

# Deskundigheidseisen (WMO-)leden Medisch-Ethische Toetsingscommissies

Richtlijn van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), ter nadere uitwerking van het bepaalde in artikel 16, tweede lid, onder b van de WMO, inzake de vaststelling van eisen betreffende de deskundigheid en geschiktheid van leden van Medisch-Ethische Toetsingscommissies in de zin van artikel 16, eerste lid, van de WMO

## Artikel 1

1. Alle leden van een medisch-ethische toetsingscommissie dienen te voldoen aan de eisen van geschiktheid zoals opgenomen in onderdeel A van de bij deze richtlijn behorende bijlage.
2. De leden van een medisch-ethische toetsingscommissie die op grond van één der in artikel 16, tweede lid, onder a van de WMO genoemde disciplines in een Medisch-Ethische Toetsingscommissie zitting hebben, dienen tevens te voldoen aan de op hen van toepassing zijnde deskundigheidseisen zoals opgenomen in onderdeel B van de bij deze richtlijn behorende bijlage.
3. Ter beoordeling van de in de bijlage onder A en B opgenomen eisen dient aan de CCMO een curriculum vitae, opgave van belangen en (neven)functies, een geheimhoudingsverklaring en het van toepassing zijnde CCMO-mutatatieformulier, alle gedateerd en ondertekend, te worden overgelegd.

## Artikel 2

Deze richtlijn treedt in werking met ingang van 1 juni 2007.

## Artikel 3

Deze richtlijn zal met de bijbehorende bijlage in de Staatscourant worden geplaatst.

*Den Haag, 8 februari 2007.  
Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,  
prof. dr. J.L.H. Evers, voorzitter.*

## Bijlage

### A. Algemene voorwaarden

- Voor alle leden van Medisch-Ethische Toetsingscommissies geldt de eis van onafhankelijkheid; bij omstandigheden die daaraan twijfel kunnen oproepen dient van lidmaatschap te worden afgezien.
- Elk lid neemt in een Medisch-Ethische Toetsingscommissie zitting vanuit één discipline.<sup>1</sup>

### B. Voorwaarden geldend voor disciplines art. 16, tweede lid, onder a, WMO

#### 1. Arts

- Een voltooide universitaire opleiding Geneeskunde;
- Registratie als arts op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG);
- Aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit publicaties en/of dissertatie;
- Ten minste drie jaar werkervaring als praktiserend arts in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

#### 2. Jurist

- Een voltooide universitaire opleiding Nederlands recht;
- Aantoonbare kennis van en affiniteit met het gezondheidsrecht;
- Ten minste drie jaar juridische werkervaring in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

#### 3. Methodoloog

- Geregistreerd epidemioloog door de SMBWO<sup>2</sup> (PhD-niveau) of door de Vereniging voor Epidemiologie (MSc-niveau), biostatisticus-VVS<sup>3</sup>, dan wel statisticus met relevante afstudeerrichting in de exacte wetenschappen, of een sociaal wetenschapper met een relevante afstudeerrichting;
- Aantoonbare onderzoekservaring met methoden en technieken van

medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit publicaties en/of dissertatie;

- Ten minste drie jaar werkervaring als methodoloog op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

#### 4. Ethicus

- Een voltooide universitaire opleiding Theologie, Wijsbegeerte, Humanistiek of (universitaire) Masteropleiding Ethiek;
- Aantoonbare kennis van gezondheidsethiek blijkend uit wetenschappelijke publicaties en/of dissertatie;
- Ten minste drie jaar werkervaring op het terrein van de medische c.q. gezondheidsethiek in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

#### 5. Beoordelaar vanuit invalshoek proefpersoon

- Maatschappelijke ervaring van ten minste vijf jaar verkregen door het verrichten van (betaalde of onbetaalde) arbeid;
- In staat tot een onafhankelijke beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek vanuit het perspectief van de proefpersoon.<sup>4</sup>

