

Jaarverslag METC-WU 2020

Inhoudsopgave

| | |
|---|----|
| Voorwoord | 2 |
| Samenvatting..... | 3 |
| Summary | 3 |
| Bevoegd gezag METC | 4 |
| Samenstelling commissie en vaste adviseurs..... | 5 |
| Samenstelling secretariaat | 5 |
| Werkwijze commissie | 5 |
| De toetsing van WMO-onderzoek..... | 7 |
| Primaire beoordelingen en amendementen..... | 7 |
| SAE's, SUSAR's..... | 7 |
| Opschortingen en voortijdige beëindigingen..... | 7 |
| Voortgangsrapportages en eindrapportages | 7 |
| Beoordelingstermijnen..... | 8 |
| Lokale uitvoerbaarheid..... | 9 |
| Administratief beroep | 9 |
| Embryowet | 9 |
| Implementatie nieuwe wetgeving | 9 |
| Overige werkzaamheden..... | 9 |
| Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen | 9 |
| Scholing | 9 |
| Kwaliteitsverbetering | 10 |
| Intervisie..... | 10 |
| CCMO-toezicht | 10 |
| Kaderteksten | 10 |
| Bijlage 1: Overzicht beoordeelde protocollen..... | 12 |
| Bijlage 2: Gebruikte afkortingen..... | 14 |
| Bijlage 3: Colofon..... | 15 |

Voorwoord

Geachte lezer,

Voor u ligt het jaarverslag van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van Wageningen University (METC-WU). In het jaar 2020 heeft de METC-WU zich weer met veel toewijding over de ingediende onderzoeksdossiers gebogen. U vindt in dit jaarverslag de belangrijkste getallen die ons werk reflecteren, zoals bijvoorbeeld het aantal beoordelingen van WMO dossiers, het aantal WMO-vragen, het aantal SAE-meldingen, en het aantal beoordeelde amendementen. In de afgelopen jaren zien we een tamelijk stabiel patroon in de hoeveelheid ingediende dossiers. De COVID-19 pandemie heeft weinig invloed gehad op de hoeveelheid onderzoeksdossiers die ter toetsing werden aangeboden aan de METC-WU en heeft ook geen aanleiding gegeven om onze werkwijze aan te passen. De enige uitzondering hierop was dat de plenaire vergaderingen vanaf maart 2020 via beeldbellen hebben plaatsgevonden. Hierbij werden soms, indien nodig, ook indieners uitgenodigd om nadere toelichting te geven op hun dossier. Omdat er aan de METC-WU geen wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van COVID-19 ter toetsing is voorgelegd, was er geen noodzaak voor de METC-WU om een Fast Track procedure op te zetten.

Tot mijn spijt moet ik u meedelen dat dit jaarverslag ook meteen het laatste jaarverslag van de METC-WU zal zijn, omdat het College van Bestuur van Wageningen University & Research uit pragmatische motieven heeft besloten om een eigen instellingsgebonden METC niet langer in stand te houden en toe te rusten. Als gevolg van de toenemende druk om voor het arbeidsintensieve METC-lidmaatschap een reële vergoeding uit te keren, is de motivatie van de WUR om met een eigen instellingsgebonden METC zorg te dragen voor de continue aandacht voor ethiek en aanvaardbaarheid van het onderzoek dat binnen haar muren wordt uitgevoerd, helaas opgedroogd. Dankzij de niet-aflatende bevoegenheid en ijver van de leden en de secretaris heeft de METC-WU haar werk in 2020 uitstekend kunnen doen en zich met veel bezieling ingezet voor de bescherming van proefpersonen van het mensgebonden onderzoek binnen Wageningen University & Research. De commissie had haar belangrijke werk graag voortgezet in de toekomst, maar zonder het engagement van het bestuur is er geen mogelijkheid om als instellingsgebonden METC voort te bestaan. Als voorzitter dank ik de commissieleden en de ambtelijk secretaris hartelijk voor hun inzet over de afgelopen periode. Ik wens u veel plezier met het lezen van dit jaarverslag, dat de werkzaamheden van de commissie betreft in de periode van 1 januari 2020 tot en met 31 december 2020.

