



CCMO-richtlijn deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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-aanmeldingsformulier dan wel formulier herbeoordeling, alle gedateerd en ondertekend, te worden overgelegd.

Artikel 2

Deze richtlijn vervangt de Richtlijn Deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's van 14 november 2019 en treedt in werking met ingang van 1 juni 2025. De richtlijn is van toepassing op alle METC-leden die vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn 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, 3 april 2025

*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 andere relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- klinisch werkzaam als praktiserend arts voor minimaal 2.080 uren of 8 uren per week in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de aanmelding als WMO-deskundig arts in de METC.

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 andere relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- klinisch werkzaam als praktiserend kinderarts voor minimaal 2.080 uren of 8 uren per week in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de aanmelding als WMO-deskundig kinderarts in de METC.

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 juridisch werkzaam, waarvan ten minste een jaar werkzaam in het gezondheidsrecht, in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de aanmelding als WMO-deskundig jurist in de METC.

4. Methodoloog

- Geregistreerd epidemioloog B door de SMBWO¹, biostatisticus 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 andere relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- ten minste drie jaar werkzaam als methodoloog op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de aanmelding als WMO-deskundig methodoloog in de METC.

5. Ethicus

- Een voltooide universitaire opleiding bioethiek, Toegepaste Ethiek, Theologie, Wijsbegeerte, Humanistiek of een andere vergelijkbare universitaire masteropleiding, en;
- aantoonbare kennis van de medische- c.q. gezondheidsethiek en in het bijzonder de ethische

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

normering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit een dissertatie en (eventueel daaruit voortkomende) relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;

- ten minste drie jaar werkzaam op het terrein van de medische- c.q. gezondheidsethiek in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de aanmelding als WMO-deskundig ethicus in de METC, en;
- het aantoonbaar verbonden zijn aan een afdeling binnen een wetenschappelijk instituut waar ethisch onderzoek wordt verricht of begeleid.

6. Beoordelaar vanuit invalshoek onderzoeksdeelnemer² (deelnemerlid)

- Ten minste hbo werk- en denkniveau, en;
- aantoonbare recente sociaal-maatschappelijke ervaring van ten minste vijf jaren en/of betrokkenheid bij de positie van de onderzoeksdeelnemer in medisch-wetenschappelijk onderzoek, blijkend uit het curriculum vitae en onderbouwd in een motivatiebrief, en;
- in staat tot een onafhankelijke beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek vanuit het perspectief van de onderzoeksdeelnemer.

7. Deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen

Profiel A: deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen

- Geregistreerd klinisch fysicus of voltooide universitaire opleiding Natuurkunde, Biomedische wetenschappen, Technische Geneeskunde of Biomedische Technologie, en;
- brede basiskennis van technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen en het goed op de hoogte zijn van actuele ontwikkelingen op dit gebied, en;
- aantoonbare kennis van wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen en klinisch onderzoek, en in het bijzonder aantoonbare kennis van de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745), onder andere blijkend uit gevolgde cursussen en certificaten, en;
- ten minste drie jaar werkervaring met de implementatie en toepassing van medische hulpmiddelen in meerdere specialisaties van de klinische praktijk in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de aanmelding als WMO-deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen in de METC, en;
- aantoonbare betrokkenheid bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, en;
- het aantoonbaar beschikken over een breed en relevant netwerk.

Profiel B: deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

- Geregistreerd klinisch chemicus (NVKC³), klinisch genetisch laboratoriumspecialist (VKGL⁴), medisch microbioloog (NVMM⁵), patholoog (NVVP⁶) of laboratoriumspecialist medische immunologie (CMI⁷), en;
- aantoonbare kennis van en ervaring met analytische en klinische validatie van in-vitrodiagnostica volgens kwaliteitssystemen, en;
- aantoonbare kennis van wet- en regelgeving op het gebied van in-vitrodiagnostica, *companion diagnostics* en prestatiestudies, en in het bijzonder aantoonbare kennis van de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Verordening (EU) 2017/746), en;
- ten minste drie jaar werkervaring met de implementatie en toepassing van in-vitrodiagnostica en/of ontwikkeling van in-vitrodiagnostica voor de klinische praktijk in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de aanmelding als WMO-deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de METC, en;
- aantoonbare betrokkenheid bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, en;
- het aantoonbaar beschikken over een breed en relevant netwerk.

