



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 algemene formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie (ABR-formulier).¹

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, ondertekend, volledig en correct ingevuld ABR-formulier heeft ontvangen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking met ingang van 1 maart 2014.

Artikel 4

Deze richtlijn zal in de Staatscourant worden geplaatst.

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

Den Haag, 16 januari 2014

¹ De meest recente versie van het ABR-formulier (met de daarbij behorende toelichting) is beschikbaar via de CCMO-website.