#### 6. Ziekenhuisapotheker

- Registratie als ziekenhuisapotheker op grond van de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG);
- Aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit cv, of uit publicaties en/of dissertatie;
- Aantoonbare ervaring met de beoordeling van de farmaceutisch inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek;
- Ten minste drie jaar werkervaring als praktiserend ziekenhuisapotheker in de periode van vijf jaren voorafgaand aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

## 7. Klinisch farmacoloog

- Geregistreerd klinisch farmacoloog (groep internisten, groep ziekenhuis-apothekers en groep overig) door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie & Biofarmacie;
- Aantoonbare ervaring met klinisch farmacologisch onderzoek (experimenteel en/of observationeel mensgebonden geneesmiddelenonderzoek) blijkend uit publicaties en/of dissertatie;
- Ten minste drie jaar relevante werkervaring op het gebied van de klinische farmacologie in de periode van vijf jaren voorafgaand aan de datum vanaf de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

### Toelichting

#### Algemeen

Deze richtlijn betreffende de deskundigheid- en geschiktheidseisen van (WMO)leden van METC's vervangt de richtlijn van 28 januari 2002 (Staatscourant d.d. 5 februari 2002, nr. 25, p. 9).

Aanpassing van de richtlijn van 28 januari 2002 is enerzijds noodzakelijk in verband met het aanbrengen van een technische wijziging naar aanleiding van het bepaalde in het (nieuwe) onderdeel b van artikel 16, tweede lid van de WMO, waarin aan de CCMO de bevoegdheid is gegeven tot het vaststellen van nadere deskundigheidseisen voor METC-leden. In de tekst van de nieuwe richtlijn is naar onderdeel b van artikel 16, tweede lid, WMO verwezen.

Voorts worden in artikel 3 van de nieuwe richtlijn alle documenten opgesomd aan de hand waarvan de CCMO de geschiktheid/deskundigheid van een nieuw METC-lid beoordeelt. Hiermee wordt de gangbare praktijk in de richtlijn vastgelegd. De bijlage van de nieuwe richtlijn houdt voor de beoordelaar vanuit het perspectief van de proefpersoon (hierna te noemen: proefpersonenlid) een inhoudelijke verandering in. Zoals reeds eerder door de CCMO aangekondigd (brief van 4 januari 2006 met kenmerk: CCMO06.3126/HE/mk) zijn de eisen voor het proefpersonenlid aangepast en scherper gedefinieerd. In de toelichting bij de eisen voor het proefpersonenlid is nader aangegeven op welke wijze en aan de hand van welke criteria de CCMO beoordeelt

of sprake is van een onafhankelijke beoordeling van het medisch-wetenschappelijk onderzoek door het proefpersonenlid.

De eisen voor het lid ethicus zijn duidelijker verwoord en toegelicht, maar bevatten geen inhoudelijke veranderingen ten opzichte van de door de CCMO tot nog toe gehanteerde beoordelingspraktijk. Wel is de opleidingseis verruimd met een Masteropleiding Ethiek.

Voor het lid ziekenhuisapotheker geldt dat de eis van het beschikken over aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek is verruimd. Aantoonbare ervaring in vorenbedoelde zin kan nu ook blijken op basis van de overige gegevens in het cv betreffende de specifieke ervaring van de betrokkene met medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarmee is niet langer in alle gevallen noodzakelijk dat de ervaring van een lid ziekenhuisapotheker blijkt uit publicaties en/of een dissertatie.

Voor de klinisch farmacoloog en de methodoloog is de onderzoekservaring niet langer aan een termijn (drie-uit-vijf jaren-eis) gekoppeld. Voor de andere disciplines gold deze termijnstelling niet, maar was aan de werker-ervaring een termijn gekoppeld. Voor alle disciplines (met uitzondering van het proefpersonenlid en ten dele voor het juristlid voor wie geen publicatie-eis geldt) geldt thans dat de onderzoekservaring moet blijken uit dissertatie en/of publicaties (of in geval van de ziekenhuisapotheker uit het cv). Daarnaast geldt werkervaring op het betrokken gebied van ten minste drie jaar in de afgelopen periode van vijf jaar. Dit betekent dat voor het methodolooglid en het lid klinisch farmacoloog naast onderzoekservaring ook werkervaring op hun terrein noodzakelijk is.