Prof. Dr E. M. H. Mathus-Vliegen,
voorzitter METC-WU

Samenvatting

In 2020 heeft de METC-WU 72 indieningen ter beoordeling of ter advisering ontvangen. Deze 72 indieningen bestaan uit 26 WMO-plichtige onderzoeken, 17 amendementen, 1 niet-WMO plichtig onderzoek, en 28 verzoeken tot uitspraak over WMO-plichtigheid.

Van de 26 WMO-plichtige onderzoeksdoossiers die in 2020 zijn ingediend is van 13 dossiers het beoordelingsproces inmiddels afgerond. De METC-WU heeft in totaal bij 13 WMO-plichtige onderzoeksdoossiers een positief besluit genomen. Er is 1 dossier door de indiener teruggetrokken uit de beoordeling. Voor de overige 12 onderzoeksdoossiers geldt dat zij zich nog in het toetsingsproces bevonden, op het moment dat het College van Bestuur van WUR de beslissing tot opheffen van de METC-WU genomen heeft. Van deze 12 onderzoeksdoossiers is er 1 dossier door de indiener teruggetrokken uit de beoordeling en bij een andere erkende METC ingediend. Voor de andere 11 dossiers geldt dat er 6 dossiers zijn overgedragen naar METC Utrecht en 2 dossiers zijn overdragen naar CMO Arnhem-Nijmegen. Drie van deze dossiers wachten op dit moment nog op overdracht naar een andere erkende METC. Van de 17 amendementen die in 2020 zijn ingediend, is van 14 amendementen het beoordelingsproces inmiddels afgehandeld. Er werden 11 amendementen goedgekeurd, 2 amendementen kregen een negatief nader besluit, en 1 amendement werd door de indiener teruggetrokken uit het beoordelingsproces. Voor de overige 3 amendementen geldt dat zij zich nog in het toetsingsproces bevonden, op het moment dat het College van Bestuur de beslissing tot opheffen van de METC-WU genomen heeft. Een van deze amendementen is (inclusief het achterliggende dossier) overgedragen naar METC Brabant, en een ander amendement is (inclusief het achterliggende dossier) overgedragen naar METC AMC. Voor het derde amendement is overdracht naar een andere erkende METC tot op heden nog niet gelukt. Voor de 28 verzoeken tot uitspraak over WMO-plichtigheid geldt dat er in 20 gevallen een niet- WMO-verklaring werd afgegeven. Voor 8 verzoeken gold dat het onderzoek als WMO-plichtig werd beschouwd.

Summary

In 2019 the METC-WU received 72 submissions for approval or advise. These 72 submissions consisted of 26 WMO research protocols, 17 amendments, 1 non-WMO research protocol, and 28 requests for a decision about whether or not the research protocol falls within the remit of the WMO.

At this moment, the review process of 13 out of 26 WMO research protocols has been finished. The METC-WU approved the research protocol in 13 out of 26 WMO research protocols. One research protocol was retracted from the review process by the submitter. The other 12 research dossiers were still in the review process when the Board of WUR decided to annul the further need of the METC-WU. Of these 12 research dossiers one dossier was retracted from the review process by the submitter and submitted to another recognized METC. From the other 11 dossiers 6 were transferred to METC Utrecht and 2 were transferred to CMO Arnhem-Nijmegen. Three of these dossiers are still awaiting transfer to another recognized METC. In 2020, 17 amendments were submitted, of which 14 finished the review process. Eleven amendments were approved, two amendments were disapproved and 1 amendment was retracted from the review process by the submitter. The other three amendments were still in the review process when the Board of WUR decided to discontinue and disembody the METC-WU. One of these amendments was transferred to METC Brabant (incl. the underlying research dossier), and another amendment was transferred to METC AMC (incl. the underlying research dossier). The third amendment is still awaiting transfer to another recognized METC. In 2020, 28 requests for a decision about whether or not the research protocol falls within the remit of the WMO were submitted. The committee decided that in 20 out of 28 requests, the research protocol did not fall within the remit of the WMO. For 8 requests, the research protocol did fall within the remit of the WMO.

