

# Reglement van de medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University (METC azM/UM) d.d. 1 mei 2011

## *CONSIDERANS*

De medisch-ethische toetsingscommissie METC azM/UM, 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) regelt, in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, tweede lid, onder c tot en met f van de WMO, haar inrichting, voor zover deze niet uit de WMO volgt, en haar werkwijze als volgt:

### **Artikel 1 Instelling METC**

- 1.1 Het bestuur van de rechtsvoorganger van het academisch ziekenhuis Maastricht en het College van Bestuur van de Rijksuniversiteit Limburg hebben in 1981 een medisch-ethische toetsingscommissie ingesteld.
- 1.2 De Raad van Bestuur van het Maastricht UMC+, zijnde het uitvoeringsorgaan als bedoeld in artikel 12.22 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, (hierna te noemen: Raad van Bestuur) en het bestuur van de Faculty of Psychology and Neuroscience van Maastricht University (hierna te noemen: FPN/UM), thans ter zake bevoegd, houden deze medisch-ethische toetsingscommissie in stand, de METC azM/UM. Deze METC (hierna te noemen: commissie) is een erkende commissie in de zin van artikel 16 van de WMO.
- 1.3 De commissie oordeelt als zelfstandig bestuursorgaan onafhankelijk van de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM en legt daarover geen verantwoording af aan de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM.

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

- 2.1 De commissie voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.
- 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, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, alsmede het waarborgen dat de opzet en de uitvoering geschieden conform de eisen uit de WMO.
- 2.3 De 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 Het is de taak van de commissie om een nader oordeel af te geven over een voorstel tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven.
- 2.5 De commissie is ingevolge artikel 10, eerste lid van de WMO 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 onderzoeksprotocol is voorzien.
- 2.6 De commissie is bevoegd tot het adviseren van de Raad van Bestuur inzake het vaststellen van het protocol, als bedoeld in artikel 2, eerste lid van de Embryowet, betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's, dan wel wijzigingen van dat protocol. Voorts is zij bevoegd tot het geven van toestemming voor invasieve ingrepen

- voor het verkrijgen van geslachtscellen overeenkomstig artikel 5, derde lid van de Embryowet.
- 2.7 De commissie kan advies uitbrengen aan de Raad van Bestuur of aan het azM dan wel Maastricht University gelieerde instellingen, over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt (hierna te noemen: niet WMO-plichtig onderzoek), en dat geheel of gedeeltelijk zal worden uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van) het Maastricht UMC+.
  - 2.8 De commissie kan voorstellen doen aan de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM in de vorm van onder meer procedures en notities, met betrekking tot de in de voorgaande leden genoemde onderwerpen.
  - 2.9 De commissie is belast met het behandelen van aangelegenheden verband houdende met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en het daaromtrent gevraagd of ongevraagd uitbrengen van advies aan de instellingen.

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

- 3.1 Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO beoordeelt de commissie WMO-onderzoek waarvan het academisch ziekenhuis Maastricht, Maastricht University of een daaraan gelieerde instelling de verrichter is en/of waarvan het azM en/of Maastricht University uitvoerder is en dat geheel of gedeeltelijk zal worden uitgevoerd in of met medewerking van (medewerkers van):
  - a. het Maastricht UMC+: het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) en/of de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences (FHML/UM);
  - b. Maastricht University waar het betreft de Faculty of Psychology and Neuroscience (FPN/UM),tenzij het onderzoek betreft dat conform artikel 2, tweede lid, onder b van de WMO door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) in eerste aanleg dient te worden beoordeeld.
- 3.2 Voor zover daarover door de METC in overleg met de Raad van Bestuur afspraken zijn gemaakt, kan de commissie op overeenkomstige wijze werkzaam zijn ten behoeve van WMO-onderzoek waarbij een andere instelling die werkzaam is voor de gezondheidszorg in Nederland de verrichter en/of uitvoerder is.
- 3.3 In geval van multicenteronderzoek waarbij de METC azM/UM als oordelende METC fungeert, wordt de kring van instellingen waarvoor de commissie WMO-onderzoek beoordeelt, uitgebreid tot alle deelnemende centra in Nederland.
- 3.4 De commissie adviseert desgevraagd onderzoekers uit cq. Raden van Bestuur van de onder het eerste en tweede lid genoemde instellingen over de vraag of wetenschappelijk onderzoek wel of niet WMO-plichtig onderzoek betreft.

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

- 4.1 De commissie is verdeeld in twee kamers. In beide kamers van de commissie zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zitting hebbende (plaatsvervangende) leden zijn vermeld in bijlage 2 van dit reglement. De actuele samenstelling van de commissie is vermeld op de website van de commissie.
- 4.2 Een (plaatsvervangend) lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline. Een uitzondering vormt de deskundigheid ziekenhuisfarmacie en klinische farmacologie, een verplichte discipline bij de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Deze deskundigheid kan in één persoon verenigd zijn.
- 4.3 In beide kamers is tenminste één commissielid niet in dienst van het azM, de FHML/UM of de FPN/UM. De commissie draagt er zorg voor dat in de commissie leden zitting

hebben die zijn aangesteld bij dan wel zijn afgevaardigd door zowel het azM, de FHML/UM als de FPN/UM.

- 4.4 Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid zitting in de commissie. De spreiding van deskundigheid in de commissie naar de aard van het specialisme dient zoveel mogelijk in overeenstemming te zijn met het type WMO-onderzoek dat aan de commissie ter beoordeling wordt aangeboden.