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

² In de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) wordt 'onderzoeksdeelnemer' aangeduid als 'proefpersoon'.

³ Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde

⁴ Vereniging Klinisch Genetisch Laboratoriumdiagnostiek

⁵ Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie

⁶ Nederlandse Vereniging voor Pathologie

⁷ College van Medisch Immunologen



- andere relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, en;
- aantoonbare ervaring met de beoordeling van de farmaceutisch inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek met mensen, en;
- werkzaam als praktiserend ziekenhuisapotheker voor minimaal 2.080 uren of 8 uren per week in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de aanmelding als WMO-deskundig ziekenhuisapotheker in de METC.

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 andere 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 aanmelding als WMO-deskundig klinisch farmacoloog in de METC.

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 fundamenteel wetenschapper. 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 1 juni 2025

Deze richtlijn betreffende de deskundigheids- en geschiktheidseisen van (WMO-) leden van METC's vervangt de richtlijn van 14 november 2019 (Staatscourant van 19 februari 2020, nr. 9635). De belangrijkste redenen voor wijziging van de richtlijn van 14 november 2019 (inwerkingtreding 26 mei 2020) betreft allereerst de toevoeging van een nieuw profiel voor de WMO-deskundige medische hulpmiddelen in deel B van de bijlage: de deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Voor METC's die wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek beoordelen op grond van de EU-verordening nr. 2017/746 (betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek) verdient het de voorkeur een dergelijke deskundige als lid in hun midden te hebben in plaats van gebruik te maken van een extern deskundige op dit gebied.

Daarnaast zijn in deel B van de bijlage de werkervaringseisen in gelijke zin aangepast voor het arts-lid, het kinderarts-lid en het lid-ziekenhuisapotheker. In de plaats van ten minste drie jaar werkervaring wordt aangesloten bij de urennorm (werkervaringseis) die geldt op basis van de Wet BIG. Hiervoor moet de arts in 5 jaren 2.080 uren als arts hebben gewerkt. Dit staat gelijk aan gemiddeld 8 uren per week. Voor de kinderarts en ziekenhuisapotheker geldt dat zij, om voor herregistratie in aanmerking te komen, 4.160 uren (of gemiddeld 16 uren per week) als kinderarts/ziekenhuisapotheker moeten hebben gewerkt. Gelet op de registratie-eis die voor de beide disciplines geldt, acht de CCMO een urennorm van 2.080 uren of 8 uren per week ook voor deze disciplines voldoende.

In de voor de arts geldende specifieke toelichting is nader verduidelijkt welke elementen de CCMO kan betrekken in haar beoordeling van de onderzoekservaring. Deze verduidelijking geldt ook voor de 'kinderarts', 'methodoloog' en 'ethicus'.

In de eisen voor de jurist is de werkervaringseis nader gespecificeerd: van de drie jaar juridische werkervaring moet het kandidaat-lid beschikken over ten minste een jaar gezondheidsrechtelijke werkervaring. Vooral deze ervaring acht de CCMO voor het jurist-lid relevant.

In de eisen voor de methodoloog is een registratie als epidemioloog A geschrapt, omdat een dergelijke registratie in combinatie met een dissertatie op het gebied van de epidemiologie tot een registratie als epidemioloog B zal leiden.

In de eisen voor de ethicus zijn aan de mogelijke academische opleidingen de universitaire (master-)opleidingen bioethiek en Toegepaste Ethiek toegevoegd. Daarnaast is als eis toegevoegd dat de ethicus verbonden moet zijn aan een afdeling binnen een wetenschappelijk instituut waar ethisch onderzoek wordt verricht of begeleid, zodat de ethicus zich op de hoogte stelt van nieuwe inzichten om zodoende te komen tot kritische reflectie op concepten in de onderzoeksethiek en interview op het werk in de METC.

In de eisen voor het deelnemerlid is ingevoegd dat de CCMO van een kandidaat in deze discipline verwacht dat hij/zij de sociaal-maatschappelijke ervaring en/of de betrokkenheid bij de positie van de onderzoeksdeelnemer in medisch-wetenschappelijk onderzoek onderbouwt middels een motivatiebrief, zodat de CCMO meer informatie verkrijgt over de beweegredenen van een kandidaat om deelnemerlid te worden teneinde zijn/haar geschiktheid voor het lidmaatschap op een meer objectieve wijze te beoordelen.

