

## Reglement

### Nederlandse Vereniging voor Medisch Onderwijs Ethical Review Board (NVMO ERB)

d.d. 30 oktober 2018

De Nederlandse Vereniging voor Medisch Onderwijs Ethical Review Board (NVMO ERB) regelt haar inrichting en werkwijze, als volgt:

#### Artikel 1

##### Instelling NVMO ERB

1. De NVMO heeft een Ethische Toetsingscommissie ingesteld. De NVMO ERB (hierna ook te noemen “de commissie”) is in haar oordeel onafhankelijk van het bestuur van de NVMO en legt daarover ook geen verantwoording af. Wel benoemt het NVMO Bestuur op voordracht van de commissie de leden van de NVMO ERB.
2. Het NVMO Bestuur volgt de activiteiten van de commissie door regelmatig mondeling of schriftelijk overleg tussen de NVMO ERB en leden van het bestuur. Daarnaast ontvangt het bestuur het jaarverslag van de commissie.
3. Deze commissie is een erkende commissie van de NVMO.

#### Artikel 2

##### Doel- en taakstelling NVMO ERB

1. De commissie voorziet efficiënt in een professionele en onafhankelijke toetsing van medisch-onderwijsonderzoek.
2. Het doel van de toetsing van medisch-onderwijsonderzoek is het waarborgen van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de deelnemers aan dit onderzoek binnen de geldende wettelijke kaders, met in achtneming van subsidiariteit en proportionaliteit.
3. De commissie toetst ingediende verzoeken van onderzoekers met wijziging van hun onderzoek (amendementen) waarvoor de commissie reeds een positief oordeel heeft afgegeven.

#### Artikel 3

##### Domein waarvoor de NVMO ERB werkzaam is

1. De commissie toetst dossiers over onderwijsonderzoek binnen de gezondheidszorg in Nederland. Hieronder valt al het medische, paramedische, farmaceutisch en diergeneeskundige onderwijs.
2. De commissie kan oordelen dat onderzoek niet valt binnen het domein waarvoor de commissie werkzaam is.

#### Artikel 4

##### Samenstelling en lidmaatschap NVMO ERB

1. In de commissie is in ieder geval een aantal nader te duiden disciplines (zie art. 4.2) vertegenwoordigd. De in de commissie zitting hebbende leden staan vermeld op de website van de NVMO.
2. Deze disciplines zijn minimaal een ethicus, een jurist, één of meer onderwijsdeskundigen, een student van een (para)medische opleiding, eventueel aangevuld met een Arts in opleiding tot specialist (AIOS).

#### Artikel 5

##### Werving, benoeming, herbenoeming, tijdelijke vervanging en ontslag commissieleden

1. De leden, onder wie de voorzitter, secretaris(sen) en de overige leden van de commissie worden op advies van de commissie door het NVMO Bestuur benoemd voor een periode van drie jaar.
2. De leden van de commissie kunnen herbenoemd worden voor een periode van drie jaar. De commissie stelt een rooster van aftreden vast.
3. De commissie kiest uit haar midden de voorzitter zoals bedoeld in artikel 9 van dit reglement.
4. Anders dan op eigen verzoek kan het NVMO Bestuur NVMO ERB leden slechts op gemotiveerde voordracht van tenminste tweederde 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.
5. De secretaris(sen) zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoeming- en ontslagprocedure. Het NVMO Bestuur draagt zorg voor benoemingsbrieven bij aanstellen van nieuwe commissieleden.
  6. In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk voorzien, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement.
  7. De commissie meldt een voorgenomen wijziging in de samenstelling van de commissie aan het NVMO Bestuur.

## **Artikel 6**

### **Vertegenwoordiging**

De voorzitter vertegenwoordigt de commissie in en buiten rechten. Hij kan deze bevoegdheid delegeren.

