

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

**Ontwerp-Besluit van houdende regels in verband met de
onafhankelijke uitoefening van het toezicht door de Centrale Commissie
Mensgebonden Onderzoek (Besluit onafhankelijke uitoefening toezicht Centrale
Commissie Mensgebonden Onderzoek)**

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
van , kenmerk ;

Gelet op artikel 24, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met
mensen;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ,
no. ;

Gezien het nader rapport van , van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
van , kenmerk ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

wet: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

ondersteunende taak: taak, bedoeld in artikel 17a, eerste lid, onderdeel e, van de wet;

toezichttaak: taak, bedoeld in artikel 24, eerste lid, eerste volzin, van de wet.

Artikel 2

De centrale commissie brengt de uitvoering van de toezichttaak en de ondersteunende
taak onder in gescheiden organisatie-eenheden binnen het secretariaat, bedoeld in
artikel 15 van de wet.

Artikel 3

De in artikel 15 van de wet bedoelde ambtenaren die belast zijn met de uitvoering van
de toezichttaak onderscheidenlijk de ondersteunende taak, geven elkaar geen instructies
en nemen geen instructies van elkaar aan.

Artikel 4

De in artikel 3 bedoelde ambtenaren die in het kader van de ondersteunende taak dan
wel de toezichttaak reeds bij een bepaalde zaak betrokken zijn worden voor diezelfde

zaak niet betrokken bij de uitvoering van de toezichttaak respectievelijk de ondersteunende taak.

Artikel 5

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit onafhankelijke uitoefening toezicht Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.

Artikel 6

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (*Stb.* 2017, 147) in werking treedt.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,