#### **Artikel 5 Werving, benoeming, herbenoeming, scholing, tussentijdse vacatures en ontslag commissieleden**

- 5.1 De leden en de plaatsvervangende leden van de commissie worden, op voordracht van het dagelijks bestuur (DB) en met instemming van de commissie, na erkenning door de CCMO, door de Raad van Bestuur en, indien het een lid uit FPN/UM betreft, het bestuur van de FPN/UM, benoemd voor een periode van vier jaar. De (plaatsvervangende) leden van de commissie kunnen tweemaal herbenoemd worden voor een periode van vier jaar, doch kunnen niet langer dan twaalf jaar (aansluitend) zitting hebben in de commissie.
- 5.2 De commissie kiest uit haar midden, op voordracht van de voorzitter en/of vice-voorzitter en met instemming van de commissie, DB-leden, die worden benoemd door de Raad van Bestuur en, indien het een lid uit de FPN/UM betreft, het bestuur van de FPN/UM. De zittingsduur van de DB-leden is vier jaar, met de mogelijkheid van eenmalige herbenoeming voor een periode van vier jaar.
- 5.3 De commissie kiest, bij voorkeur uit haar midden, op voordracht van het DB en met instemming van de commissie, een voorzitter en een vice-voorzitter, die worden benoemd door de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM. De zittingsduur van de voorzitter en vice-voorzitter is vier jaar, met de mogelijkheid van eenmalige herbenoeming voor een periode van vier jaar.
- 5.4 De commissie stelt jaarlijks een rooster van aan- en aftreden van de commissieleden vast.
- 5.5 De commissie besteedt aandacht aan training en (na)scholing van haar leden.
- 5.6 Anders dan op eigen verzoek kunnen de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM de (vice-)voorzitter, de DB-leden en de (plaatsvervangende) leden slechts op gemotiveerde voordracht van tenminste tweederde van de commissieleden tussentijds ontslaan:
- indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of (vice-)voorzitterschap van de commissie onvoldoende nakomen;
  - indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
- 5.7 Behoudens het hiervoor bepaalde eindigt het lidmaatschap van de commissie:
- door vrijwillig terugtreden, met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden voor DB-leden en (plaatsvervangende) leden en een opzegtermijn van zes maanden voor de (vice-)voorzitter, behoudens uitzonderingsgevallen;
  - door beëindiging van het dienstverband bij de betrokken instelling, behoudens uitzonderingsgevallen waarmee de betrokken instelling instemt.
- 5.8 De ambtelijk secretaris zorgt voor verslaglegging van het verloop van de (her)benoemings- en ontslagprocedure.
- 5.9 In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk voorzien, overeenkomstig het rooster van aan- en aftreden en de bepalingen van dit reglement.
- 5.10 De commissie meldt een (voorgenomen) wijziging in haar samenstelling aan de CCMO.

## **Artikel 6 Vertegenwoordiging**

De voorzitter vertegenwoordigt de commissie in en buiten rechte. De voorzitter kan deze bevoegdheid in speciaal daartoe omschreven aangelegenheden mandateren.

## **Artikel 7 Werkwijze**

- 7.1 De commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen uit de Algemene wet bestuursrecht (Awb). De commissie zal overeenkomstig afdeling 4.1.3 van de Awb binnen een redelijke termijn na ontvangst van het complete onderzoeksdossier haar oordeel geven.
- 7.2 Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de WMO 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 verlangd.
- 7.3 De commissie stelt voorwaarden met betrekking tot de wijze waarop de in het tweede lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend. Deze voorwaarden zijn nader uitgewerkt in de Standard Operating Procedures (SOP's). Een overzichtsjijst van de SOP's is opgenomen in bijlage 4 van dit reglement. De SOP's liggen ter inzage op het secretariaat van de commissie.
- 7.4 Indien het aangeboden onderzoeksvoorstel niet volledig is, worden de agendering en de beoordeling ervan opgeschort in afwachting van de nog aan te leveren documentatie.
- 7.5 Een verzoek tot beantwoording van de vraag of een voorgenomen onderzoek valt aan te merken als een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de WMO en dientengevolge aan de commissie ter beoordeling in de zin van de WMO moet worden aangeboden, dient schriftelijk te worden gedaan.
- 7.6 Overeenkomstig het bepaalde in artikel 19, eerste lid van de WMO kan de commissie besluiten bepaalde vormen van onderzoek rechtstreeks aan de CCMO ter beoordeling voor te leggen. Ingeval de commissie hiertoe besluit, stelt zij de betrokken indieners en/of onderzoekers schriftelijk op de hoogte van de overdracht.
- 7.7 De commissie heeft haar beoordelingsprocedures en werkwijzen vastgelegd in de SOP's.
- 7.8 Behalve het gestelde in de artikelen 2.4 en 2.5, neemt de commissie kennis van de voortgang van in uitvoering zijnde WMO-onderzoeken via onder meer jaarlijkse voortgangsrapportages, meldingen van ongewenste voorvallen (SAE's), meldingen van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR's), veiligheidsrapportages, tussentijdse analyses en meldingen van (voortijdige) beëindigingen van WMO-onderzoeken.
- 7.9 De commissie stuurt de CCMO ingevolge artikel 22, eerste lid van de WMO afschriften van elk ingevolge de WMO door haar afgegeven oordeel en het algemeen beoordelings- en registratieformulier (ABR-formulier), elk door haar afgegeven nader oordeel en de mededeling betreffende de voortijdige beëindiging van een door haar beoordeeld WMO-onderzoek. Tevens stelt zij de CCMO, onder opgaaf van redenen, ingevolge artikel 3a, derde lid van de WMO op de hoogte van de opschorting of intrekking van een door haar gegeven positief oordeel over wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