Voorts is een toelichtende tekst opgenomen ten aanzien van de publicatie-eis voor de arts, de methodoloog, de ziekenhuisapotheker en de klinisch farmacoloog. Eén en ander ter verheldering, aangezien de CCMO hierover nog wel eens nadere vragen bereiken. Tot slot zijn de bestaande en reeds toegepaste eisen voor het lid ziekenhuisapotheker en het lid klinisch farmacoloog – sinds 1 maart 2006 verplichte disciplines bij de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek – thans in de bijlage onder punt 6 en 7 bij de richtlijn opgenomen, waarbij zoals

gezegd voor het lid ziekenhuisapotheker geldt dat de ervaringseis enigszins is verruimd.

#### Bijlage A

##### Algemene voorwaarden

De voor alle leden geldende eis van onafhankelijkheid heeft betrekking op het kunnen innemen van een onpartijdige, onbevooroordeelde positie ten opzichte van de werkzaamheden van een METC in het algemeen en ten aanzien van het door haar te beoordelen onderzoek in het bijzonder. Ook elke schijn van verstrengeling van belangen dient te worden vermeden. Uitgangspunt voor de CCMO is dat de voorzitter van de METC (de vice-voorzitter indien het de persoon van de voorzitter zelf betreft) voorafgaand aan de voordracht bij de CCMO van een kandidaat METC-lid, aan de hand van het cv en de opgave van belangen en nevenfuncties zelf reeds de afweging maakt in hoeverre het lid bij zijn werkzaamheden voor de METC blijf kan geven van het innemen van een onafhankelijke positie. Hierbij kan bijvoorbeeld een rol spelen de aard van het door de METC te beoordelen onderzoek in relatie tot de maatschappelijke functie die het betrokken (kandidaat)lid bekleedt, maar bijvoorbeeld ook de relatie van de betrokkene tot de overige leden van de commissie. Ook de CCMO kijkt bij de aanmelding van een nieuw METC-lid naar deze factoren, zij het, gelet op bovengenoemd uitgangspunt, marginaal. Indien de inhoud van het cv en/of de opgave van belangen en (neven)functies van het betrokken lid daartoe aanleiding geeft, zal de voorzitter van de METC worden gevraagd naar zijn/haar afwegingen ten aanzien van de aanmelding van het betreffende lid. Deze afwegingen neemt de CCMO vervolgens mee in haar besluitvorming. Het voorgaande laat overigens onverlet dat zich de situatie kan voordoen dat een METC-lid incidenteel persoonlijk betrokken is bij een door zijn/haar METC te beoordelen onderzoeksprotocol. In dergelijke situaties voorziet het reglement van de METC.

Tot slot gaat de CCMO ervan uit dat de voorzitter ook gedurende de gehele lidmaatschapsperiode de onafhankelijke positie van de leden blijft bewaken, in ieder geval middels een jaarlijkse beoordeling van een geactualiseerde versie van het cv en

de opgave van belangen en (neven)functies.

De tweede algemene voorwaarde heeft betrekking op het zitting hebben in een METC vanuit één in de WMO genoemde disciplines. De voorwaarde doelt op de omstandigheid dat een lid niet tijdens één en dezelfde vergadering van zijn/haar METC gelijktijdig optreedt vanuit meer dan één discipline. Het gevaar bestaat immers dat hierdoor niet alle aspecten van de vertegenwoordigde discipline(s) voldoende word(t)en belicht en dat het bovendien in het kader van de beoordeling en besluitvorming voor de andere commissieleden onduidelijk kan zijn in welke hoedanigheid het lid optreedt. Hoewel niet aanbevelenswaardig, is het is in principe echter wel toegestaan dat een METC-lid vanuit meer dan één, doch maximaal twee disciplines, optreedt in *afzonderlijke* vergaderingen van dezelfde METC. Daarbij dient dan wel voorafgaand aan de vergadering voor ieder commissielid duidelijk te zijn in welke hoedanigheid het lid op dat moment in de METC zitting heeft. In de notulen van de vergadering dient hiervan aantekening te worden gemaakt.

