

# Reglement van de Medisch Ethische Toetsingcommissie van VU medisch centrum

## CONSIDERANS

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van VU medisch centrum (hierna te noemen METc) als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* van 26 februari 1998, Stb 1998 161, 22588 (hierna te noemen WMO), in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, tweede lid onder d tot en met g, van de WMO, regelt haar inrichting en werkwijze, voor zover deze niet volgt uit de WMO, als volgt:

## Artikel 1

### Begripsbepalingen

In dit reglement wordt verstaan onder:

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Awb:                                          | Algemene wet bestuursrecht. Deze wet bevat algemene regels voor de verhouding tussen de overheid en de individuele burgers, bedrijven en dergelijke.                                                                                                                      |
| CCMO                                          | De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek is in het leven geroepen op basis van artikel 14 van de WMO, met onder meer als taak de erkenning van lokale commissies en het toezicht houden op de werkzaamheden van deze commissies                                       |
| Good Clinical Practice:                       | Richtsnoer voor Good Clinical Practice naar de Nederlandse vertaling van de ICH Harmonised Tripartite Guideline                                                                                                                                                           |
| Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen | Medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt, het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze voor zover dit niet uitsluitend geschiedt ten behoeve van hulp- en zorgverlening aan die personen       |
| METc                                          | Het totaal van personen die door de raad van bestuur zijn benoemd in de Medisch Ethische Toetsingscommissie overeenkomstig de daartoe strekkende bepalingen in dit reglement. In de vergadering bijeen vormen zij een erkende toetsingscommissie in de zin van art 16 WMO |
| Multicenter onderzoek                         | Onderzoek dat in meerdere instellingen tegelijk wordt uitgevoerd.                                                                                                                                                                                                         |
| Onderzoeker                                   | Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert                                                                                                                                                                                                                        |
| Onderzoeksprotocol                            | De volledige beschrijving van een voorgenomen medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen of met lichaamsmateriaal van mensen of met medische gegevens                                                                                                                  |
| Proefpersoon                                  | Persoon die zich vrijwillig beschikbaar stelt ter wille van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen                                                                                                                                                                 |
| Raad van bestuur                              | De raad van bestuur van VUmc                                                                                                                                                                                                                                              |
| VUmc                                          | VU medisch centrum                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Wbp                                           | Wet bescherming persoonsgegevens. Deze wet beschermt de privacy van personen door het gebruik van persoonsgegevens en de rechten van personen te beschermen                                                                                                               |
| Wet BIG:                                      | Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg. De wet BIG heeft als doel de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken, en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van beroepsbeoefenaren.                              |
| WGBO                                          | Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst. Deze wet regelt de relatie tussen patiënt en hulpverlener                                                                                                                                                               |
| WMO                                           | De wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen                                                                                                                                                                                                                      |
| ZBO                                           | Zelfstandig bestuursorgaan                                                                                                                                                                                                                                                |

## Hoofdstuk I: Regels aangaande het toetsen van medisch wetenschappelijk onderzoek dat valt binnen de reikwijdte van de WMO

### Artikel 2

#### Instelling medisch-ethische toetsingscommissie (METc)

- lid 1: De raad van bestuur van VU medisch centrum (VUmc) heeft een medisch-ethische toetsingscommissie ingesteld. Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.
- lid 2: De METc spreekt als zelfstandig bestuursorgaan bindende oordelen uit ten aanzien van aan haar voorgelegde WMO-plichtige onderzoeksprotocollen.
- lid 3: De METc adviseert de raad van bestuur over mono- en/of multicenteronderzoek waarin VUmc als onderzoeker participeert.
- lid 4: In de uitoefening van haar bestuursstaak ingevolge de WMO, is de METc gehouden aan de ter zake geldende bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht. Als zelfstandig bestuursorgaan valt zij tevens onder de werkingssfeer van de Wet openbaarheid van bestuur, de Wet op de Nationale Ombudsman en de Archiefwet.
- lid 5: De METc verricht haar taak conform de WMO, de WGBO, wet BIG, de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), het richtsnoer voor Good Clinical Practice en overige nationale en internationale richtlijnen ter zake.