## **Artikel 8 Kamers**

- 8.1 Iedere kamer van de commissie bestaat uit minimaal de in de WMO verplicht gestelde disciplines (vijf disciplines voor niet-geneesmiddelenonderzoek en zeven disciplines voor geneesmiddelenonderzoek) en maximaal uit tien leden. Kamer I vergadert op de

eerste en derde woensdag van de maand, kamer II op de tweede en vierde woensdag van de maand. De vergaderingen hebben een besloten karakter. Beoordeling van WMO-onderzoek vindt plaats in één van beide kamers.

- 8.2 De verdeling van nieuwe WMO-onderzoeken tussen kamer I of kamer II wordt bepaald door het moment van indiening van het onderzoeksvoorstel. De (vice) voorzitter kan in overleg met de (ambtelijk) secretaris van deze indeling afwijken vanwege de benodigde deskundigheid bij de beoordeling, in het geval van persoonlijke betrokkenheid van een commissielid bij een onderzoeksvoorstel dan wel een belangenconflict als bedoeld in artikel 11.3 van dit reglement.
- 8.3 Iedere kamer heeft een eigen voorzitter, te weten de voorzitter respectievelijk de vice-voorzitter van de commissie. De voorzitter van de ene kamer dan wel een DB-lid dat zitting heeft in de desbetreffende kamer fungeert bij voorkeur als plaatsvervanger van de voorzitter van de andere kamer.
- 8.4 De leden van de kamers zijn lid van de commissie.
- 8.5 Ter waarborging van de eis dat alle in artikel 16, tweede lid, onder a van de WMO genoemde deskundigen betrokken zijn bij de besluitvorming betreffende de beoordeling van WMO-onderzoeken, beschikt de commissie voor alle verplichte disciplines over plaatsvervangers, dan wel fungeren de leden van de ene kamer bij voorkeur als plaatsvervangers van de leden van de andere kamer.
- 8.6 De kamers zijn belast met de beoordeling van WMO-onderzoek. De werkwijze van de afzonderlijke kamers is reglementair identiek en is beschreven in de SOP's.
- 8.7 De bepalingen van dit reglement met betrekking tot samenstelling, lidmaatschap, werkwijze, vergadering, besluitvorming, medewerking van deskundigen, geheimhouding en onafhankelijkheid zijn van toepassing voor de afzonderlijke kamers.
- 8.8 Een door een afzonderlijke kamer genomen besluit wordt geacht te zijn genomen door de commissie.
- 8.9 Tenminste tweemaal per jaar vindt een algemene vergadering plaats, te weten een gezamenlijke vergadering van beide kamers over onder meer algemene en beleidszaken, het kwaliteitsbeleid, de uniforme werkwijze en evaluatie van het functioneren van de commissie. Deze vergadering heeft een besloten karakter.

#### **Artikel 9 Dagelijks bestuur**

- 9.1 Het dagelijks bestuur bestaat uit tenminste vier leden, waarvan de voorzitter en vice-voorzitter deel uitmaken.
- 9.2 De (ambtelijk) secretarissen nemen deel aan vergaderingen van het dagelijks bestuur met een raadgevende stem.
- 9.3 Het dagelijks bestuur vergadert als regel tweemaal per week. Deze vergadering heeft een besloten karakter.
- 9.4 Het dagelijks bestuur is belast met de dagelijkse gang van zaken met betrekking tot de commissie, het nemen van besluiten over WMO-onderzoek waartoe zij bevoegdelijk is gemandateerd en het adviseren van de Raad van Bestuur over niet WMO-plichtig onderzoek. Een overzichtslijst van de mandaatbesluiten voor het dagelijks bestuur is vermeld in bijlage 3 van dit reglement. De mandaatbesluiten liggen ter inzage op het secretariaat van de commissie.

#### **Artikel 10 Plenaire vergaderingen en verslaglegging**

- 10.1 Elke kamer van de commissie vergadert volgens een jaarlijks op te stellen rooster. Van het vaste vergaderschema en de vergaderfrequentie kan zo nodig, op initiatief van de (vice-)voorzitter, worden afgeweken.