De voorwaarde van het niet tegelijkertijd tijdens één vergadering zitting hebben vanuit meer dan één discipline, geldt niet voor de disciplines ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog.

#### Bijlage B

Voorwaarden geldend voor de disciplines in artikel 16, tweede lid, onder a WMO.

#### 1. Arts

Achterliggende gedachte bij de eis van de aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen blijkt uit publicaties en/of dissertatie is dat een WMO-deskundig arts lid pas op basis van eigen kennis en opgedane ervaring met wetenschappelijk onderzoek met mensen, een gewogen oordeel kan geven over onderzoek van anderen. Het spreekt daarbij voor zich dat een dissertatie betrekking moet hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en, zeker indien deze niet gevolgd wordt door publicaties, niet te gedateerd mag zijn. Ten aanzien van de publicaties geldt dat de CCMO zowel let op de zwaarte ervan

(ondermeer wordt gekeken naar publicatie in internationale peer-revieuwed wetenschappelijke tijdschriften en eerste auteurschap) als op het aantal publicaties. De CCMO hanteert geen vaste norm ten aanzien van het aantal publicaties. Eén en ander houdt wederom verband met de zwaarte van de publicaties. Net als voor de datum van de dissertatie geldt ook voor de publicaties dat deze redelijk up-to-date dienen te zijn, omdat op basis van gedateerde publicaties niet kan worden geconcludeerd tot de vereiste onderzoekservaring.

#### 3. Methodoloog

Ten aanzien van de aantoonbare onderzoekservaring met methoden en technieken van medisch-wetenschappelijk onderzoek blijkt uit publicaties en/of dissertatie, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende publicatie/dissertatie-eis op dezelfde wijze beoordeelt zoals hierboven onder 1. bij het arts lid is toegelicht.

Naast het eigen onderzoek is het van belang dat een methodoloog ook als zodanig op het terrein van medisch-wetenschappelijk met mensen werkzaam is, bijvoorbeeld als methodologisch consultant c.q. methodologisch begeleider.

#### 4. Ethicus

Allereerst is aan de eerste (opleidings)eis een universitaire masteropleiding in de Ethiek toegevoegd. Voorts is in de tweede eis duidelijker dan voorheen verwoord welke kennis de CCMO steeds van een lid ethicus verlangt. Het moet gaan om wetenschappelijke kennis van gezondheidsdan wel medische ethiek die aantoonbaar is aan de hand van een dissertatie en/of publicaties in nationale en/of internationale wetenschappelijke tijdschriften/vakbladen.

Ook de eis van de werkervaring is nader verduidelijkt: werkervaring als ethicus is niet zonder meer voldoende. De werkervaring dient zich uit te strekken op het terrein van de medische c.q. de gezondheidsethiek. In dit verband kan worden gedacht aan werkervaring als docent medische ethiek, waarbij de omvang van werkzaamheden wel een rol speelt. Een docentschap van enkele uren per week, wordt in dit verband onvoldoende substantieel geacht.

De gevraagde werkervaring dient

steeds voldoende medisch georiënteerd te zijn en gericht te zijn op het terrein van de gezondheidszorg.

#### 5. Beoordelaar vanuit invalshoek proefpersoon

Als gevolg van voortschrijdend inzicht ten aanzien van de eerder opgestelde eisen en mede naar aanleiding van de evaluatie van de WMO door ZonMW, heeft de CCMO zich opnieuw gebogen over de criteria waaraan het proefpersonenlid (voorheen ook ten onrechte aangeduid als lekenlid) zou moeten voldoen. Van het proefpersonenlid wordt verwacht dat hij/zij het belang van en de aandacht voor de proefpersoon in het medisch-wetenschappelijk onderzoek tijdens de discussie en besluitvorming in de commissie bewaakt. De CCMO ziet het proefpersonenlid binnen een METC niet alleen als een persoon die de belangen van de proefpersoon behartigt door deze steeds af te zetten tegen de belangen van het onderzoek, en de met het onderzoek gemoeide risico's en belasting, maar die daarnaast ook een van onderzoek of wetenschap onafhankelijke kijk heeft op de beoordeling, zodat een balans kan worden gevonden tussen wetenschappelijke en maatschappelijke behoeften. Het proefpersonenlid vormt daarmee in de medisch-ethische toetsingscommissies een waarborg voor een te eenzijdige beoordeling vanuit de medische professie. Hiermee heeft de CCMO aan de algemene eis van onafhankelijkheid, geldend voor ieder METC-lid, voor het proefpersonenlid een meer specifieke inhoud gegeven.

Teneinde in staat te zijn tot een bovengeschetste onafhankelijke beoordeling acht de CCMO in ieder geval van belang dat een proefpersoonlid:

1. niet betrokken is bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek;
2. niet(beroepsmatig) actief is in de zorgsector, noch (beroepsmatig) actief op het terrein van de (overige) in de WMO verplicht gestelde disciplines en in de periode van twee jaar voorafgaand aan het METC-lidmaatschap geen beroepsmatige activiteiten in de zorg noch op het terrein van de wettelijk verplichte disciplines heeft verricht;
3. niet optreedt als vertegenwoordiger van een patiëntenbelangenorganisatie;

4. (in het geval van een instellingsgebonden METC) niet werkzaam is (al dan niet in loondienst) in de instelling waarbinnen hij/zij in de METC participeert.

*Ad 1* Van betrokkenheid bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek is bijvoorbeeld sprake in het geval van een medisch onderzoeker, een medewerker van een farmaceutisch bedrijf, een researchverpleegkundige.

*Ad 2* Een proefpersonenlid dient niet actief te zijn als professional in de zorgsector. Dit betekent dat een proefpersonenlid bijvoorbeeld geen arts, tandarts, apotheker mag zijn, maar ook de paramedische beroepsgroep is van het lidmaatschap als proefpersonenlid uitgesloten. Dus bijvoorbeeld geen (research)verpleegkundige, nurse practitioner, analist, dokterassistent, fysiotherapeut.

Een proefpersonenlid mag evenmin afkomstig zijn uit één van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Daarbij geldt ten aanzien van de jurist, gelet op het brede werkterrein binnen dit vakgebied, dat hij/zij wel als proefpersonenlid tot een METC kan toetreden indien hij/zij niet deskundig/werkzaam is op het terrein van het gezondheidsrecht.

Wel is het lidmaatschap als proefpersonenlid toegestaan indien de betrokkene gedurende minimaal twee jaar voorafgaande aan het METC-lidmaatschap niet beroepsmatig actief is geweest in de zorg of gedurende deze periode niet beroepsmatig actief is geweest op het gebied van één van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Dit betekent bijvoorbeeld dat een langer dan twee jaar gepensioneerde arts, mits aan de overige voorwaarden is voldaan, in principe wel als proefpersonenlid kan optreden.

*Ad 3* Een vertegenwoordiger vanuit een patiënten(belangen)organisatie scheidt het gevaar van beoordeling van het onderzoek op basis van eigenbelang of groepsbelang. Bovendien zou een onevenwichtige situatie ontstaan omdat de overige commissieleden geen zitting hebben in de METC namens een organisatie/groepering, maar op basis van hun deskundigheid.<sup>5</sup>

*Ad 4* Het gaat hier niet alleen om een formele arbeidsrechtelijke verhouding met de instelling/organisatie waarbinnen het lid ook als proefpersonenlid in de METC wil participeren, die

maakt dat een onafhankelijke, afstandelijke positie van het lid niet gewaarborgd is, maar om elke andere afhankelijkheidsrelatie van het lid met de instelling/organisatie waarbinnen hij/zij in de METC wil participeren.

Met deze uiteenzetting is nader toegelicht op welke wijze de CCMO omgaat met het criterium van een onafhankelijke beoordeling van het onderzoek door het proefpersonenlid. De uiteenzetting en de daarbij genoemde voorbeelden zijn geenszins volledig te noemen, maar schetsen een beeld van de achtergrond die de CCMO bij het profiel van het proefpersonenlid voor ogen heeft.

