

## Reglement METC Zuyd-Máx

### CONSIDERANS

De medisch-ethische toetsingscommissie als bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* van 26 februari 1998, Stb 1998 161, 22588 (hierna te noemen WMO), in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 16, tweede lid, onder d tot en met g, van de WMO, regelt haar inrichting en werkwijze, voor zover deze niet volgt uit de WMO, als volgt:

#### Artikel 1

##### Instelling medisch-ethische toetsingscommissie (METC)

- lid 1: De Raden van Bestuur van Zuyderland en Máxima Medisch Centrum en het College van Bestuur van Zuyd Hogeschool heeft een medisch-ethische toetsingscommissie ingesteld. Deze commissie is een erkende commissie in de zin van artikel 16 WMO.

#### Artikel 2

##### Doel- en taakstelling METC

- lid 1: De medisch-ethische toetsingscommissie voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de WMO.
- lid 2: Het doel van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de zin van de WMO is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Speciale aandacht verdient het onderzoek met kwetsbare personen.
- lid 3: De op grond van artikel 16 van de WMO erkende commissie is ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel a van de WMO bevoegd medisch-wetenschappelijk onderzoek te beoordelen waarvan het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt, overeenkomstig het bepaalde in de WMO. Ook is het de taak van de commissie om over voorstellen tot wijziging van wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, een nader oordeel af te geven.
- lid 4: De commissie is ingevolge artikel 10, vierde lid, van de WMO tevens bevoegd een nader oordeel af te geven over wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, indien er tijdens het onderzoek gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.

#### Artikel 3

##### Kring waarvoor de METC werkzaam is

- lid 1: Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de WMO toetst de commissie onderzoeksprotocollen die zullen worden uitgevoerd in ziekenhuizen en/of andere onderzoekslocaties in Nederland.

#### Artikel 4

##### Samenstelling en lidmaatschap METC

- lid 1: In de commissie zijn in ieder geval de in de WMO verplicht gestelde disciplines vertegenwoordigd. De in de commissie zitting hebbende (plaatsvervangende) leden, waaronder de voorzitter, zijn vermeld op de website van de METC.
- lid 2: Een (plaatsvervangend) lid neemt in de commissie zitting vanuit één discipline.
- lid 3: Het tweede lid geldt niet voor de deskundige op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie, welke deskundigheid in één persoon kan zijn verenigd. Daarnaast geldt het tweede lid niet voor de arts en kinderarts. Ook deze disciplines kunnen in één persoon zijn verenigd.
- lid 4: Ten minste één commissielid is niet werkzaam in de instelling.
- lid 5: Een medewerker van het secretariaat van de commissie neemt geen plaats als (plaatsvervangend) lid in de commissie.
- lid 6: Een (plaatsvervangend) lid heeft op persoonlijke titel en op grond van zijn/haar deskundigheid in de commissie zitting.

#### **Artikel 5**

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

- lid 1: De (plaatsvervangende) leden van de commissie worden door het bevoegd gezag, op voordracht van de commissie, benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaar.
- lid 2: De (plaatsvervangende) leden van de commissie kunnen tweemaal herbenoemd worden voor een periode van ten hoogste vier jaar. De commissie stelt een rooster van aftreden vast.
- lid 3: De commissie kiest uit haar midden een (vice)voorzitter.
- lid 4: Anders dan op eigen verzoek kan het bevoegd gezag de (plaatsvervangende) leden slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste twee derde van de commissieleden tussentijds ontslaan:
  - a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de commissie onvoldoende nakomen;
  - b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
- lid 5: De secretaris zorgt voor verslaglegging van de gang van zaken tijdens de (her)benoemings- en ontslagprocedure.
- lid 6: In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig het rooster van aftreden en de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- lid 7: De commissie meldt een voorgenomen wijziging in de samenstelling of een voorgenomen herbenoeming van een (plaatsvervangend) lid aan bij de CCMO.

#### **Artikel 6**

##### **Vertegenwoordiging**

- lid 1: De voorzitter vertegenwoordigt de commissie in en buiten rechte. Bij afwezigheid van de voorzitter treedt de vicevoorzitter of een ander commissielid in zijn plaats.

#### **Artikel 7**

##### **Werkwijze/Indiening onderzoeksvorstel**

- lid 1: De commissie voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht.
- lid 2: Een verzoek tot beoordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de commissie, met inachtneming van de wettelijke regels ter zake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist.
- lid 3: De commissie stelt regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.
- lid 4: Een verzoek tot beantwoording van de vraag of een voorgenomen onderzoek valt aan te merken als een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en dientengevolge aan de commissie ter beoordeling moet worden aangeboden, kan zowel schriftelijk als digitaal worden gedaan.

#### **Artikel 8**

##### **Kamers**

- lid 1: De commissie is verdeeld in 2 kamers (Zuyd en Máx).
- lid 2: De leden van de kamers zijn lid van de commissie.
- lid 3: De werkwijze van de afzonderlijke kamers is identiek.
- lid 4: De bepalingen van dit reglement met betrekking tot samenstelling/lidmaatschap, werkwijze, vergadering, besluitvorming, medewerking van deskundigen en geheimhouding en onafhankelijkheid zijn van overeenkomstige toepassing op de afzonderlijke kamers.
- lid 5: Een door een afzonderlijke kamer genomen besluit wordt geacht te zijn genomen door de commissie.
- lid 6: Ten minste tweemaal per jaar vindt een gezamenlijke vergadering van de kamers plaats.