- 10.2 De (ambtelijk) secretaris schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de voorzitter van de betreffende kamer, de agenda. Tevens wordt bepaald welke (plaatsvervangende) leden worden gevraagd voor aanvang van de vergadering als referenten een schriftelijk advies te geven over de onderzoeksvoorstellen en of er extra deskundigheid nodig is bij de beoordeling in de vorm van vaste adviseurs of externe deskundigen. De (ambtelijk) secretaris draagt er vervolgens zorg voor, dat de voorzitter, de overige (plaatsvervangende) leden en extern deskundigen bij voorkeur één week voor de vergadering de agenda, de desbetreffende onderzoeksvoorstellen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken en de adviesaanvragen aan de referenten toegestuurd krijgen.
- 10.3 De adviezen van de referenten dienen per e-mail voor aanvang van de plenaire vergadering bij het secretariaat van de commissie aangeleverd te worden. Deze adviezen worden door de (ambtelijk) secretaris verspreid tijdens de vergadering en door de referenten ter vergadering toegelicht. De adviezen zijn vertrouwelijk.
- 10.4 Het vergaderrooster is openbaar en is vermeld op de website van de commissie.
- 10.5 Bespreking van de nieuwe onderzoeksvoorstellen vindt plaats op basis van een door de commissie vastgestelde werkwijze. Deze werkwijze is vastgelegd in de SOP's.
- 10.6 Bespreking van de onderzoeken vindt als regel plaats buiten aanwezigheid van de indieners en/of hoofdonderzoekers van de onderzoeksvoorstellen, tenzij de voorzitter van de betreffende kamer redenen aanwezig acht hiervan af te wijken.
- 10.7 De (ambtelijk) secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen. De notulen worden in de eerstvolgende vergadering van de betreffende kamer besproken en, zo nodig na het aanbrenge van de noodzakelijke wijzigingen, vastgesteld.
- 10.8 De leden zijn tenminste twaalfmaal per jaar in een vergadering van de commissie aanwezig, behoudens uitzonderingsgevallen. Voor de plaatsvervangende leden geldt een aanwezigheidsplicht van tenminste driemaal per jaar, behoudens uitzonderingsgevallen.

## **Artikel 11 Besluitvorming**

- 11.1 Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die fysiek wordt bijgewoond door tenminste de (plaatsvervangende) leden behorend tot de in de WMO verplicht gestelde disciplines en buiten aanwezigheid van indieners en/of hoofdonderzoekers.
- 11.2 In afwijking van het eerste lid kan de voorzitter van de desbetreffende kamer bepalen dat in een uitzonderlijk geval voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende (plaatsvervangend) commissielid volstaat. De notulen worden na afloop van de vergadering voorgelegd aan dit commissielid met de vraag aan te geven of hij/zij al dan niet akkoord gaat met het genomen besluit. In het geval dat naar mening van de kamer de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering van de betreffende kamer.
- 11.3 Indien de voorzitter of een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksvoorstel of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaand aan de vergadering aan de (ambtelijk) secretaris. Het onderzoeksvoorstel wordt in dat geval beoordeeld in de andere kamer. In het geval dat het (plaatsvervangend) lid de belangenverstrengeling pas meldt aan het begin van de vergadering, verlaat het commissielid op het moment van de bespreking van het betreffende onderzoeksvoorstel de vergadering en neemt hij/zij geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende onderzoek. Overigens onthoudt de

- betrokkene zich zowel in als buiten de vergadering ook van iedere deelname aan besprekingen betreffende het onderzoek.
- 11.4 Indien het in verband met een situatie als bedoeld in het derde lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat alle in artikel 4.1 van dit reglement genoemde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, wordt een gemotiveerde schriftelijke bijdrage gevraagd aan een ander (plaatsvervangend) commissielid uit de ontbrekende discipline en wordt de besluitvorming uitgesteld tot de eerstvolgende plenaire vergadering van de desbetreffende kamer.
  - 11.5 Als plaatsvervangende leden zonder als zodanig te zijn opgeroepen of als toehoorders een vergadering bijwonen, hebben zij geen stemrecht.
  - 11.6 Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd. Besluiten kunnen slechts worden genomen met een meerderheid van de stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze meerderheid omvat tenminste drie van de vijf (voor geneesmiddelenonderzoek vier van de zeven) in de WMO verplicht gestelde disciplines. Bij gelijke verdeling van de stemmen geeft de stem van de voorzitter van de desbetreffende kamer de doorslag.
  - 11.7 Het (plaatsvervangend) lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de (ambtelijk) secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.
  - 11.8 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.
  - 11.9 Besluitvorming vindt in de plenaire vergadering van de commissie plaats, tenzij anders is bepaald, overeenkomstig het bepaalde in de SOP Besluitvormingsprocedure. Het nemen van een negatieve beslissing is voorbehouden aan de plenaire vergadering. In de mandaatbesluiten van de commissie is nader uitgewerkt voor welke besluiten de commissie het dagelijks bestuur heeft gemandateerd en voor welke besluiten de commissie de (ambtelijk) secretaris heeft gemandateerd.

## **Artikel 12 Vaste adviseurs en externe deskundigen**

- 12.1 De commissie kan zich laten adviseren door vaste adviseurs en/of externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De vaste adviseurs en/of externe deskundigen kunnen uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging ter vergadering deel te nemen.
- 12.2 Een lijst met namen van vaste adviseurs ligt ter inzage op het secretariaat van de commissie.
- 12.3 Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
- 12.4 Ten aanzien van de vaste adviseurs van de commissie is hetgeen in artikel 13 inzake de geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.
- 12.5 Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de (vice-) 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.
- 12.6 De vaste adviseurs en externe deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht en die door het secretariaat van de commissie ter beschikking worden gesteld.

### **Artikel 13 Geheimhouding en onafhankelijkheid**

- 13.1 De (vice-)voorzitter, DB-leden en (plaatsvervangende) leden van de commissie zijn, evenals de (ambtelijk) secretarissen en medewerkers van het secretariaat, 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. De commissieleden tekenen hiertoe een geheimhoudingsverklaring.
- 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, alsmede voor bij de vergadering aanwezige toehoorders, adviseurs en/of externe deskundigen. Zij tekenen hiertoe een geheimhoudingsverklaring.
- 13.4 De (plaatsvervangende) leden van de commissie dragen zelf zorg voor een deugdelijke archivering en vernietiging van de aan hen toegezonden vergaderstukken. 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 vervolgens voor vernietiging zorg draagt.
- 13.5 Een (plaatsvervangend) lid van de commissie vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van haar taken en haar onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Hij/zij maakt daartoe aan de voorzitter schriftelijk melding van alle – bezoldigde of onbezoldigde – (nog te aanvaarden) nevenfuncties.
- 13.6 De ambtelijk secretaris houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de commissie.