## **Artikel 7**

### **Werkwijze/Indiening onderzoeksdossier**

1. Een verzoek tot beoordeling van een onderzoeksonderzoek dient vergezeld te gaan van een voldoende gedocumenteerd onderzoeksdossier. Dit houdt een volledig onderzoeksprotocol, informatiebrief voor deelnemers en informed consentformulier in die voldoen aan de vereisten van de ERB. Indien nodig worden aanvullende documenten, zoals (concept) interviewprotocollen en vragenlijsten bijgevoegd.
2. Nieuwe aanvragen, zowel onderzoeksdossiers als binnengekomen wijzigingen (amendementen), worden middels bij de aanvraag gestelde vragen en op basis van menselijk oordeel ingedeeld in categorieën en beoordeeld. Zie voor een uitgebreide beschrijving van het proces bijlage A. Werkwijze NVMO ERB.
3. Voor zover nodig hoort de commissie de onderzoeker(s) die het onderzoek wenst (wensen) uit te voeren. Dit zal schriftelijk gebeuren, via vragenbrieven van de commissie aan de onderzoeker(s) en het meenemen van het antwoord van de onderzoeker(s) in het dossier.
4. De adviezen, die in het kader van de beoordeling van een onderzoeksdossier worden uitgebracht, zijn vertrouwelijk.
5. De commissie kan de volgende besluiten nemen:
  - A. Zij kan aan een onderzoeksvoorstel of amendement een oordeel “goedkeuring” verbinden.
  - B. Zij kan aan een onderzoeksvoorstel of amendement geen oordeel verbinden en zal eerst extern advies inwinnen.
  - C. Zij kan een onderzoeksvoorstel of amendement niet ontvankelijk verklaren.
  - D. Zij kan aan een onderzoeksvoorstel of amendement een oordeel “geen goedkeuring” verbinden.
6. De commissie zal binnen een redelijke termijn na indiening van het volledige onderzoeksdossier haar oordeel geven. Deze is vastgesteld op maximaal 8 weken, met een mogelijkheid tot verlenging van nogmaals 8 weken. Bij vragen/opmerkingen van de kant van de commissie wordt de termijn tussentijds stopgezet. De commissie stelt de aanvrager van deze ‘stop’ schriftelijk in kennis in de brief met de vragen. De termijn begint weer te lopen op het moment dat de commissie de reactie van de aanvrager ontvangen heeft.

## **Artikel 8**

### **Vergaderingen, verslaglegging en correspondentie**

1. De commissie vergadert circa 1 x per 6-8 weken. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op voorstel van leden en na besluit van de voorzitter, worden afgeweken.
2. De voorzitter bepaalt, in overleg met de secretaris(sen), de agenda. De administratief medewerker van de commissie draagt er vervolgens zorg voor dat alle leden van de commissie uiterlijk één week voor de vergadering de agenda, de desbetreffende onderzoeksdossiers met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken toegestuurd krijgen.
3. Het vergaderrooster is openbaar.
4. De vergaderingen hebben een besloten karakter. De secretaris(sen) draagt/dragen i.s.m. de administratief medewerker zorg voor verslaglegging van de vergaderingen.

5. Het verslag wordt in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zo nodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.
6. De secretaris(sen) is/zijn verantwoordelijk voor de berichtgeving van de oordelen aan de onderzoekers.

## **Artikel 9**

### **Besluitvorming**

1. Besluiten kunnen door de commissie slechts worden genomen in een vergadering die fysiek wordt bijgewoond door minstens de helft van de leden.
2. In afwijking van het voorgaande punt kan de voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende commissielid volstaat.
3. Indien een lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksdossier of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaand aan de vergadering aan de voorzitter en/of de secretaris(sen). In dat geval verlaat hij/zij op het moment van de bespreking van het betreffende onderzoeksdossier de vergadering en neemt hij/zij geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende onderzoek. Ook overigens onthoudt de betrokkene zich zowel in als buiten de vergadering van ieder deelname aan besprekingen betreffende het onderzoeksdossier met leden van de commissie.
4. Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige punt dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat genoeg disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet plaats dan nadat een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.
5. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
6. Besluiten kunnen slechts worden genomen met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden. Leden kunnen blanco stemmen of zich van stemming onthouden.
7. De secretaris doet mee aan de inhoudelijke discussie over de onderzoeksdossiers maar neemt geen deel aan de stemming/ definitieve besluitvorming.
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. Indien de besluitvorming mondeling heeft plaatsgevonden, wordt deze altijd schriftelijk vastgelegd in de notulen van de desbetreffende vergadering.
9. Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de notulen van de vergadering.
10. Indien het door tijdgebrek tijdens de vergadering niet mogelijk blijkt om een discussie over een dossier af te ronden en tot een stemming te komen/een besluit te nemen, dan wordt de volgende procedure in gang gezet: er wordt een kleine commissie samengesteld met tenminste de voorzitter en minimaal 1 ander lid, die na de vergadering de discussie over het dossier zullen voortzetten en afhandelen. Daarbij neemt men de punten in overweging die genoemd zijn tijdens de discussie in de vergadering.
11. Indien men na een mondelinge of schriftelijke stemming niet tot een definitieve besluitvorming kan komen vanwege een gelijk aantal stemmen, dan ligt de definitieve besluitvorming bij de voorzitter.

