

# Reglement METC NedMec

## CONSIDERANS

De medisch-ethische toetsingscommissie als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* van 26 februari 1998, Stb 1998 16<sup>1</sup>, 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 Instelling medisch-ethische toetsingscommissie (METC)**

- 1.1 De Raden van Bestuur van Stichting Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek, Prinses Máxima Centrum en het Universitair Medisch Centrum Utrecht hebben een medisch-ethische toetsingscommissie ingesteld.
- 1.2 Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.
- 1.3 De METC wordt erkend door de CCMO. De Raden van Bestuur zoals beschreven in artikel 1.1. hebben daarnaast een Bestuurlijke Comité ingesteld. Dit bestuurlijk overleg bepaalt o.a. tarieven, budgetten van het secretariaat van de METC en bewaakt de kwaliteit van de ondersteuning van de METC. In dit Bestuurlijke Comité neemt van elke aangesloten instelling ten minste één lid van de Raad van Bestuur deel. Het Bestuurlijk Comité gaat uitdrukkelijk niet over de inhoudelijke beoordelingen van de METC.

### **Artikel 2 Doel- en taakstelling METC**

- 2.1 De medisch-ethische toetsingscommissie voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO. Naast de uit de WMO voortvloeiende taken heeft de commissie taken die voortvloeien uit de CTR, de MDR, de IVDR en de Embryowet van 20 juni 2002, Stb 2002 338, 27423 .
- 2.2 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.
- 2.3 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.
- 2.4 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.
- 2.5 De commissie is ingevolge artikel 10, vierde lid, van de WMO tevens bevoegd een nader oordeel af te geven over wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, indien er tijdens het onderzoek gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.
- 2.6 De METC verleent medewerking aan de CCMO bij het vervullen van haar taak.
- 2.7 De commissie kan de Raden van Bestuur gevraagd en ongevraagd van advies voorzien over? onderzoek gerelateerde onderwerpen.

### **Artikel 3 Kring waarvoor de METC werkzaam is**

- 3.1 Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissieonderzoeksprotocollen van in beginsel het Antoni van Leeuwenhoek, het Prinses Máxima Centrum en het Universitair Medisch Centrum Utrecht, waarbij er een aparte kamer is ingericht die gespecialiseerd is in de beoordeling van oncologisch onderzoek.
- 3.2 De commissie kan op overeenkomstige wijze oordelen afgeven over WMO-plichtig onderzoek dat wordt uitgevoerd door een andere instelling binnen Nederland.

### **Artikel 4 Samenstelling en lidmaatschap METC**

- 4.1 In de commissie zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zitting hebbende (plaatsvervangende) leden, waaronder de (kamer)voorzitter, zijn vermeld in bijlage A van dit reglement.
- 4.2 Een (plaatsvervangend) lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline.
- 4.3 Lid 4.2 geldt niet voor de deskundige op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie, welke deskundigheid in één persoon kan zijn verenigd. Daarnaast geldt Lid 4.2 niet voor de arts en kinderarts. Ook deze disciplines kunnen in één persoon zijn verenigd.
- 4.4 Ten minste één commissielid per kamer is niet werkzaam in de aangesloten instellingen vermeld in artikel 1.1.
- 4.5 Voor ieder lid kan een plaatsvervangend lid uit dezelfde discipline worden benoemd. Deze vervangt het desbetreffende lid bij diens afwezigheid in de vergadering en neemt het stemrecht over. Een plaatsvervangend lid is ten minste drie maal per jaar ter vergadering aanwezig
- 4.6 Een medewerker van het secretariaat van de commissie neemt geen plaats als (plaatsvervangend) lid in de commissie.
- 4.7 Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.