### **Artikel 14 Ondersteuning**

- 14.1 Het Maastricht UMC+ draagt zorg voor een adequate ondersteuning van de commissie door één of meer secretarissen, onder wie een ambtelijk secretaris, en administratieve ondersteuning.
- 14.2 De (ambtelijk) secretaris wordt benoemd door de Raad van Bestuur en is geen lid van de commissie.
- 14.3 De ambtelijk secretaris is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

### **Artikel 15 Beoordelingstarieven**

- 15.1 De commissie kan aan de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM een voorstel doen om conform artikel 20 van de WMO als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten aan degene die een onderzoeksvoorstel ter beoordeling indient een bedrag in rekening brengen. De beoordelingstarieven zijn vermeld op de website van de commissie.
- 15.2 De tarieven kunnen jaarlijks geïndexeerd worden.
- 15.3 De begroting van de in het eerste lid bedoelde vergoeding, geschiedt zonder winst oogmerk.
- 15.4 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.
- 15.5 Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de commissie in overleg met de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.



## **Artikel 16 Financiën en begroting**

- 16.1 De commissie genereert financiële middelen uit het beoordelen van onderzoeksvoorstellen waarbij het azM of Maastricht University de verrichter is en die al dan niet geheel gefinancierd worden uit de derde geldstroom, behoudens uitzonderingsgevallen. Tevens genereert de commissie financiële middelen uit het beoordelen van onderzoeksvoorstellen waarbij een andere instelling als bedoeld in artikel 3.2 van dit reglement de verrichter is.
- 16.2 De Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM dragen zorg voor een financiële ondersteuning van de commissie teneinde de commissie in staat te stellen haar taken naar behoren te verrichten.
- 16.3 Jaarlijks, voor 1 december, wordt door de ambtelijk secretaris in overleg met het dagelijks bestuur van de commissie een begroting opgesteld voor het volgende kalenderjaar. De begroting wordt vastgesteld door de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM.

## **Artikel 17 Vergoedingen commissieleden**

- 17.1 De (vice-)voorzitter, DB-leden en (plaatsvervangende) leden van de commissie, dan wel de afdelingen/vakgroepen van het azM dan wel Maastricht University waarvoor zij werkzaam zijn, ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een financiële vergoeding, waarvan de hoogte door de Raad van Bestuur wordt vastgesteld.
- 17.2 Vaste adviseurs en externe deskundigen ontvangen een financiële vergoeding die wordt bepaald in overleg met de Raad van Bestuur.

## **Artikel 18 Klachtenprocedure**

Bij wijze van uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de commissie in een (interne) klachtenregeling, die als bijlage 5 aan dit reglement is gehecht.

## **Artikel 19 Documentatie**

- 19.1 Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de commissie, onder verantwoordelijkheid van de ambtelijk secretaris. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportages worden opgenomen.
- 19.2 De toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de (vice-)voorzitter van de commissie, de (ambtelijk) secretarissen en de medewerkers van het secretariaat.
- 19.3 De commissie draagt zorg voor een goede, toegankelijke archivering van haar archiefbescheiden alsmede voor vernietiging van de daarvoor in aanmerking komende documenten overeenkomstig de archiveringsregels voor academische ziekenhuizen.
- 19.4 Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

## **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 ingevolge artikel 22, tweede lid van de WMO vóór 1 april een afschrift van het jaarverslag aan de CCMO en tevens aan de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM.

## Artikel 21 Beroep en bezwaar

- 21.1 Op grond van artikel 23 van de WMO kan een belanghebbende bij de CCMO administratief beroep instellen tegen een door de commissie afgegeven oordeel over een WMO-onderzoek, zijnde niet-geneesmiddelenonderzoek.
- 21.2 Op grond van artikel 7:1 van de Awb kan degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit betrokken is, bij de commissie bezwaar maken tegen een door de commissie afgegeven oordeel over WMO-onderzoek met geneesmiddelen.

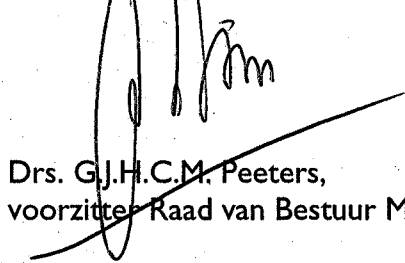
## Artikel 22 Slotbepalingen

- 22.1 De commissie verleent ingevolge artikel 22, derde lid van de WMO aan de CCMO alle medewerking die voor het vervullen van haar taak redelijkerwijs nodig is.
- 22.2 Dit reglement kan gewijzigd worden bij meerderheid van stemmen van de (plaatsvervangende) leden van de commissie, waarna de wijziging door de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM dient te worden bekrachtigd. De ambtelijk secretaris stelt de CCMO schriftelijk op de hoogte van de wijziging van het reglement ingevolge artikel 18 van de WMO.
- 22.3 De (vice-)voorzitter, DB-leden, (plaatsvervangende) leden en (ambtelijk) secretaris van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging van het reglement indienen.
- 22.4 Dit reglement wordt jaarlijks door de commissie geëvalueerd. De Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM worden over de uitkomst van deze evaluatie geïnformeerd.
- 22.5 In alle gevallen waarin dit reglement, noch de SOP's van de commissie voorzien, beslissen de voorzitter en ambtelijk secretaris in overleg met het dagelijks bestuur van de commissie, zo nodig in overleg met de Raad van Bestuur en het bestuur van de FPN/UM. De CCMO kan om advies worden gevraagd.