In de eisen voor de deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen is de opleidingseis aangepast door daarin een limitatieve opsomming op te nemen van de studierichtingen. Daarnaast wordt van de deskundige verlangd dat hij/zij aantoonbaar betrokken is bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In de vorige versie van de richtlijn werd 'affiniteit' voldoende geacht, maar dit is door de CCMO bij nader inzien te licht bevonden. Betrokkenheid kan onder meer blijken uit (co-)auteurschap van artikelen, een relevante wetenschappelijke promotie of adviesfuncties in onderzoek. Ten slotte zijn de eisen aangevuld met een specifieke eis van het beschikken over een netwerk, omdat de deskundige indien nodig extra expertise moet kunnen inschakelen.

In de toelichting bij de eisen voor de ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog is met name nader verduidelijkt hoe de CCMO gebruikmaakt van haar bevoegdheid onder omstandigheden van de eisen af te wijken. Bij de ziekenhuisapotheker kan bijvoorbeeld een gebrek aan voldoende relevante publicaties worden gecompenseerd door ruime ervaring met de beoordeling van de farmaceutisch inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek met mensen. Bij de klinisch farmacoloog kan onderzoekservaring niet alleen door publicaties worden aangetoond, maar ook door ruime werkervaring met de beoordeling van de klinisch farmacologisch inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek met mensen. Daarnaast wordt voor de beide disciplines de mogelijkheid geboden om ervaring met het METC-toetsingswerk te verwerven door middel van een opleidingstraject binnen de METC waarin de kandidaat als lid wil participeren.

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-, voedings- en medische hulpmiddelenindustrie 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 blij 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

De achterliggende gedachte bij de eis van de aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen blijkt uit een dissertatie en andere relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften is dat een WMO-deskundig arts-lid 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.

Ten aanzien van de publicaties geldt dat voor de CCMO voldoende aannemelijk moet zijn dat de kandidaat over ervaring beschikt met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Elementen die de CCMO in de weging van de publicaties kan betrekken zijn: de zwaarte van de publicaties (onder meer wordt gekeken naar publicatie in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften en op de positie van de kandidaat in de auteursvolgorde), de relevantie van de publicaties (medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als relevant beschouwd; dit wil zeggen een bijdrage aan fase I- tot en met IV-onderzoek of observationeel onderzoek met mensen) en 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 van de aanmelding bij de CCMO 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.

In de werkervaringseis wordt aangesloten bij de urennorm die geldt op basis van de Wet BIG. De klinische werkzaamheden van de praktiserend arts zullen naar hun aard op relevantie voor de toetsing van alle in de commissie voorliggende protocollen worden beoordeeld, waarbij de CCMO in ieder geval een voorkeur heeft voor een medisch specialist.

2. Kinderarts

Zie onder 1. Arts.

3. Jurist

Voor een WMO-deskundig jurist-lid 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 kandidaat-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 vier commissievergaderingen van een erkende METC onder supervisie van een zittend jurist-lid van een METC. Het zittende jurist-lid dient daarbij een coachende rol te vervullen waarbij het kandidaat-lid en het zittende lid de geagendeerde protocollen steeds inhoudelijk voor- en nabespreken. Uiteraard dient het kandidaat-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 kandidaat-lid vakliteratuur te bestuderen waarin de belangrijkste juridische aspecten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen aan de orde komen. De CCMO heeft een literatuurlijst ten behoeve van zelfstudie op haar website gepubliceerd die als minimum geldt. Indien de hier beschreven weg wordt gevolgd, dient dit te geschieden onder het toezien van de voorzitter van de betreffende METC die bij een aanvraag voor lidmaatschap van de jurist zal dienen te verklaren dat aan de genoemde voorwaarden is voldaan. De voorzitter dient daarbij tevens te vermelden welke vergaderingen het kandidaat-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 andere relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende publicatie-eis op dezelfde wijze beoordeelt zoals hierboven onder 1. bij het arts-lid is toegelicht. Voor de dissertatie geldt dat deze betrekking moet hebben op de epidemiologie, de medische statistiek of een verwant vak.

