



Regeling van de verantwoordelijkheden en taken bij de afhandeling van een bij de METC van de Stichting BEBO ingediend bezwaarschrift

1. Definities

Awb	Algemene wet bestuursrecht
Bezwaar	de procedure als bedoeld in artikel 7:2 Awb
Belanghebbende	belanghebbende in de zin van artikel 1:2 Awb
Bezwaarschrift	schriftelijke stuk(ken) waaruit blijkt dat bezwaar wordt aangetekend en daarbij behorende stukken
Besluit	besluit in de zin van artikel 1:3 Awb
Klachtencommissie	de klachtencommissie van de METC van de stichting BEBO zoals genoemd in hoofdstuk 12, artikel 9, van de Standard Operating Procedure van de METC
Secretaris	de secretaris van de stichting BEBO
Ambtelijk secretaris	de functionaris van het algemeen secretariaat van de METC door de secretaris belast met de behandeling van een ingediend bezwaarschrift
Referenten	de commissieleden die zijn verzocht een advies te schrijven voor de vergadering van de METC

2. Achtergrond

Tegen het besluit van de METC kan door belanghebbenden bezwaar worden ingesteld bij de METC op grond van artikel 7:1 van de Awb. De procedure van bezwaar is geregeld in de Awb. Bezwaarschriften kunnen zijn gericht tegen elk door de METC genomen besluit of weigering een besluit te nemen

Voorbeelden van besluiten van de METC waartegen bezwaar kan worden ingediend bij de METC zijn: oordelen (positief of negatief), de afwijzing een onderzoeksdossier te beoordelen, de stopzetting van een onderzoek

Tegen oordelen (positief en negatief) van de METC die geen betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, kan een belanghebbende vervolgens beroep indienen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Dit is bepaald in artikel 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen.

Tegen oordelen (positief of negatief) van de METC die betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, kan een belanghebbende vervolgens beroep indienen bij de Rechtbank.

De beide beroepsprocedures worden in de regeling niet omschreven.

3. Beschrijving procedure

3.1. Ontvangst bezwaarschrift

Bij binnenkomst van een bezwaarschrift op het ambtelijk secretariaat van de METC wordt de secretaris binnen 2 werkdagen hierover geïnformeerd. De secretaris wijst vervolgens een ambtelijk secretaris aan ter behandeling van het bezwaarschrift.

De ambtelijk secretaris draagt zorg voor de initiële beoordeling van het bezwaarschrift, is verantwoordelijk voor de ontvangstbevestiging en voor het informeren van alle belanghebbenden op mogelijkheid te worden gehoord.



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek

Alle post die in het kader van een lopend bezwaar wordt ontvangen, wordt door het algemeen secretariaat in afschrift aan de ambtelijk secretaris, die belast is met de afhandeling, verstrekt.

3.2 Termijnen

De termijnen zoals genoemd in de Awb worden bijgehouden door de ambtelijk secretaris conform de SOP Termijnbewaking.

3.3. Beoordeling volledigheid

De secretaris beoordeelt het bezwaarschrift op volledigheid. Wanneer het bezwaarschrift onvolledig is, wordt dit in beginsel in de ontvangstbevestiging aangegeven. In die gevallen waarbij de onvolledigheid van het bezwaarschrift niet in de ontvangstbevestiging kan worden aangegeven, wordt dit uiterlijk een week na ontvangst van het bezwaarschrift door de ambtelijk secretaris aan de indiener ervan schriftelijk medegedeeld.

3.4 Beoordeling ontvankelijkheid

De secretaris beoordeelt de (kennelijke) ontvankelijkheid van het bezwaarschrift, in overleg met de voorzitter en secretaris van de kamer van de METC die niet direct betrokken is geweest bij het besluit waartegen bezwaar wordt gemaakt.

Indien naar de mening van de secretaris het bezwaarschrift (kennelijk) niet ontvankelijk is en de ontvankelijkheid niet meer kan worden geheeld, wordt dit door de ambtelijk secretaris zo spoedig mogelijk schriftelijk medegedeeld aan de indiener van het bezwaar.