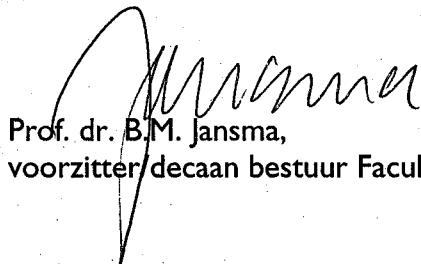
Dit reglement is vastgesteld in de algemene vergadering van beide kamers van de commissie d.d. 29 september 2010, is goedgekeurd door de Raad van Bestuur Maastricht UMC+ d.d. 5 april 2011 en het bestuur van de Faculty of Psychology and Neuroscience van Maastricht University d.d. 10 februari 2011 en treedt in werking op 1 mei 2011.



Dr. C.E.M. de Die-Smulders,  
voorzitter METC azM/UM



Drs. G.J.H.C.M. Peeters,  
voorzitter Raad van Bestuur Maastricht UMC+



Prof. dr. B.M. Jansma,  
voorzitter/decaan bestuur Faculty of Psychology and Neuroscience, Maastricht University

***Bijlagen:***

- Bijlage 1** Begripsbepalingen, definities en afkortingen
- Bijlage 2** Ledenlijst METC azM/UM d.d. 1 mei 2011
- Bijlage 3** Overzichtslijst mandaten d.d. 1 mei 2011
- Bijlage 4** Overzichtslijst SOP's d.d. 1 mei 2011
- Bijlage 5** Klachtenregeling METC azM/UM d.d. 1 mei 2011

## Bijlage 1 Begripsbepalingen, definities en afkortingen

algemene vergadering	gezamenlijke vergadering van de gehele commissie over onder meer algemene en beleidszaken
Awb	Algemene wet bestuursrecht
azM	academisch ziekenhuis Maastricht
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
commissie	METC azM/UM, zoals bedoeld in dit reglement
dagelijks bestuur (DB)	dagelijks bestuur van de METC azM/UM
Embryowet	Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's van 20 juni 2002, Stb. 2002 338, 27423
FPN/UM	Faculty of Psychology and Neuroscience, Maastricht University
FHML/UM	Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Maastricht University
indiener	de persoon die het onderzoeksvoorstel bij de commissie indient
mandaat(besluit)	de bevoegdheid om in naam van de commissie besluiten te nemen
Maastricht UMC+	Maastricht Universitair Medisch Centrum+: hierin werken het azM en de FHML/UM samen in UMC-verband
METC	medisch-ethische toetsingscommissie, een door de CCMO krachtens artikel 16 van de WMO erkende commissie, die belast is met de beoordeling van WMO-onderzoek
METC azM/UM	medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University
multicenteronderzoek	een medisch-wetenschappelijk onderzoek, dat volgens één en hetzelfde onderzoeksprotocol op meerdere locaties en door meer dan één onderzoeker wordt uitgevoerd
niet WMO-plichtig onderzoek	wetenschappelijk onderzoek, dat niet onder de WMO valt, maar dat wel ter advisering is voorgelegd aan de METC azM/UM
onderzoeker	de uitvoerder: een persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek op een onderzoekslocatie
onderzoeksvoorstel	het dossier met de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek
(plenaire) vergadering	de vergadering van één van beide kamers van de METC azM/UM
proefpersoon	de persoon (patiënt of gezonde vrijwilliger) die vrijwillig deelneemt aan medisch-wetenschappelijk onderzoek
Raad van Bestuur	Raad van Bestuur van het Maastricht UMC+
referent	(plaatsvervangend) lid van de commissie die voorafgaand aan de vergadering een advies opstelt
reglement	reglement van de METC azM/UM
SAE's	Serious Adverse Events: ernstige ongewenste voorvallen
SOP's	Standard Operating Procedures van de METC azM/UM: gestandaardiseerde en geautoriseerde documenten, waarin de te volgen procedures ondubbelzinnig zijn vastgelegd
SUSAR's	Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen, bij geneesmiddelenonderzoek
UM	Maastricht University
verrichter	opdrachtgever: degene die op de opdracht heeft gegeven voor de uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 26 februari 1998, Stb. 1998 161, 22588
WMO-onderzoek	medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze (artikel 1, eerste lid, onder b van de WMO)

## Bijlage 2 Samenstelling METC azM/UM d.d. 1 mei 2011

### Artsen

- Mw. dr. C.E.M. de Die-Smulders klinisch geneticus (*voorzitter*)
- Mw. dr. J.J.M.H. Strik psychiater (*lid DB*)
- Dr. G.L. Beets chirurg
- Dr. A.W.D. Gavilanes kinderarts
- Dr. G.V.A. van Ommen cardioloog
- Dr. P. van Paassen internist/ klinisch immunoloog
- Dr. W.J.M. Gerver kinderarts - *plv. lid*
- Dr. A.L.M. Mulder kinderarts - *plv. lid*
- Dr. J-U. Schreiber anesthesioloog – *plv. lid*