#### **Artikel 9**

##### **Vergaderingen en verslaglegging**

- lid 1: De commissie vergadert ten minste éénmaal per maand. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.
- lid 2: De voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de secretaris, de agenda. De secretaris draagt er vervolgens zorg voor, dat de leden óf de plaatsvervangend leden van de commissie in beginsel twee weken doch uiterlijk één week voor de vergadering de agenda, de desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken toegestuurd krijgen.
- lid 3: Het vergaderrooster is openbaar.
- lid 4: De vergaderingen hebben een besloten karakter. De secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen.
- lid 5: De notulen worden in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.
- lid 6: Een plaatsvervangend lid is ten minste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.

#### **Artikel 10**

##### **Besluitvorming**

- lid 1: Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die wordt bijgewoond door ten minste de (plaatsvervangende) leden behorend tot de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
- lid 2: In afwijking van het voorgaande lid kan de voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende (plaatsvervangend) commissielid volstaat. Tevens accordeert een (plaatsvervangend) lid van de ontbrekende discipline de voorgenomen besluiten na afloop van de vergadering. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
- lid 3: Indien een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol of agendapunt of als anderszins in een concreet geval een belangconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaande aan de vergadering bij de voorzitter of, indien het de voorzitter betreft, bij de vicevoorzitter. Het betreffende lid is gedurende de bespreking van de desbetreffende aanvraag of het onderwerp niet aanwezig bij de vergadering. Ook neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming hieromtrent.
- lid 4: Indien in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat de in de WMO verplicht gestelde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet plaats nadat een externe deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.
- lid 5: Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
- lid 6: Besluiten kunnen slechts worden genomen met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Deze omvat ten minste een meerderheid van de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
- lid 7: Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de voorzitter al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.
- lid 8: Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.

#### **Artikel 11**

##### **Externe deskundigen**

- lid 1: De commissie kan zich laten adviseren door externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De externe deskundigen kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen.
- lid 2: Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
- lid 3: Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van. Hetgeen in artikel 12 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.

- lid 4: De externe deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de commissie ter beschikking worden gesteld.

#### **Artikel 12**

##### **Geheimhouding en onafhankelijkheid**

- lid 1: De (plaatsvervangende) leden van de commissie zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de commissie bij de uitoefening van haar taak de beschikking krijgt en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard van de gegevens.
- lid 2: De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.
- lid 3: De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het eerste lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.
- lid 4: Na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie vernietigen de (plaatsvervangende) leden de in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie, dan wel leveren zij bedoelde documenten in bij de secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorgdraagt.
- lid 5: Een (plaatsvervangend) lid van de commissie vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Hij maakt daartoe alle nevenfuncties kenbaar aan de (vice)voorzitter.
- lid 6: De voorzitter houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de commissie.

#### **Artikel 13 Ondersteuning**

- lid 1: De Raden van Bestuur / het College van Bestuur dragen zorg voor een adequate ondersteuning van de commissie door een secretaris en een of meer administratieve krachten.
- lid 2: De secretaris is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.

#### **Artikel 14**

##### **Financiën**

*De Raden van Bestuur / het College van Bestuur voorzien in de dienstige materiele en financiële middelen en beheert de financiën van de commissie.*

#### **Artikel 15**

##### **Beoordelingstarieven**

- lid 1: De commissie kan conform artikel 20 WMO als vergoeding voor de met de beoordeling gemoede kosten aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient een bedrag in rekening brengen.
- lid 2: De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
- lid 3: De regeling voor de berekening van de vergoeding voor de beoordeling wordt door de secretaris geregistreerd en ter inzage gelegd bij het secretariaat van de commissie.
- lid 4: Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de commissie schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

#### **Artikel 16**

##### **Vergoedingen**

- lid 1: De voorzitter, de (plaatsvervangende) leden en de (vaste) externe deskundigen van de commissie ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door het bevoegd gezag wordt vastgesteld.

#### **Artikel 17**

##### **Klachtenprocedure**

- lid 1: In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de commissie in een (interne) klachtprocedure.

**Artikel 18**

**Documentatie**

- lid 1: Het secretariaat draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de commissie. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.
- lid 2: De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de commissie, de secretaris en de medewerkers van het secretariaat.
- lid 3: Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

**Artikel 19**

**Jaarverslag**

- lid 1: De commissie brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
- lid 2: De secretaris verzendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april naar de CCMO.

**Artikel 20**

**Slotbepalingen**

- lid 1: Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de (plaatsvervangende) leden van de commissie, waarna de wijziging ter goedkeuring aan het bevoegd gezag wordt voorgelegd.
- lid 2: De (plaatsvervangende) leden en de secretaris van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
- lid 3: De voorzitter stelt de centrale commissie schriftelijk op de hoogte van alle wijzigingen in het reglement van de commissie ingevolge artikel 18 WMO.

Plaats: Sittard-Geleen

Datum: 13-01-2026

Handtekening:



Raad van Bestuur  
Zuyderland Medisch Centrum

Plaats: Uelshoven

Datum: 30/12/25

Handtekening:



Raad van Bestuur  
Máxima Medisch Centrum

*Dr. M. K. Korte*

Plaats: Heerlen

Datum: 15-01-2026

Handtekening:



College van Bestuur  
Stichting ZUYD Hogeschool

Plaats: Meerlen

Datum: 6/2/2026

Handtekening:



Medisch-ethische toetsingscommissie  
Voorzitter

