

REGLEMENT MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE WU

Begripsomschrijvingen

METC	: De medisch-ethische toetsingscommissie WU
WU	: Wageningen University
College van Bestuur	: College van Bestuur van WU
WMO	: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
CCMO	: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
ICH GCP	: Richtsnoer voor Good Clinical Practice naar de Nederlandse vertaling van ICH Harmonised Tripartite Guideline for GCP;
Verklaring van Helsinki wetenschappelijk onderzoek	: De meest recente versie van de Verklaring van Helsinki; medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;
onderzoeksprotocol	: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek;

Artikel 1, Instelling en status METC

- 1.1 De METC is een onafhankelijke commissie die is ingesteld door het College van Bestuur.
- 1.2 De METC is werkzaam in het belang van een optimale bescherming van proefpersonen en verricht haar taak in overeenstemming met nationale en internationale wet- en regelgeving.
- 1.3 De METC is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.

Artikel 2, Kring waarvoor de METC werkzaam zal zijn

- 2.1 De METC toetst voor WU onderzoeksprotocollen aangaande voorgenomen wetenschappelijk onderzoek.
- 2.2 De METC toetst voor Unilever Nederland B.V., gevestigd te Rotterdam, onderzoeksprotocollen die door het Unilever Health Institute te Vlaardingen worden aangeboden, aangaande voorgenomen wetenschappelijk onderzoek, voor zover dit onderzoek in Nederland wordt uitgevoerd en voor zover dit onderzoek niet reeds door een andere medisch-ethische toetsingscommissie wordt beoordeeld of beoordeeld zou moeten worden.
- 2.3 De METC kan een toetsingsopdracht aanvaarden met betrekking tot onderzoeksprotocollen aangaande voorgenomen wetenschappelijk onderzoek van:
 - Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek (DLO), gevestigd te Wageningen,
 - Stichting Top Institute Food and Nutrition, gevestigd te Wageningen
 - Nederlands Instituut voor Zuivel Onderzoek (NIZO), gevestigd te Ede,
 - andere Nederlandse onderzoeksinstituten,
- 2.4 De werkzaamheden van de METC omvatten primair de toetsing van onderzoeksprotocollen op het terrein van voeding en/of voedingsmiddelen.

De beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen behoort in beginsel slechts tot het werkterrein van de METC, indien het betreffende wetenschappelijk onderzoek verband houdt met voeding en/of voedingsmiddelen.

Artikel 3, Taken en verplichtingen METC

3.1 De METC heeft tot taak:

- a. de medisch-ethische toetsing van onderzoeksprotocollen aangeboden uit de kring waarvoor de METC werkzaam is, zoals aangegeven in art. 2 van dit reglement;
- b. het vaststellen van een oordeel over die onderzoeksprotocollen, zoals bedoeld in art. 2 e.v. van de WMO, alsmede communicatie daarvan naar de onderzoeker(s) en het College van Bestuur en, indien de METC een toetsingsopdracht heeft aanvaard ingevolge artikel 2.2 of 2.3, naar de directie/het bestuur van de betreffende instelling(en);

3.2 De METC heeft de verplichting om met inachtneming van de Verklaring van Helsinki bij de uitvoering van haar taak de desbetreffende bepalingen van de WMO in acht te nemen, alsmede – voor zover het gaat om GCP-conform onderzoek - de desbetreffende bepalingen van de ICH-GCP.

Artikel 4, Bevoegdheden METC

De METC is bevoegd tot:

- a. het vaststellen van een oordeel over de medisch-ethische toelaatbaarheid van aan de METC voorgelegd wetenschappelijk onderzoek, waaronder mede wordt verstaan:
 - het vaststellen van een nader oordeel aangaande voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor door de METC een positief oordeel is vastgesteld;
 - het vaststellen van een nader oordeel aangaande wetenschappelijk onderzoek waarvoor door de METC een positief oordeel is vastgesteld maar dat een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien;
- b. het oproepen van onderzoekers in een METC-vergadering voor het geven van nadere toelichting op door hen voorgelegd wetenschappelijk onderzoek;
- c. het binnen en/of buiten WU inwinnen van informatie en/of advies, nodig voor de uitvoering van haar taak, een en ander met inachtneming van eventuele geheimhoudingsverplichtingen aangaande het wetenschappelijk onderzoek en/of de opdrachtgever daarvan;
- d. het vaststellen van de procedure en/of de informatie en bescheiden waarmee voorgenomen wetenschappelijk onderzoek voor toetsing aan de METC moet worden voorgelegd, een en ander met inachtneming van de ter zake geldende wettelijke voorschriften.

