

Medisch Ethische Toetsings Commissie - METC

Waarom een METC?

- Beschermen van proefpersonen
 - Afwegen van nut en noodzaak
 - Belasting / Risico
 - Eerlijke en heldere informatie aan de proefpersonen
 - Toestemming (informed consent)

Leden METC:

- Minimaal twee artsen
- Ziekenhuisapotheker
- Kinderarts
- Ledenlid
- Ethicus
- Jurist
- Methodoloog
- Klinisch farmacoloog
- Een persoon van buiten de instelling
- Voorzitter
- Secretaris

Elk UMC heeft een METC, met regio functie

In 10 stappen naar een positief oordeel:

1. WMO of niet?
2. METC of CCMO bevoegd?
3. WMO -> geneesmiddelenonderzoek?
4. Indienen onderzoeksprotocol
5. Agenderen?
6. Plenaire bespreking!
7. Aanhouding
8. Antwoorden hoofdonderzoeker
9. Dagelijks Bestuur
10. Positief oordeel

Centrale Commissie Mensgebonden

Onderzoek (CCMO): <http://www.ccmo.nl/>

Aan te leveren documenten:

- A. Brieven
- B. Formulieren
- C. **Onderzoeksprotocol**
(enige bij niet WMO)
- D. Productinformatie
- E. Informatie voor de patiënten
- F. Vragenlijsten
- G. Verzekeringscertificaten
- H. Curriculum vitae
- I. Deelnemende centra
- J. Financiële informatie
- K. Overige
- L. Veiligheidsinformatie
- M. Voortgangsrapportage

<http://www.ccmo.nl/nl/standaardonderzoeksprotocol-1>

Wanneer valt onderzoek onder de WMO?

WMO = Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek

Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

1. Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek én
2. personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

WMO	?	Niet WMO
Medisch wetenschappelijk onderzoek Gedragsregels opgelegd Geneesmiddelenonderzoek Medische instrumenten Interventieonderzoek Therapeutisch Deelnemers: Wilsonbekwaam Minderjarig	Voedingsonderzoek • dagboeken afnemen • vragenlijsten afnemen • gebruik maken van bestaand lab	Geen medisch wetenschappelijk onderzoek Geen gedragsregels opgelegd Stichting Code geneesmiddelen reclame Code goed gedrag Code goed gebruik Andere wetten (o.a. WGBO)

Wil je meer leren over regelgeving en onderzoek doen, dan is de eBROK een goede cursus:

<https://nfubrokacademie.nl/#>