### **Artikel 5 Werving, benoeming, herbenoeming, tijdelijke vervanging en ontslag commissieleden**

- 5.1 Alle (plaatsvervangende) leden van de METC, onder wie de algemeen voorzitter en de kamervoorzitters, worden door het Bestuurlijk Comité benoemd, op voordracht van de het dagelijks bestuur, voor een periode van ten hoogste vier jaar en voor zolang de goedkeuring van de CCMO geldt.
- 5.2 De (plaatsvervangende) leden van de commissie kunnen tweemaal herbenoemd worden voor een periode van ten hoogste vier jaar. Een half jaar voor de afloop van de benoemingstermijn bericht het Bestuurlijk Comité aan betrokkene of herbenoeming plaatsvindt. Bij achterwege blijven van dit bericht wordt de benoeming verlengd, tenzij het de laatste termijn is. Daarnaast stelt de commissie een rooster van aftreden op.
- 5.3 Tussentijdse vacatures worden zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- 5.4 De METC kiest uit haar midden een voorzitter en een vicevoorzitter voor elk van de kamers. De algemeen voorzitter wordt voorgedragen door het Bestuurlijk Comité
- 5.5 Kandidaat (plaatsvervangende) leden maken voor benoeming andere (neven)functies en belangen bekend aan de algemeen voorzitter van de METC. Indien tijdens het (plaatsvervangend) lidmaatschap een relevante andere functie wordt aanvaard, wordt dit terstond aan de algemeen voorzitter van de METC gemeld. De door de algemeen voorzitter bijgehouden lijst van gemelde functies ligt ter inzage bij de ambtelijk secretaris.
- 5.6 Op verzoek van het (plaatsvervangend) lid van de METC beëindigt het Bestuurlijk Comité diens lidmaatschap
- 5.7 Anders dan op eigen verzoek, zoals vermeld in artikel 5.6 kan het bevoegd gezag de (plaatsvervangende) leden slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste twee derde van de commissieleden tussentijds ontslaan indien:
  - a) zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de commissie onvoldoende nakomen b.v. door onvoldoende bij- en nascholing;
  - b) zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
- 5.8 De ambtelijk secretaris zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure.
- 5.9 De commissie meldt alle voorgenomen wijzigingen in de samenstelling of een voorgenomen herbenoeming van een (plaatsvervangend) lid aan bij de CCMO.

## **Artikel 6 Vertegenwoordiging**

6.1 De algemeen voorzitter en de kamervoorzitters vertegenwoordigen de commissie in en buiten rechte. Deze bevoegdheid kan worden gemandateerd. Daarbij is de algemeen voorzitter eindverantwoordelijk voor de vertegenwoordiging.

## **Artikel 7 Kamers**

- 7.1 De commissie is onderverdeeld in 3 kamers.
- 7.2 Elke kamer heeft een voorzitter en een vicevoorzitter.
- 7.3 Aan elke kamer is een secretaris toegevoegd.
- 7.4 De leden van de kamers zijn lid van de commissie. In alle kamers zijn alle wettelijk verplichte disciplines vertegenwoordigd.
- 7.5 Voor de hele METC is er één algemeen voorzitter die verantwoordelijk is voor alle kamers.
- 7.6 De werkwijze van de afzonderlijke kamers is identiek.
- 7.7 De bepalingen van dit reglement met betrekking tot samenstelling/lidmaatschap, werkwijze, vergadering, besluitvorming, medewerking van deskundigen en geheimhouding en onafhankelijkheid zijn van overeenkomstige toepassing op de afzonderlijke kamers.
- 7.8 Een door een afzonderlijke kamer genomen besluit wordt geacht te zijn genomen door de commissie.
- 7.9 Twee keer per jaar vindt een gezamenlijke vergadering van de kamers plaats.

