



CCMO-richtlijn Beoordeling onderzoekscontract

13 november 2008

Richtlijn van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), inzake de beoordeling door medisch-ethische toetsingscommissies van de overeenkomst tussen verrichter en uitvoerder

Artikel 1

Bij de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie op basis van de criteria opgenomen in artikel 3 van de WMO wordt, voorzover aanwezig, de door de betrokken partijen ondertekende overeenkomst in de beoordeling betrokken. Daarbij ziet de medische ethische toetsingscommissie erop toe dat de voorwaarden in de overeenkomst niet ten nadele van de proefpersoon afwijken van het protocol, of in strijd zijn met de voor het onderzoek relevante wet- en regelgeving dan wel met de artikelen 2 en 3 van deze richtlijn.

Artikel 2

Voor zover bepalingen omtrent voortijdige beëindiging van het wetenschappelijk onderzoek in de overeenkomst zijn opgenomen, dient de overeenkomst de mogelijkheden daartoe limitatief op te sommen. Deze mogelijkheden beperken zich tot het geval dat:

- a. geen positief oordeel over het onderzoek wordt verkregen of het oordeel van de bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie die het onderzoek heeft beoordeeld onherroepelijk wordt ingetrokken;
- b. bij geneesmiddelenonderzoek de centrale commissie of de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in geval het vijfde lid van artikel 13i van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van toepassing is, onherroepelijk bezwaar tegen de uitvoering van het onderzoek heeft gemaakt;
- c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek dient te worden beëindigd in het belang van de gezondheid van de proefpersonen;
- d. blijkt dat voortzetting van het onderzoek geen wetenschappelijk doel kan dienen, en dit door de medisch-ethische toetsingscommissie die een positief oordeel over het onderzoek heeft uitgesproken wordt bevestigd;
- e. één van beide partijen failliet is verklaard, of als faillissement voor één van beide partijen is aangevraagd;
- f. één van beide partijen de verplichtingen voortvloeiende uit de overeenkomst niet nakomt en, voorzover nakoming niet blijvend onmogelijk is, deze nakoming is uitgebleven binnen dertig dagen na ontvangst door de tekortkomende partij van een schriftelijk verzoek tot nakoming, tenzij de niet-nakoming niet in redelijke verhouding staat tot de voortijdige beëindiging van het onderzoek;

Artikel 3

In de overeenkomst mogen geen onredelijke beperkingen zijn opgenomen ten aanzien van de openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek. Als onredelijke beperkingen worden in elk geval opgevat:

- a. de voorwaarde dat openbaarmaking alleen is toegestaan na goedkeuring door de verrichter of uitvoerder;
- b. een recht van de verrichter of uitvoerder om openbaarmaking door de ander te verbieden zonder opgaaf van redenen of onder opgaaf van redenen die niet opwegen tegen het belang van openbaarmaking van de gegevens;
- c. wanneer de voorgenomen openbaarmaking aan de andere partij moet worden voorgelegd: een termijn van meer dan negentig dagen, behoudens bijzondere omstandigheden die een dergelijke termijn kunnen rechtvaardigen;
- d. een alleenrecht op openbaarmaking van de verrichter of uitvoerder, tenzij dat in de gegeven omstandigheden als niet onredelijk moet worden beschouwd.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking met ingang van 1 januari 2009 en is van toepassing op onderzoeks-



protocollen die vanaf deze datum aan een erkende medisch-ethische toetsingscommissie ter beoordeling worden voorgelegd.

Artikel 5

Deze richtlijn zal, conform artikel 24 WMO, met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 13 november 2008

*Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
de voorzitter,
G.H. Koëter.*



TOELICHTING

Op 30 augustus 2006 heeft de minister van VWS aan de Tweede Kamer toegezegd dat onderzoeks-overeenkomsten – zoals veelal vastgelegd in een onderzoekscontract – in de beoordeling door medisch-ethische toetsingscommissies zouden worden meegenomen. Sommige commissies deden dat al, anderen – waaronder ook de CCMO – op dat moment nog niet. Om meer duidelijkheid te krijgen over de plaats die de overeenkomsten in de beoordeling moeten innemen, heeft de CCMO gedurende bijna twee jaar alle onderzoekscontracten van in die periode aan haar voorgelegd onderzoek beoordeeld. Daaruit bleek dat met name op de onderdelen die betrekking hebben op beëindiging van de overeenkomst (en daarmee het onderzoek) en de vrijheid van onderzoekers ten aanzien van de openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek, de overeenkomst niet steeds in overeenstemming moest worden geacht met het belang van bescherming van de proefpersoon tegen onnodige deelname, of de belangen van de wetenschap in het algemeen.