Artikel 5, Samenstelling METC

- 5.1 De METC bestaat uit ten minste vijf en ten hoogste elf leden. Ten minste drie leden, waaronder de voorzitter, zijn niet in dienst van WU.
- 5.2 Alle leden hebben zitting a titre personnel en op grond van hun deskundigheid; plaatsvervangende is niet toegestaan.
- 5.3 De METC bestaat in elk geval uit een of meer artsen en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek, alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon. Ingeval van

beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen bestaat de METC tevens uit een (of twee) deskundige(n) op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie.

- 5.4 Met het oog op de aard van de aan de METC ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen is het wenselijk dat in de METC tevens deskundigheid aanwezig is op het gebied van voeding en/of epidemiologie en/of toxicologie.
- 5.5 Ieder lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline. In afwijking van het bepaalde in de voorgaande zin kan de deskundigheid op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie in één persoon verenigd zijn.
- 5.6 Voor alle in artikel 5.3 vermelde deskundigen geldt dat zij in de laatste vijf jaar, voorafgaand aan hun benoeming, nog werkzaam moeten zijn geweest binnen hun vakgebied.
- 5.7 De METC kiest uit haar midden een voorzitter en een of meer plaatsvervangend voorzitters.
- 5.8 Het secretariaat van de METC is opgedragen aan een ambtelijk secretaris. De ambtelijk secretaris is voor de uitoefening van zijn taak uitsluitend verantwoording verschuldigd aan de METC.

Artikel 6, Benoeming en ontslag van de leden van de METC

- 6.1 De leden van de METC, waaronder de voorzitter, worden op voordracht van de METC benoemd door het College van Bestuur.
- 6.2 De benoeming geldt voor een periode van ten hoogste vier jaar. Herbenoeming van de leden, telkens voor ten hoogste vier jaar, is mogelijk.
- 6.3 De ambtelijk secretaris van de METC houdt een rooster van aftreden bij.
- 6.4 Op eigen verzoek wordt de voorzitter en de overige leden van de METC door het College van Bestuur tussentijds ontslag verleend.
- 6.5 De voorzitter en de overige leden kunnen anders dan op eigen verzoek slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste twee derde van de METC-leden tussentijds door het College van Bestuur worden ontslagen:
 - a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de METC onvoldoende nakomen;
 - b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.

Artikel 7, Verplichtingen van de leden van de METC

- 7.1 De voorzitter en de overige leden van de METC zullen geheimhouding in acht nemen ten aanzien van gegevens waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel waarvan de vertrouwelijkheid impliciet blijkt uit de aard van die gegevens. Deze geheimhoudingsplicht blijft ook bestaan na aftreden als lid van de METC.
- 7.2 De voorzitter en de overige leden van de METC nemen kennis van de te beoordelen stukken en zullen de vergaderingen van de METC zo vaak mogelijk bijwonen.
- 7.3 De leden van de METC vervullen geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van hun taken of die hun onafhankelijkheid en het vertrouwen daarin kunnen schaden. De leden van de METC vermijden met het oog daarop ook zo veel mogelijk andere vormen van belangenverstrengeling.
- 7.4 De voorzitter van de METC ziet toe op de goede toepassing van het in het vorige lid bepaalde. Ieder lid van de METC meldt daartoe het voornemen om een nevenfunctie te aanvaarden aan bij de voorzitter van de METC.

- 7.5 Nevenfuncties van de leden van de METC worden openbaar gemaakt. Dit gebeurt door een lijst van nevenfuncties bij de METC ter inzage te leggen.