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 (eventueel daaruit voortkomende) relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften/vakbladen. Ten aanzien van de publicaties geldt dat voor de CCMO voldoende aannemelijk moet zijn dat de kandidaat over ervaring beschikt met reflectie op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De publicatie-eis beoordeelt de CCMO voorts op overeenkomstige wijze zoals hierboven onder 1. bij het arts-lid is toegelicht. Voor het ethicus-lid 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 kandidaat-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 de onderzoeksethiek. De CCMO zal de beschikbaarheid van specifieke cursussen op haar website kenbaar maken. In combinatie met een (voltooide) cursus moet het kandidaat-lid als toehoorder ten minste vijf commissievergaderingen van een erkende METC voorbereiden en bijwonen onder supervisie van een erkend ethicus-lid van een METC. Het zittende ethicus-lid dient daarbij een coachende rol te vervullen waarbij het kandidaat-lid en het zittende lid de geagendeerde protocollen steeds inhoudelijk voor- en nabespreken. Uiteraard dient het kandidaat-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 toeziend oog van de voorzitter van de betreffende METC die bij een aanmelding van een ethicus-lid zal dienen te verklaren dat aan de voorwaarde van het toehoorderschap is voldaan.

Ten aanzien van de werkervaringseis geldt dat het werkzaam zijn *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.

Tot slot verlangt de CCMO van een lid-ethicus dat hij/zij verbonden moet zijn aan een afdeling binnen een wetenschappelijk instituut waar ethisch onderzoek wordt verricht of begeleid. De ethicus hoeft niet formeel werkzaam te zijn binnen het instituut; verbondenheid volstaat. Deze verbondenheid is van belang voor kritische reflectie op onderzoeksethische concepten en intervisie op het werk van de METC. Als de ethicus verbonden is aan of werkzaam is binnen een medische humaniora vakgroep is aan deze eis over het algemeen eveneens voldaan.

6. Beoordelaar vanuit invalshoek onderzoeksdeelnemer (deelnemerlid)

Van het deelnemerlid wordt verwacht dat hij/zij vanuit het perspectief van de onderzoeksdeelnemer de belangen van de deelnemer behartigt door deze af te wegen tegen de belangen van het onderzoek en de met het onderzoek gemoeide risico's en belasting. Het deelnemerlid bewaakt het belang en de aandacht voor de onderzoeksdeelnemer tijdens de discussie en besluitvorming in de commissie. Het deelnemerlid vormt in de medisch-ethische toetsingscommissie een waarborg voor een te eenzijdige beoordeling vanuit de medische professie.

Een belangrijk aandachtspunt voor het deelnemerlid is de beoordeling van de deelnemersinformatie. Hiervoor wordt ten minste hbo werk- en denkniveau essentieel geacht. De CCMO acht het daarnaast van belang dat de training 'Beoordeling van onderzoek door proefpersonenleden' van (bijvoorbeeld) Involv wordt gevolgd: <https://www.involv.nl/trainingen/beoordeling-onderzoek-proefpersonenleden-maatwerk-metc-ccmo>. In deze training wordt geleerd hoe en in welke rol een deelnemerlid van een erkende METC invloed heeft op wetenschappelijk onderzoek. De commissie verwacht van een deelnemerlid dat deze training binnen twee jaar na (her)benoeming is voltooid.

De CCMO ziet het deelnemerlid binnen een METC niet alleen als een persoon die de belangen van de onderzoeksdeelnemer 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 sociaal-maatschappelijke betrokkenheid die kan blijken uit het curriculum vitae (bijvoorbeeld uit het bekleden van een sociaal-maatschappelijke functie, nevenfunctie(s), het doen van vrijwilligerswerk of het verrichten van bestuurswerkzaamheden). Naast het cv verlangt de CCMO dat als bijlage bij de aanmelding een brief van het (kandidaat)-lid wordt ingediend waarin deze sociaal-maatschappelijke

ervaring en/of betrokkenheid bij de positie van de onderzoeksdeelnemer in medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gemotiveerd.

Teneinde in staat te zijn tot een onafhankelijke beoordeling acht de CCMO in ieder geval van belang dat een deelnemerlid gedurende het lidmaatschap niet beroepsmatig actief is op het terrein van de (overige) in de WMO verplicht gestelde disciplines. Een uitzondering geldt voor een kandidaat-deelnemerlid met een juridische achtergrond. Gelet op het brede werkteerrein binnen dit vakgebied kan deze persoon wel als deelnemerlid tot een METC toetreden indien hij/zij niet deskundig/werkzaam is op het terrein van het gezondheidsrecht.

