



Herziene versie Samenwerkingsprotocol CCMO-IGJ februari 2023, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Samenwerkingsprotocol tussen de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Partijen,

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

overwegende dat

- in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen de CCMO en de IGJ elk belast zijn met taken ter bescherming van de proefpersonen, ter waarborging van de betrouwbaarheid van het onderzoek en ter handhaving van de ter zake in wet- en regelgeving opgenomen vereisten;
- een goede samenwerking en waar nodig afstemming tussen de CCMO en de IGJ een efficiënte en doelgerichte vervulling van de aan hen opgedragen taken bevordert;
- de CCMO en de IGJ ieder voor zich beschikken over verschillende informatiekanalen/-bronnen waaruit informatie kan voortkomen die over en weer van belang kan zijn voor een goede vervulling van taken;
- het in dat kader van belang is om afspraken te maken over de onderlinge uitwisseling van informatie waarover de CCMO en/of de IGJ komen te beschikken in het kader van de vervulling van hun taken;
- een basis voor de uitwisseling van – ook – persoonsgegevens tussen de CCMO en de IGJ aanwezig kan worden geacht in situaties waarin die gegevensuitwisseling noodzakelijk is voor de goede vervulling van de publiekrechtelijke taak van de CCMO en/of de IGJ;
- het wenselijk is die situaties en de aard en omvang van de daarin uit te wisselen informatie – op hoofdlijnen – te beschrijven, opdat in voorkomende gevallen in die gerechtvaardigde informatiebehoefte kan worden voorzien en dit – ook voor betrokken, belanghebbende partijen – transparant is;
- de CCMO en de IGJ beschikken over instrumenten die in voorkomende situaties ingezet kunnen worden teneinde de veiligheid van proefpersonen en de betrouwbaarheid van het onderzoek te waarborgen en de naleving van vereisten uit wet- en regelgeving af te dwingen;
- het voor het zo effectief en proportioneel mogelijk inzetten van die instrumenten en om te voorkomen dat er overlap of lacunes ontstaan in het toezicht op de uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en/of bij de handhaving van uit wet- en regelgeving voortvloeiende vereisten, van belang is om op hoofdlijnen afspraken te maken over de afstemming van en de samenwerking bij de uitvoering van de wettelijke taken door CCMO en/of IGJ.

spreken het volgende af:

HOOFDSTUK 1 DEFINITIES EN DOEL VAN HET SAMENWERKINGSPROTOCOL

Artikel 1 Definities

In dit samenwerkingsprotocol wordt verstaan onder:

- a. *CCMO*: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek krachtens artikel 14 van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO);
- b. *IGJ*: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd krachtens artikel 28, eerste lid van de WMO;
- c. *METC*: Medisch-ethische toetsingscommissie krachtens artikel 16 van de WMO;
- d. *Handhavinginstrumenten*: maatregelen die de CCMO en de IGJ in het kader van de hen wettelijk toegekende taak kunnen opleggen teneinde naleving van de vereisten uit wet- en regelgeving af te dwingen;
- e. *Melding ernstig ongewenst voorval (SAE)*: een wettelijk verplicht te melden voorval als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder k, van de WMO, artikel 2, 58) van de verordening EU no 2017/745 (MDR), artikel 2, 61) van de verordening EU no 2017/746 (IVDR) en artikel 2, 33) van de verordening EU no 536/2014 (CTR);
- f. *Internetportal*: databases, waarin onder meer gegevens inzake indiening en uitvoering van studies worden geregistreerd zoals door indieners – verplicht – moeten worden aangeleverd (als zodanig functioneren bijvoorbeeld nu ToetsingOnline en Clinical Trial Information System (CTIS) en – in de nabije toekomst – European database on medical devices (EUDAMED).



Artikel 2 Doel

Doel van dit samenwerkingsprotocol is jegens alle betrokken actoren in het veld van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen transparantie te betrachten over de uitwisseling van informatie en de samenwerking en afstemming bij de uitvoering van de taken van de CCMO en de IGJ op het gebied van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Daartoe worden in dit protocol:

- a. de uitgangspunten vastgelegd voor de uitwisseling van informatie tussen de CCMO en de IGJ in situaties waarin dit noodzakelijk is (c.q. kan worden geacht) voor een goede uitvoering van hun wettelijke taken;
- b. de uitgangspunten vastgelegd voor de samenwerking en afstemming bij de uitvoering van de wettelijke taken van de IGJ en/of de CCMO.

HOOFDSTUK 2 ALGEMENE UITGANGSPUNTEN SAMENWERKING

Artikel 3 Algemene uitgangspunten

De CCMO en de IGJ spannen zich in elkaar zoveel mogelijk te ondersteunen en te versterken in situaties waarin de samenwerking de effectiviteit van het toezicht en de handhaving door één of beide organisaties versterkt.

Artikel 4 Benutten expertise

De CCMO en de IGJ staan elkaar op basis van hun eigen deskundigheid op verzoek met raad en daad bij, daar waar sprake is van activiteiten die verband houden met de activiteiten van de andere partij of zaken waarover de andere partij de nodige kennis bezit.