### Artikel 3

#### Doel- en taakstelling METC

- lid 1: De METc voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.
- lid 2: Het doel van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de WMO is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Speciale aandacht verdient het onderzoek met kwetsbare personen.
- lid 3: De op grond van artikel 16 van de WMO erkende commissie is ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel a van de WMO bevoegd medisch-wetenschappelijk onderzoek te beoordelen waarvan het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt, overeenkomstig het bepaalde in de WMO. Ook is het de taak van de commissie om over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, een nader oordeel af te geven.
- lid 4: De commissie is ingevolge artikel 10 WMO tevens bevoegd een nader oordeel af te geven over wetenschappelijk onderzoek met mensen waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, maar dat een verloop heeft dat voor een proefpersoon in noemenswaardige mate ongunstiger is dan in het onderzoeksvoorstel is voorzien.
- lid 5: De METc verleent de medewerking die de CCMO nodig heeft bij het uitvoeren van haar taak.

### Artikel 4

#### Kring waarvoor de METC werkzaam is

- lid 1: Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie onderzoeksprotocollen voor:
  - VU medisch centrum
  - Vrije Universiteit (VU)
  - Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA) en andere contractpartijen, waarbij afspraken over toetsing zijn gemaakt.
  - Instellingen waarmee geen afspraken over toetsing zijn gemaakt.

### Artikel 5

#### Samenstelling en lidmaatschap METc

- lid 1: In de commissie zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zitting hebbende (plaatsvervangende) leden, onder wie de voorzitter, zijn vermeld op de website van de METc
- lid 2: Een (plaatsvervangend) lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline.

- lid 3: Het tweede lid geldt niet voor de deskundige op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie, welke deskundigheid in één persoon kan zijn verenigd.
- lid 4: Ten minste één commissielid is niet werkzaam in de instelling.
- lid 5: Een medewerker van het secretariaat van de commissie neemt geen plaats als (plaatsvervangend) lid in de commissie.
- lid 6: Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.

## **Artikel 6**

### **Werving, benoeming, vervanging en ontslag commissieleden**

- lid 1: De (plaatsvervangende) leden van de commissie worden door de raad van bestuur, op voordracht van de commissie, benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaar.
- lid 2: De (plaatsvervangende) leden van de commissie kunnen tweemaal herbenoemd worden voor een periode van ten hoogste vier jaar. De commissie stelt een rooster van aftreden vast.
- lid 3: De raad van bestuur benoemt een voorzitter en een vicevoorzitter voor een periode van ten hoogste vier jaar. Zij zijn eenmaal herbenoembaar voor een periode van ten hoogste vier jaar.
- lid 4: Anders dan op eigen verzoek kan de raad van bestuur de (plaatsvervangende) leden slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste twee derde van de commissieleden tussentijds ontslaan:
  - a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de commissie onvoldoende nakomen;
  - b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
- lid 5: De leidinggevend secretaris is verantwoordelijk voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure.
- lid 6: In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- lid 7: De commissie meldt een voorgenomen wijziging in de samenstelling of een voorgenomen herbenoeming van een (plaatsvervangend) lid aan bij de CCMO.

## **Artikel 7**

### **Vertegenwoordiging**

- lid 1: De voorzitter vertegenwoordigt de commissie en informeert de raad van bestuur over voor de raad van bestuur relevante informatie. Hij/zij kan dit mandateren aan de leidinggevend secretaris.

## **Artikel 8**

### **Werkwijze/Indiening onderzoeksvoorstel**

- lid 1: De commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht.
- lid 2: Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de commissie, met inachtneming van de wettelijke regels ter zake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.
- lid 3: De commissie stelt regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.
- lid 4: Een verzoek tot beantwoording van de vraag of een voorgenomen onderzoek valt aan te merken als een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en dientengevolge aan de commissie ter beoordeling moet worden aangeboden, dient schriftelijk te worden gedaan.