### Ziekenhuisapothekers en/of klinisch farmacologen

- Dr. L.M.L. Stolk ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog (*lid DB*)
- Dr. A.A. Kroon klinisch farmacoloog/ internist/ vasculair geneeskundige
- Prof. dr. C. Neef ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog/ hoogleraar klinische farmacie

### Methodologen

- Mw. dr. E.P.M. van Raak methodoloog/ arts-epidemioloog (*vice-voorzitter*)
- Dr. ir. P.C. Dagnelie methodoloog/ universitair hoofddocent epidemiologie/ voedingskundige
- Mw. dr. P.J. Nelemans methodoloog/ onderzoeker epidemiologie - *plv. lid*
- Dr. L.J.M. Smits methodoloog/ universitair hoofddocent epidemiologie - *plv. lid*

### Ethici

- Mw. dr. C. Widdershoven-Heerding ethicus/ filosoof (*lid DB*)
- Dr. R.H. Houtepen ethicus
- Dr. R. Berghmans ethicus – *plv. lid*
- Dr. W. J. Dondorp ethicus – *plv. lid*
- Prof. dr. G.M. de Wert ethicus/ hoogleraar biomedische ethiek – *plv. lid*

### Juristen

- Mr. J.M.G. Smeets (gezondheids)jurist
- Mw. mr. R. Talma (gezondheids)jurist
- Mw. mr. dr. M.M. ten Hoopen jurist – *plv. lid*

### Proefpersonenleden

- Mw. mr. I. Swane-van Gelein Vtringa proefpersonenlid
- Mw. drs. J.M. barones van Voorst tot Voorst- Bloys van Treslong proefpersonenlid
- Mw. M. Raven-van Buggenum proefpersonenlid – *plv. lid*

### Overige leden

- Dr. J. Plat universitair docent voedingskunde
- Dr. R.W.H.M. Ponds klinisch neuropsycholoog
- Dr. P.J.M. Portegijs universitair docent huisartsgeneeskunde
- Dr. R. van Diest universitair hoofddocent psychiatrie en neuropsychologie – *plv. lid*

### **Bijlage 3 Overzichtslijst mandaten d.d. 1 mei 2011**

#### **Mandaten van de commissie voor de (vice-)voorzitter voor:**

1. Ondertekeningsbevoegdheid en afhandelingsbevoegdheid besluitvorming namens de commissie

#### **Mandaten van de commissie voor het dagelijks bestuur voor:**

2. Beoordeling reacties (indien besluit: voorwaarden van inhoudelijke aard en gering belang)
3. Beoordeling substantiële amendementen
4. Beoordeling SUSAR's en SAE's
5. Beoordeling opschortingen en intrekkingen onderzoek met geneesmiddelen
6. Beoordeling meldingen van voortijdige beëindigingen van onderzoeken
7. Beoordeling voortgangsrapportages, veiligheidsrapportages, tussentijdse analyses en eindrapportages
8. Beoordeling WOB-verzoeken en afhandeling klachten
9. Beoordeling WMO-plichtigheid en advisering over niet WMO-plichtig onderzoek
10. Beoordeling aanvragen voor eiceldonatie

#### **Mandaten van de commissie voor de (ambtelijk) secretaris voor:**

11. Beoordeling reacties (indien besluit: voorwaarden van administratieve aard)
12. Beoordeling niet substantiële amendementen en amendementen inhoudende de toevoeging van deelnemende centra
13. Beoordeling voortgangsrapportages en eindrapportages (indien geen bijzonderheden)
14. Ondertekeningsbevoegdheid en afhandelingsbevoegdheid besluitvorming namens het dagelijks bestuur

#### **Bijlage 4 Overzichtlijst SOP's d.d. 1 mei 2011**

1. ASOP Schrijven en beheer van SOP's
2. OSOP Beoordeling onderzoeksdossier
3. MSOP Besluitvormingsprocedure
4. RSOP Termijnbewaking
5. BSOP Bezwaarprocedure
6. RSOP Uploaden besluiten in ToetsingOnline

## **Bijlage 5 Klachtenregeling METC azM/UM d.d. 1 mei 2011**

De medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en Maastricht University (METC azM/UM) (hierna te noemen: commissie), overwegende dat het wenselijk is dat er een regeling is die een behoorlijke behandeling van klachten waarborgt, gelet op hoofdstuk 9 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), heeft besloten de volgende klachtenregeling vast te stellen:

### **I. Algemene bepalingen**

#### **Artikel 1 Klachtrecht**

- 1.1. Een ieder heeft het recht om over de wijze waarop de commissie zich in de uitoefening van haar bevoegdheden jegens hem/haar of een ander heeft gedragen, een klacht in te dienen bij de commissie.
- 1.2. Een gedraging van een persoon die werkzaam is onder verantwoordelijkheid van de commissie wordt aangemerkt als een gedraging van de commissie.

#### **Artikel 2 Behoorlijke behandeling**

De commissie draagt zorg voor een behoorlijke behandeling van mondelinge en schriftelijke klachten over haar gedragingen.

#### **Artikel 3 Reikwijdte**

Deze regeling is van toepassing op de behandeling van schriftelijke klachten die betrekking hebben op een gedraging jegens de klager en die voldoen aan de eisen genoemd in artikel 6.1 onder a tot en met c van deze klachtenregeling.