Bevoegd gezag METC

De METC-WU is een onafhankelijke commissie die is ingesteld door het College van Bestuur van Wageningen University & Research en door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) als toetsingscommissie in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is erkend. De METC-WU is een instellingsgebonden commissie die werd gefaciliteerd door het College van Bestuur van WUR. Het College van Bestuur benoemt de voorzitter en de overige leden van de METC-WU en is tevens bevoegd tot (gewijzigde) vaststelling van het reglement van de METC-WU. In die gevallen waarin het reglement niet voorziet, beslist het College van Bestuur, na de METC-WU te hebben gehoord. De METC-WU is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Dit betekent dat zij bevoegd is om voor de burger bindende besluiten te nemen. Deze besluiten betreffen oordelen over nieuwe onderzoeken en amendementen die vallen onder de WMO. De METC-WU is volstrekt onafhankelijk van Wageningen University & Research in haar besluitvorming.

De METC-WU trad niet alleen op als oordelende commissie voor kenniseenheden van Wageningen University en voor Stichting Wageningen Research, maar ook voor andere instellingen in Nederland. Zij toetste onder andere voor Ziekenhuis Gelderse Vallei te Ede, Top Institute Food and Nutrition (TIFN) te Wageningen, Louis Bolk Instituut te Bunnik, Nederlands Instituut voor Zuivelonderzoek (NIZO) te Ede, en andere Nederlandse onderzoeksinstituten.

De werkzaamheden van de METC-WU omvatten primair de toetsing van onderzoeksprotocollen op het terrein van voeding en/of voedingsmiddelen. De beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen behoort in beginsel slechts tot het werkterrein van de METC-WU, indien het betreffende wetenschappelijk onderzoek verband houdt met voeding en/of voedingsmiddelen.

De METC-WU is per 1 januari 2021 door het College van Bestuur van WUR opgeheven.

Samenstelling commissie en vaste adviseurs

De samenstelling van de commissie in 2020 is weergegeven in onderstaande tabel. Wijzigingen in de samenstelling zijn aangegeven in de tabel. De heer dr. H. van den Berg en de heer dr. R.C.M. Hennekam zijn lid en plv. lid van de commissie, maar beoordelen enkel de dossiers waarbij wetenschappelijk onderzoek met kinderen uitgevoerd wordt. Dit is in 2020 op twee WMO-plichtige onderzoeks dossiers van toepassing geweest.

In overeenstemming met het reglement ziet de voorzitter toe op melding van de nevenfuncties van de leden van de METC-WU. De leden vervulden in 2020 geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van de METC taken, of die de onafhankelijkheid en het vertrouwen daarin kunnen schaden.

| Naam | Beroep | WMO-discipline | Lid/plv |
|--|---|--|-----------------------------|
| mw. prof. (em) dr. E.M.H. Mathus-Vliegen | arts | voorzitter | Lid Plv. arts-lid |
| mw. dr. M.C. Ocké | voedingskundige en epidemioloog | methodoloog (plv.) | Lid Plv. methodoloog-lid |
| dhr. dr. J.B. Bijker | anesthesioloog | arts | Lid |
| mw. dr. A. Lelie | medisch ethicus en hovenier | proefpersonenlid | Lid |
| mw. prof. dr. H.C. Boshuizen | senior statisticus en buitengewoon hoogleraar | methodoloog | Lid |
| mw.mr. W. Schipper | juridisch adviseur gezondheidszorg | jurist | Lid |
| mw. dr. L.A.M. van der Scheer | klinisch ethicus en docent ethiek | ethicus | Lid |
| dhr. dr. H.J.M. van Kan | ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog | ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog | Lid, tot 01-07-2020 |
| dhr. dr. H. van den Berg | kinderarts | kinderarts | Lid |
| dhr. dr. R.C.M. Hennekam | kinderarts en klinisch geneticus | Kinderarts (plv.) | Plv. kinderarts-lid |

Samenstelling secretariaat

Het METC-WU secretariaat bestaat uit 1 ambtelijk secretaris, mw. dr. C. Dullemeijer. Zij ondersteunt de METC-WU in alle werkzaamheden en ondersteunt onderzoekers bij het indienen van onderzoeks dossiers en heeft hiervoor 0.6 fte tot haar beschikking.