## **Artikel 9**

### **Vergaderingen en verslaglegging**

- lid 1: De commissie vergadert ten minste éénmaal per maand. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.
- lid 2: De secretaris is samen met de voorzitter verantwoordelijk voor de belegging van de vergaderingen. De stafmedewerker van het secretariaat draagt er vervolgens zorg voor dat de (plaatsvervangend) leden van de commissie in beginsel twee weken doch uiterlijk één week voor de vergadering, inzage krijgen in de agenda, desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken.
- lid 3: Het vergaderrooster is openbaar en deze is op de website in te zien.

- lid 4: De vergaderingen hebben een besloten karakter. De secretaris is verantwoordelijk voor de verslaglegging van de vergaderingen.
- lid 5: De notulen worden door de (vice)voorzitter en secretaris voorlopig vastgesteld, zo nodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen. In de eerstvolgende vergadering worden de notulen aan de commissie ter goedkeuring voorgelegd.
- lid 6: Een plaatsvervangend lid is ten minste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.

## **Artikel 10**

### **Besluitvorming in de vergadering**

- lid 1: Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die wordt bijgewoond door ten minste de (plaatsvervangende) leden behorend tot de in de WMO verplicht gestelde disciplines. De voorzitter controleert of alle verplicht gestelde disciplines aanwezig zijn.
- lid 2: In afwijking van het voorgaande lid kan de voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende (plaatsvervangend) commissielid volstaat. Tevens accordeert een (plaatsvervangend) lid van de ontbrekende discipline de voorgenomen besluiten na afloop van de vergadering. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
- lid 3: Indien een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol of agendapunt of als anderszins in een concreet geval een belangconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaande aan de vergadering bij de voorzitter of, indien het de voorzitter betreft, bij de vicevoorzitter. Het betreffende lid is gedurende de bespreking van de desbetreffende aanvraag of het onderwerp niet aanwezig bij de vergadering. Ook neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming hieromtrent.
- lid 4: Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat de in de WMO verplicht gestelde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet plaats dan nadat een externe deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.
- lid 5: Bij de besluitvorming wordt naar overeenstemming gestreefd.
- lid 6: Besluiten kunnen slechts worden genomen met een volstrekte meerderheid van de stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze omvat ten minste een meerderheid van de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
- lid 7: Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de voorzitter al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.
- lid 8: Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de notulist (secretaris of een stafmedewerker van het secretariaat), verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.

## **Artikel 11**

### **Oordeel**

- lid 1: De METc kan over een haar ter beoordeling aangeboden onderzoeksprotocol ter vergadering besluiten dat:
  - a. een positief oordeel wordt gegeven
  - b. een negatief oordeel wordt gegeven
- lid 2: Voordat de METc over een onderzoeksprotocol een geheel of gedeeltelijk negatief oordeel uitspreekt als bedoeld in het lid 1 onder b, stelt zij de aanvrager eenmaal in de gelegenheid schriftelijk en zo nodig mondeling zijn standpunt te verdedigen en de argumentatie van de commissie te weerleggen.
- lid 3: Alvorens een van de oordelen te geven als bedoeld in lid 1 onder a en b kan de METc besluiten de indiener van het onderzoeksprotocol te vragen om aanvullende informatie over het onderzoek te verstrekken.

## **Artikel 12**

### **Externe deskundigen**

- lid 1: De commissie kan zich laten adviseren door externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De externe deskundigen kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen.
- lid 2: Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.

- lid 3: Ten aanzien van de vaste deskundigen van de commissie is hetgeen in artikel 22 inzake de geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.
- lid 4: Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van. Hetgeen in artikel 22 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
- lid 5: De externe deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de commissie ter beschikking worden gesteld.

