

# Medisch Ethische Toetsingscommissie LUMC

## Standard Operating Procedure

**Titel:** Standard Operating Procedure ten aanzien van de besluitvorming van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (Commissie Medisch Ethiek) van het LUMC.

**Werktitel:** Besluitvormingsprocedure

**Klasse:** Onderzoeksdossier

**SOPcode:** OSOP besluitvormingsprocedure

**Eerste versie:** 17-01-2012

**Revisiedatum:** **01-02-2015**


**Ingangsdatum:** 01-02-2012


**Versie:** 001

**Lokatie digitaal document:** I:\CME\mydocs\SOP definitief

**Lokatie ondertekend document:** Secretariaat CME, SOP CME

Geschreven door	Functie	Handtekening	
Mr. S.Y.M. van der Heijden	Secretaris Commissie Medische Ethiek		17-01-'12

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		17-01-'12

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. R. Willemze	Voorzitter Commissie Medische Ethiek		17-01-'12
Aantal geautoriseerde pagina's = 6			

## INHOUDSOPGAVE

- 1. Doel**
- 2. Definities**
- 3. Achtergrond**
- 4. Verantwoordelijken**
- 5. Beschrijving procedure**
  - 5.1 Geldige besluitvorming in de plenaire vergadering
  - 5.2 Besluitvorming en indeling
  - 5.3 Verantwoordelijk voor afhandeling
  - 5.4 Niet plenaire besluitvorming bij opschorting (F)
  - 5.5 Beslissing onder voorwaarden (B/C)
  - 5.6 Ondertekening (A/B/C/E)
  - 5.7 Verzending (A/B/C/E)
- 6. Verwijzingen**
- 7. Referenties**

## 1. DOEL

De regeling van de werkwijze en bevoegdheden bij de totstandkoming en verzending van besluiten van de Commissie Medische Ethiek (CME) van het LUMC.

## 2. DEFINITIES

**Besluit:** een besluit in de zin van artikel 1:3 Algemene wet bestuursrecht (Awb).

**Commissie/CME:** de medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC.

**Vergadering:** de plenaire vergadering van de CME, de vergadering van het Dagelijks Bestuur (Dagelijks Bestuur) van de CME.

**Niet-WMO plichtig onderzoek:** onderzoek dat niet valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).

## 3. ACHTERGROND

Omdat de CME van het LUMC een zelfstandig bestuursorgaan is, belast met openbaar gezag op grond van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen, zijn haar schriftelijke beslissingen gericht op rechtsgevolg besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Oordelen zijn daarom als besluiten aan te merken, maar ook andere beslissingen, zoals bijvoorbeeld hieronder aangegeven, zijn als besluiten aan te merken.

De meeste besluiten zullen hun oorsprong vinden in de beslissingen tijdens de vergaderingen van de CME.

Deze SOP heeft betrekking op:

- besluiten conform de SOP Beoordeling onderzoeksdossier;
- besluiten conform de SOP Amendementen;
- besluiten op meldingen als bedoeld in de SOP Beoordeling ongewenste voorvallen;
- besluiten voortvloeiende uit de SOP Voortgangsrapportage en melding beëindiging studie;
- beslissingen op bezwaar conform de SOP Bezwaarprocedure.

## 4. VERANTWOORDELIJKEN

Secretaresse

Secretaris

Commissielid

Lid Dagelijks Bestuur

Vice-voorzitter

Voorzitter

## 5. BESCHRIJVING PROCEDURE

### 5.1 Geldige besluitvorming in de plenaire vergadering

Een besluit op hoofdlijnen wat betreft de beoordeling van een onderzoeksdossier wordt slechts genomen in een plenaire vergadering van de CME waarbij alle verplichte disciplines in de zin van art. 16 lid 2 sub a WMO fysiek aanwezig zijn. In

uitzonderlijke gevallen kan de voorzitter bepalen dat een deugdelijke gemotiveerde schriftelijke bijdrage van een ontbrekende discipline volstaat. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende plenaire vergadering van de CME. Een besluit door het Dagelijks Bestuur wordt genomen in een vergadering waarbij zowel de voorzitter als de vice-voorzitter aanwezig zijn en één secretaris.