Werkwijze commissie

De METC-WU kwam in 2020 elke 5-6 weken op donderdag bijeen voor plenaire vergaderingen. In 2020 zijn er 10 plenaire vergaderingen gehouden. Gemiddeld waren er bij iedere vergadering 7,6 leden aanwezig. Als een commissielid verhinderd was, stuurde dit afwezige lid van te voren zijn/haar schriftelijke beoordelingen naar de ambtelijk secretaris. Deze beoordelingen werden opgenomen in

het gezamenlijke beoordelingsoverzicht en tijdens de vergadering besproken. Het afwezige lid controleerde na afloop van de vergadering middels de notulen of zijn/haar beoordelingspunten voldoende naar voren waren gekomen en of hij/zij akkoord was met de besluitvorming van de commissie, en stuurde hiervan een akkoord naar de ambtelijk secretaris.

De vergaderstukken werden 10 dagen voor de vergadering ter beschikking gesteld aan de commissieleden via Sharepoint, een beveiligd documentmanagement platform voor online samenwerking. De ambtelijk secretaris controleerde van tevoren of ieder dossier compleet was en aan locatie-specifieke eisen voldeed. Als er sprake was van (mogelijke) belangenverstrengeling bij een van de te bespreken onderzoeksdossiers, dan meldden commissieleden dit aan het begin van de vergadering. Als een commissielid betrokken was bij een van de onderzoeksdossiers, dan nam hij of zij geen deel aan de discussie over dit dossier.

Bij elk nieuw dossier beoordeelde ieder commissielid afzonderlijk het gehele onderzoeksdossier volgens een gestandaardiseerd beoordelingstemplate. Uiterlijk twee dagen voorafgaand aan de vergadering stuurden de commissieleden hun beoordelingen naar de ambtelijk secretaris, die van alle beoordelingen een compleet beoordelingsoverzicht maakte. Twee dagen voor de vergadering werd dit complete beoordelingsoverzicht met alle commissieleden via Sharepoint gedeeld, zodat alle leden de vergadering en het gesprek met de onderzoekers konden voorbereiden. Voorafgaand aan de METC-WU vergadering werden alle onderzoekers van een nieuw dossier in de gelegenheid gesteld om een mondelinge toelichting op het dossier te geven of in te gaan op vragen en knelpunten van de commissie (10-15 minuten). Vervolgens startte de daadwerkelijke vergadering, waarin er gezamenlijk over alle onderzoeksdossiers gediscussieerd werd en er een vervolg of oordeel werd vastgesteld. Als er weinig inhoudelijke opmerkingen waren, werd er soms voor gekozen om enkele commissieleden te mandateren om de besluitvorming over het dossier schriftelijk af te handelen via de ambtelijk secretaris in de periode tussen twee plenaire vergaderingen in. Als er inhoudelijk veel op een onderzoeksdossier aan te merken was, werden de antwoordbrief van de onderzoekers en de gewijzigde documenten geagendeerd voor de eerstvolgende plenaire vergadering. In 2020 zijn bijna alle dossiers voor een tweede keer besproken in een plenaire vergadering omdat de inhoudelijke opmerkingen van de commissie zo ingrijpend waren dat er veel veranderd moest worden aan het dossier. Drie onderzoeksdossiers zijn zelfs drie keer tijdens een plenaire vergadering besproken, omdat er essentiële bezwaren waren met betrekking tot het onderzoek. De ambtelijk secretaris noteerde tijdens de vergadering alle discussiepunten en verwerkte deze in de notulen van de vergadering. De geel gearceerde tekst in de notulen reflecteert interne discussie die niet naar de onderzoekers werd gecommuniceerd. De overige tekst in de notulen vormde de basis voor de vraagbrieven naar de onderzoekers. Na afloop van de vergadering werden de notulen geschreven door de ambtelijke secretaris en gecontroleerd door de voorzitter. Daarna verstuurde de ambtelijk secretaris de vraagbrieven naar de onderzoekers. Dit gebeurde meestal binnen een week na de vergadering.