Artikel 8, Werkwijze van de METC

- 8.1 De METC vergadert zo vaak als nodig is om haar taak goed uit te voeren, volgens een vast en openbaar vergaderrooster dat tevens de termijn vermeldt waarbinnen een verzoek tot beoordeling van een onderzoeksprotocol moet worden ingediend om tijdens de eerstvolgende vergadering te kunnen worden behandeld. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken. De vergaderingen van de METC zijn niet openbaar, tenzij de METC anders besluit.
- 8.2 De voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de ambtelijk secretaris en de leden, de agenda. De ambtelijk secretaris zendt ten minste een week voor de betreffende vergadering aan de voorzitter, de leden en in voorkomende gevallen aan externe deskundigen de agenda, de beoordelingsbescheiden en de overige vergaderstukken toe.
- 8.3 De ambtelijk secretaris draagt zorg voor een systematische opslag en adequate beveiliging van de documenten van de commissie en voor de verslaglegging van de vergaderingen. De ambtelijk secretaris formuleert de oordelen die de METC heeft vastgesteld en zendt deze aan de betreffende onderzoeker(s). De notulen van een vergadering worden in de eerstvolgende vergadering (al dan niet gewijzigd) goedgekeurd.
- 8.4 De METC geeft over een onderzoeksprotocol, dat met inachtneming van artikel 4 sub d aan haar is voorgelegd, een positief oordeel of een negatief oordeel.
- 8.5 De METC kan over een onderzoeksprotocol slechts een positief oordeel geven indien het wetenschappelijk onderzoek voldoet aan alle eisen die daaraan op grond van artikel 3 WMO worden gesteld. De METC kan aan een positief oordeel geen voorwaarden verbinden.
- 8.6 Een oordeel van de METC als bedoeld in artikel 8.4 dient te berusten op een deugdelijke motivering. De motivering wordt vermeld bij de bekendmaking van het oordeel, tenzij redelijkerwijs kan worden aangenomen dat daaraan geen behoefte bestaat. Bij een negatief oordeel wordt vermeld op welk wettelijk voorschrift het negatief oordeel berust.
- 8.7 Indien de METC een negatief oordeel heeft gegeven dat geen betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, kan een belanghebbende daartegen administratief beroep instellen bij de CCMO en mag het voorgenomen wetenschappelijk onderzoek niet worden verricht, tenzij van de CCMO in administratief beroep alsnog een positief oordeel wordt verkregen.
- 8.8 Een positief oordeel van de METC treedt niet in werking voordat het is bekendgemaakt aan de betrokken onderzoeker(s).
- 8.9 Een rechtsgeldig besluit kan slechts worden genomen indien ten minste de in artikel 16, tweede lid, onderdeel a WMO bedoelde leden ter vergadering aanwezig zijn. In afwijking van de vorige volzin kan de voorzitter in uitzonderlijke gevallen bepalen dat voor de besluitvorming ook de schriftelijke bijdrage van een commissielid volstaat. Indien het, om welke reden dan ook, feitelijk onmogelijk is dat alle in artikel 16, tweede lid, onderdeel a WMO vermelde leden bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt besluitvorming niet plaats dan nadat een externe deskundige in de ontbrekende discipline is gehoord.
- Een rechtsgeldig besluit kan worden genomen met gewone meerderheid van stemmen, mits deze tevens een meerderheid van de in artikel 16, tweede lid,

- onderdeel a WMO bedoelde leden omvat. Staken de stemmen, dan geeft de stem van de voorzitter de doorslag. Onverminderd het voorgaande streeft de METC naar besluitvorming op basis van eenstemmigheid. Een minderheidsstandpunt wordt in het oordeel vermeld indien een (of meer) der leden daarom verzoekt.
- 8.10 De METC kan in haar oordeel verwijzen naar het oordeel van een andere in verband met het betreffende wetenschappelijk onderzoek geraadpleegde METC, dan wel zich conformeren aan dat oordeel.
- 8.11 Indien een lid van de METC op enigerlei wijze betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol of belang heeft bij het voorgenomen wetenschappelijk onderzoek, meldt hij/zij dit voorafgaand aan de vergadering aan de voorzitter en/of de ambtelijk secretaris. In dat geval neemt het betreffende lid geen deel aan de beraadslagingen en besluitvorming over het betreffende onderzoeksprotocol en verlaat hij/zij de vergadering voor de duur daarvan, met dien verstande dat het bepaalde in de eerste volzin van artikel 8.9 onverminderd van kracht blijft. De voorzitter ziet toe op een juiste nakoming van de vorige volzin.
- 8.12 De METC verleent aan de CCMO alle medewerking die voor de vervulling van haar taak redelijkerwijs nodig is. Hieronder wordt tenminste verstaan dat de METC:
- aan de CCMO afschrift zendt van elk oordeel, daaronder mede begrepen elk nader oordeel, dat de METC heeft vastgesteld, alsmede van het desbetreffende onderzoeksprotocol of de hoofdzaken daarvan;
 - in voorkomende gevallen aan de CCMO mededeling doet van de voortijdige beëindiging van een wetenschappelijk onderzoek waarover de METC een oordeel heeft gegeven;
 - in voorkomende gevallen aan de CCMO mededeling doet van wijzigingen van het reglement van de METC;
 - in voorkomende gevallen aan de CCMO mededeling doet van (voorgenomen) wijzigingen in de samenstelling van de METC.