Besluitvorming vindt plaats met een meerderheid van het aantal geldig uitgebrachte stemmen, bij voorkeur met consensus. Besluitvorming in de plenaire vergadering en in het Dagelijks Bestuur vindt mondeling plaats. Bij het staken van de stemmen geeft de stem van de voorzitter de doorslag.

In het geval van een belangenconflict, dat wil zeggen dat er op enigerlei wijze sprake is van persoonlijke betrokkenheid bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksvoorstel, is de betreffende persoon van de Commissie niet aanwezig bij de vergadering dan wel beraadslaging en telt zijn/haar stem niet mee voor de besluitvorming.

## 5.2 Besluitvorming en indeling.

De besluitvorming vindt plaats in de vergadering van de CME van het LUMC, tenzij anders is bepaald. De in de vergadering van de CME te nemen beslissingen zijn als volgt in te delen:

### A. "Positief"

Er wordt direct een beslissing genomen, en voor zover van toepassing is deze beslissing positief. Aan deze beslissing worden geen voorwaarden verbonden. In het geval van beoordeling van een onderzoeksdossier wordt een positief oordeel gegeven in de zin van art. 2 lid 2 WMO dan wel een verklaring van geen bezwaar inzake een niet-WMO plichtig onderzoek.

### B. "Voorwaarden" administratieve aard c.q. inhoudelijke aard en gering belang

Er wordt in de plenaire vergadering een beslissing op hoofdlijnen uitgesproken, waarbij deze beslissing – voor zover van toepassing – positief is, wanneer is komen vast te staan dat aan specifieke voorwaarden is voldaan.

De voorwaarden kunnen verschillend worden vormgegeven. De aard van de voorwaarden bepaalt daarbij wie bevoegd zijn vast te stellen of aan de voorwaarden is voldaan zodat sprake is van een positief besluit.

1. De voorwaarden zijn van administratieve aard. De vaststelling of aan de voorwaarden is voldaan geschiedt door de secretaris.
2. De voorwaarden zijn van inhoudelijke aard, en van gering belang. De vaststelling of aan de voorwaarden is voldaan geschiedt door de secretaris, eventueel in overleg met de voorzitter/vice-voorzitter.

Pas nadat de vaststelling dat aan deze voorwaarden is voldaan heeft plaatsgevonden, is sprake van een positieve beslissing.

### C. "Voorwaarden" inhoudelijke aard en meer dan gering belang

Er wordt in de plenaire vergadering een beslissing op hoofdlijnen uitgesproken, waarbij deze beslissing – voor zover van toepassing – positief is, wanneer is komen

vast te staan dat aan specifieke voorwaarden is voldaan. De hoofdonderzoeker krijgt bericht van de voorwaarden. Pas nadat de vaststelling dat aan deze voorwaarden is voldaan heeft plaatsgevonden is sprake van een positieve beslissing. De vaststelling of aan de voorwaarden van inhoudelijke aard en meer dan gering belang voldaan is, geschiedt door de plenaire vergadering. De plenaire vergadering en eventuele adviseurs c.q. externe deskundigen stellen vast of aan de voorwaarden is voldaan.

D. "Aanhouden"

De commissie neemt geen besluit in de vergadering. De beslissing wordt uitgesteld tot in ieder geval de volgende plenaire vergadering.

E. "Negatief"

Er wordt een beslissing genomen, en voor zover van toepassing is deze beslissing afwijzend ofwel negatief. Voor de beoordeling van een onderzoeksdossier betekent dit een negatief oordeel. Een negatief besluit wordt echter pas genomen nadat de betrokken onderzoekers schriftelijk hebben gereageerd op de bezwaren van de commissie en, indien de commissie dit nodig acht, door de vergadering zijn gehoord. Deze negatieve beslissingen dienen altijd een besluit van de plenaire vergadering te zijn.

