

## Reglement Advies Commissie Lokale Uitvoerbaarheid (ACLU) Spaarne Gasthuis

---

### Artikel 1: status van de ACLU

- 1.1 De ACLU is een zelfstandige ziekenhuiscommissie waarvan de leden worden benoemd en ontheven door de raad van bestuur van het Spaarne Gasthuis
- 1.2 De ACLU is werkzaam in het belang van een optimale bescherming van patiënten en proefpersonen en verricht haar taken conform nationale en internationale richtlijnen en regelgeving.

### Artikel 2: begripsomschrijvingen

ACLU:	Advies Commissie Lokale Uitvoerbaarheid
METC VUmc:	Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc voor de decentrale toetsingen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek ingediend door medewerkers van het Spaarne Gasthuis.
Medische staf:	Het overeenkomstig het stafreglement ingerichte orgaan van in het ziekenhuis werkzame medisch specialisten
Medewerker: medisch wetenschappelijk onderzoek:	De persoon, toegelaten tot, of in dienst van het ziekenhuis onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid., door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.
Patiënt:	De persoon, die zich omwille van onderzoek, behandeling of verzorging wendt tot een of meerdere medewerkers
Proefpersoon:	De persoon die zich vrijwillig beschikbaar stelt ter wille van medisch-wetenschappelijk onderzoek
Protocol:	De volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen
WMO:	Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen
WMO-plichtig onderzoek:	Medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze
ICH-GCP:	Richtsnoer voor Good Clinical Practice naar de Nederlandse vertaling van de ICH Harmonised Tripartite Guideline for GCP
CCMO: Multi-center onderzoek:	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek Onderzoek dat in meerdere onderzoeksinstituten tegelijk wordt uitgevoerd

### Artikel 3: kring waarvoor de ACLU werkzaam is

De ACLU toetst de lokale uitvoerbaarheid van onderzoeksprotocollen aangaande voorgenomen wetenschappelijk onderzoek met mensen dat onder de verantwoordelijkheid valt van medewerkers werkzaam binnen het Spaarne Gasthuis.

### Artikel 4: taken en verplichtingen ACLU

- 4.1 De ACLU heeft tot taak:
- a De raad van bestuur te adviseren over de lokale uitvoerbaarheid van onderzoeksprotocollen, die worden aangeboden uit het Spaarne Gasthuis waarvoor de ACLU werkzaam is, zoals aangegeven in artikel 3 van dit reglement;
  - b Het gevraagd en ongevraagd adviseren van de raad van bestuur inzake de implementatie van de WMO en van de ICH-GCP binnen de organisatie;
  - c. De ingediende subsidieaanvragen voor het subsidiefonds te prioriteren op basis van wetenschappelijke kwaliteit en relevantie voor het Spaarne Gasthuis. Daarnaast kent de ACLU jaarlijks de ACLU-prijs toe aan het beste onderzoeksvoorstel.
- 4.2 De ACLU heeft de verplichting om bij de uitvoering van haar taken de betreffende bepalingen van de WMO en andere geldende regels en wetten in acht te nemen, alsmede - voor zover het gaat om GCP-conform onderzoek - de betreffende ICH-GCP-regelgeving.

### Artikel 5: samenstelling

- 5.1 De ACLU bestaat uit tenminste 7 en ten hoogste 12 leden.
- 5.2 Alle leden hebben zitting op persoonlijke titel en op grond van hun deskundigheid. Plaatsvervanging is niet toegestaan.
- 5.3 De ACLU-leden zijn verplicht hun relevante nevenfuncties te melden aan de voorzitter van de commissie.
- 5.4 De samenstelling voorziet in elk geval in leden die deskundig zijn op het gebied van: geneeskunde, rechtswetenschap, optiek van patiënten/proefpersonen, farmacie en verpleging. Voornoemde leden moeten de laatste vijf jaar werkzaam zijn geweest binnen hun vakgebied.
- 5.5 De ACLU kiest, gehoord de raad van bestuur van het Spaarne Gasthuis, uit haar midden een voorzitter en een plaatsvervangend voorzitter.
- 5.6 Het secretariaat van de ACLU is opgedragen aan een ambtelijk secretaris.

### Artikel 6: benoeming en einde lidmaatschap

- 6.1 De leden van de ACLU worden benoemd en ontheven door de raad van bestuur. De ambtelijk secretaris van de ACLU houdt een rooster van aftreden bij.
- 6.2 Het lidmaatschap van de ACLU eindigt door:
- Einde dienstverband met Spaarne Gasthuis;
  - Tussentijdse ontheffing op verzoek van het betreffende lid;
  - Tussentijdse ontheffing door de raad van bestuur wegens ernstig disfunctioneren van het betreffende lid, e.e.a. ter beoordeling van de raad van bestuur;
  - overlijden van het betreffende lid.

### Artikel 7: werkwijze van de ACLU

- 7.1 De ACLU vergadert in beginsel **eenmaal** per maand of zoveel vaker als nodig is. De ambtelijk secretaris stelt jaarlijks een vergaderrooster op.
- 7.2 De vergaderingen hebben een besloten karakter.
- 7.3 De vergadering wordt voorbereid door de ambtelijk secretaris.
- 7.4 De agenda en bijlagen worden één week voor de vergadering aan de ACLU-leden toegezonden.