Artikel 9, Het inroepen van deskundigheid

- 9.1 Ten behoeve van een zorgvuldige oordeelsvorming en met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen kan de METC zich, met inachtneming van art. 4 sub c, laten adviseren door externe deskundigen die voor dat doel uitgenodigd kunnen worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen. Externe deskundigen zijn niet aanwezig bij de vaststelling van een door de METC te geven oordeel. Anonieme advisering aan de METC is niet toegestaan.
- 9.2 Op externe deskundigen die werkzaamheden voor de METC verrichten, zijn de verplichtingen die op grond van (artikel 7 van) dit reglement of de wet gelden voor de leden van de METC zo veel mogelijk van overeenkomstige toepassing. Van geval tot geval overtuigt de voorzitter van de METC zich ervan dat een externe deskundige geen belang heeft bij het betreffende onderzoek, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van.
- 9.3 Kosten verbonden aan het inschakelen van externe deskundigen worden door het College van Bestuur vergoed.

Artikel 10, Indiening van een onderzoeksprotocol

- 10.1 Een verzoek tot beoordeling van een onderzoeksprotocol wordt schriftelijk ingediend bij de METC. Degene die het verzoek indient, verschaft daarbij de ingevolge artikel 4

- sub d van dit reglement door de METC vastgestelde informatie en bescheiden die voor de beoordeling van het onderzoeksprotocol nodig zijn.
- 10.2 De METC zal binnen zes weken nadat een verzoek tot beoordeling van een onderzoeksprotocol is ingediend overeenkomstig het bepaalde in het vorige lid:
- een oordeel vaststellen, dan wel
 - aangeven binnen welke termijn een oordeel door haar wordt vastgesteld, dan wel
 - mededelen dat zij de beoordeling van het onderzoeksprotocol zal overdragen aan de CCMO op grond van artikel 19 lid 1 WMO.

Artikel 11, Jaarverslag

- 11.1 De METC brengt jaarlijks vóór 1 april schriftelijk verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt gezonden aan het College van Bestuur, alsmede aan de CCMO.
- 11.2 De METC stelt afschriften van haar jaarverslag, tegen betaling der kosten, verkrijgbaar voor een ieder.

Artikel 12, Beroep of bezwaar; klachtenprocedure

- 12.1 Onderzoekers en andere belanghebbenden kunnen tegen een door de METC gegeven oordeel dat geen betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen administratief beroep instellen bij de CCMO, op grond van artikel 23 WMO.
- 12.2 Indien het geneesmiddelenonderzoek betreft, kan een belanghebbende tegen het oordeel van de METC bezwaar maken bij de METC, op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) .
- 12.3 De ambtelijk secretaris van de METC vermeldt bij de bekendmaking van het oordeel door wie, binnen welke termijn en bij welk orgaan administratief beroep kan worden ingesteld of bezwaar kan worden gemaakt.
- 12.4 Ingeval administratief beroep wordt ingesteld, dient de METC een afschrift te ontvangen van het beroep en de gronden waarop het steunt.
- 12.5 In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de METC in een (interne) klachtenprocedure.

Artikel 13, Vacatiegeld, kostenvergoedingen en doorberekeningen aan derden

- 13.1 Het College van Bestuur kent aan de leden van de METC een vacatiegeld alsmede een vergoeding van gemaakte (reis)kosten toe.
- 13.2 De METC zal als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten van een onderzoeksprotocol, aangeboden ingevolge artikel 2.3 van dit reglement, aan de indiener daarvan een bedrag in rekening brengen dat (jaarlijks) wordt vastgesteld door het College van Bestuur en ter inzage ligt bij het secretariaat van de METC. De in de vorige zin bedoelde vergoeding wordt begroot zonder winstoogmerk.

Artikel 14, Slotbepalingen

- 14.1 In die gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist het College van Bestuur, na de METC te hebben gehoord.
- 14.2 Het College van Bestuur kan dit reglement, gehoord de METC, wijzigen met inachtneming van de WMO en eventuele andere toepasselijke wettelijke voorschriften.
- 14.3 Dit reglement is vastgesteld door het College van Bestuur en is in werking getreden op 1 oktober 1999. Dit reglement is voor het laatst gewijzigd vastgesteld door het College van Bestuur op 20 juni 2011.

Voor akkoord:

Wageningen University
College van Bestuur,

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Dr. A.A. Dijkhuizen
Voorzitter