F. "Opschorting"

Een eerder genomen positief oordeel wordt opgeschort. Aan deze beslissing kunnen voorwaarden zijn verbonden of een bepaalde termijn worden gesteld, waarna de opschorting vervalt, en het oorspronkelijke positieve oordeel wordt gereactiveerd. Opschorting is uitsluitend mogelijk bij positieve oordelen.

G. "Intrekking"

Een eerder genomen positief oordeel wordt ingetrokken. Aan een intrekking kunnen geen voorwaarden worden verbonden, en de intrekking is definitief van aard, zodat het oordeel waarover de intrekking wordt uitgesproken haar geldigheid verliest. Aan een intrekking is mogelijk een opschorting vooraf gegaan.

H. "Onbevoegd"

De Commissie acht zich niet bevoegd over het onderzoeksdossier te oordelen omdat het onderzoek betreft dat beoordeeld dient te worden door de CCMO of een andere METC. De Commissie neemt het onderzoek niet verder in behandeling.

### 5.3 Verantwoordelijk voor afhandeling

Op het secretariaat wordt de afhandeling van de beslissingen uitgevoerd door die secretaris die verantwoordelijk is voor de vergadering waarop het betreffende onderzoeksdossier is besproken.

### 5.4 Niet plenaire besluitvorming bij opschorting (F)

Wanneer naar mening van de voorzitter, bijvoorbeeld op basis van ontvangen informatie omtrent bijwerkingen of ongewenste voorvallen bij onderzoek, het onderzoek onverwijld stilgelegd dient te worden, kan hij daartoe namens de METC beslissen. De voorzitter bespreekt de beslissing met de lokale uitvoerder(s) van het onderzoek. Van deze beslissing wordt een aantekening gemaakt in het dossier met daarbij de redenen van opschorting. De voor afhandeling verantwoordelijk secretaris

geeft hiervan direct schriftelijk bericht aan de uitvoerder(s) en de verrichter van het onderzoek.

De onverwijld beslist tot opschorting wordt besproken in de eerstvolgende plenaire vergadering.

#### **5.5 Beslissing onder voorwaarden (B/C)**

Dat aan de voorwaarden is voldaan wordt door de daartoe bevoegde personen vastgesteld. Het besluit is daarmee definitief. De voor afhandeling verantwoordelijk secretaris schrijft een besluit. De verdere afhandeling van het besluit vindt plaats volgens de hiernavolgende regels.

#### **5.6 Ondertekening (A/B/C/E)**

Het definitieve besluit wordt namens de CME ondertekend door de secretaris die verantwoordelijk is voor de afhandeling van het besluit. Het besluit wordt inclusief het dossier door de secretaresse naar de voorzitter van de Raad van Bestuur gebracht die door ondertekening van de brief 'Goedkeuring Raad van Bestuur LUMC' akkoord gaat met de uitvoering van het onderzoek in het LUMC.

#### **5.7 Verzending (A/B/C/E)**

Het besluit wordt na ondertekening door de secretaresse gearhiveerd conform de SOP Archiveren documenten en direct verzonden. Het ondertekende besluit wordt door de secretaresse verstuurd naar de hoofdonderzoeker en/of indiener en, indien van toepassing, naar de CCMO (via ToetsingOnline) en de raad van bestuur/directie van betrokken instelling(en) en/of andere betrokkenen. Een kopie van het besluit wordt opgeslagen in het betreffende dossier.

### **6. VERWIJZINGEN**

- SOP Beoordeling onderzoeksdossier
- SOP Beoordeling amendementen
- SOP Beoordeling ongewenste voorvallen en bijwerkingen
- SOP Voortgangsrapportage en veiligheidsrapportage
- SOP Digitale besluiten naar CCMO
- SOP Bezwaarprocedure
- SOP Archiveren documenten
- SOP Termijnbewaking

### **7. REFERENTIES**

- Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)
- Algemene wet bestuursrecht (Awb)
- Reglement CME van het LUMC

**EINDE VAN HET DOCUMENT**