#### **Artikel 4 Mondelinge/andere klachten**

- 4.1 Bij de behandeling van mondelinge of per e-mail ingediende klachten dan wel klachten die betrekking hebben op een gedraging jegens een ander dan de klager, neemt de commissie in ieder geval de vereiste zorgvuldigheid in acht.
- 4.2 De commissie 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 Beroep**

Tegen een beslissing van de commissie inzake de behandeling van een klacht over een gedraging als bedoeld in artikel 1 kan geen beroep worden ingesteld.

### **II. De behandeling van klaagschriften**

#### **Artikel 6 Indienen van een klacht**

- 6.1 Het klaagschrift wordt ondertekend verzonden en bevat ten minste:
  - a. de naam en het adres van de indiener;
  - b. de dagtekening;
  - c. een omschrijving van de gedraging waartegen de klacht is gericht;

Het klaagschrift moet zijn gericht aan:

Ambtelijk secretaris METC azM/UM

Postbus 5800

6202 AZ Maastricht



- 6.2 Indien het klaagschrift in een vreemde taal is gesteld en een vertaling voor een goede behandeling van de klacht noodzakelijk is, dient de indiener zorg te dragen voor een vertaling door een beëdigd vertaler.

#### **Artikel 7 Staken behandeling**

- 7.1 In iedere fase van de klachtbehandeling kan de commissie nagaan of de klager door middel van een informele afhandeling van zijn klacht tevreden gesteld kan worden.
- 7.2 Zodra de commissie naar tevredenheid van de klager aan diens klacht tegemoet is gekomen, vervalt de verplichting tot het verder toepassen van deze regeling.

#### **Artikel 8 Ontvangstbevestiging**

De commissie bevestigt de ontvangst van het klaagschrift schriftelijk binnen een week.

#### **Artikel 9 Klachtbehandeling**

- 9.1 Het dagelijks bestuur van de commissie is belast met de behandeling van de klacht.
- 9.2 Indien de klacht betrekking heeft op een gedraging van (een lid van) het dagelijks bestuur, wordt de klacht behandeld door de (vice-)voorzitter van de commissie.

#### **Artikel 10 Geen verplichting tot klachtbehandeling**

- 10.1 De commissie is niet verplicht de klacht te behandelen indien deze klacht betrekking heeft op een gedraging:
- a. waarover reeds eerder een klacht is ingediend die met inachtneming van deze klachtregeling is behandeld;
  - b. die langer dan een jaar voor indiening van de klacht heeft plaatsgevonden;
  - c. waartegen door de klager bezwaar gemaakt had kunnen worden;
  - d. waartegen door de klager beroep kan of kon worden ingesteld;
  - e. die door het instellen van een procedure aan het oordeel van een andere rechterlijke instantie dan een administratieve rechter onderworpen is, dan wel onderworpen is geweest;
  - f. zolang terzake daarvan een opsporingsonderzoek op bevel van de officier van justitie of een vervolging gaande is, dan wel indien de gedraging deel uitmaakt van de opsporing of vervolging van een strafbaar feit en terzake van dat feit een opsporingsonderzoek op bevel van de officier van justitie of een vervolging gaande is.
- 10.2 De commissie 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.
- 10.3 Van het niet in behandeling nemen van de klacht wordt de klager zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken na ontvangst van het klaagschrift, door de commissie schriftelijk en gemotiveerd in kennis gesteld.

#### **Artikel 11 Afschrift aan aangeklaagde**

Aan degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft, wordt een afschrift van het klaagschrift alsmede van de daarbij meegezonden stukken toegezonden.

#### **Artikel 12 Horen**

- 12.1 De commissie stelt de klager en degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft in de gelegenheid te worden gehoord tijdens een vergadering van het dagelijks bestuur.
- 12.2 Van het horen van de klager 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.

12.3 Van het horen wordt een verslag gemaakt.

### **Artikel 13 Termijnen**

13.1 De klacht wordt binnen zes weken na ontvangst afgehandeld.

13.2 De afhandeling kan met ten hoogste vier weken worden verdaagd. Van de verdaging wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de klager en aan degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft.

### **Artikel 14 Klachtafdoening**

14.1 De commissie stelt de klager schriftelijk en gemotiveerd in kennis van de bevindingen van het onderzoek naar aanleiding van de klacht, alsmede van de eventuele conclusies die zij daaraan verbindt.

14.2 Bij de kennisgeving wordt melding gemaakt van de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de Nationale Ombudsman.

14.3 Het bepaalde in het eerste lid is eveneens van toepassing op degene tegen wiens gedraging de klacht zich richt.

### **Artikel 15 Klachtregistratie en publicatie**

15.1 De commissie draagt zorg voor registratie van de bij haar ingediende schriftelijke klachten.

15.2 De geregistreerde klachten worden op anonieme wijze gepubliceerd in het jaarverslag van de commissie.

### **Artikel 16 Citeertitel, bekendmaking en inwerkingtreding**

16.1 Deze regeling kan worden aangehaald als klachtenregeling METC azM/UM.

16.2 De huidige versie van deze regeling treedt op 1 mei 2011 in werking.

16.3 De regeling is van toepassing op klachten die na de datum van inwerkingtreding van deze regeling zijn ingediend, ook als de gedraging waarover wordt geklaagd zich voor op of die datum heeft voorgedaan.

Aldus vastgesteld door de METC azM/UM, in haar vergadering van 29 september 2010.



Dr. C.E.M. de Die-Smulders, voorzitter METC azM/UM