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

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

7. Deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen

Profiel A: deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen

Aantoonbare kennis van de actuele 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 Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation (MDR)), de norm NEN-EN-ISO 14155 'Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen – Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)', of risicoanalysemethoden zoals bijvoorbeeld de (h)FMEA).

De CCMO verwacht van een lid in deze discipline dat hij/zij goed op de hoogte is van recente ontwikkelingen in de medische technologie. Hierbij kan worden gedacht aan ontwikkelingen op het gebied van software en kunstmatige intelligentie voor toepassing in medische hulpmiddelen, inclusief veiligheidsaspecten van medische software. Kennis van wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen en klinisch onderzoek zal onder meer kunnen blijken uit gevolgde cursussen, deelname aan relevante commissies en publicaties.

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. De deskundige moet derhalve over een breed en relevant netwerk beschikken, bijvoorbeeld via een actief netwerk binnen een beroepsvereniging.

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 op zichzelfstaande hulpmiddelen in de vorm van software of apps met een medisch doel.

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 onderzoek en/of 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.

Betrokkenheid bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen kan onder meer blijken uit (co-)auteurschap van artikelen, een relevante wetenschappelijke promotie, adviesfuncties in onderzoek en/of het betrokken zijn bij subsidieaanvragen.

Profiel B: deskundige op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Aantoonbare kennis van en ervaring met de analytische en klinische aspecten van in-vitrodiagnostica zal onder meer kunnen blijken uit kennis van de toepasselijke standaarden en normen op het gebied van verificatie, validatie en risicoanalysemethoden zoals de (h)FMEA en ISO-standaarden (bijvoorbeeld ISO15189) of bijvoorbeeld kennis van en ervaring met goede klinische en laboratorium praktijkrichtlijnen (GLP, good laboratory practice).

Kennis van analytische en klinische validatie van in-vitrodiagnostica is geborgd in de opleidingscurricula van de genoemde beroepsverenigingen. De werkervaring op dit vlak kan bestaan uit uitgevoerde Prospectieve Risico Analyses of validaties/verificaties met betrekking tot nieuwe in-vitrodiagnostica-processen of uit actieve deelname aan een afdelings- of ziekenhuisbrede incidentencommissie met als onderdeel medisch-diagnostische laboratoriumuitslagen.

Gelet op het brede terrein waarop de expertise betrekking heeft hoeft deze kennis ten aanzien van het gehele spectrum van in-vitrodiagnostiek niet geheel aanwezig te zijn in de persoon van de deskundige zelf. Hij/zij moet, los van de prestatie-aspecten, echter wel in staat zijn om een risicoanalyse te kunnen beoordelen in het kader van prestatiestudies met in-vitrodiagnostica. Hij/zij moet met andere woorden alle aspecten van de beoordeling van het in-vitrodiagnosticum kunnen overzien en kunnen duiden en daar waar nodig extra expertise inschakelen. Concreet betekent dit dat, gezien de breedte van de medische laboratoriumdiagnostiek, hij/zij soms als regisseur moet optreden en collega's uit andere disciplines de juiste vragen moet kunnen stellen. De deskundige moet derhalve over een breed en relevant netwerk beschikken, bijvoorbeeld via een actief netwerk binnen een beroepsvereniging. Betrokkenheid bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen kan onder meer blijken uit (co-)auteurschap van artikelen, een relevante wetenschappelijke promotie, adviesfuncties in onderzoek en/of het betrokken zijn bij subsidieaanvragen.

8. Ziekenhuisapotheker

Ten aanzien van de aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen blijkend uit een dissertatie en andere relevante, recente publicaties in -peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, geldt dat voor de CCMO voldoende aannemelijk moet zijn dat de kandidaat over deze ervaring beschikt. Elementen die de CCMO in de weging van de publicaties kan betrekken zijn: de zwaarte van de publicaties (onder meer wordt gekeken naar publicatie in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften en op de positie van de kandidaat in de auteursvolgorde) de relevantie van de publicaties (experimenteel en/of observationeel mensgebonden geneesmiddelenonderzoek en onderzoek naar productontwikkeling worden als relevant beschouwd) en 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 van de aanmelding bij de CCMO als WMO-deskundig METC-lid.

