

Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor het bewaken van de (beslis)termijnen

Werktitel: Termijnbewaking

Eerste versie: 6-12-2006

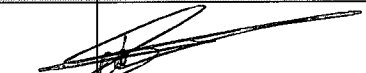
Laatste wijziging: 02-09-2013

Ingangsdatum: 01-10-2013


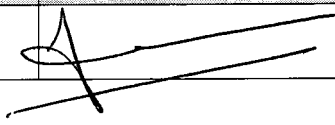
Klasse: Database

SOPcode: dsop Termijnbewaking

Versie: 004

Geschreven door	Functie	Handtekening	Datum
S.E.A. Satink	Secretaris		26-09-2013

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		30-9-2013

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		30-9-2013
Aantal geautoriseerde pagina's = 5			

INHOUDSOPGAVE

1.	DOEL	3
2.	DEFINITIES	3
3.	ACHTERGROND	3
4.	VERANTWOORDELIJKEN	3
5.	BESCHRIJVING PROCEDURE	3
5.1	Registratie	3
5.2	Wettelijke termijnen	3
5.2.1	Procedures m.b.t. beoordeling van onderzoek met geneesmiddelen	3
5.2.2	Procedures m.b.t. beoordeling van overig onderzoek vallend onder de WMO.	4
5.3	Procedures m.b.t. voortgang van studies	4
5.4	Termijnbewaking Bezwaar en WOB-verzoek	4
5.5	Stopzetting termijn	4
5.6	Overschrijding termijn	5
5.7	Einde termijn	5
5.8	Termijnbewaking zittingstermijn van de leden van de METC	5
6.	VERWIJZINGEN	5
7.	REFERENTIES	5

1. DOEL

Het bijhouden en naleven van wettelijke beslistermijnen volgt uit de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en de Algemene Wet Bestuursrecht (AWB). Door middel van een termijnbewaking wordt door de METC, als toetsingscommissie, de duur van de beoordeling van protocollen, amendementen, meldingen van een bijwerking/ongewenst voorval, administratieve beroepen, bezwaren en verzoeken om informatie op basis van de Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB) bijgehouden en bewaakt. Daarnaast wordt de zittingstermijn van de voorzitter en (plaatsvervangend) leden bewaakt.

2. DEFINITIES

Bewaken: het toezien op de handhaving van de wettelijke termijnen zoals vastgelegd in de AWB, WMO en de WOB

Database studies: Access Database waarin alle relevante informatie m.b.t. studies wordt geregistreerd.

TOL: ToetsingOnline, Softwareprogramma van de CCMO voor registratie van onderzoeken in Nederland.

ZBO: Zelfstandig BestuursOrgaan

3. ACHTERGROND

De METC dient zich als ZBO te houden aan de wettelijke termijnen uit de AWB en WOB voor de beoordeling van verschillende documenten. Daarnaast zijn er in de WMO termijnen vastgesteld omtrent de beoordeling van documenten die betrekking hebben op geneesmiddelenonderzoek. Van alle stukken die een beoordeling behoeven wordt in de termijnbewaking bijgehouden hoelang deze beoordeling duurt. Bij de vaststelling van de einddatum van een termijn wordt rekening gehouden met de bepalingen van de Algemene termijnenwet.

4. VERANTWOORDELIJEN

- secretaresse
- secretaris
- voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Registratie

Na ontvangst van een onderzoeksdossier, een amendement, een melding van een bijwerking/ongewenst voorval, een bezwaar, of een WOB-verzoek wordt deze ingeschreven en geregistreerd conform de rsop Postregistratie. Vervolgens wordt het document op volledigheid gecontroleerd door de secretaris, die waar mogelijk bij volledigheid een registratie maakt in TOL. Tevens worden de stukken genoteerd op de agenda van het Dagelijks Bestuur. Het dossier wordt verder afgehandeld conform de osop beoordeling onderzoeksdossier.

Uitgaande post van de METC wordt ingeschreven en geregistreerd conform de rsop Postregistratie. In het geval er een verzoek tot wijzigingen wordt gedaan, een besluit wordt opgeschort of een definitief besluit wordt genomen, zal dit, waar mogelijk direct geregistreerd worden in TOL, zie rsop Digitale doorzending naar de CCMO.

Indien directe registratie in TOL niet mogelijk is, vindt registratie aan het eind van het beoordelingstraject plaats waar de beoordeling ineens wordt ingevoerd.

5.2 Wettelijke termijnen

5.2.1 Procedures m.b.t. beoordeling van onderzoek met geneesmiddelen

I. Protocolbeoordeling

Voor de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek beschikt de METC over een beslistermijn van ten hoogste 60 dagen, waarbij verlenging van de beslistermijn alleen mogelijk is indien de indiener daar geen bezwaar tegen heeft. Gedurende deze periode mag de METC in principe slechts éénmaal om nadere informatie vragen waarbij de beslistermijn mag worden opgeschort.

II. Nadere beoordeling

Voor de beoordeling van substantiële wijzigingen geldt een beslistermijn van 35 dagen. Deze termijn mag niet worden opgeschort. Verlenging van de beslistermijn is alleen mogelijk indien de indiener daar geen bezwaar tegen heeft.

III. Beoordeling van een bijwerking/ongewenst voorval

De ontvangst van een melding van een bijwerking/ongewenst voorval moet binnen een redelijke termijn bevestigd worden. Voor de beoordeling van een melding van een bijwerking/ongewenst voorval geldt een beslistermijn van 56 dagen, met de mogelijkheid tot een verlenging van 56 dagen. Indien de METC op basis van een ontvangen melding van een bijwerking/ongewenst voorval, of andere (nieuwe) informatie op een gegeven moment meent dat sprake is van een artikel 3a of 10 situatie, kan het onderzoek worden opgeschort en gelden de termijnen die daarbij horen. Zie voor verdere afhandeling de osop beoordeling ongewenste voorvallen.

5.2.2 Procedures m.b.t. beoordeling van overig onderzoek vallend onder de WMO.

- I. Protocolbeoordeling en nadere beoordeling
 Voor de beoordeling van overig onderzoek (niet-geneesmiddelen) geldt een beslistermijn van 56 dagen. Gedurende deze periode mag de METC om aanvullende informatie vragen. De beslistermijn wordt opgeschort totdat de aanvullende informatie door de METC is ontvangen. De beslistermijn mag verlengd worden met een redelijke termijn (56 dagen), en kan daarna telkens verlengd worden met een redelijke termijn (56 dagen) indien de indiener geen bezwaar heeft. Zie voor verdere afhandeling osop Beoordeling onderzoeksdoossier, osop Beoordeling amendementen of osop Beoordeling ongewenste voorvallen.
- II. Beoordeling van een bijwerking/ongewenste voorvallen
 De ontvangst van een melding van een bijwerking/ongewenst voorval moet binnen een redelijke termijn bevestigd worden. Voor de beoordeling van een melding van een bijwerking/ongewenst voorval geldt een beslistermijn van 56 dagen, met de mogelijkheid tot een verlenging van 56 dagen. Indien de METC op basis van een ontvangen melding van een bijwerking/ongewenst voorval, of andere (nieuwe) informatie op een gegeven moment meent dat sprake is van een artikel 3a of 10 situatie, kan het onderzoek worden opgeschort en gelden de termijnen die daarbij horen. Zie voor verdere afhandeling de osop Beoordeling ongewenste voorvallen.

5.3 Procedures m.b.t. voortgang van studies

- I. Aanvang studie
 Een positief oordeel van de METC verliest zijn rechtsgeldigheid indien de studie niet binnen een jaar nadat het oordeel is gegeven is gestart. In het besluit vermeldt de METC dat de verrichter de startdatum van de studie moet melden bij de METC. Deze termijn wordt bewaakt door TOL. Wanneer zes maanden na het besluit geen bericht is ontvangen en niet is geregistreerd in de portal ToetsingOnline, wordt automatisch een e-mail verstuurd naar de indiener. Elf maanden na de datum van het besluit wordt een tweede e-mail verstuurd, waarin nogmaals wordt gewezen op het feit dat het positieve oordeel zijn rechtsgeldigheid verliest wanneer de studie niet binnen één jaar na het oordeel van de METC is gestart. Beide berichten ontvangt de METC in c.c.
- II. Voortgangsrapportage
 De verrichter is verplicht om één jaar na de definitieve startdatum (en ieder jaar daaropvolgend) een voortgangsrapportage van de studie in te dienen. Jaarlijks controleert de secretaris of van elke studie een voortgangsrapportage is ontvangen.
 Zie ook osop Voortgangsrapportage.
- III. Eindrapportage
 Wanneer een studie door de METC positief beoordeeld is, is de verrichter verplicht om binnen acht weken na het (voortijdig) einde van de studie, een formulier eindrapportage naar de METC toe te sturen. In het ABR-formulier wordt van tevoren aangegeven wat de verwachte einddatum van een onderzoek is. Eens per kwartaal ontvangt de METC van de CCMO een overzicht uit TOL waarin onder andere aangegeven is welke studies afgesloten zouden moeten zijn. De secretaris controleert de status van de studies. Zie ook osop Melding beëindiging studie.