## **Artikel 10**

### **Externe deskundigen**

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.
2. Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
3. 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. Hetgeen in artikel 11 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.

## **Artikel 11**

### **Geheimhouding en onafhankelijkheid**

1. De voorzitter, de secretaris(sen) en 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.
2. De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.
3. De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het eerste punt genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.
4. De leden van de commissie dragen zorg voor een deugdelijke archivering en vernietiging van de aan hen toegezonden vergaderstukken en e-mailbestanden. Na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie vernietigen de leden de in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie. Evt. papieren documenten kunnen zij inleveren bij de administratief medewerker, die voor vernietiging zorgdraagt.
5. Een 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 voorzitter.
6. 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.
7. Indien ERB leden advies gevraagd wordt over ethische toetsing t.a.v. een specifiek onderzoeksvoorstel door een niet ERB-lid, of vragen krijgt van derden over een uitspraak van de commissie, dient verwezen te worden naar de informatie op de website of naar het secretariaat ([erb@nvmo.nl](mailto:erb@nvmo.nl)). Er kan alleen algemene info worden verstrekt zoals die ook op de website wordt weergegeven.

## **Artikel 12**

### **Ondersteuning**

1. De NVMO draagt zorg voor een adequate ondersteuning van de commissie door (een) secretaris(sen) en een administratief medewerker.
2. De secretaris(sen) is/zijn belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

## **Artikel 13**

### **Vergoedingen**

1. De leden van de commissie ontvangen vacatiegeld en reiskostenvergoeding per aanwezige vergadering. Iedere vergadering wordt getekend voor aanwezigheid.
2. Het NVMO Bestuur bepaalt in overleg met de ERB jaarlijks de hoogte van de vergoedingen.

## **Artikel 14**

### **Financiën**

1. De commissie ontvangt naast de op grond van in artikel 13 genoemde in rekening gebrachte bedragen tevens een structurele financiële bijdrage van de NVMO.
2. De NVMO draagt zorg voor adequate ondersteuning van de commissie teneinde de commissie in staat te stellen haar taken adequaat te kunnen verrichten.

## **Artikel 15**

### **Kwaliteitsbeleid**

1. De commissie zorgt voor een verslaglegging van iedere vergadering. Daarnaast zorgt de commissie voor een adequate beschrijving van haar werkwijze in algemene zin en publicatie daarvan op de website.
2. De commissie voorziet in een manier waarop de onderzoeker in bezwaar kan gaan tegen een genomen besluit en klachtenprocedure, zie artikel 18.

## **Artikel 16**

### **Documentatie en dataopslag**

1. Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de commissie onder verantwoordelijkheid van de secretaris(sen). Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle

documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.

2. De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de commissie, de secretaris(sen) en de medewerkers van het secretariaat. Het secretariaat draagt zorg voor het samenstellen van de vergaderstukken en geeft de commissieleden toegang tot de onderdelen van de documentatie die nodig zijn voor de beoordeling van een onderzoeksdossier.
3. Het NVMO Bestuur draagt zorg voor een adequaat systeem waarin de documentatie veilig opgeslagen kan worden, en een adequaat systeem waarmee documentatie veilig gedeeld kan worden met leden van de commissie ter beoordeling van de onderzoeksdossiers.
4. Het secretariaat draagt zorg voor het vernietigen van de documentatie na een periode van 15 jaar na het afgeven van het definitieve oordeel over het dossier aan de onderzoeker/aanvrager.