### **Artikel 13**

#### **Beoordeling en besluitvorming 'buiten vergadering'**

- lid 1: De METc is bevoegd de beslissing over een medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen te mandateren aan (vice)voorzitter en secretaris, indien
  - a. het onderzoek betreft waarover door de METc de in artikel 11.3 bedoelde aanvullende informatie is ontvangen;
  - b. het onderzoek betreft waarover de METc wordt verzocht een nader oordeel, bedoeld in artikel 3 lid 4 te geven;
  - c. het onderzoek betreft dat weinig risicovol, weinig invasief en weinig belastend is.
- lid 2: In voorkomende gevallen worden één of meer leden van de METc geraadpleegd bij het geven van een in het lid 1 bedoeld oordeel.

#### **Artikel 14**

##### **Doelstelling dagelijks bestuur METC**

- lid 1: Het dagelijkse bestuur van de METc adviseert de raad van bestuur over wetenschappelijke en medisch ethische aspecten van onderzoek dat niet binnen de reikwijdte van de WMO valt.
- lid 2: het dagelijkse bestuur beoordeelt het in artikel 13 genoemd onderzoek en alle niet-WMO aanvragen.
- lid 3: (Vice)voorzitter en secretaris bepalen welke dossiers alleen door de (vice)voorzitter en secretaris mogen worden beoordeeld.

#### **Artikel 15**

##### **Samenstelling en organisatie dagelijks bestuur METC**

- lid 1: Het dagelijkse bestuur bestaat uit de voorzitter METc en vicevoorzitter METc. Secretarissen, stafmedewerkers ondersteunen het dagelijkse bestuur en hebben een adviserende rol. De stafmedewerker c.q. secretaresse notuleert de vergadering.
- lid 2: Adviezen en besluiten kunnen slechts worden gegeven en/of genomen in een vergadering die wordt bijgewoond door tenminste de voorzitter of vicevoorzitter en tenminste één secretaris.
- Lid 3: Het dagelijks bestuur vergadert wekelijks. De vergadering wordt geannuleerd indien niet aan de eis van de aanwezigheid van de (vice)voorzitter en één secretaris kan worden voldaan.

#### **Artikel 16**

##### **Advisering door METc**

- In het geval de METc als adviescommissie fungeert inzake onderzoek dat niet binnen de reikwijdte van de WMO valt, gelden de artikelen 5 t/m 9 van dit reglement.

#### **Artikel 17**

##### **Kring waarvoor de METc werkzaam is**

Zie artikel 4

#### **Artikel 18**

##### **Wettelijk kader**

- lid 1: De METc adviseert over medisch wetenschappelijk onderzoek als genoemd in artikel 14 met inachtneming van de WGBO, wet BIG, WBP en andere van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
- lid 2: Voor zover de aard van het onderzoek zich er niet tegen verzet kan de METc de WMO van overeenkomstige toepassing verklaren.

#### **Artikel 19**

##### **Advisering 'in vergadering'**

- lid 1: Het dagelijks bestuur of de METc kan over een haar ter advisering aangeboden onderzoeksprotocol ter vergadering besluiten dat:
  - a. het onderzoek niet WMO-plichtig is en geeft een niet-WMO-verklaring af;
  - b. het onderzoek WMO-plichtig is. Het onderzoeksprotocol dient bij de METc te worden ingediend voor het verkrijgen van een positief oordeel.
  - c. een negatief advies wordt gegeven, waarmee geen instemming wordt gegeven met het uitvoeren van het onderzoek zoals in het protocol omschreven.

#### **Artikel 20**

##### **Besluitvorming in vergadering**

Voor de besluitvorming in de vergadering geldt Artikel 10.

#### **Artikel 21**

##### **Advisering 'buiten vergadering'**

- lid 1: De METc is bevoegd om de (vice)voorzitter en secretaris te mandateren voor het geven van een advies over een medisch wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de WMO valt.
- lid 2: Zo nodig wordt de voltallige METc of worden een of meerdere leden van de METc geraadpleegd bij het geven van een in het vorige lid bedoeld advies.