De commissie heeft haar werkwijze vastgelegd in haar reglement. De huidige versie van het reglement dateert van 12 februari 2018 en is vastgesteld door de METC-WU, het College van Bestuur van WUR en de CCMO. Het reglement is op te vragen bij de ambtelijk secretaris van de METC-WU. Verzoeken om een uitspraak over WMO-plichtigheid van een onderzoeksdossier kwamen via de ambtelijk secretaris terecht bij de voorzitter, de jurist en het proefpersonenlid en werden in een petit comité besproken. Bij consensus werd het besluit over WMO-plichtigheid door de ambtelijk secretaris naar de onderzoekers verstuurd. Indien de drie commissieleden geen unaniem oordeel konden vellen, gaf de voorzitter aan welke andere commissieleden betrokken moeten worden in de discussie. In uitzonderlijke gevallen werd een verzoek tot WMO-uitspraak besproken tijdens een plenaire vergadering.

De toetsing van WMO-onderzoek

Primaire beoordelingen en amendementen

In het jaar 2020 zijn 26 nieuwe onderzoeksdossiers ingediend die onder de reikwijdte van de WMO vallen. Bij 15 onderzoeksdossiers was Wageningen University (WU) de verrichter van het onderzoek, bij 3 onderzoeksdossiers was Stichting Wageningen Research (WR) de verrichter van het onderzoek. Twaalf onderzoeksdossiers bevonden zich begin 2021 nog in de beoordelingsprocedure. Van deze 12 onderzoeksdossiers is één onderzoeksdossier door de indiener teruggetrokken uit het beoordelingsproces en bij een andere erkende METC ingediend, als gevolg van de beslissing van het Collega van Bestuur om de METC-WU op te heffen. Voor de andere 11 dossiers geldt dat er 6 dossiers zijn overgedragen naar METC Utrecht en 2 dossiers zijn overgedragen naar CMO Arnhem-Nijmegen. Drie dossiers wachten op dit moment nog op overdracht naar een andere erkende METC. In het jaar 2020 zijn 17 amendementen ingediend. Van veertien amendementen was het beoordelingsproces begin 2021 afgehandeld. Er werden 11 amendementen goedgekeurd, 2 amendementen kregen een negatief nader besluit, en 1 amendement werd door de indiener teruggetrokken uit het beoordelingsproces. Voor de overige 3 amendementen geldt dat zij zich nog in het toetsingsproces bevonden, toen het College van Bestuur de beslissing tot opheffen van de METC-WU nam. Een van deze amendementen is (inclusief het achterliggende dossier) overgedragen naar METC Brabant, en een ander amendement is (inclusief het achterliggende dossier) overgedragen naar METC AMC. Voor het derde amendement is overdracht naar een andere erkende METC tot op heden nog niet gelukt.

SAE's, SUSAR's

In 2020 heeft de METC-WU 2 SAE-meldingen besproken. Deze SAE's zijn beide voor kennisgeving aangenomen en gaven geen aanleiding tot herziening van het eerder gegeven oordeel.

Opschortingen en voortijdige beëindigingen

In 2020 heeft de commissie 4 meldingen gekregen van onderzoeken die tijdelijk opgeschort werden als gevolg van de covid-19 pandemie. Er zijn geen meldingen geweest van voortijdige beëindigingen en opschortingen om andere veiligheidsredenen.

Voortgangsrapportages en eindrapportages

In 2020 zijn er 8 voortgangsrapportages en 4 eindrapportages ingediend en door de commissie besproken tijdens de plenaire vergaderingen. In de meeste gevallen werden deze rapportages voor kennisgeving aangenomen. Bij opvallende zaken stelde de commissie vragen aan de onderzoekers. Om de ontvangst van deze rapportages te bevorderen stuurde de ambtelijk secretaris o.b.v. de ToetsingOnline kwartaalrapportages elk kwartaal een herinneringsbericht naar de indieners van dossiers waarvan de einddatum reeds verstreken was. Op basis van de ingediende voortgangs- en eindrapportages en meldingen beëindiging onderzoek zijn de volgende protocoldeviaties geconstateerd:

| NL-nummer | METC-nr. | Titel onderzoek | Protocolafwijking |
|----------------|----------|-------------------------------|--|
| NL70308.081.19 | 19/16 | Medische drinkvoeding ouderen | Er is een wijziging geweest in de afnamemethode die de betrouwbaarheid van de uitkomstmaten negatief zou kunnen beïnvloeden. Deze wijziging is tijdens het onderzoek niet door de onderzoekers |

| | | | |
|----------------|-------|------------|---|
| | | | aan de METC gemeld. |
| NL70136.081.19 | 19/12 | MCore | Er is een proefpersoon geïnccludeerd die niet volledig aan de inclusiecriteria voldeed. De METC is hierover schriftelijk geïnformeerd. |
| NL66536.081.18 | 18/17 | MiDi | De duur van de inclusieperiode is verlengd (11 maanden i.p.v. 5 maanden), zonder dat deze wijziging door de onderzoekers aan de METC gemeld is. Het onderzoek is in november 2019 beëindigd en dit is pas 4,5 maand later bij de METC-WU gemeld. |
| NL70259.081.19 | 19/09 | Bitterzoet | Het onderzoek is in december 2019 beëindigd en dit is pas 3 maanden later bij de METC-WU gemeld. |
| NL72171.081.19 | 19/27 | Smell-e2 | Er zijn minder proefpersonen geworven dan beoogd was (138 i.p.v. 180). Onderzoekers concluderen dat 75% van het beoogde aantal in iedere groep ook voldoende is om valide conclusies te trekken. Er waren er dus blijkbaar onnodig veel proefpersonen beoogd. |
| NL63929.081.17 | 17/27 | VitKace | Er is vertraging in de inclusie van proefpersonen. De onderzoekers verlengen de duur van de studieperiode, maar hebben hier geen amendement voor ingediend. |
| NL70239.081.19 | 19/10 | Vision | Er zijn 3 proefpersonen uitgevallen en vervangen door andere proefpersonen, terwijl vervanging van maximaal 2 proefpersonen volgens protocol was toegestaan. Het onderzoek is in juli 2020 beëindigd en dit is pas 4 maanden later bij de METC-WU gemeld. |

Beoordelingstermijnen

De gemiddelde beoordelingstermijn voor 2020 is niet uitgerekend, omdat dit niet op een relevante manier vast te stellen was als gevolg van de opheffing van de METC-WU. Hiervoor zijn drie redenen:

- een aantal dossiers die reeds beoordeeld waren door METC-WU zijn overgedragen naar andere METCs, waardoor de METC-WU geen toegang via ToetsingOnline meer had tot deze dossiers. Hierdoor was de beoordelingstermijn niet meer op te zoeken.
- een aantal dossiers die in behandeling waren bij de METC-WU zijn overgedragen naar andere erkende METCs, waardoor METC-WU het zicht heeft verloren op het verdere beoordelingsproces van deze dossiers.
- vanwege de abrupte opheffing van de METC-WU konden niet alle dossiers die in behandeling waren direct worden overgedragen naar andere erkende METCs. Hierdoor is de beoordelingstermijn van de dossiers opgelopen.

Lokale uitvoerbaarheid

De METC-WU heeft in 2020 geen rol gespeeld bij de beoordeling van lokale uitvoerbaarheid t.b.v. multicenteronderzoek waarbij WUR al deelnemend centrum optreed.

Administratief beroep

Er is in het jaar 2020 geen administratief beroep aangetekend tegen een besluit van de METC-WU.

Embryowet

In het jaar 2020 zijn er bij de METC-WU geen dossiers ingediend die onder de Embryowet vallen.

Implementatie nieuwe wetgeving

In het jaar 2020 zijn er geen activiteiten op het gebied van implementatie van de MDR of VHP geweest.

Overige werkzaamheden

In het jaar 2020 zijn er 28 verzoeken tot uitspraak over WMO-plichtigheid ingediend en beoordeeld door de METC-WU. In 20 gevallen werd er voor het betreffende onderzoek een niet-WMO-verklaring afgegeven. Voor 8 verzoeken gold dat het onderzoek als WMO-plichtig werd beschouwd. Daarnaast is er in 2020 eenmaal een advies gegeven over een niet-WMO plichtig onderzoek. In de afgelopen jaren is een opvallende daling te zien in het aantal niet-WMO plichtige onderzoeksdossiers dat ter advisering aan de METC-WU wordt voorgelegd. De METC-WU heeft geen biobankbeoordelingen gedaan.