## **Artikel 8 Dagelijks bestuur**

- 8.1 Het dagelijks bestuur van de METC bestaat uit ten minste 4 leden van de METC, waaronder de algemeen voorzitter en de voorzitters van de drie kamers.
- 8.2 Ambtelijk secretarissen nemen deel aan de vergaderingen van het DB en hebben daarin een raadgevende stem.
- 8.3 De leden van het DB nemen voor maximaal vier jaar zitting in het DB. Deze termijn kan nog eens vier jaar worden verlengd met instemming van de METC.
- 8.4 Het DB vergadert in de regel elke week. Deze vergadering heeft een besloten karakter. De ambtelijk secretaris stelt het verslag van de vergadering van het DB op. Dit verslag wordt geagendeerd op de vergadering van de METC.
- 8.5 Het DB is belast met de dagelijkse gang van zaken met betrekking tot het werk van de METC en het nemen van besluiten over WMO-plichtig onderzoek waarvoor aan haar een schriftelijk mandaat is verleend.
- 8.6 Daarnaast is het DB belast met de beantwoording van de vraag of een voorgenomen onderzoek valt aan te merken als een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.
- 8.7 Het DB legt haar procedures vast die ter goedkeuring worden voorgelegd aan de leden van de METC.

## **Artikel 9 Werkwijze bij indiening onderzoeksvoorstel**

- 9.1 De commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht. Hierbij wordt de commissie ondersteund door een secretariaat.
- 9.2 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.
- 9.3 De commissie stelt regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.
- 9.4 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.
- 9.5 De ambtelijk secretaris wijst minimaal twee (arts) referenten aan die niet bij het protocol betrokken zijn. Deze zullen de behandeling van het protocol voorbereiden. De referenten zullen in principe de meest deskundige leden zijn van de METC uit twee verschillende vakgebieden op het gebied van het voorstelde onderzoek. Bij geneesmiddelenonderzoek stelt zowel de ziekenhuisapotheker als de klinisch farmacoloog een referentenrapport op.
- 9.6 Daarnaast stellen de jurist, ethicus, methodoloog en proefpersonenlid vanuit hun expertises een referentenrapport op bij alle te beoordelen onderzoeksprotocollen.
- 9.7 De commissie heeft verder haar procedures vastgelegd in Standaard Operating Procedures (SOP's). Een overzicht van de SOP's is opgenomen in de bijlage. De SOP's zijn opvraagbaar bij het secretariaat van de commissie.

## **Artikel 10 Vergaderingen en verslaglegging**

- 10.1 Elke kamer vergadert ten minste éénmaal per twee weken. Vergaderingen kunnen zowel digitaal als fysiek zijn. Minimaal 1 ambtelijk secretaris woont de vergadering bij. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van de algemeen voorzitter of kamervoorzitter, worden afgeweken.
- 10.2 De (kamer)voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de ambtelijk secretaris, de agenda. De ambtelijk secretaris draagt er vervolgens zorg voor, dat de leden óf de plaatsvervangend leden van de commissie in beginsel één week voor de vergadering de (digitale) agenda, de desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken toegestuurd krijgen. Leden committeren zich binnen gestelde termijnen hun referenten rapporten in te dienen.
- 10.3 Het vergaderrooster is openbaar.
- 10.4 De vergaderingen hebben een besloten karakter. De ambtelijk secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen.
- 10.5 De notulen worden in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.
- 10.6 De ambtelijk secretaris is verantwoordelijk voor de berichtgeving van de oordelen aan de onderzoekers en andere betrokkenen, inclusief de CCMO en de Raden van Bestuur.

## **Artikel 11 Besluitvorming**

- 11.1 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.
- 11.2 In afwijking van het voorgaande lid kan de (kamer)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.
- 11.3 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 belangenconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaande aan de vergadering bij de kamervoorzitter of, indien het de kamervoorzitter betreft, bij de algemeen voorzitter. 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.
- 11.4 Als plaatsvervangende leden zonder als zodanig te zijn opgeroepen een vergadering bijwonen, hebben zij geen stemrecht.
- 11.5 Indien in verband met een situatie als bedoeld in 11.3 dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat de in de WMO verplicht gestelde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet plaats nadat een externe deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.
- 11.6 Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
- 11.7 Besluiten kunnen slechts worden genomen met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze omvat ten minste een meerderheid van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Voor een goedkeuring van een onderzoeksprotocol is echter een meerderheid van 2/3 van de aanwezige stemmen noodzakelijk. Indien de stemmen staken, wordt tijdens de volgende vergadering opnieuw gestemd. Indien de stemmen opnieuw staken, wordt het protocol niet goedgekeurd.
- 11.8 Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de kamervoorzitter, al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.
- 11.9 Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de ambtelijk secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.
- 11.10 Binnen zeven kalenderdagen importeert het secretariaat elk afgegeven besluit in ToetsingOnline.
- 11.11 Tegen een besluit van de METC kunnen belanghebbenden administratief beroep aantekenen, volgens de procedures van de Algemene wet Bestuursrecht.