Om de medisch-ethische toetsingscommissies een kader te bieden aan de hand waarvan de overeenkomsten zouden moeten worden beoordeeld, heeft de CCMO een richtlijn opgesteld waarin voorwaarden zijn vastgelegd ten aanzien van de hiervoor genoemde punten. De richtlijn stelt voorop dat de beoordeling zich ook uitstrekt tot de overeenkomst tussen de verrichter en de uitvoerder en stelt vervolgens grenzen aan contractuele bepalingen omtrent criteria op basis waarvan het onderzoek voortijdig kan worden beëindigd en aan contractuele voorwaarden voor de openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek. Aangegeven wordt wanneer deze buiten de grenzen van artikel 3 van de WMO geacht moeten worden te vallen, zodat daarover geen positief oordeel kan worden gegeven.

De richtlijn is van toepassing op in beginsel alle onderzoek dat onder de WMO valt. Duidelijk zal echter zijn dat niet steeds sprake is van een aparte verrichter en uitvoerder, zoals in veel gevallen bij investigator initiated onderzoek waarbij in de regel geen onderzoekscontract wordt afgesloten. Ook kan er geen noodzaak zijn (verregaande) afspraken in een overeenkomst vast te leggen, als bijvoorbeeld de opdrachtgever van het onderzoek een aan de uitvoerder nauw verwante instelling of organisatie is. De toetsingscommissies kunnen de indieners verzoeken om hen in de aanbiedingsbrief te laten weten dat er geen onderzoekscontract is afgesloten. De toetsingscommissie zal dan het onderzoeksdossier ook zonder een getekend onderzoekscontract in behandeling kunnen nemen. De richtlijn beperkt zich tot die gevallen waarbij er sprake is van een overeenkomst tussen de verrichter en uitvoerder, waarin – gelet op hetgeen in artikelen 2 en 3 van de richtlijn staat – beperkingen worden gesteld aan de mogelijkheid tot openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek en/of de criteria zijn opgenomen op basis waarvan het onderzoek voortijdig kan worden beëindigd, ongeacht de wijze waarop deze beperkingen in de overeenkomst zijn opgenomen.

Artikelsgewijs

Artikel 1

In artikel 1 is aangegeven dat de overeenkomst niet in nadelige zin (ten opzichte van de belangen van de proefpersonen) mag afwijken van hetgeen in het protocol is bepaald. Bewust is ervoor gekozen niet de verplichting op te nemen dat de overeenkomst niet mag afwijken van het protocol, omdat daarmee de tekst in beide documenten dan identiek zou moeten zijn om interpretatieverschillen te vermijden. Bovendien hoeft niet te worden uitgesloten dat bij onderzoek dat op verschillende plaatsen wordt uitgevoerd, de verrichter voor een specifieke uitvoerder in de overeenkomst een verdergaande verplichting opneemt dan in het protocol voor het gehele onderzoek is voorzien. Van belang is wel dat eventuele afwijkingen geen nadelige invloed op of betekenis mogen hebben voor de proefpersonen en hun deelname. Uiteraard zijn bepalingen in de overeenkomst die in strijd zijn met de wet uitgesloten. Bij de behandeling van de WMO in de Tweede Kamer zijn daarbij de twee eerder genoemde onderwerpen – criteria voor voortijdige beëindiging en de beperking van de mogelijkheid van openbaarmaking van de onderzoeksresultaten – expliciet besproken. Uitgangspunt is dat de toetsingscommissie zich bij haar beoordeling dient te baseren op een door de betrokken partijen getekende versie van het onderzoekscontract. Het staat de commissie daarbij vrij om te bepalen in welk stadium van de beoordeling zij over de getekende versie dient te beschikken. Zij dient er evenwel voor zorg te dragen dat een getekende versie van het onderzoekscontract in ieder geval aanwezig is vóór het tijdstip dat het onderzoek een aanvang neemt.