## **Artikel 17**

### **Jaarverslag**

De commissie brengt jaarlijks in september verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar middels het insturen van een passage voor het jaarverslag van de NVMO.

## **Artikel 18**

### **Bezwaar tegen het oordeel van de commissie**

1. Indien de onderzoeker het niet eens is met het eindoordeel van de commissie kan daartegen eenmalig een formeel bezwaar worden ingediend. Na heroverweging, de argumenten gehoord hebbende, geeft de commissie op de bestreden punten haar finale oordeel. De commissie zorgt dat op de website te vinden is welke procedure wordt gevolgd. Dit is geen procedure in het kader van de algemene wet bestuursrecht.
2. Klachten over de handelwijze van de commissie kunnen rechtstreeks bij de NVMO worden ingediend.

## **Artikel 19**

### **Slotbepalingen**

1. Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de (leden van de commissie), waarna de wijziging ter goedkeuring aan het bestuur van de NVMO wordt voorgelegd.
2. De voorzitter, de leden en de secretaris(sen) van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
3. Dit reglement wordt iedere drie jaar door de commissie geëvalueerd als eerder geen wijzigingen zijn gemaakt. Het bestuur van de NVMO wordt over de uitkomst van deze evaluatie geïnformeerd.
4. In alle gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist de commissie, zo nodig na overleg met bestuur NVMO.

Goedgekeurd en vastgesteld te Utrecht 30 oktober 2018

### **Begripsbepaling bij NVMO ERB reglement,**

In dit reglement wordt verstaan onder:

|                     |  |
|---------------------|--|
| Secretaris(sen)     | De secretaris(sen) van de commissie.   |
| Commissie           | Ethische Toetsingscommissie van medisch onderzoek (NVMO ERB).  |
| Onderzoeksdossier   | Dossier met alle door de NVMO ERB te beoordelen documenten van een voorgenomen wetenschappelijk onderwijs onderzoek. |
| Deelnemer onderzoek | De persoon die vrijwillig deelneemt aan een medisch-onderwijs onderzoek.   |
| Onderzoeker         | Degene die belast is met de feitelijke uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek.                                |

Bijlage A: De werkwijze van de NVMO ERB, categorieën van toetsing en het NVMO ERB lidmaatschap commissielid

Bijlage B: Geheimhoudingsverklaring en gedragsafspraken commissieleden NVMO ERB .

## Bijlage A

### De werkwijze van de NVMO ERB, categorieën van toetsing en het NVMO ERB lidmaatschap als commissielid

De NVMO heeft in 2010 een Ethische Toetsingscommissie ingesteld. De NVMO ERB is een commissie van het NVMO Bestuur doch in haar oordeel onafhankelijk en legt daarover ook geen verantwoording af. Wel benoemt het NVMO Bestuur op voordracht van de commissie de leden van de NVMO ERB. Door de NVMO ERB is een reglement gemaakt, hetgeen aan het NVMO Bestuur is voorgelegd en door het bestuur is goedgekeurd. De NVMO ERB handelt op grond van een regel die de beroepsgroep zelf heeft opgesteld en met inachtneming van wettelijke kaders, en volgt waar mogelijk de werkwijze en structuur van de wettelijke erkende METCs. Er vindt afstemming plaats tussen het NVMO Bestuur en de NVMO ERB indien er vanuit de beroepsgroep wijzigingen (noodzakelijk) zijn betreffende de richtlijnen voor ethische toetsing van onderzoek.

#### *Werkwijze NVMO ERB*

Via de NVMO-website bieden onderzoekers van medisch onderwijsonderzoek onderzoeksvorstellen aan voor ethische toetsing. Op deze website kunnen zij ook meer informatie vinden met betrekking tot de procedure van ethische toetsing, en het beleid van de NVMO ERB en aanwijzingen en tips in specifieke situaties, gebaseerd op eerdere besluitvorming van de commissie.

Het beoordelingsproces m.b.t. ethische aspecten van medisch onderwijskundig onderzoek zoals dat door de NVMO ERB wordt vormgegeven bestaat uit verschillende stappen. In de eerste stap in de beoordeling beantwoordt de onderzoeker gesloten vragen op basis waarvan een eerste selectie wordt gemaakt van de aanvragen die aan de commissie worden voorgelegd.

