

Vergaderjaar 2014–2015

**33 646**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen**

**Nr. 9**

### **AMENDEMENT VAN HET LID LEIJTEN**

Ontvangen 23 april 2015

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

In artikel I, onderdeel E, wordt artikel 10 als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt na «bevoegde commissie» ingevoegd: en, indien dit niet de centrale commissie is, in afschrift aan de centrale commissie.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

7. De centrale commissie brengt ieder kalenderjaar verslag uit van het aantal ernstige ongewenste voorvallen in het voorafgaande kalenderjaar, met uitzondering van die ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het onderzoeksprotocol geen rapportage is vereist.

### **Toelichting**

De indiener beoogt met dit amendement dat er een jaarlijkse rapportage komt van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) van het aantal meldingen van ernstige ongewenste voorvallen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. Een jaarlijkse rapportage dient de transparantie alsmede het toezicht.

Leijten