

Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure ten aanzien van besluitvorming van de METC TWENTE

Werktitel: Besluitvormingsprocedure

Eerste versie: 21-11-2006

Laatste wijziging: 12-08-2013

Ingangsdatum: 01-10-2013

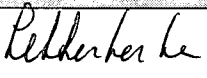
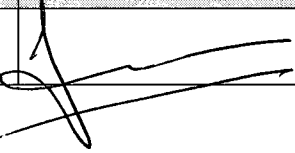
Klasse: METC TWENTE

SOPcode: msop Besluitvormingsprocedure

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	Plenaire besluitvorming en indeling	3
5.2	Afwijking van indeling	4
5.3	Verantwoordelijk voor afhandeling	4
5.4	Niet plenaire besluitvorming bij opschorting (E)	4
5.5	Beslissing onder voorwaarde (B)	4
5.6	Verslaglegging	4
5.7	Opstellen besluit (A/B)	5
5.8	Opstellen besluit (D/F)	5
5.9	Ondertekening (A/B/D/E/F)	5
5.10	Verzending (A/B/D/E/F)	5
6.	VERWIJZINGEN	5
7.	REFERENTIES	5

1. DOEL

Deze SOP beschrijft de procedure bij de totstandkoming en verzending van besluiten.

2. DEFINITIES

Besluit: besluit in de zin van artikel 1:3 AWB;

Referent: een (plaatsvervangend) lid van de METC TWENTE, dat advies uitbrengt over een onderzoeksdossier.

Oordeel: besluit over een onderzoeksdossier.

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

3. ACHTERGROND

Omdat de METC een zelfstandig bestuursorgaan is, belast met openbaar gezag op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, zijn haar schriftelijke beslissingen gericht op rechtsgevolgbesluiten 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 METC.

Deze SOP betreft:

- oordelen conform de osop Beoordeling onderzoeksdossier;
- oordelen conform de osop Amendementen;
- besluiten op meldingen als bedoeld in de osop Beoordeling ongewenste voorvallen;
- besluiten voortvloeiende uit de osop Voortgangsrapportage en veiligheidsrapportage;

4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaresse
- secretaris
- commissielid
- voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Plenaire besluitvorming en indeling

De besluitvorming vindt plaats in de vergadering van de METC, tenzij anders is bepaald. De in de vergadering van de METC 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.

B. Wijzigingen

Er wordt in de plenaire vergadering een principebeslissing uitgesproken, waarbij deze beslissing – voor zover van toepassing – positief is, wanneer is komen vast te staan dat specifieke wijzigingen zijn aangebracht. Diegene die om een beslissing heeft gevraagd krijgt schriftelijk bericht van zowel de voorwaarden als de beslissing. Pas nadat de vaststelling dat aan deze voorwaarden is voldaan heeft plaatsgevonden is er daadwerkelijk sprake van een positieve beslissing.

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

1. De wijzigingen zijn van *administratieve aard*. De vaststelling of aan de voorwaarden is voldaan geschiedt op het secretariaat door de secretaris;
2. De wijzigingen zijn van *inhoudelijke aard, en van gering belang*. De vaststelling of aan de voorwaarden is voldaan geschiedt door het Dagelijks Bestuur (secretaris, voorzitter en vice-voorzitter);
3. De wijzigingen zijn van *inhoudelijke aard, en van meer dan gering belang*. Het Dagelijks Bestuur en de daartoe in de vergadering aangewezen leden stellen vast of aan de voorwaarden is voldaan.

C. Aanhouden

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

D. Negatief

Er wordt direct 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.

E. 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 herleeft. Opschorting is uitsluitend mogelijk bij positieve oordelen.

F. 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. Intrekking is uitsluitend mogelijk bij positieve oordelen.

De beslissingen op het besluit worden weergegeven in het verslag van de vergadering.

5.2 Afwijking van indeling

Bij constatering op het secretariaat dat voor de besluitvorming relevante informatie niet in de plenaire vergadering van de METC is meegewogen, kan van de in de vergadering gekozen indeling worden afgeweken. De bevoegdheid voor de bepaling dat van de indeling wordt afgeweken is opgenomen in onderstaand schema:

van	naar	Bevoegd
A	B	Voorzitter
A	C	Voorzitter
B	C	voorzitter of secretaris
B ^{1/2}	B ^{2/3}	voorzitter of secretaris
D	C	Voorzitter
F	E	Voorzitter

Bevoegdheid tot afwijking van de in de vergadering gekozen indeling in andere zin is slechts mogelijk wanneer dit in de vergadering ten aanzien van de beslissing is bepaald, en als zodanig is opgenomen in het verslag van de vergadering.

