

# Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

## Standard Operating Procedure

**Titel:** Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor adviesaanvraag (externe) deskundige

**Werktitel:** Adviesaanvraag (externe) deskundige

**Eerste versie:** 05-09-2006


**Laatste wijziging:** 17-10-2011

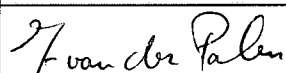

**Ingangsdatum:** 12-11-2011

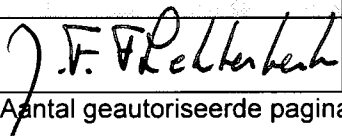
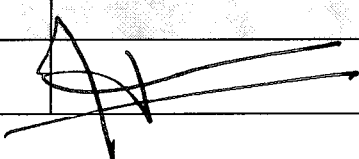
**Klasse:** Onderzoeksdossier

**SOPcode:** osop Adviesaanvraag (externe) deskundige

**Versie:** 004

Geschreven door	Functie	Handtekening	Datum
S.E.A. Satink	Secretaris		17/10/2011

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		18-10-2011

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		18-10-2011
Aantal geautoriseerde pagina's = 3			

## INHOUDSOPGAVE

1.	DOEL	3
2.	DEFINITIES	3
3.	ACHTERGROND	3
4.	VERANTWOORDELIJKEN	3
5.	BESCHRIJVING PROCEDURE	3
5.1	Constatering	3
5.2	Aanvraag	3
5.3	Verwerking	3
5.4	Vergoeding adviseur	3
6.	VERWIJZINGEN	3
7.	REFERENTIES	3

## 1. DOEL

Deze SOP beschrijft de procedure die gehanteerd wordt bij adviesaanvraag (externe) deskundige.

## 2. DEFINITIES

**Adviseur:** een (externe) deskundige die advies aan de commissie uitbrengt over een onderzoeksdossier.

**Onderzoeksdossier:** De set van documenten waarover de METC TWENTE een oordeel moet geven. De volledige opsomming van de documenten staat in de checklist onderzoeksdossier.

**Plenaire vergadering:** maandelijkse vergadering van de METC waarbij alle bij wet gestelde verplichte disciplines aanwezig zijn. Hier vindt de besluitvorming over de onderzoeksdossiers plaats.

## 3. ACHTERGROND

De commissie kan zich laten adviseren door adviseurs als dat voor een adequate oordeelsvorming nodig is. De adviseurs kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen.

## 4. VERANTWOORDELIJKEN

- secretaris
- voorzitter
- de commissie

## 5. BESCHRIJVING PROCEDURE

### 5.1 Constatering

Wanneer voor de beoordeling van een onderzoeksprotocol expertise noodzakelijk is, die ontbreekt in de commissie, kan de voorzitter een adviseur om advies vragen. Het is de verantwoordelijkheid van de voorzitter om de noodzaak van het inschakelen van een adviseur in te schatten. Een besluit in de plenaire vergadering kan daar toe ook aanleiding geven.

### 5.2 Aanvraag

De voorzitter of secretaris benadert de adviseur met het verzoek tot advies, dit kan zowel schriftelijk als mondeling. De voorzitter bepaalt de keuze van de adviseur zonodig na advies van andere leden van de commissie. In het geval van schriftelijk advies wordt vervolgens de adviesvraag schriftelijk toegespitst en de benodigde documenten naar de adviseur gestuurd. Indien een adviseur op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter zich ervan dat de adviseur bij het desbetreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van. Hetgeen in het reglement METC TWENTE, inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing. De adviseur heeft slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht. De secretaris stelt in overleg met de voorzitter deze bescheiden beschikbaar aan de adviseur. In geval van alleen mondeling advies rapporteert de voorzitter dit uitkomst van dit mondeling advies aan de commissie.

De secretaris stelt de indiener van het onderzoeksdossier op de hoogte van het feit dat er advies wordt opgevraagd bij een adviseur en dat het onderzoeksdossier vervolgens opnieuw geagendeerd zal worden.

### 5.3 Verwerking

Zodra het advies van de (externe) deskundige is ontvangen, wordt het onderzoeksprotocol nogmaals geagendeerd voor de eerstvolgende reguliere vergadering. De beoordeling van het onderzoeksdossier doorloopt vervolgens de reguliere procedure, zie osop Beoordelingonderzoeksdossier.

### 5.4 Vergoeding adviseur

De adviseur kan de kosten voor het advies bij de commissie declareren.

## 6. VERWIJZINGEN

- osop Beoordelingonderzoeksdossier.

## 7. REFERENTIES

- METC TWENTE reglement

**EINDE VAN HET DOCUMENT**

**SOP METC TWENTE**