## **Artikel 12 Externe deskundigen**

- 12.1 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.
- 12.2 Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
- 12.3 Ten aanzien van de vaste externe deskundigen van de commissie is hetgeen in artikel 13 inzake de geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.
- 12.4 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 13 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
- 12.5 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 Geheimhouding en onafhankelijkheid**

- 13.1 De algemeen voorzitter, de kamervoorzitters, de vicevoorzitters en (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.
- 13.2 De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.
- 13.3 De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het eerste lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.
- 13.4 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 ambtelijk secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorgdraagt.
- 13.5 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.
- 13.6 De algemeen voorzitter houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de commissie.
- 13.7 Eenieder die geen lid is van de commissie, maar de vergadering bijwoont als adviseur of als toehoorder, tekent een geheimhoudingsverklaring. Deze bepaling geldt niet voor onderzoekers die op verzoek van de commissie hun onderzoek mondeling komen toelichten.

## **Artikel 14 Ondersteuning**

- 14.1 Het Bestuurlijk Comité draagt zorg voor een adequate ondersteuning van de commissie door een ambtelijk secretaris en een of meer administratieve krachten.
- 14.2 De dagelijkse leiding van het secretariaat is in handen van de manager van het secretariaat.

## **Artikel 15 Financiën**

- 15.1 De METC ontvangt naast de op grond van in artikel 16 genoemde in rekening gebrachte bedragen tevens een jaarlijkse bijdrage van de Raden van Bestuur van de aangesloten instellingen. De hoogte ervan wordt in de samenwerkingsovereenkomst vastgelegd en via de jaarlijkse budgetronden gefiatteerd.
- 15.2 Jaarlijks zal de METC een begroting opstellen en deze voorleggen aan het Bestuurlijk Comité. Na goedkeuring hiervan en conform de verdeling van de kosten, zoals vastgelegd in de samenwerkingsovereenkomst tussen de deelnemende instellingen zullen de instellingen hun deel van de kosten voor hun rekening nemen.
- 15.3 Bij het toetreden van een nieuwe instelling, zal de samenwerkingsovereenkomst herzien worden en zullen nieuwe afspraken over verdeelsleutels gemaakt worden.

### **Artikel 16 Beoordelingstarieven**

- 16.1 De commissie kan conform artikel 20 WMO als vergoeding voor de met de beoordeling gemoede kosten aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient een bedrag in rekening brengen.
- 16.2 De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot is zonder winstoogmerk.
- 16.3 De algemeen voorzitter bepaalt jaarlijks de hoogte van de vergoedingen. Deze worden mede geënt op de tarieven die de CCMO aangeeft en zijn zonder BTW.
- 16.4 De regeling voor de berekening van de vergoeding voor de beoordeling wordt door de ambtelijk secretaris geregistreerd en ter inzage gelegd bij het secretariaat van de commissie.
- 16.5 Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de commissie schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

### **Artikel 17 Vergoedingen**

- 17.1 De algemeen voorzitter, de kamervoorzitters en de (plaatsvervangende) leden en de (vaste) externe deskundigen van de commissie ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door het bevoegd gezag wordt vastgesteld.

