

Interne klachtprocedure regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek

Inleiding

Het reglement van de regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek vermeldt in haar artikel 24 de mogelijkheid een klacht in te dienen. Deze klachtregeling is nader uitgewerkt in onderstaande interne klachtprocedure, waarbij een behoorlijke behandeling van schriftelijke klachten door de regionale TPO is gewaarborgd.

Deze klachtprocedure is als bijlage toegevoegd aan eerder genoemd reglement.

Artikel 1: begripsbepalingen

In deze klachtprocedure wordt verstaan onder:

Regionale TPO	: Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek
Klager	: onderzoekers, sponsors en andere belanghebbenden
Aangeklaagde	: degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft

Artikel 2 : werkingssfeer

1. Deze procedure is van toepassing op klagers, die een klacht hebben over de wijze waarop de regionale TPO zich in de uitoefening van haar bevoegdheden jegens hem/haar heeft gedragen. Een gedraging van een persoon die werkzaam is onder verantwoordelijkheid van de regionale TPO wordt aangemerkt als een gedraging van deze commissie.
2. Uitzondering hierop zijn patienten/proefpersonen die deelnemen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek. Klachten van patienten/proefpersonen worden behandeld door de klachtencommissie voor patienten, eventueel na bemiddeling van de ombudsfunctionaris.
3. Deze procedure is niet van toepassing op besluiten van de regionale TPO. Hiertegen kan administratief beroep worden ingesteld conform artikel 22 van het reglement.

Artikel 3: termijn

De klager kan een schriftelijke klacht indienen bij de secretaris van de regionale TPO. De klacht moet in beginsel binnen een (1) jaar worden ingediend. Bij klachten ouder dan 1 jaar beslist de commissie over de ontvankelijkheid.

Artikel 4: klachtbehandeling

1. Een klacht wordt schriftelijk door de klager ingediend bij het secretariaat van de regionale TPO, 4^e etage Dunantflat, MCL, locatie Zuid en omvat:
 - a. naam en adres van de klager, dagtekening en ondertekening
 - b. een omschrijving van de gedraging waartegen de klacht is gericht
2. Indien niet voldaan wordt aan het gestelde onder lid 1, dan wordt de klager in de gelegenheid gesteld het verzuim binnen twee (2) weken te herstellen.
3. De ontvangst van de schriftelijke klacht wordt binnen een (1) week door de secretaris van de regionale TPO bevestigd aan de klager. Indien de klacht betrekking heeft op een gedraging van de secretaris, wordt de klacht bevestigd door de voorzitter van de regionale TPO.
4. Een afschrift van de klacht met eventuele bijlagen wordt gezonden aan de beklagde(n).
5. De regionale TPO wijst de klager die een mondelinge klacht of een klacht per e-mail heeft ingediend, op de mogelijkheid een schriftelijke klacht in te dienen.

Artikel 5: ontvankelijkheid

1. De secretaris van de regionale TPO verklaart een klacht niet ontvankelijk indien:
 - a. deze klacht geen betrekking heeft op gedragingen van de regionale TPO bij de uitoefening van haar bevoegdheden;
 - b. de klacht gaat over een gedraging waarover eerder een klacht is ingediend en deze conform onderhavige klachtprocedure is behandeld
 - c. de klacht een vermoeden van een strafbaar feit inhoudt; klager wordt dan doorverwezen naar de politie c.q. officier van justitie.
2. De secretaris van de regionale TPO doet klager hiervan binnen veertien (14) dagen na ontvangst van de klacht schriftelijk bericht.

Artikel 6: geen verplichting tot klachtbehandeling

1. De regionale TPO is niet verplicht een klacht in behandeling te nemen, indien het belang van de klager dan wel het gewicht van de gedraging kennelijk onvoldoende is.
2. Van het niet in behandeling nemen van de klacht wordt de klager zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier (4) weken na ontvangst van de schriftelijke klacht door de regionale TPO schriftelijk en gemotiveerd in kennis gesteld.

Artikel 7: klachtenprocedure

1. Indien de klacht ontvankelijk wordt verklaard en in behandeling wordt genomen, worden klager en beklaagde(n) uitgenodigd om te worden gehoord door twee (2) leden van de regionale TPO.
2. Klager en beklaagde(n) worden hiertoe schriftelijk uitgenodigd een week voor de hoorzitting.
3. Van het horen van klager en beklaagde kan worden afgezien indien de klacht kennelijk ongegrond is, dan wel indien de klager heeft verklaard geen gebruik te willen maken van het recht te worden gehoord.
4. Van het horen wordt een verslag gemaakt .

Artikel 8: afhandeling klacht

1. De klacht wordt binnen zes (6) weken na ontvangst door de regionale TPO afgehandeld.
2. Deze afhandeling kan met ten hoogste vier (4) weken worden verdaagd. Van de verdaging wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de klager en de aangeklaagde.
3. De regionale TPO stelt de klager schriftelijk en gemotiveerd in kennis van de bevindingen van het onderzoek naar aanleiding van de klacht, alsmede van de eventuele conclusie die zij daaraan verbindt. Een afschrift hiervan wordt gezonden aan de beklaagde.
4. Bij de kennisgeving wordt melding gemaakt van de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de Nationale Ombudsman.

Artikel 9: registratie en publicatie klachten

1. De regionale TPO draagt zorg voor registratie van de bij haar ingediende schriftelijke klachten.
2. De geregistreerde klachten worden gepubliceerd in het jaarverslag van de regionale TPO.

Artikel 10: slotbepalingen

1. Deze procedure kan worden gewijzigd bij gewone meerderheid van stemmen van de (plaatsvervangend) leden van de regionale TPO.
2. Deze procedure treedt in werking tegelijk met de inwerkingtreding van het reglement Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek.

3. Deze procedure is van toepassing op klachten, die na de datum van inwerkingtreding van deze procedure zijn ingediend, ook als de gedraging waarover wordt geklaagd, zich voor die datum heeft voorgedaan.

Aldus vastgesteld door de Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek in haar vergadering van 5 februari 2004.

Dr. H.J.A. Jebbink, voorzitter.

Mw. mr. Y.E. van Dijk, secretaris.