- Een deel van de aanvragen zal niet bij de commissie thuishoren daar dit onderzoek buiten het domein van de commissie valt (geen onderzoek primair gericht op het gebied van medisch onderwijs) **(A)**. Mocht een voorstel dat in behandeling wordt genomen niet binnen het ERB domein vallen, dan wijst de ambtelijk secretaris dit af in overleg met de voorzitter. Mocht tijdens een commissievergadering blijken dat er discussie ontstaat of het onderzoek binnen het domein valt, dan volgt een stemming waarmee wordt bepaald of het dossier verder in behandeling wordt genomen.
- Een tweede deel valt wel binnen het domein van de commissie maar hoeft geen verdere toetsing. **(B)** Deze categorie B aanvragen krijgen direct een toestemmingsbrief. Het gaat enkel om wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van reeds bestaande gegevens van onderwijs<sup>1</sup>.
- In alle andere gevallen wordt de procedure vervolgd. Er wordt bepaald of het dossier kan worden afgehandeld door een kleine afvaardiging van de commissie (beperkte review) of dat deze door de gehele commissie in de vergadering besproken dient te worden (volledige review). Voor het maken van deze beslissing wordt in eerste instantie gebruik gemaakt van een vragenlijst die de onderzoeker heeft ingevuld. Uit deze vragenlijst blijkt of er een grote belasting is en van welke risico's sprake is waarvoor uitgebreider gediscussieerd dient te worden. Aangezien een vragenlijst alleen onvoldoende onderscheid kan maken, wordt de uiteindelijke indeling bepaald door de secretaris, met ondersteuning van een kleine afvaardiging van de commissie.
- Naast het vaststellen van de procedure hoe een dossier wordt verwerkt (middels beperkte of volledige review), worden dossiers ingedeeld in een categorie C of D aanvraag. Deze indeling is gebaseerd op het potentieel risico van het onderzoek.  
Bij een categorie **C** aanvraag is geen risico op schade of nadelen (meer dan geringe tijdsinvestering) voor deelnemers. De commissie let in haar oordeel met name op de wijze waarop de onderzoeker potentiële

---

<sup>1</sup> Daarbij moet voldaan zijn aan alle volgende criteria:

- Er wordt uitsluitend gebruik gemaakt van gegevens die zijn verzameld in het kader van een reeds bestaande reguliere kwaliteitszorgprocedure of reeds bestaande reguliere onderwijsadministratie (bijvoorbeeld verzamelen en opslaan van tentamenresultaten). NB. Als er ten behoeve van het onderzoek nieuwe (extra) gegevens worden verzameld, al dan niet gekoppeld aan bestaande kwaliteitszorgprocedures of onderwijsadministratie, dan is niet voldaan aan dit criterium.
- En deze gegevens zijn voor de onderzoeker anoniem, of worden door de onderzoeker zelf verkregen in het kader van reguliere onderwijsactiviteiten (/de onderzoeker heeft krachtens zijn/haar functie binnen het onderwijs toegang tot dit soort gegevens) .
- En er zal onherleidbaar naar individuen gerapporteerd worden in rapportages en publicaties.

deelnemers informeert in een informatiebrief en de wijze waarop informed consent wordt gevraagd. Bij een categorie D aanvraag, is sprake van onderzoek waarbij er een grote belasting is voor de deelnemers of mogelijke risico's. Hierbij kijkt de commissie daarom ook of de voordelen van het onderzoek opwegen tegen de mogelijke risico's voor deelnemers, en of het gerechtvaardigd is om personen aan een bepaald onderzoek bloot te stellen. Om deze proportionaliteitsafweging te kunnen maken, kan het nodig zijn dat de commissie zich soms ook buigt over de methodologie om te beoordelen of de met het onderzoek beoogde voordelen bereikt kunnen worden door middel van deze onderzoeksopzet. Zoals te begrijpen is de C/D-indeling niet zo dichotoom als hierboven wordt gesuggereerd. De C/D-categorie wordt daarom ook niet gebruikt in de communicatie met de onderzoekers, maar wordt wel gebruikt voor welk type goedkeuringsbrief naar de onderzoeker wordt gestuurd.