- 7.5 De ambtelijk secretaris draagt zorg voor de notulering van de vergaderingen en bewaakt de voortgang van de besluitvorming en uitvoering van de actiepunten.
- 7.6 Besluitvorming vindt bij voorkeur plaats met algemene stemmen. Indien consensus niet mogelijk is, vindt besluitvorming met meerderheid van stemmen plaats.
- 7.7 De ACLU kan een beroep doen op deskundigen, afhankelijk van de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen.
- 7.8 De ACLU kan de indiener van het onderzoek in de commissievergadering uitnodigen om een toelichting op het protocol te geven.
- 7.9 Leden van de commissie die op enige wijze bij een onderzoek betrokken zijn of belang hebben bij een onderzoek, nemen niet deel aan een stemming over dat onderzoek.
- 7.10 De ACLU-leden en de ambtelijk secretaris hebben een geheimhoudingsplicht.
- 7.11 De ACLU informeert de raad van bestuur maandelijks over de aan de commissie ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen.

### **Artikel 8: Aanmelding zelf geïnitieerd onderzoek**

- 8.1 Zelf geïnitieerd WMO plichtig onderzoek, ingediend door medewerkers van het Spaarne Gasthuis, wordt getoetst door de METC VUmc
- 8.2 De samenwerking tussen de METC VUmc en het Spaarne Gasthuis in deze is vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst
- 8.3 Het in artikel 8.1 bedoelde wetenschappelijk onderzoek wordt door de onderzoeker ingediend bij de secretaris van de METC VUmc.
- 8.4 De METC VUmc zal, indien gewenst voor de oordeelsvorming, de onderzoeker verzoeken de vergadering waarin het onderzoeksprotocol wordt behandeld bij te wonen.
- 8.5 Nadat de METC VUmc een positief oordeel heeft afgegeven betreffende een WMO-plichtig onderzoek sluit het Spaarne Gasthuis in dien nodig een verzekering af ten behoeve van te includeren proefpersonen
- 8.6 Voor toetsing van het wetenschappelijk onderzoek brengt de METC VUmc een tarief in rekening aan het Spaarne Gasthuis
- 8.7 Archivering van in dit artikel bedoeld onderzoek vindt zowel bij de METC VUmc als in het Spaarne Gasthuis plaats.

### **Artikel 9: jaarverslag**

- 9.1 De ACLU brengt jaarlijks vóór 1 april schriftelijk verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar aan de raad van bestuur van het Spaarne Gasthuis.

### **Artikel 10: aanmelding voor lokale toetsing en beoordeling**

- 10.1 Aanvragen voor lokale toetsing door de ACLU van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen dienen uiterlijk een week voor de commissievergadering te zijn aangemeld bij de ambtelijk secretaris van de commissie.
- 10.2 De aanvraag dient te worden gedaan door de studie aan te melden in research manager  
Documenten die geüpload moeten worden:
  - ABR-formulier
  - Brief positief oordeel METC
  - Protocol, gedateerd en voorzien van versienummer;
  - Het voor de deelnemende patiënten van het Spaarne Gasthuis bestemde patiënten informatie- en toestemmingsformulier;
  - Eventuele vragenlijsten ten behoeve van de studie aan de patiënten.
  - Een gespecificeerd begroting van de extra verrichtingen in het kader van het onderzoek en de daaraan verbonden kosten voor het ziekenhuis;
  - Voor onderzoek met niet-geregistreerde geneesmiddelen de Investigators Brochure.
- 10.5 Binnen één week na de vergadering brengt de commissie, eventueel na de indiener te hebben gehoord, aan de raad van bestuur een gemotiveerd advies uit over het aangemelde protocol.

- 10.6 De lokale onderzoeker en de raad van bestuur van het Spaarne Gasthuis sluiten met de sponsor een tripartiete overeenkomst af.

### **Artikel 11: kostenvergoedingen en doorberekening aan derden**

De raad van bestuur vraagt van industrie gedreven onderzoek een vergoeding voor het opstellen van lokale adviezen. Zie bijlage 1

### **Artikel 12: Vaststelling reglement/reglementswijzigingen en opheffing ACLU**

- 12.1 De raad van bestuur stelt, gehoord hebbende het bestuur van de medische staf, het reglement voor de ACLU vast.
- 12.2 Reglementswijzigingen kunnen door raad van bestuur en ACLU worden voorgesteld.
- 12.3 De raad van bestuur besluit tot opheffing van de ACLU. Een dergelijk besluit kan slechts worden genomen door de raad van bestuur gehoord hebbende het bestuur van de medische staf.

## Bijlage 1

Indiener	Beoordeling lokaal advies	
	WMO plichtig	Niet WMO plichtig
Eigen geïnitieerd onderzoek	--	--
Industrie geïnitieerd onderzoek	€ 1000,-	€ 1000,-