Artikel 5 Contacten

1. De CCMO en de IGJ benoemen ieder vanuit hun organisatie een accounthouder die het strategisch aanspreekpunt is voor hetgeen is afgesproken in dit samenwerkingsprotocol. Voor inhoudelijke afstemming benoemen de CCMO en IGJ ieder vanuit hun organisatie contactpersonen.
2. De CCMO draagt tevens zorg voor de – in voorkomende gevallen noodzakelijke – contacten tussen IGJ en de METC's. Hiermee wordt een goede afstemming tussen uitvoering van het toezicht door CCMO en IGJ en de handhaving door IGJ bevorderd.

Artikel 6 Ambtelijk overleg

1. Partijen hebben periodiek, of zoveel vaker als nodig is, een ambtelijk overleg.
2. In dit overleg worden in ieder geval de volgende onderwerpen ter sprake gebracht:
 - actualiteiten en beleidsvoornemens die partijen mogelijk raken;
 - geanonimiseerde casuïstiek, onderzoeken en signalen van wederzijds belang;
 - concrete casuïstiek teneinde tot afstemming van acties door de CCMO en/of de IGJ te komen;
 - internationale samenwerking op het gebied van Europese verordeningen (MDR: EU no 2017/745, IVDR: EU no 2017/746 en CTR: EU no 536/2014).

Artikel 7 Bestuurlijk overleg

1. De CCMO en de IGJ hebben minimaal één keer per jaar, of zoveel vaker als nodig is, een bestuurlijk overleg, waarbij in ieder geval de Hoofdinspecteur Curatieve Zorg en GMT van de IGJ en de Voorzitter van de CCMO aanwezig zijn.
2. In dit overleg wordt gesproken over onderwerpen van bestuurlijk gewicht en belang.

Artikel 8 Afstemming bij uitleg/interpretatie kernbegrippen in wet- en regelgeving

De CCMO en de IGJ stellen elkaar op de hoogte van voorgenomen, belangrijke beslissingen over en/of wijzigingen in de interpretatie(-s) van vereisten voortvloeiend uit wet- en regelgeving, die van invloed (kunnen) zijn op de vervulling van taken door de CCMO en de IGJ en stellen elkaar in de gelegenheid daarop een reactie te geven.



HOOFDSTUK 3 INFORMEREN EN INFORMATIEVERSTREKKING

Artikel 9 Wederzijds informeren

1. De CCMO en de IGJ spannen zich in elkaar zoveel en zo spoedig mogelijk te informeren over aangelegenheden en over signalen en meldingen die van belang (kunnen) zijn voor de uitoefening van de wettelijke taken van de andere partij, voor zover wettelijke bepalingen en de effectiviteit van te treffen maatregelen daaraan niet in de weg staan.
2. De CCMO en de IGJ informeren elkaar zo spoedig mogelijk indien zich ontwikkelingen voordoen die naar verwachting van invloed zijn op de werkzaamheden van de andere partij, met name indien verwacht wordt dat dit op korte termijn het geval kan zijn.
3. De CCMO en de IGJ informeren elkaar voor zover nodig over de externe communicatie en stemmen deze voor zover nodig onderling af.

Artikel 10 Verstrekking van informatie

1. De CCMO verleent de IGJ toegang tot de in internetportals en/of databases opgenomen gegevens over de uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland. Dit gebeurt zodat de IGJ zicht heeft op wetenschappelijk onderzoek met mensen dat in Nederland wordt verricht. De IGJ heeft dit inzicht nodig voor haar risicotoezicht. Voor zover technisch mogelijk gaat het daarbij om rechtstreekse en gerichte toegang voor de IGJ tot de benodigde gegevens in die internetportals en/of databases.
2. De CCMO informeert de IGJ zo spoedig mogelijk als informatie in door de CCMO te ontvangen meldingen – zoals meldingen over ernstige ongewenste voorvallen – (ook) aanwijzingen bevatten voor onregelmatigheden bij de uitvoering van het onderzoek die van invloed zijn op de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersoon of de betrouwbaarheid van de verkregen onderzoeksgegevens.
3. Indien de IGJ in een concreet geval (nadere) informatie of advies nodig heeft voor haar toezicht-houdende taak, kan zij dit actief en gemotiveerd bij de CCMO opvragen. Die informatie of dat advies wordt verstrekt indien en voor zover dit noodzakelijk geacht kan worden voor een goede vervulling van de toezichthoudende taak van de IGJ, waarbij wordt meegewogen of en met welke middelen de IGJ die informatie ook anderszins zou kunnen verkrijgen.
4. De IGJ verstrekt aan de CCMO – en in voorkomende gevallen via tussenkomst van de CCMO ook aan de betrokken METC – informatie die aanleiding kan vormen tot opschorting of intrekking van een gegeven positief oordeel door de CCMO of METC, omdat er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.
5. De CCMO verstrekt de IGJ jaarlijks een overzicht van de studies die opgeschort of voortijdig beëindigd zijn.