Indien de ontvankelijkheid kan worden geheeld, doet de ambtelijk secretaris hiervan schriftelijk mededeling aan de indiener van het bezwaar. De termijn voor afhandeling van het bezwaar wordt opgeschort op de dag dat de indiener in kennis is gesteld van de gebreken totdat deze gebreken zijn geheeld.

3.5 Voorbereiding beoordeling

De secretaris benadert de klachtencommissie ter advisering ten aanzien van het bezwaar.

De secretaris stelt in overleg met een jurist van de METC, die niet direct betrokken is geweest bij het besluit waartegen bezwaar wordt gemaakt, een notitie samen waarin de ontvankelijkheid en de achtergrond van het bezwaar worden besproken, en indien nodig ook wordt aangegeven welke de kernpunten van het bezwaar zijn. Het bezwaarschrift wordt, tezamen met alle daarbij behorende relevante stukken en genoemde notitie, door de ambtelijk secretaris aan de klachtencommissie verstuurd.

3.6 Hoorzitting

Indien er een hoorzitting dient plaats te vinden wordt door de secretaris een datum gepland, de duur van een hoorzitting is één uur, tenzij de secretaris anders aangeeft. Bij de planning van de hoorzitting wordt daarnaast rekening gehouden met een vóór- en nabespreking van telkens een half uur, tenzij de secretaris anders aangeeft.

De ambtelijk secretaris draagt zorg voor de reservering van een voor de hoorzitting geschikte zaal. Tevens is de ambtelijk secretaris verantwoordelijk voor het informeren van alle personen en partijen omtrent de datum, tijd en plaats van de hoorzitting. Bij de hoorzitting zijn aanwezig de secretaris, de klachtencommissie en de ambtelijk secretaris. De klachtencommissie besluit welke belanghebbenden zij wil horen. Onder belanghebbenden worden verstaan vertegenwoordigers van de indiener van het bezwaar en vertegenwoordigers van de METC die bij het besluit waartegen bezwaar wordt gemaakt betrokken waren.



Stichting Beoordeling Ethiek
Biomedisch Onderzoek

3.7 Verslag en advies

De ambtelijk secretaris stelt een schriftelijk verslag op van de hoorzitting. De ambtelijk secretaris legt tevens de inhoud van de voor- en nabespreking schriftelijk vast. De ambtelijk secretaris draagt zorg voor de verzending van het verslag naar de klachtencommissie voor commentaar. Dit commentaar wordt voor zover mogelijk in het verslag verwerkt, voordat het aan de partijen die bij de hoorzitting aanwezig zijn geweest in concept wordt verstuurd. Deze partijen worden gedurende één week in de gelegenheid gesteld opmerkingen bij het conceptverslag te maken. De ambtelijk secretaris verwerkt deze opmerkingen in het verslag, voor zover mogelijk en in lijn met hetgeen ter hoorzitting is besproken. Hierna wordt het verslag definitief gemaakt.

3.8 Vergadering

Het advies van de klachtencommissie en het verslag van de hoorzitting worden door de ambtelijk secretaris toegezonden aan de leden van de METC die betrokken waren bij het oorspronkelijk besluit, tezamen met alle overige stukken die relevant zijn ten aanzien van het oorspronkelijke besluit en het bezwaar daartegen. Deze toezending gebeurt tezamen met de stukken voor de eerstvolgende vergadering van de METC

3.9 Besluitvorming

De besluitvorming omtrent het bezwaar vindt plaats op basis van het bezwaarschrift. Voor zover in de vergadering van de METC het bezwaar gegrond wordt verklaard, wordt bezien of de oorspronkelijke beslissing moet worden herzien, indien sprake is van bezwaar op een oordeel van de METC en het bezwaar gegrond wordt verklaard, geeft de METC een positief oordeel. Indien het bezwaar ongegrond wordt verklaard volgt een negatief oordeel.

De ambtelijk secretaris daagt zorg voor het opstellen van een conceptbesluit op het bezwaar op basis van de beslissing genomen in de vergadering. Het besluit op bezwaar wordt volgens de SOP Besluitvormingsprocedure vastgesteld en verstuurd aan de indiener, tezamen met het definitieve verslag van de hoorzitting.