Bij een beperkte of volledige review stelt de NVMO ERB schriftelijk vragen aan de onderzoekers. De ERB neemt de reactie van de onderzoekers mee in het beoordelingsproces. Dit kunnen één of enkele rondes zijn. Na afronden van de toetsing ontvangt de onderzoeker een brief met de uitkomst van de toetsing. Deze brief kan men gebruiken als verklaring voor de ethische goedkeuring voor tijdschriften die daarom vragen.

#### *Het secretariaat*

Twee secretarissen ondersteunen de commissie. Zij hebben een onderlinge taakverdeling. De eerste secretaris verzorgt de eerste beoordeling van onderzoeksvoorstellen en de communicatie over de onderzoeksvoorstellen met de onderzoekers. De tweede secretaris verzorgt beleidsmatig werk ter ondersteuning van de commissie. Beide secretarissen verzorgen de voorlichting over activiteiten van de ERB aan onderzoekers.

De administratief medewerker van de ERB draagt zorg voor het organiseren van de vergaderingen (data plannen met de commissieleden en vastgestelde data publiceren op website, zalen en catering reserveren) en voor het verzamelen van de informatie van de commissieleden ten behoeve van de uitbetaling van vacatiegelden en vergoedingen.

#### *Het lidmaatschap als commissielid*

Alle aangeboden onderzoeks dossiers waarvan bepaald is dat deze in de vergadering besproken moeten worden (categorie C en D) beoordeelt de ERB in de eerstvolgende vergadering. Dit betreft zowel nieuwe protocollen als reacties op eerdere vragen en opmerkingen. Behandeling van onderzoeks dossiers is vertrouwelijk. De vergadersets moeten vertrouwelijk behandeld worden (zie ook het NVMO ERB reglement). Na afloop van de vergadering worden de ERB leden verzocht om de digitale protocollen te verwijderen en de uitgeprinte dossiers bij de administratief medewerker in te leveren die ze in de papierversnipperaars zal doen.

Commissieleden krijgen per email of telefonisch enkele onderzoeks dossiers in de periodes tussen de vergaderingen door de secretarissen voorgelegd. Dit zijn dossiers uit categorie C die naar verwachting door een kleine afvaardiging van de commissie afgehandeld kunnen worden. De secretaris verdeelt deze dossiers over de commissieleden. Meestal gaat het om 1-2 dossiers per commissielid tussen twee vergaderingen.

#### *Vergaderfrequentie*

De reguliere vergaderingen van de NVMO ERB vinden om de 6-8 weken plaats. Er worden data vastgelegd per collegejaar, en deze worden gepubliceerd op de website. De duur van de vergaderingen is 2 uur. Buiten de reguliere vergaderingen om kunnen sporadisch extra overleggen ingepland worden met (een deel van) de commissieleden, bijvoorbeeld om overkoepelende zaken met betrekking tot de werkzaamheden van de NVMO ERB te bespreken.

#### *Aan- en afwezigheid vergaderingen*

De NVMO ERB leden melden tijdig hun afwezigheid bij vergaderingen bij de administratief medewerker. Bij te veel afmeldingen zal de vergadering afgezegd worden.

#### *Nieuwe leden*

Mogelijke kandidaten voor een NVMO ERB lidmaatschap worden uitgenodigd voor een kennismakingsgesprek. Het lidmaatschap voor de NVMO ERB wordt door het secretariaat aangevraagd bij het bestuur van de NVMO, deze



benoemt alle nieuwe leden. Voor de zittende leden is er een aftreedschema. De benoeming is voor een termijn van 3 jaar met de mogelijkheid van een verlenging van 3 jaar. Alle nieuwe leden dienen het formulier belangenverstrengeling en geheimhoudingsplicht te ondertekenen (bijlage B).



**Bijlage B:**  
**Geheimhoudingsverklaring en gedragsafspraken commissie leden NVMO ERB.**

Ondergetekende,

Naam:

Functie:

optredend als commissielid van de NVMO ERB te Utrecht,

- 1) Verklaart volledige geheimhouding te betrachten ten aanzien van alle mondelinge en schriftelijke informatie met een vertrouwelijk karakter die hem/haar direct of indirect ter kennis komt.

