

Gebruik algemeen formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie (ABR-formulier)

Richtlijn van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), inzake het gebruik van het algemene formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie door erkende medisch-ethische toetsingscommissies

Artikel 1

Ter beoordeling en registratie van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient een erkende medisch-ethische toetsingscommissie gebruik te maken van het ABR-formulier, zoals opgenomen in de bij deze richtlijn behorende bijlage.

Artikel 2

1. Alvorens de medisch-ethische toetsingscommissie op grond van de WMO een oordeel geeft over een onderzoeksprotocol, dient zij de op het ABR-formulier ingevulde gegevens op volledigheid en juistheid te

controleren. Deze controle betreft de gegevens welke verifieerbaar zijn aan de hand van de inhoud van het onderzoeksprotocol.

2. Indien de medisch-ethische toetsingscommissie van oordeel is dat het ABR-formulier niet volledig en/of onjuist is ingevuld, geeft zij geen oordeel over het onderzoeksprotocol dan nadat zij van de indiener van het onderzoeksprotocol op haar verzoek een nieuw, volledig en correct ingevuld ABR-formulier heeft ontvangen.

Artikel 3

De medisch-ethische toetsingscommissie zendt het ingevulde ABR-formulier binnen drie weken na de dag waarop zij een oordeel over een onderzoeksprotocol heeft uitgesproken, naar de CCMO.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking met ingang van 1 maart 2002.

Artikel 5

Deze richtlijn zal in de Staatscourant worden geplaatst, met uitzondering van de bijlage, die ter inzage wordt gelegd. Van deze ter inzage legging zal mededeling worden gedaan in de Staatscourant.

*'s-Gravenhage, 13 december 2001.
Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
prof. dr. H.K.A. Visser, voorzitter.*

Het algemene formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie (ABR-formulier) ligt met de daarbij behorende toelichting ter inzage op het secretariaat van de CCMO, Parnassusplein 5, Den Haag. Tevens is het ABR-formulier in januari 2002 beschikbaar via de CCMO-website (www.ccmo.nl).