Artikel 11 Vertrouwelijkheid

1. De CCMO en de IGJ dragen zorg voor de zodanige vastlegging en verwerking van informatie die van elkaar is verkregen en/of in het kader van gezamenlijke acties wordt verkregen, dat uitsluitend daartoe, gelet op hun taak, gerechtigd verklaarde medewerkers van de CCMO en de IGJ toegang tot die informatie kunnen krijgen.
2. Indien de CCMO of de IGJ in het kader van de samenwerking de beschikking krijgt over informatie waarvan zij het vertrouwelijk karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden, is zij tot geheimhouding van die informatie gehouden, behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift haar tot mededeling verplicht of uit haar taak de noodzaak tot openbaarmaking voortvloeit. Een dergelijke openbaarmaking vindt niet plaats dan nadat de andere partij van wie de informatie is verkregen, daarvan op de hoogte is gesteld en de gelegenheid heeft gekregen daarop een zienswijze te geven.

Artikel 12 Uitwisseling persoonsgegevens

Uitwisseling van persoonsgegevens vindt uitsluitend plaats in die gevallen waarin dat voor de uitvoering van taken door IGJ en/of CCMO strikt noodzakelijk is.



HOOFDSTUK 4: AFSTEMMING TOEZICHT EN HANDHAVING

Artikel 13 Situaties waarin voortzetting van onderzoek kan leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon

1. In gevallen waarin na toezichtacties van de IGJ er gegronde redenen aanwezig zijn om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, kan de IGJ de CCMO – of via haar tussenkomst een METC – verzoeken om gebruik te maken van de bevoegdheid om een gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol op te schorten of in te trekken (ex artikel 3a, eerste lid van de WMO, artikel 77 van de CTR, artikel 76 van de MDR en artikel 72 van de IVDR) dan wel de uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek op te schorten totdat de CCMO of een METC een nader positief oordeel heeft gegeven over dit onderzoeksprotocol (ex artikel 3a, tweede lid van de WMO). De CCMO gaat op dit verzoek in, tenzij de CCMO hierdoor in conflict komt met haar wettelijke taken en verplichtingen.
2. In gevallen waarin de CCMO of een METC gebruik heeft gemaakt van de bevoegdheden (ex artikel 3a van de WMO, artikel 77 van de CTR, artikel 76 van de MDR en artikel 72 van de IVDR), maar er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat het wetenschappelijk onderzoek desondanks wordt voortgezet, kan de CCMO of – via tussenkomst van de CCMO – een METC aan de IGJ verzoeken daartoe geëigende toezichtinstrumenten in te zetten. De IGJ gaat op dit verzoek in, tenzij de IGJ hierdoor in conflict komt met haar wettelijke taken en verplichtingen.
3. In voorkomende gevallen werken de CCMO en de IGJ samen en delen daartoe de hen ter beschikking staande informatie, om te bepalen of er in een bepaalde situatie sprake is van 'gegronde redenen' in de zin van artikel 3a van de WMO, artikel 77 van de CTR, artikel 76 van de MDR en artikel 72 van de IVDR. In voorkomende gevallen maakt de IGJ daarbij gebruik van bevoegdheden om additionele informatie op te vragen bij opdrachtgevers/ uitvoerders van onderzoek.

Artikel 14 Andere situaties waarin inzet van toezichtinstrumenten door de IGJ aan de orde is

1. Door de CCMO of – via tussenkomst van de CCMO – door een METC kan de IGJ worden gewezen op situaties waarin inzet van toezichtinstrumenten door de IGJ overweging verdient. De IGJ stelt de CCMO en – in voorkomende gevallen – de METC gemotiveerd op de hoogte van beslissingen om al dan niet tot inzet van toezichtinstrumenten over te gaan.
2. Teneinde deze signalerende functie van de CCMO en de METC's richting de IGJ te faciliteren, stelt de IGJ de CCMO op de hoogte van de prioriteiten in het toezicht.

HOOFDSTUK 5 SLOTBEPALINGEN

Artikel 15 Evaluatie

De afspraken die in het kader van dit samenwerkingsprotocol worden gemaakt en de uitvoering daarvan zullen door partijen na telkens twee jaar, of eerder indien daartoe aanleiding bestaat, worden geëvalueerd. Hierbij wordt in het bijzonder gekeken naar de praktische werkbaarheid van hetgeen in het samenwerkingsprotocol is vastgelegd en de wenselijkheid of noodzaak om dit samenwerkingsprotocol aan te passen of aan te vullen met werkafspraken. Het samenwerkingsprotocol kan slechts worden gewijzigd indien tijdens het bestuurlijk overleg hier overeenstemming over is bereikt.

Artikel 16 Plaatsing Staatscourant

Dit samenwerkingsprotocol wordt in de Staatscourant gepubliceerd.

Artikel 17 Inwerkingtreding

Dit samenwerkingsprotocol treedt in werking met ingang van de dag na publicatie ervan in de Staatscourant.



Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend te Utrecht, 14 maart 2023

namens de CCMO:

J.M.A. van Gerven

Voorzitter Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

namens de IGJ:

H.N. de Groot

Hoofdinspecteur Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd