



Richtlijn van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 16, tweede lid, aanhef en 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 (METC) 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 METC die op grond van één van de in artikel 16, tweede lid, onder a van de WMO genoemde disciplines in een METC 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 (alleen voor nieuwe leden) en het van toepassing zijnde CCMO-mutatief formulier dan wel formulier herbeoordeling, alle gedateerd en ondertekend, te worden overgelegd.

Artikel 2

Deze richtlijn vervangt de Richtlijn Deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's van 16 januari 2017 en treedt in werking met ingang van 26 mei 2020. De richtlijn is van toepassing op alle METC-leden die vanaf de datum van bekendmaking van deze richtlijn in de Staatscourant bij de CCMO worden aangemeld voor benoeming of herbenoeming.

Artikel 3

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

Den Haag, 14 november 2019

*Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
J.M.A. van Gerven
voorzitter*



BIJLAGE

A. Algemene voorwaarden

- Voor alle leden van METC's geldt de eis van onafhankelijkheid; bij omstandigheden die daaraan twijfel kunnen oproepen dient van lidmaatschap te worden afgezien;
- Elk lid neemt in een METC zitting vanuit één discipline. Een uitzondering hierop betreft de combinatie van de disciplines ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog alsmede de combinatie van arts en kinderarts. De combinaties van de disciplines ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog en arts/kinderarts kunnen in één persoon vertegenwoordigd zijn.

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

1. Arts

- Een voltooide universitaire opleiding Geneeskunde, en;
- een registratie als arts op grond van de *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg* (BIG), en;
- aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- 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. Kinderarts

- Een voltooide universitaire opleiding Geneeskunde, en;
- een registratie als kinderarts op grond van de *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg* (BIG), en;
- aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- 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.

3. Jurist

- Een voltooide universitaire opleiding Nederlands recht, en;
- aantoonbare kennis van het gezondheidsrecht en in het bijzonder de regulering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, en;
- 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.

4. Methodoloog

- Geregistreerd epidemioloog door de SMBWO¹ (PhD-niveau) of door de Vereniging voor Epidemiologie (MSc-niveau), voltooide Masteropleiding met een afstudeervariant die door VvE² wordt erkend als epidemiologie opleiding (MSc-niveau), biostatisticus-VVS³, dan wel statisticus met relevante afstudeerrichting in de exacte wetenschappen, of een sociale wetenschapper met een sterk op methoden en technieken georiënteerde afstudeerrichting, en;
- aantoonbare onderzoekservaring met methoden en technieken van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- 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.

5. Ethicus

- Een voltooide universitaire opleiding Theologie, Wijsbegeerte, Humanistiek of (universitaire) Masteropleiding Ethiek, en;
- aantoonbare kennis van de medische- c.q. gezondheidsethiek en in het bijzonder de ethische normering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit een dissertatie en

¹ Inschrijving in het register van de Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker (SMBWO)

² Vereniging voor Epidemiologie

³ Inschrijving in het register van de Vereniging voor Statistiek en Operationele Research (VVS)



- relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- 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.

6. Beoordelaar vanuit invalshoek proefpersoon

- Ten minste hbo werk- en denkniveau, en;
- aantoonbare relevante maatschappelijke ervaring van ten minste vijf jaar verkregen door het verrichten van betaalde arbeid, vrijwilligerswerk of door bestuurlijke activiteiten, en;
- in staat tot een onafhankelijke beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek vanuit het perspectief van de proefpersoon en de behartiging van de belangen van de proefpersoon door deze af te wegen tegen de belangen van het onderzoek en de met het onderzoek gemoeide risico's en bezwaren, en;
- gedurende het lidmaatschap niet beroepsmatig actief op het terrein van de (overige) in de WMO verplicht gestelde disciplines, noch beroepsmatig actief in de directe patiëntenzorg en noch werkzaam bij een farmaceutisch bedrijf of in een functie als medisch-wetenschappelijk onderzoeker.

7. Deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen

- Geregistreerd klinisch fysicus of voltooide universitaire opleiding Natuurkunde, Biomedische wetenschappen, Technische Geneeskunde, Biomedische Technologie of andere gelijkwaardige relevante opleiding; en
- brede basiskennis van en ervaring met technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen, alsmede aantoonbare kennis van wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen en klinisch onderzoek; en
- ten minste drie jaar werkervaring met de implementatie en toepassing van medische hulpmiddelen en/of ontwikkeling van medische hulpmiddelen in de klinische praktijk in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid; en
- affiniteit met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

8. Ziekenhuisapotheker

- Registratie als ziekenhuisapotheker op grond van de *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg* (BIG), en;
- aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek, blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- aantoonbare ervaring met de beoordeling van de farmaceutisch inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek met mensen, en;
- ten minste drie jaar werkervaring als praktiserend ziekenhuisapotheker in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

9. Klinisch farmacoloog

- Registratie als klinisch farmacoloog door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie & Biofarmacie, en;
- aantoonbare ervaring met klinisch farmacologisch onderzoek (experimenteel en/of observationeel mensgebonden geneesmiddelenonderzoek) blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- ten minste drie jaar relevante werkervaring op het gebied van de klinische farmacologie in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

C. METC-leden zonder wettelijke discipline ('overig' leden)

Een erkende METC bestaat op grond van artikel 16, tweede lid, onder a van de WMO in elk geval uit de in deze bepaling vermelde verplichte disciplines. Daarnaast kan het voorkomen dat er behoefte bestaat aan bepaalde andere disciplines, zoals die van (onderzoeks)verpleegkundige, gedragswetenschapper of psycholoog. Dergelijke disciplines kunnen als lid aan de METC worden toegevoegd in de functie van 'overig' lid en moeten als zodanig bij de CCMO worden aangemeld. Ook op deze leden is de algemene voorwaarde van onafhankelijkheid, zoals vermeld in deel A van de bijlage, van toepassing.



D. Herbenoemingen (WMO-)leden METC's

METC-leden worden door het bevoegd gezag benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaar en herbenoeming kan tweemaal plaatsvinden voor telkens een periode van ten hoogste vier jaar (artikel 16, tweede lid, onder c WMO). Gedurende het lidmaatschap moet een lid zijn/haar deskundigheid bijhouden en blijven ontwikkelen. Zittende leden die voor herbenoeming in aanmerking komen, moeten bij de CCMO worden aangemeld. De CCMO (her)beoordeelt deze leden niet alleen op basis van de deskundigheidseisen in deze richtlijn, maar weegt daarbij ook andere deskundigheidsbevorderende activiteiten mee.



TOELICHTING

Deze richtlijn stelt de eisen vast betreffende de deskundigheid en geschiktheid van leden van erkende METC's op basis van artikel 16, tweede lid, aanhef en onder b van de WMO. Elk lid moet ten minste aan deze eisen voldoen. Naast de eisen in deze richtlijn kan een METC andere eisen stellen aan haar leden en in haar beleid opnemen. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan de voorwaarde van een certificaat van een cursus Good Clinical Practice (GCP) of de Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch Onderzoekers (BROK).

De CCMO heeft de bevoegdheid om onder bijzondere omstandigheden van de eisen af te wijken. Desgewenst kan de voorzitter van de METC met het oog hierop de aanmelding toelichten middels een begeleidende brief, indien hij of zij van mening is dat het kandidaat-lid (voor benoeming of herbenoeming) voldoende deskundig en geschikt is ondanks dat de kandidaat niet geheel aan de eisen voldoet. De CCMO betreft deze brief in haar beoordeling van het kandidaat-lid.

Wijziging per 26 mei 2020

Deze richtlijn betreffende de deskundigheids- en geschiktheidseisen van (WMO-) leden van METC's vervangt de richtlijn van 16 januari 2017 (Staatscourant d.d. 24 januari 2017, nr. 3583). De belangrijkste redenen voor wijziging van de richtlijn van 16 januari 2017 (inwerkingtreding 1 maart 2017) betreft allereerst de aanpassing van de eisen voor de WMO-disciplines ethicus en de beoordeelaar vanuit de invalshoek van de proefpersoon (het proefpersonenlid) in deel B van de bijlage. Daarnaast is de richtlijn gewijzigd vanwege de toevoeging van een nieuwe discipline: de deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen. METC's die vanaf 26 mei 2020 wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen beoordelen, moeten over deze deskundige beschikken op grond van de EU-verordening 2017/745 (medische hulpmiddelen), de Wet medische hulpmiddelen van 24 oktober 2019 en de naar aanleiding hiervan gewijzigde WMO die op 26 mei 2020 in werking treedt. Ook is de mogelijkheid van benoeming van leden zonder wettelijke discipline (de zogenoemde 'overig' leden), zoals een verpleegkundige of psycholoog, toegevoegd in deel C van de bijlage en is vastgelegd de wijze waarop herbenoemingen door de CCMO worden beoordeeld in deel D van de bijlage. Tot slot is een technische wijziging in de considerans van de richtlijn aangebracht in verband met de foutief vermelde verwijzing naar artikel 24 van de WMO. Artikel 24 WMO bevat een grondslag voor het vaststellen van richtlijnen betreffende door METC's te verrichten werkzaamheden. Het artikel bevat – in tegenstelling tot artikel 16, tweede lid, onder b van de WMO – geen grondslag voor het stellen van deskundigheidseisen aan leden van METC's. De verwijzing naar artikel 24 WMO is daarom geschrapt.

In de eisen voor het ethicuslid is de eis van aantoonbare kennis van de medische- c.q. gezondheids-ethiek aangevuld met 'en in het bijzonder de ethische normering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen'. Vooral kennis van onderzoeksethiek acht de CCMO voor een ethicuslid in een erkende METC relevant. De toelichting bij de eis maakt duidelijk dat een aspirant-lid dat aantoonbaar over voldoende kennis van de medische- c.q. gezondheidsethiek beschikt, maar nog onvoldoende kennis heeft van de ethische normering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, deze lacune zal kunnen opvullen door middel van bijscholing op het gebied van onderzoeksethiek in combinatie met het voorbereiden en bijwonen als toehoorder van ten minste tien commissievergaderingen van een erkende METC onder supervisie van een erkend ethicuslid van een METC. Daarnaast is in de toelichting bij de eisen voor het ethicuslid de mogelijkheid van compensatie voor het gemis aan voldoende publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften op het gebied van de medische- c.q. gezondheidsethiek of het gemis aan relevante werkervaring toegevoegd. Aantoonbare kennis van onderzoeksethiek biedt deze compensatie.

De eisen voor het proefpersonenlid zijn allereerst aangevuld met de eis van een specifiek opleidingsniveau. Van een proefpersonenlid in een erkende METC 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 beoordeling van de proefpersoneninformatie is hierbij een belangrijk aandachtspunt. Hiervoor wordt ten minste hbo werk- en denkniveau essentieel geacht. Aan de eis van 'maatschappelijke ervaring van ten minste vijf jaar verkregen door het verrichten van (betaalde of onbetaalde) arbeid' is toegevoegd dat de ervaring relevant moet zijn. Daarnaast is verduidelijkt dat het bij 'onbetaalde arbeid' gaat om vrijwilligerswerk en is toegevoegd dat maatschappelijke ervaring ook kan blijken uit bestuurlijke activiteiten. Uit de maatschappelijke ervaring van de kandidaat moet kunnen worden afgeleid dat hij/zij in staat is de belevingswereld van patiënten te begrijpen en dat hij/zij een idee heeft van de relevante ontwikkelingen die in de onderzoekswereld plaatsvinden.

Aan de voor ieder METC-lid geldende eis van onafhankelijkheid is voor het proefpersonenlid in voorgaande versies van deze richtlijn een specifieke inhoud gegeven. Deze specifieke onafhankelijkheidscriteria voor het proefpersonenlid zijn gedeeltelijk geschrapt. Aangesloten wordt bij de voor alle



METC-leden geldende eis van onafhankelijkheid zoals vermeld in deel A van deze bijlage. Zo moet het proefpersonenlid de vergadering verlaten in geval van betrokkenheid bij de uitvoering van het onderzoeksprotocol dat op dat moment ter beoordeling in de vergadering voorligt. Dit geldt ook voor een proefpersonenlid dat (in het geval van een instellingsgebonden METC) werkzaam is in de instelling waarbinnen hij/zij als lid in de METC participeert. Deze eis is derhalve geschrapt. Tot slot is de eis 'niet optredend als vertegenwoordiger van een patiëntenbelangenorganisatie' geschrapt. Het is niet uitgesloten dat het proefpersonenlid (ook) een positie vervult binnen een patiëntenbelangenorganisatie. Een persoon die in een dergelijke organisatie actief is, heeft immers een goed inzicht in de leefwereld van patiënten. Voor het proefpersonenlid blijven behouden de eisen 'niet (beroepsmatig) actief op het terrein van de (overige) in de WMO verplicht gestelde disciplines' en 'niet beroepsmatig actief in de directe patiëntenzorg'. Geschrapt is dat een lid minimaal twee jaar voorafgaand aan het lidmaatschap niet actief mag zijn geweest op het terrein van de (overige) in de WMO verplicht gestelde disciplines en in de directe patiëntenzorg. De achterliggende gedachte hierbij is dat beroepsmatige ervaring direct voorafgaand aan het lidmaatschap van belang kan zijn voor de inhoudelijke bijdragen van het proefpersonenlid en niet in de weg hoeft te staan aan het onafhankelijk functioneren. Dit neemt niet weg dat ook het proefpersonenlid dat voorafgaand aan het lidmaatschap actief is geweest op het terrein van een van de overige in de WMO verplicht gestelde disciplines moet beschikken over relevante maatschappelijke ervaring van ten minste vijf jaar. Het is overigens niet wenselijk dat bijvoorbeeld een medisch-wetenschappelijk onderzoeker of een medewerker van een farmaceutisch bedrijf de functie van proefpersonenlid vervult, omdat personen in dergelijke functies niet geheel objectief en puur vanuit het perspectief van de proefpersoon naar een onderzoeksprotocol kunnen kijken. Personen werkzaam bij een farmaceutisch bedrijf of in een functie als medisch-wetenschappelijk onderzoeker zijn derhalve uitgesloten van het lidmaatschap als proefpersonenlid.

Wijziging per 1 maart 2017

De reden voor aanpassing van de richtlijn van 28 januari 2016 betreft de toevoeging van deskundigheidseisen voor de discipline kinderarts in deel B van de bijlage.

Zoals ook reeds aangekondigd in haar brief van 22 november 2016 (kenmerk CCMO016.0830/JG/ivv) dient een erkende METC die met ingang van 1 maart 2017 een onderzoeksprotocol beoordeelt voor onderzoek met een proefpersoon die de leeftijd van 16 jaar nog niet heeft bereikt, een kinderarts in haar midden te hebben. Dit is het gevolg van de Wet van 26 oktober 2016 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn (*Stb. 2016, 424*).

Bij de vaststelling van de deskundigheidseisen voor de kinderarts is de CCMO uitgegaan van de geldende deskundigheidseisen voor een arts lid waaraan voor de kinderarts de eis van registratie als kinderarts (op grond van de wet BIG) is toegevoegd. De deskundigheidseisen voor de kinderarts gelden zowel voor nieuwe kinderartsleden die vanaf 1 maart 2017 aan een erkende METC zijn toegevoegd als (vanaf genoemde datum) voor zittende kinderartsen in de erkende METC's.

De disciplines arts en kinderarts kunnen in één persoon verenigd zijn. Dit betekent onder meer dat een reeds zittend arts lid dat tevens (BIG-geregistreerd) kinderarts is, ook de discipline kinderarts in de commissie kan vertegenwoordigen op dezelfde vergadering van de METC. Een kinderarts hoeft daarmee niet noodzakelijkerwijs als extra arts lid aan de commissie te worden toegevoegd.

Voor de overige disciplines zijn in de richtlijn van 28 januari 2016 geen wijzigingen aangebracht.

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. Werknemers in de farmaceutische industrie zullen in dit verband in het algemeen van lidmaatschap worden uitgesloten. Uitgangspunt voor de CCMO is dat de voorzitter van de METC (de vicevoorzitter indien het de persoon van de voorzitter zelf betreft) voorafgaand aan de voordracht bij de CCMO van een kandidaat-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 en/of tot de indieners van medisch-wetenschappelijk onderzoek ingediend bij de betreffende commissie waar het kandidaat-lid zitting dient te gaan nemen. Als voorbeeld van de laatste situatie wordt gedacht aan de



situatie waarin een medewerker van het secretariaat in dezelfde METC optreedt als (plaatsvervangend) lid. Deze situatie wordt door de CCMO onwenselijk geacht, gezien het feit dat medewerkers van het secretariaat regelmatig en (vaak ook) inhoudelijke contacten onderhouden met de indieners van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor kan de schijn worden gewekt dat het (plaatsvervangend) lid bij de beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek een niet-onafhankelijke positie inneemt. De CCMO is dan ook van mening dat een medewerker van het secretariaat niet als (plaatsvervangend) commissielid in de METC plaats kan nemen.

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, waarin is opgenomen dat het betreffende lid niet aanwezig zal zijn bij de bespreking en besluitvorming van het betreffende onderzoeksprotocol.

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 periodieke 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 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 en voor de combinatie van de disciplines arts en kinderarts.

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 een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften is dat een WMO-deskundig artslid pas op basis van actuele en brede kennis van en opgedane ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, een gewogen oordeel kan geven over onderzoek van anderen.

Het spreekt daarbij voor zich dat de dissertatie en de wetenschappelijke publicaties betrekking moeten hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ten aanzien van de publicaties geldt dat de CCMO zowel let op de zwaarte ervan (onder meer wordt gekeken naar publicatie in vooraanstaande (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften en de mate van inbreng van het kandidaat-lid bij het opzetten en uitvoeren van het onderzoek) als op de relevantie ervan (onder meer wordt gekeken naar de aard van het onderzoek) als op het aantal publicaties. De CCMO hanteert voor het aantal publicaties als vuistregel dat minimaal vijf artikelen (naast de publicaties waarop de dissertatie is gebaseerd) in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift zijn gepubliceerd in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum vanaf de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid. De reden hiervoor is dat het vakgebied zich snel ontwikkelt en actuele kennis van deze ontwikkelingen bij de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van belang is.

2. Kinderarts

Zie onder 1. Arts.

3. Jurist

Voor een WMO-deskundig juristlid geldt de eis dat hij/zij kennis bezit van het gezondheidsrecht in brede zin en met name van de wet- en regelgeving inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.



Een aspirant-lid dat aantoonbaar over voldoende kennis van het gezondheidsrecht in het algemeen beschikt maar nog onvoldoende kennis heeft van de wet- en regelgeving inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de toepassing daarvan zal deze kennis in beginsel kunnen verwerven door middel van het voorbereiden en bijwonen als toehoorder van ten minste tien commissievergaderingen van een erkende METC onder supervisie van een erkend juristlid van een METC. Het zittende juristlid dient daarbij een coachende rol te vervullen waarbij het aspirant-lid en het zittende lid de geagendeerde protocollen steeds inhoudelijk voor- en nabespreken. Uiteraard dient het aspirant-lid een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen met betrekking tot al hetgeen hem of haar in de rol van toehoorder ter kennis komt.

In combinatie met het toehoorderschap dient het aspirant-lid vakliteratuur te bestuderen waarin de belangrijkste juridische aspecten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen aan de orde komen. De CCMO zal een literatuurlijst ten behoeve van zelfstudie op haar website beschikbaar stellen die als minimum geldt. Indien de hier beschreven weg wordt gevolgd, dient dit te geschieden onder het toezicht van de voorzitter van de betreffende METC die bij een aanvraag voor erkenning van een juristlid zal dienen te verklaren dat aan de genoemde voorwaarden is voldaan. De voorzitter dient daarbij tevens te vermelden welke vergaderingen het aspirant-lid heeft bijgewoond en welke vakliteratuur hij of zij zich heeft eigen gemaakt.

4. Methodoloog

Ten aanzien van de aantoonbare onderzoekservaring met methoden en technieken van medisch-wetenschappelijk onderzoek blijkt uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende dissertatie- en publicatie- eis op dezelfde wijze beoordeelt zoals hierboven onder 1. bij het artslid is toegelicht.

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

5. Ethicus

Van een lid ethicus verlangt de CCMO dat hij/zij wetenschappelijke kennis van gezondheids- dan wel medische ethiek bezit en met name van de ethische normering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die aantoonbaar is aan de hand van een dissertatie en relevante, recente publicaties in (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften/vakbladen. Deze dissertatie- en publicatie- eis beoordeelt de CCMO op overeenkomstige wijze zoals hierboven onder 1. bij het artslid is toegelicht. Voor het ethicuslid geldt daarnaast dat de CCMO onder omstandigheden ook andere publicaties, zoals relevante opiniërende publicaties in de media, kan laten meewegen en onder de mee te wegen publicaties kunnen ook de publicaties uit de dissertatie vallen.

Een aspirant-lid dat nog onvoldoende kennis heeft van de ethische normering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zal deze kennis kunnen verwerven door middel van bijscholing op het gebied van onderzoeksethiek. De CCMO zal de beschikbaarheid van specifieke cursussen op haar website kenbaar maken. In combinatie met een (voltooide) cursus moet het aspirant-lid als toehoorder ten minste tien commissievergaderingen van een erkende METC voorbereiden en bijwonen onder supervisie van een erkend ethicuslid van een METC. Het zittende ethicuslid dient daarbij een coachende rol te vervullen waarbij het aspirant-lid en het zittende lid de geagendeerde protocollen steeds inhoudelijk voor- en nabespreken. Uiteraard dient het aspirant-lid een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen met betrekking tot al hetgeen hem of haar in de rol van toehoorder ter kennis komt.

Het toehoorderschap dient te geschieden onder toezicht van de voorzitter van de betreffende METC die bij een aanvraag voor erkenning van een ethicuslid zal dienen te verklaren dat aan de voorwaarde van het toehoorderschap is voldaan.

Ten aanzien van de werkervaringseis geldt dat werkervaring als ethicus niet zonder meer voldoende is. De werkervaring dient zich uit te strekken op het terrein van de medische- c.q. gezondheidsethiek. In dit verband kan worden gedacht aan werkervaring als docent medische ethiek, waarbij de omvang van de werkzaamheden wel een rol speelt.

De gevraagde werkervaring dient steeds voldoende medisch georiënteerd te zijn en gericht te zijn op het terrein van de gezondheidszorg.

Kennis van de onderzoeksethiek kan als compensatie dienen voor het gemis aan voldoende relevante publicaties of relevante werkervaring.

6. Beoordelaar vanuit invalshoek proefpersoon

Van het proefpersoonlid 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. Een belangrijk aandachtspunt hierbij is de beoordeling van de proefpersoneninformatie.

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 wegen 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. Deze blik veronderstelt maatschappelijke betrokkenheid die bijvoorbeeld kan blijken uit het bekleden van een sociaal-maatschappelijke functie, nevenfunctie(s), het doen van vrijwilligerswerk of het verrichten van bestuurswerkzaamheden.

Het proefpersonenlid vormt daarmee in de medisch-ethische toetsingscommissie een waarborg voor een te eenzijdige beoordeling vanuit de medische professie.

Teneinde in staat te zijn tot een bovengeschetste onafhankelijke beoordeling acht de CCMO in ieder geval van belang dat een proefpersonenlid gedurende het lidmaatschap niet beroepsmatig actief is op het terrein van de (overige) in de WMO verplicht gestelde disciplines, noch beroepsmatig actief is in de directe patiëntenzorg, noch werkzaam is bij een farmaceutisch bedrijf of in een functie als medisch-wetenschappelijk onderzoeker.

Gedurende het lidmaatschap mag een proefpersonenlid niet beroepsmatig actief zijn op het terrein van de (overige) in de WMO verplicht gestelde disciplines.

Ten aanzien van de jurist geldt, gelet op het brede werkkterrein 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.

Een proefpersonenlid mag evenmin actief zijn in de directe patiëntenzorg. Dit betekent dat een proefpersonenlid bijvoorbeeld niet werkzaam mag zijn als arts, tandarts, apotheker of paramedicus (zoals (research)verpleegkundige, nurse practitioner, doktersassistente, fysiotherapeut).

Ten slotte mag een proefpersonenlid niet actief zijn als medisch-wetenschappelijk onderzoeker of werkzaam zijn bij een farmaceutisch bedrijf, zodat ervoor wordt gewaakt dat het lid het perspectief van de onderzoeker vertegenwoordigt.

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 is geenszins volledig te noemen, maar schetst een beeld van de achtergrond die de CCMO bij het profiel van het proefpersonenlid voor ogen heeft. Steeds zal bij de aanmelding van een proefpersonenlid zijn/haar onafhankelijke positie worden gezien in het licht van bovenstaande uitgangspunten.