Als vertrouwelijke informatie wordt in ieder geval beschouwd de inhoud van de aan de NVMO ERB ter beoordeling/advisering voorgelegde onderzoeksdossiers met bijbehorende bescheiden en bijlagen, alsmede al hetgeen hieromtrent in of buiten vergadering van de NVMO ERB is besproken en/of besloten.

De plicht tot geheimhouding heeft evenzeer betrekking op alle vertrouwelijke informatie die ondergetekende overigens ter kennis komt uit hoofde van zijn/haar lidmaatschap van de NVMO ERB

De plicht tot geheimhouding duurt voort nadat het lidmaatschap van de NVMO ERB is beëindigd.

De geheimhoudingsplicht geldt niet ten aanzien van die informatie waarvan ondergetekende redelijkerwijs mag aannemen dat deze reeds publiekelijk bekend was op het moment van de openbaarmaking ervan aan ondergetekende. In geval van enige twijfel hieromtrent treedt ondergetekende hierover in overleg met de voorzitter van de NVMO ERB.

- 2) Verklaart zorg te dragen voor een deugdelijke archivering en vernietiging van de aan hen toegezonden vergaderstukken en e-mailbestanden. Na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie worden alle in het bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie vernietigd.

- 3) Verklaart voorafgaand aan de vergadering te melden aan de voorzitter en/of de secretaris(sen) indien hij/zij op persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksdossier of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt. In dat geval verlaat het commissielid op het moment van de bespreking van het betreffende onderzoeksdossier de vergadering en neemt hij/zij geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende onderzoek. Ook onthoudt de betrokkene zich zowel in als buiten de vergadering van ieder deelname aan besprekingen betreffende het onderzoeksdossier met leden van de commissie.
  
- 4) Verklaart geen nevenfuncties te vervullen die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Alle nevenfuncties worden kenbaar gemaakt aan de voorzitter.

Datum en Plaats:

Handtekening:

**Bijlage C: Passages toe te voegen aan de [website](#) waarnaar het reglement verwijst**  
**Documentatie Eerdere Commissie Adviezen Als Richtlijn voor de Toekomst (DE CAART) -Procedure ERB**

*11. Wat kan ik doen als ik het inhoudelijk niet eens ben met een definitieve beoordeling van de NVMO ERB? (laatste update oktober 2018)*

Indien u het niet eens bent met de definitieve beoordeling over uw onderzoeksdossier, dan kunt u dit kenbaar maken via onderstaande procedure.

- We verzoeken u om binnen zes weken na ontvangst van het oordeel een e-mail te sturen naar het secretariaat van de NVMO ERB: [erb@nvmo.nl](mailto:erb@nvmo.nl).
- Hierin beschrijft u op welke punten u het niet eens bent en waarom. Geef daarbij aan in welke hoedanigheid of namens wie u mailt - naam, datum oordeel, titel, protocolnummer, datum en ondertekening.
- De NVMO ERB draagt er zorg voor dat bij het proces van de heroverweging altijd één of meerdere personen betrokken worden die eerder niet bij de beoordeling van het betreffende dossier aanwezig zijn geweest.
- De NVMO-ERB zal uw ingebrachte punten en uw argumenten eenmalig in een heroverweging betrekken. Er volgt geen volledige herbeoordeling.
- Wanneer uw bericht binnen 10 werkdagen voor de eerstvolgende vergadering is ontvangen, dan zal uw aanvraag voor heroverweging in de eerstvolgende vergadering van de NVMO ERB besproken worden. U kunt deze data op de website vinden.
- De commissie kan de indiener uitnodigen om na afloop van reguliere NVMO ERB vergadering een toelichting te geven op de ingezonden stukken.
- Na de vergadering zal de NVMO ERB binnen 4 weken een reactie sturen.

*12. Wat kan ik doen als ik een klacht heb over de NVMO ERB?*

Indien u heeft een klacht heeft over de procedure of handelswijze van de commissie, dan kunt u zich wenden tot het NVMO-bestuur ([secretariaat@nvmo.nl](mailto:secretariaat@nvmo.nl)).