Artikel 2

Onderzoek dat zonder opgave van redenen door de verrichter – of zelfs de uitvoerder – van het onderzoek kan worden gestopt, maakt uitvoering ervan op voorhand onethisch zodat het in strijd moet



worden geacht met artikel 3 aanhef en onder j WMO, en dus niet kan worden uitgevoerd.¹ Niet valt uit te sluiten dat zich bijzondere omstandigheden zullen voordoen die een ontbinding van de overeenkomst – en daarmee beëindiging van het onderzoek – kunnen rechtvaardigen. Zo zal het vroegtijdig stopzetten van de uitvoering vanzelfsprekend aan de orde zijn als voortzetting wetenschappelijk zinloos is geworden, of stopzetting in het belang van de proefpersonen is geboden. Echter ook belangen tussen de contractspartijen kunnen stopzetting rechtvaardigen, zoals bijvoorbeeld faillissement of insolventie van één van beide partijen. Om te voorkomen dat één van de bij de overeenkomst betrokken partijen te ruime mogelijkheden krijgt om de overeenkomst te ontbinden, dienen deze mogelijkheden duidelijk en limitatief in het onderzoekscontract te zijn opgesomd.

Artikel 3

In maart 2002 heeft de CCMO een statement uitgevaardigd, waarin uitgangspunten zijn opgenomen voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen op het punt van de openbaarmaking van de resultaten van onderzoek door verrichter en uitvoerder. De richtlijn stelt, in het verlengde van dit statement, vast dat onredelijke beperkingen in de openbaarmaking niet toelaatbaar zijn, en in strijd zijn met artikel 3 aanhef en onder j WMO, zoals ook door de wetgever is opgemerkt.² De contractspartijen zijn uiteraard vrij zelf overeen te komen op welke wijze openbaarmaking wordt gerealiseerd, mits daarbij het uitgangspunt dat de gegevens openbaar worden gemaakt voorop staat en één van de partijen niet onredelijk wordt beperkt in de mogelijkheden zelf met de resultaten naar buiten te treden. Zo zal als redelijk mogen worden geacht de begrenzing dat bij multicenter onderzoek eerst de centrale openbaarmaking van alle gegevens wordt afgewacht, voordat individuele centra of onderzoekers hun resultaten naar buiten brengen, mits de centrale openbaarmaking binnen een redelijke termijn plaats vindt. Ook kan een verrichter bepalen dat voorgenomen openbaarstellingen van de onderzoekers eerst aan de verrichter worden voorgelegd, zodat deze binnen een redelijke termijn daarop kan reageren of bijvoorbeeld de kans krijgt om patentaanvragen in te dienen. Van belang is dat partijen in goed overleg eventuele verschillen van inzicht weten op te lossen, en dat geen van de betrokken partijen een vetorecht heeft.

Artikel 4

De richtlijn treedt in werking op 1 januari 2009 en is van toepassing op onderzoeksprotocollen die vanaf deze datum ter beoordeling worden ingediend bij een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. Voor multicenteronderzoek geldt dat bij de indiening minimaal één (getekend) onderzoekscontract van één van de deelnemende centra wordt meegestuurd en wordt betrokken bij de beoordeling. De onderzoekscontracten voor de overige deelnemende centra kunnen in een later stadium ingediend worden bij de oordelende toetsingscommissie, te weten op het moment van de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheidverklaringen.

Beoordeling overeenkomstig deze richtlijn van een (getekend) onderzoekscontract bij multicenteronderzoek dat reeds voor 1 januari 2009 is ingediend bij een erkende medisch-ethische toetsingscommissie, is niet verplicht.

¹ NV, Kamerstukken II 2005/06, 30 194, nr. 5, p. 13.

² NV, Kamerstukken II 2005/06, 30 194, nr. 5, p. 15.