Uit het cv van het aspirant-lid moet blijken dat het lid in staat is medisch-wetenschappelijk onderzoek te beoordelen vanuit het perspectief van de proefpersoon en dat hij/zij de belangen van de proefpersonen kan behartigen door deze af te wegen tegen de belangen van het onderzoek en de met het onderzoek gemoeide risico's en bezwaren. Indien het cv onvoldoende aanknopingspunten bevat waaruit blijkt dat het aspirant-lid hiertoe in staat is, dan wordt bij voorkeur een motivatiebrief van de kandidaat als bijlage bij de aanmelding voor (her)benoeming ingediend.

7. Deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen

Ten aanzien van de vereiste opleidingseis geldt dat de genoemde studierichtingen niet limitatief zijn opgesomd. Aan de hand van de specifieke inhoud van de gevolgde wetenschappelijke opleiding zal de CCMO in samenhang met de aantoonbare kennis en ervaring beoordelen of hiermee aan de opleidingseis is voldaan.

Aantoonbare kennis van en ervaring met de technische aspecten van medische hulpmiddelen zal onder meer kunnen blijken uit kennis van de toepasselijke standaarden en normen op het gebied van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld de norm NEN-EN-ISO 14155 'Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen – Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)', of van risicoanalysemethoden zoals bijvoorbeeld de (h)FMEA). De werkervaring op dit vlak kan bestaan uit uitgevoerde Prospectieve Risico Analyses voor nieuwe medisch-technologische processen of uit actieve deelname aan een afdelings- of ziekenhuisbrede incidentencommissie met als focus medische technologie.

Gelet op het brede terrein waarop de expertise betrekking heeft hoeft deze kennis ten aanzien van het gehele spectrum van medische technologie niet geheel aanwezig te zijn in de persoon van de deskundige zelf. Hij/zij moet, los van de technische aspecten, echter wel in staat zijn om een risicoanalyse te kunnen beoordelen in het kader van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Hij/zij moet met andere woorden alle aspecten van de beoordeling van het hulpmiddel kunnen overzien en kunnen duiden en daar waar nodig extra expertise inschakelen. Het strekt tot aanbeveling als de deskundige over een relevant netwerk beschikt.

Een uitzondering hierop vormt de situatie waarin een METC zich wenst te specialiseren in de beoordeling van bepaalde typen medische hulpmiddelen. In dat geval zal de kennis en ervaring van de



deskundige in de commissie meer specifiek op de technologie van dit type hulpmiddelen moeten zijn gericht.

Onder de beoordeling van medische hulpmiddelen valt ook software behorend bij het medisch hulpmiddel en opzichzelfstaande hulpmiddelen in de vorm van software.

Naast de kennis van en ervaring met de technische aspecten geldt dat de deskundige dient te beschikken over ervaring met de implementatie en toepassing van medische hulpmiddelen en/of ontwikkeling van medische hulpmiddelen in de klinische praktijk. Dit kan blijken uit actieve deelname aan projectgroepen waarbij nieuwe medische technologie is ontwikkeld, beoordeeld en klinisch geïmplementeerd. Als relevante werkervaring beschouwt de CCMO bijvoorbeeld het werkzaam zijn in een zorginstelling waarbinnen veel nieuwe medische technologie wordt ontwikkeld en/of ingevoerd, alsmede het dragen van de (klinische) verantwoordelijkheid voor deze nieuwe medische technologie.

8. Ziekenhuisapotheker

Ten aanzien van de aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende dissertatie- en publicatie- eis op dezelfde wijze beoordeelt zoals hierboven onder 1. bij het artslid is toegelicht.

9. Klinisch farmacoloog

Ten aanzien van de aantoonbare ervaring met klinisch farmacologisch onderzoek (experimenteel en/of observationeel mensgebonden geneesmiddelenonderzoek) blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende dissertatie- en publicatie- 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 farmacokinetiekprofielen zoals bijvoorbeeld gebeurt tijdens de zogenaamde therapeutic drug monitoring of bij de klinische toxicologie).

D. Herbenoemingen (WMO-)leden METC's

In samenwerking met de METC's werkt de CCMO aan geschikte na- en bijscholing (bijvoorbeeld in de vorm van cursussen, het bijwonen van vergaderingen van andere METC's en intervisie).