



Intrekking erkenning medisch-ethische toetsingscommissie

STEG/METC

De centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen,

Gelet op de aan de medisch-ethische toetsingscommissie van de Stichting Therapeutische Evaluatie Geneesmiddelen (STEG/METC) afgegeven erkenning op 19 november 1999, zoals gepubliceerd in de Staatscourant van 1999, nr. 222, pag. 15;

Gelet op de bevoegdheid tot intrekking van een erkenning op grond van artikel 25 eerste lid onder a en b van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO);

Gelet op het bepaalde omtrent publicatie van de intrekking op grond van artikel 25 vierde lid jo. artikel 17 tweede lid WMO;

Overwegende dat de STEG/METC de verplichtingen op basis van de wet onvoldoende nakomt;

Besluit:

met ingang van heden de erkenning van de medisch-ethische toetsingscommissie van de Stichting Therapeutische Evaluatie Geneesmiddelen in te trekken.

Den Haag, 8 juli 2010

*G. Koëter,
voorzitter.*



TOELICHTING

Op grond van artikel 25 van de WMO kan de centrale commissie (CCMO) erkenningen van medisch-ethische toetsingscommissies intrekken. De CCMO heeft in haar vergadering van 8 juli 2010 vastgesteld dat de medisch-ethische toetsingscommissie van de Stichting Therapeutische Evaluatie Geneesmiddelen (STEG/METC) in haar beoordelingen op verschillende punten is tekortgeschoten. Daarbij zijn naar opvatting van de CCMO onderzoeken onterecht goedgekeurd zonder dat bij de beoordeling was komen vast te staan dat aan alle in de wet genoemde voorwaarden was voldaan. Meer specifiek achtte de CCMO de risico's bij verschillende studies van zodanige aard, dat de onderzoeken niet zonder daar meer informatie over te hebben verkregen konden worden goedgekeurd. In het licht van het feit dat bij de commissie reeds in eerdere onderzoeken bij herhaling tekortkomingen van zowel inhoudelijke als procedurele aard waren gevonden, en daarbij is geweest op het belang van de nodige zorgvuldigheid bij de beoordeling, zag de CCMO zich genoodzaakt bij de opnieuw geconstateerde gebreken in het beoordelingsproces de erkenning in te trekken teneinde de veiligheid van proefpersonen in voldoende mate te waarborgen. De tekst van het volledige besluit met bijlagen ligt op het secretariaat van de CCMO ter inzage.