### **Artikel 18 Klachtenregeling**

- 18.1 De METC voorziet in een interne klachtenprocedure die voldoet aan de bepalingen van hoofdstuk 9 van de Algemene wet bestuursrecht.
- 18.2 Iedereen kan bij de ambtelijk secretaris van de METC een klacht indienen tegen de METC, de (plaatsvervangende) leden van de METC of de ambtelijk secretaris.
- 18.3 Mondelinge klachten, klachten per email of schriftelijke klachten worden zorgvuldig behandeld.
- 18.4 Een schriftelijke klacht beschrijft de reden van de klacht, wordt voorzien van naam en adres van de klager en dagtekening en wordt gericht aan de ambtelijk secretaris.
- 18.5 Binnen één week na dagtekening, bevestigt de ambtelijk secretaris de ontvangst van de klacht
- 18.6 De klacht hoeft niet behandeld te worden indien:
  - a) Dit een herhaling is van een eerder behandelde klacht door dezelfde persoon
  - b) De gedragingen langer dan één jaar voor indiening heeft plaatsgevonden
  - c) Bezwaar kan of kon gemaakt worden
  - d) Administratief beroep kan of kon worden ingesteld
  - e) De gedraging door de rechter is of wordt beoordeeld, dan wel dat er sprake is van een straf of strafrechtelijke procedure
  - f) Het belang van de klager of het gewicht van de klager onvoldoende is
- 18.7 De ambtelijk secretaris of de algemeen voorzitter van de METC behandelt de klacht namens de METC.
- 18.8 Degene tegen wie geklaagd wordt, ontvangt een afschrift van de klacht en alle relevante stukken.
- 18.9 Op ieder tijdstip kan de procedure worden gestaakt of worden overgegaan op informele behandeling, wanneer de klager het daar mee eens is.
- 18.10 Klager en beklagde worden in de gelegenheid gesteld om te worden gehoord. Hiervan wordt verslag gemaakt.
- 18.11 Binnen zes weken worden de klager en beklagde op de hoogte gesteld van de bevindingen en eventuele conclusies. De termijn kan indien nodig met vier weken worden verlengd.
- 18.12 Indien de klager niet akkoord gaat met de uitkomst van het klachtproces, kan de klager dit aanhangig maken bij de CCMO.
- 18.13 De klager wordt tevens gewezen op de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de Nationale Ombudsman.
- 18.14 Schriftelijke klachten worden geregistreerd door de ambtelijk secretaris en vermeld in het jaarverslag.

### **Artikel 19 Documentatie**

- 19.1 Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de commissie. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.
- 19.2 De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de commissie, de ambtelijk secretaris en de medewerkers van het secretariaat.
- 19.3 Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.
- 19.4 De onderzoeksdossiers worden bewaard conform de archiveringsregels geldend voor academische ziekenhuizen.

### **Artikel 20 Jaarverslag**

- 20.1 De commissie brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
- 20.2 De ambtelijk secretaris verzendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.

### **Artikel 21 Slotbepalingen**


- 21.1 Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de (plaatsvervangende) leden van de commissie, waarna de wijziging ter goedkeuring aan het bevoegd gezag wordt voorgelegd.
- 21.2 De (plaatsvervangende) leden en de ambtelijk secretaris van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
- 21.3 De algemeen voorzitter stelt de centrale commissie schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement van de commissie ingevolge artikel 18 WMO.
- 21.4 Een nieuwe versie van het reglement treedt na goedkeuring door de commissie en na vaststelling door de Raden van Bestuur, gehoord het advies van de stafconvent, in werking. In alle gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist het Bestuurlijk Comité, gehoord het advies van het Dagelijks Bestuur van de METC.

Vastgesteld in Raad van Bestuur Prinses Máxima Centrum op 14 december 2021

Vastgesteld in Raad van Bestuur Antoni van Leeuwenhoek op 21 december 2021

Vastgesteld in Raad van Bestuur UMC Utrecht op 28 december 2021

Plaats, datum..... 19 JAN 2022

  
.....  
Medisch-ethische toetsingscommissie NedMec

Prof. Dr. M. Zwaan, voorzitter