Naast onderzoekservaring geldt dat het (kandidaat-)lid moet beschikken over relevante (werk)ervaring met de beoordeling van de farmaceutisch inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek met mensen. De reden hiervoor is dat de beoordeling van het Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) in samenhang met het onderzoeksprotocol en andere ingediende documenten specifieke ervaring vraagt. In de werkervaringseis wordt aangesloten bij de urennorm die geldt op basis van de Wet BIG.

De CCMO beoordeelt het deskundigheidsprofiel van het (kandidaat-)lid integraal. Dit betekent bijvoorbeeld dat een kandidaat een gebrek aan voldoende (relevante) publicaties kan compenseren door ruime ervaring met de beoordeling van de farmaceutisch inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek met mensen. Deze expertise kan bestaan uit de beoordeling van de kwaliteit van geneesmiddelenproductie en/of de farmaceutische analyse van onderzoeksgeneesmiddelen en/of kennis van en ondersteuning bij onderzoek vanuit het farmaceutisch perspectief. Relevant hierbij is ook kennis van wet- en regelgeving en productkwaliteit.

Een kandidaat-lid dat nog niet beschikt over voldoende jaren werkervaring als ziekenhuisapotheker in de afgelopen vijf jaren, kan dit gemis compenseren door middel van ruime werkervaring op het gebied van de farmaceutisch inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek met mensen. Of er sprake is van voldoende compensatie, is ter beoordeling van de CCMO.

Indien de kandidaat in het geheel niet over voldoende werkervaring beschikt, kan de kandidaat ervaring verwerven door middel van een opleidingstraject binnen de METC als 'overig' lid. Het traject bestaat uit het bijwonen van vergaderingen van de METC, het deelnemen aan discussies in de METC en het schrijven van adviezen/invullen van *assessment reports* voor de METC onder supervisie van een ervaren zittend lid ziekenhuisapotheker van de METC. De CCMO heeft het aanbevolen opleidings-traject op haar website gepubliceerd.

9. Klinisch farmacoloog

Ten aanzien van de aantoonbare ervaring met klinisch farmacologisch onderzoek blijkend uit een

dissertatie en andere relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, geldt dat voor de CCMO voldoende aannemelijk moet zijn dat de kandidaat over deze ervaring beschikt. Elementen die de CCMO in de weging van de publicaties kan betrekken zijn: de zwaarte van de publicaties (onder meer wordt gekeken naar publicatie in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften en op de positie van de kandidaat in de auteursvolgorde) de relevantie van de publicaties (experimenteel en/of observationeel mensgebonden geneesmiddelenonderzoek wordt als relevant beschouwd) en 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 van de aanmelding bij de CCMO als WMO-deskundig METC-lid.

Naast de onderzoekservaring moet de klinisch farmacoloog beschikken over relevante expertise en 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 (onder andere in de patiëntenzorg) dan wel dat er sprake is van beoordeling en/of controle van farmacokinetiekprofielen zoals bijvoorbeeld gebeurt tijdens de zogenaamde therapeutische drug monitoring of bij de klinische toxicologie.

De CCMO beoordeelt het deskundigheidsprofiel van het (kandidaat-)lid integraal. Dit betekent bijvoorbeeld dat een (kandidaat-)lid een gebrek aan voldoende (relevante) publicaties kan compenseren door ruime werkervaring met de beoordeling van de klinisch farmacologische inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek met mensen.

Of er sprake is van voldoende compensatie, is ter beoordeling van de CCMO.

Indien het kandidaat-lid niet over voldoende relevante werkervaring op het gebied van de klinische farmacologie beschikt, dan kan de kandidaat ervaring verwerven door middel van een opleidingstraject binnen de METC als 'overig' lid. Het traject bestaat uit het bijwonen van vergaderingen van de METC, het deelnemen aan discussies in de METC en het schrijven van adviezen/invullen van *assessment reports* voor de METC onder supervisie van een ervaren zittend lid in de klinische farmacologie van de METC. De CCMO heeft het aanbevolen opleidingstraject op haar website gepubliceerd.

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).