

## TITEL

### SOP MANDAAT AMEDEMEMENTEN

## Doel

Een regeling waarin METC Z de bevoegdheid t.a.v. het nemen van een besluit over bepaalde amendementen mandateert aan de voorzitter en/of secretaris van de METC.

Dit is noodzakelijk in verband met de afhandeling van amendementen c.q. wijzigingen naar aanleiding van reeds eerder positief beoordeelde onderzoeksprotocollen.

Uit pragmatische overwegingen kan de voorzitter en/of secretaris ten aanzien van wijzigingen c.q. amendementen die weliswaar een inhoudelijke relevante wijziging van het protocol met zich meebrengen, doch niet van dien aard zijn dat daarmee een ingrijpende essentiële wijziging van het protocol wordt teweeg gebracht, bepalen dat een dergelijke wijziging geen plenaire behandeling behoeft. De voorzitter en/of secretaris handelt in zo'n geval de wijziging zelfstandig namens de METC af door het uitspreken van een nader oordeel .

## Definities

'Amendement' is een ruim begrip. Het kan bijvoorbeeld gaan om een melding van een gemaakte typefout in een onderzoeksprotocol, om een wijziging in de adresgegevens betreffende de onafhankelijk arts in de patiënteninformatie. In dergelijke gevallen zal door de voorzitter en/of secretaris aan degene die van de wijziging melding heeft gedaan, namens de METC schriftelijk worden bericht dat hij namens de METC van de wijziging kennis heeft genomen, doch dat hiermee geen sprake is van een inhoudelijke wijziging van het onderzoeksprotocol waarover een nader oordeel zal worden uitgesproken. Deze mededeling van de voorzitter en/of secretaris is overigens een besluit van de METC in de zin van artikel 1:3 van de Awb en als zodanig vatbaar voor bezwaar.

De deelname van een nieuw centrum betreft relevante inhoudelijke wijzigingen van het protocol. Het uitspreken van een nader oordeel is in deze gevallen aangewezen. Dit komt regelmatig voor en zal in de meeste gevallen niet een zodanig ingrijpende inhoudelijke wijziging van het protocol betreffen die een nadere discussie in plenaire vergadering noodzakelijk maakt.

Plenaire behandeling van een dergelijke wijziging zou een extra belasting van de vergadering met zich meebrengen. Bovendien neemt het ter plenaire vergadering afdoen van een amendement enige tijd in beslag.

## Uitgangspunten

METC Z verleent aan haar voorzitter en/of secretaris de bevoegdheid om namens de METC (nadere) besluiten te nemen ten aanzien van ingediende wijzigingen c.q. amendementen betrekking hebbend op een eerder door de METC ter plenaire vergadering positief beoordeeld onderzoeksprotocol.

Tevens verleent de METC hierbij aan haar voorzitter en/of secretaris de bevoegdheid om zelfstandig te besluiten dat een wijziging van c.q. een amendement op een eerder positief beoordeeld onderzoeksprotocol een zodanig inhoudelijke wijziging van het betreffende onderzoeksprotocol betreft, dat het uitspreken van een nader oordeel hieromtrent door de METC ter plenaire vergadering is aangewezen.

## Procedure

De secretaris handelt die amendementen die beschreven werden onder 'definities' zelfstandig af. Bij enige twijfel bespreekt de secretaris het amendement met de voorzitter. Op dat moment wordt tevens bezien of een amendement plenair besproken dient te worden of niet.

Titel: SOP Mandaat Amendementen
Kwaliteitshandboek- of werkhandboek: Raad van Bestuur.
Autorisator: dr. J.W. Greve, voorzitter METC
Beoordelaar: dr. J. Kragten, vicevoorzitter METC
Auteur : mr. H. van den Besselaar, secretaris METC
Invoeringsdatum: 1 januari 2013
Wijzigingsdatum: 1 november 2015
Controledatum: 1 januari 2016
Publicatiedatum: 1 februari 2013
Wijzigingen: naamswijziging METC
Voorstellen ter verbetering kunt u op een kopie van de desbetreffende pagina sturen naar de auteur van dit document, met vermelding van uw naam, afdeling en datum