5.4 Termijnbewaking Bezwaar en WOB-verzoek

- I. Bezwaarschrift
 Met de wijzigingen van de WMO in 2012 is het niet langer mogelijk een bezwaar bij de METC in te dienen. Er is een mogelijkheid tot beroep bij de CCMO. De CCMO hanteert eigen termijnen.
- II. WOB-verzoek
 Voor de afhandeling van WOB-verzoeken geldt:
 De METC beslist op het verzoek zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken gerekend vanaf de dag na die waarop het verzoek is ontvangen.
 De METC kan de beslissing voor ten hoogste vier weken verdagen. Van de verdaging wordt voor de afloop van de eerste termijn schriftelijk gemotiveerd aan de verzoeker.
 Zie voor verdere afhandeling wsop WOB-verzoek.

5.5 Stopzetting termijn

De belangrijkste reden om de beslistermijn te stoppen (door middel van een actie) is wanneer de indiener wordt gevraagd om aanvullende informatie. Op dat moment wordt de begindatum van de actie ingevuld en staat de beslistermijn, vanaf de volgende dag, bij de METC stil. Pas wanneer de secretaris van mening is dat de gevraagde informatie is ontvangen en volledig is bevonden, wordt de einddatum van de actie ingevuld en gaat de beslistermijn bij de METC weer lopen. In de portal ToetsingOnline wordt de termijn automatisch geschorst indien de status 'Verzoek wijzigingen/aanvullen onderzoeksdoossier' wordt geselecteerd.

Bij WOB-verzoeken wordt de beslistermijn opgeschort als toepassing is gegeven aan artikel 4.8 van de AWB en er een belanghebbende is gevraagd zijn zienswijze naar voren te brengen.

5.6 Overschrijding termijn

Voor beoordelingen die geregistreerd worden in de portal ToetsingOnline, verlengt de secretaris de termijn op de laatste resterende dag. De termijn wordt automatisch verlengd met een tweede termijn en de portal verstuurt een e-mail naar de indiener. De METC ontvangt geen c.c. van dit bericht. De verzending wordt automatisch geregistreerd in de portal.

Vijf kalenderdagen voordat de wettelijke beslistermijn voor een bezwaarschrift of een WOB-verzoek overschreden dreigt te worden, rekening houdend met zon- en feestdagen, stelt de secretaris, in overleg met de voorzitter een brief op voor de indiener waarin staat dat de termijn verlengd wordt.

5.7 Einde termijn

In TOL wordt de beoordeling door de METC automatisch afgerond indien één van de volgende statussen wordt geselecteerd:

- besluit positief
- besluit negatief
- voor kennisgeving aangenomen
- beoordeling onderzoeksdossier ingetrokken

De termijn wordt in TOL automatisch berekend.

5.8 Termijnbewaking zittingstermijn van de leden van de METC

I. Zittingstermijn voorzitter en (plaatsvervangende) leden van de METC

De voorzitter en (plaatsvervangende) leden worden conform het reglement van de METC TWENTE benoemd voor een periode van 4 jaar waarbij een verlenging van 2 maal 4 jaar mogelijk is. Zie ook csop Werving en selectie en reglement METC TWENTE.

II. Aanstellingstermijn voor vaste adviseurs van de METC

Er is geen wettelijke aanstellingstermijn voor de vaste adviseurs van de METC.

6. VERWIJZINGEN

- msop Werving en selectie
- osop Beoordeling onderzoeksdossier
- osop Beoordeling amendementen
- osop Beoordeling ongewenste voorvallen
- osop Voortgangsrapportage
- osop Melding beëindiging studie
- rsop Digitale doorzending naar de CCMO
- rsop Postregistratie
- wsop WOB-verzoek
- Reglement METC TWENTE

7. REFERENTIES

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Algemene wet bestuursrecht (AWB)
- Wet openbaarheid van bestuur (WOB)
- Algemene termijnenwet

EINDE VAN HET DOCUMENT

SOP METC TWENTE