## Hoofdstuk III: Algemene bepalingen

### Artikel 22

#### Geheimhouding en onafhankelijkheid

- lid 1: De (plaatsvervangende) leden van de commissie zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de commissie bij de uitoefening van haar taak de beschikking krijgt en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard van de gegevens.
- lid 2: De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.
- lid 3: De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in lid 1 genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.
- lid 4: Na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie vernietigen de (plaatsvervangende) leden de in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie, dan wel leveren zij bedoelde documenten in bij de secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorgdraagt.
- lid 5: Een (plaatsvervangend) lid van de commissie vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Hij maakt daartoe alle nevenfuncties kenbaar aan de (vice)voorzitter.
- lid 6: Het secretariaat houdt een lijst bij van de nevenfuncties. Deze lijst is ter inzage bij het secretariaat van de commissie.

### Artikel 23

#### Ondersteuning

- lid 1: De raad van bestuur van VUmc draagt zorg voor een adequate administratieve en secretariële ondersteuning van de commissie.
- lid 2: De leidinggevend secretaris is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

### Artikel 24

#### Financiën

- lid 1: De kosten voor het behandelen van een METC aanvraag worden in rekening gebracht bij de indienende instelling. Daarbij wordt een differentiatie naar activiteit en soort indienende instelling gehanteerd. Het actuele tarieven overzicht staat gepubliceerd op de website.
- lid 2: Inkomsten worden aangewend ter financiering van de operationele kosten van de METC en bijbehorende bureaukosten. Leden van de METC ontvangen een vacatievergoeding welke wordt overgemaakt naar de betreffende afdeling als bijdrage in de salariskosten. Met enkele specifieke leden van de METC, zoals de lekenleden, wordt de vacatievergoeding overgemaakt naar de individuele persoon.

### Artikel 25

#### Beoordelingstarieven

- lid 1: Voor de beoordeling van en advisering over een protocol voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, zoals bedoeld in dit reglement, wordt een door de raad van bestuur vast te stellen beoordelingstarief bij de initiator van het onderzoek in rekening gebracht.
- lid 2: De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
- lid 3: De regeling voor de berekening van de vergoeding voor de beoordeling wordt ter inzage gelegd bij het secretariaat van de commissie.
- lid 4: Van het vastgestelde tarief kan door de METC schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

### Artikel 26

#### Vergoedingen

- lid 1: De (vice)voorzitter, de (plaatsvervangende) leden en de (vaste) externe deskundigen van de commissie ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vacatievergoeding.
- lid 2: De vacatievergoeding is een standaard bedrag afhankelijk van de inzet en is op geen enkele wijze gekoppeld aan een resultaat of oordeel.
- lid 2: De hoogte van de vacatievergoeding wordt door de raad van bestuur vastgesteld.

## **Artikel 27**

### **Klachtenprocedure**

- Ter nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de commissie in een (interne) klachtprocedure.

## **Artikel 28**

### **Documentatie**

- lid 1: Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van alle documentatie van de commissie. Van iedere aanvraag wordt een uniek dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.
- lid 2: De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de commissie, de secretarissen en de medewerkers van het secretariaat. Medewerkers van het clinical research bureau VUmc (CRB) kunnen voor monitoring van de investigator initiated studies - na toestemming van een secretaris- inzage krijgen in een bepaald METC dossier.
- lid 3: Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

## **Artikel 29**

### **Jaarverslag**

- lid 1: De commissie brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
- lid 2: De secretaris c.q. stafmedewerker verzendt het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.
- lid 3: Het jaarverslag is openbaar.

## **Artikel 30**

### **Onvoorziene zaken**

- lid 1: In die gevallen waarin dit reglement niet voorziet wordt door de METc een beslissing genomen.

## **Artikel 31**

### **Slotbepalingen**

- lid 1: Dit reglement kan gewijzigd worden bij volstrekende meerderheid van stemmen van de (plaatsvervangende) leden van de commissie, waarna de wijziging ter goedkeuring aan de raad van bestuur wordt voorgelegd.
- lid 2: De (plaatsvervangende) leden en de secretaris van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
- lid 3: De voorzitter stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement van de commissie ingevolge artikel 18 WMO.

Plaats, datum.....

.....

raad van bestuur  
decaan

.....

METc  
voorzitter