Steeds zal bij de aanmelding van een nieuw proefpersonenlid zijn/haar onafhankelijke positie worden bezien in het licht van bovenstaande uitgangspunten.

Zo zou een ambtelijk secretaris van een METC die strikt genomen niet valt onder de nadere uitwerking van de eis van onafhankelijkheid zoals gesteld onder 1 t/m 4, desalniettemin in de visie van de CCMO onvoldoende blijken kunnen geven van een onafhankelijke positie als hiervoor uiteengezet. Een dergelijke functie die gepaard gaat met frequente contacten met indieners van onderzoeksprotocollen heeft immers onmiskenbaar een belangrijke invloed op het functioneren als proefpersonenlid en op de positie ten opzichte van de andere commissieleden.

Door het samenvallen van beide functies wordt naar buiten toe op zijn minst de schijn van verstrengeling van belangen gewekt, welke moet worden voorkomen.

#### 6. Ziekenhuisapotheker

Ten aanzien van de aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen blijkend uit publicaties en/of dissertatie, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende publicatie/dissertatie-eis op dezelfde wijze beoordeelt zoals hierboven onder 1. bij het artslid is toegelicht.

Ten opzichte van de bestaande criteria is de eis van de aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek verruimd in die zin dat niet langer alleen uit publicaties en/of dissertatie kan blijken dat de betrokkene over de vereiste ervaring beschikt. De ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek kan bij-

voorbeeld ook blijken uit een regelmatige betrokkenheid bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek van anderen, waarbij de ziekenhuisapotheker een inhoudelijk-ondersteunende rol speelt.

#### 7. Klinisch farmacoloog

Ten aanzien van de aantoonbare ervaring met klinisch farmacologisch onderzoek (experimenteel en/of observationeel mensgebonden geneesmiddelenonderzoek) blijkend uit publicaties en/of dissertatie, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende publicatie/dissertatie-eis op dezelfde wijze beoordeelt zoals hierboven onder 1. bij het artslid is toegelicht.

Naast de onderzoekservaring geldt relevante werkervaring op klinisch farmacologisch gebied. Als relevante werkervaring beschouwt de CCMO bijvoorbeeld werkervaring op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling of het klinisch farmacologisch onderzoek. Ook kan gedacht worden aan werkzaamheden waarbij op regelmatige tijdstippen klinisch farmacologische gegevens worden beoordeeld (dan wel dat er sprake is van beoordeling en/of controle van farmacokineticprofielen zoals bijvoorbeeld gebeurt tijdens de zogenaamde therapeutische drug monitoring of bij de klinische toxicologie).

#### Inwerkingtreding

Deze richtlijn met bijlage treedt in werking op 1 juni 2007 en is daarmee van toepassing op alle METC-leden die vanaf deze datum bij de CCMO worden aangemeld.

Voor de huidige zittende door de CCMO deskundig c.q. geschikt bevonden leden heeft de nieuwe richtlijn geen consequenties. Een eerder door de CCMO deskundig c.q. geschikt bevonden lid valt wel onder de voorwaarden zoals opgenomen in deze richtlijn, zodra dit lid na de datum van inwerkingtreding van de richtlijn opnieuw als METC-lid bij de CCMO wordt aangemeld.

<sup>1</sup> Deze voorwaarde geldt niet voor de ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog. Beide disciplines kunnen in één persoon vertegenwoordigd zijn.

<sup>2</sup> Inschrijving in het register van de Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker (SMBWO).

<sup>3</sup> Inschrijving in het register van de Vereniging voor Statistiek en Operationele Research (VVS).

<sup>4</sup> Deze eis is nader uitgewerkt in de toelichting.

<sup>5</sup> Zie Kamerstukken II 1995/96, 22 588, nr. 7, p. 53 en Kamerstukken II 1995/96, 22 588, nr. 11, p. 35.