wordt geacht te zijn gestart, en of het protocol en alle andere toetsingsbescheiden in deugdelijke staat zijn ontvangen. Is dit niet het geval dan wordt de aanvrager in de gelegenheid gesteld zijn aanvraag te completeren.

3.3. Nadere informatie

Indien de oordelende toetsingscommissie ten behoeve van haar beoordeling nadere inlichtingen wenst dan wel van mening is dat het protocol aanpassing behoeft, maakt zij dat middels een verzoek om nadere informatie dan wel aanpassing van het protocol onverwijld kenbaar aan de aanvrager. Daarbij wordt aangegeven welke consequenties dit voor de termijn van beoordeling heeft.

3.4. Beoordeling van het onderzoek

De oordelende toetsingscommissie komt, mogelijk mede op basis van de reactie van de aanvrager op een verzoek als omschreven in artikel 3.3, tot een oordeel over de wetenschappelijke en de medisch-ethische aspecten van het onderzoek, alsmede over de lokale uitvoerbaarheid ten aanzien van de deelnemende centra waarvan een uitvoerbaarheidverklaring is overlegd.

Het oordeel wordt door de oordelende toetsingscommissie aan de aanvrager en de centrale commissie verzonden, en voorzover de aanvrager niet tevens de verrichter is ook aan de verrichter.

3.5. Nadere beoordeling

Substantiële wijzigingen van het protocol, of na het oordeel verkregen lokale uitvoerbaarheidverklaringen, kunnen voor nadere beoordeling aan de oordelende toetsingscommissie worden voorgelegd. De oordelende toetsingscommissie volgt bij de wijzigingen in het protocol zoveel mogelijk de procedure voor de eerste beoordeling. Als door de wijziging van het protocol ook de lokale uitvoerbaarheid in het geding is, overlegt de aanvrager nieuwe uitvoerbaarheidverklaringen van de deelnemende centra.

3.6. Melding wijziging onderzoeksprotocol

De aanvrager meldt substantiële wijzigingen in het onderzoeksprotocol aan de oordelende toetsingscommissie, met vermelding van de aard van en de redenen voor de wijziging. De oordelende toetsingscommissie bepaalt of het om een wijziging gaat waarover een nader oordeel gegeven moet worden.

Hoofdstuk 4. Slotbepalingen

- 4.1.** Deze richtlijn laat verplichtingen op grond van andere bindende nationale en internationale regelingen onverlet.
- 4.2.** Deze richtlijn zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.
- 4.3.** De Richtlijn van de centrale commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, inzake de toetsingprocedure multicenter-onderzoek wordt ingetrokken met ingang van 1 mei 2004.
- 4.4.** Deze richtlijn treedt in werking met ingang van 1 mei 2004. Voorzover op deze datum een verzoek tot beoordeling van een protocol inzake een multicenter-onderzoek reeds aan een oordelende commissie is voorgelegd, wordt de procedure van de in artikel 4.3 aangehaalde richtlijn gevolgd.

4.5. Deze richtlijn wordt aangehaald als: Richtlijn Externe Toetsing.

Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
Prof dr J van der Meer, waarnemend voorzitter CCMO

Den Haag, 18 maart 2004