Afwijking van de in de vergadering gekozen indeling wordt door de voorzitter schriftelijk vastgelegd, zo mogelijk in het desbetreffende dossier, waarbij de afwijking en de reden daartoe worden vermeld. Op de eerstvolgende vergadering van de METC doet de voorzitter mededeling van elke afwijking en wordt deze zo nodig toegelicht.

5.3 Verantwoordelijk voor afhandeling

De METC heeft de voorzitter en secretaris gemandateerd om de besluiten van de commissie schriftelijk af te handelen, volgens mandaatbesluit afhandeling besluitvorming en ondertekening.

5.4 Niet plenaire besluitvorming bij opschorting (E)

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 op basis van het METC mandaatbesluit opschorting onderzoek. Van deze beslissing wordt een aantekening gemaakt in het dossier met daarbij de redenen van opschorting. De secretaris of voorzitter geeft hiervan direct bericht aan de uitvoerder(s) en de verrichter van het onderzoek. Het bericht van opschorting wordt door de secretaris ook doorgegeven aan een secretaresse, die alle leden van de METC direct een kennisgeving van de opschorting stuurt.

Wanneer aan de opschorting een termijn verbonden wordt, wordt dit door de secretaris doorgegeven aan de secretaresse, die deze termijn registreert volgens de dsop Termijnbewaking.

De onverwijld beslist tot opschorting wordt besproken in de eerstvolgende plenaire vergadering. De commissie kan dan besluiten het positief oordeel in te trekken of de indiener verzoeken wijzigingen door te voeren alvorens het onderzoek gecontinueerd kan worden.

5.5 Beslissing onder voorwaarde (B)

De bevestiging dat aan de voorwaarden is voldaan wordt door de daartoe bevoegde personen schriftelijk gegeven. Het besluit is definitief vastgesteld wanneer alle benodigde bevestigingen zijn ontvangen. De secretaris legt dit schriftelijk vast middels een besluit. De verdere afhandeling van het besluit vindt plaats volgens de hierna volgende regels.

5.6 Verslaglegging

Aan de hand van de discussie, overwegingen en de beslissing in de plenaire vergadering, stelt de secretaris de concept notulen op. De concept notulen worden ter beoordeling naar de voorzitter gestuurd. Na ontvangst van het commentaar worden de concept notulen aangepast door de secretaris. Hierbij wordt het

voorbehoud gemaakt dat definitieve vaststelling van de notulen plaatsvindt in de eerstvolgende plenaire vergadering van de METC.

5.7 Opstellen besluit (A/B)

De secretaresse stelt op basis van de conceptnotulen de concept besluiten op.

5.8 Opstellen besluit (D/F)

Wanneer in de plenaire vergadering is besloten dat er een negatief oordeel (D) wordt opgesteld of dat een eerder verstrekt positief oordeel wordt ingetrokken (F), zal de secretaris in overleg met de voorzitter en de jurist een concept besluit opstellen. De secretaris stuurt per mail dit concept besluit ter beoordeling naar alle leden van de METC. De referenten van de betrokken studie dienen expliciet akkoord te geven. De secretaris verwerkt eventuele opmerkingen en stelt het besluit op. In geval een positief oordeel van een studie wordt ingetrokken dient een kopie aan de CCMO als bevoegde instantie te worden gestuurd onder opgave van reden.

5.9 Ondertekening (A/B/D/E/F)

Na goedkeuring door de secretaris en indien nodig door de voorzitter, worden de besluiten ondertekend conform het mandaatbesluit afhandeling besluitvorming en ondertekening.

5.10 Verzending (A/B/D/E/F)

Het besluit wordt na ondertekening door de secretaresse gearhiveerd conform de rsop Postregistratie, en verzonden. Tevens wordt een registratie in TOL gemaakt (rsop Digitale doorzending naar de CCMO)

6. VERWIJZINGEN

- osop Beoordeling onderzoeksdossier
- osop Beoordeling amendementen
- osop Beoordeling ongewenste voorvallen
- osop Voortgangsrapportage en eindrapportage
- dsop Termijnbewaking
- rsop Digitale doorzending naar de CCMO
- mandaatbesluit opschorting onderzoek
- mandaatbesluit afhandeling besluitvorming en ondertekening.

7. REFERENTIES

- Algemene Wet Bestuursrecht (AWB)
- Reglement METC TWENTE
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), art. 3a

EINDE VAN HET DOCUMENT