Klachten, Wob-verzoeken en dwangsommen

In het jaar 2020 zijn er geen klachten en/of WOB-verzoeken ontvangen. Ook is er geen dwangsom opgelegd in het kader van de 'Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen'.

Scholing

Verschillende commissieleden hebben zich aangemeld voor scholingsactiviteiten en bijeenkomsten, maar i.v.m. de covid-19 pandemie zijn een aantal scholingsactiviteiten geannuleerd, zoals de NVMETC scholingsdag in april, het voorzittersoverleg in april, de CCMO verdiepende sessie over technische beoordeling van medisch hulpmiddelen in april, en de NVMETC voorjaarsbijeenkomst in mei. De voorzitter en ambtelijk secretaris hebben getracht zoveel mogelijk aanwezig te zijn bij landelijk overleg van de CCMO en de NVMETC.

Bij elke plenaire vergadering worden de mogelijkheden voor scholing besproken. Na afloop van een scholingsactiviteit wordt de opgedane kennis gedeeld met de overige commissieleden in de plenaire vergadering. Daarnaast worden er regelmatige belangrijke publicaties op het gebied van ethiek, wet- en regelgeving of omgang met proefpersonen uit de recente literatuur gedeeld en besproken binnen de commissie.

Kwaliteitsverbetering

De kwaliteit van de toetsing door de commissie zelf vormt een continu aandachtspunt, via evaluatiemomenten tijdens de plenaire vergaderingen. De voorzitter van de METC-WU houdt contact met andere voorzitters van METC's via het CCMO voorzittersoverleg en als bestuurslid van de NVMETC.

De kwaliteit van de ingediende onderzoeksdossiers is een punt waar METC-WU vaak tegen aan loopt. Bij de indiening van dossiers ziet de commissie relatief vaak incomplete dossiers, inconsistentie in informatie tussen de verschillende onderdelen van een dossier, verplichte templates (PIF, ABR) die niet of niet juist worden gebruikt, ongeldige verzekeringscertificaten, vakjargon en foute grammatica in de proefpersoneninformatie en methodologisch of statistische fouten. Het is hierbij voor de commissie altijd zoeken naar een balans tussen de verantwoordelijkheid van de METC-WU en die van de verrichter/ uitvoerder van het onderzoek. Een andere praktisch punt dat vaak voor discussie binnen de commissie zorgt is de beoordeling van de professionaliteit van de onderzoekers. De onderzoekers van Wageningen University en Wageningen Research die met proefpersonen of proefpersoonsgegevens werken worden door hun eigen instelling niet verplicht om specifieke scholing t.a.v. mensgebonden wetenschappelijk onderzoek (zoals een BROK-cursus of GCP-cursus) te volgen. Het is daarom voor de commissie lastig te beoordelen uit de CV's of de onderzoekers voldoende deskundig zijn om de veiligheid van de proefpersonen en de kwaliteit van de wetenschappelijke resultaten te kunnen borgen. Het ander punt waar de commissie vaak problemen mee heeft gehad zijn zaken die eigenlijk onder de kwaliteitsborging van de universiteit vallen, maar waarvan wel voorstelbaar is dat deze de wetenschappelijke waarde van het onderzoek of de ethische omgang met proefpersonen zou kunnen beïnvloeden. Voorbeelden hiervan zijn de verantwoordelijkheid die toegekend wordt aan de verschillende personen in een onderzoeksdossier (PhD-student of MSc-student als primaire onderzoeker, ondertekening van protocol en ABR-formulier door een niet-tekenbevoegd persoon), geen registratie in openbaar trialregister, twijfel of er voldoende financiën zijn om de toegezegde uitkomstmaten ook daadwerkelijk bij alle proefpersonen uit te voeren en te analyseren, inzet van MSc-studenten bij kwetsbare proefpersonen, haalbaarheid van de werving door bijvoorbeeld gelijklopende onderzoeken in dezelfde onderzoekspopulatie, en twijfelachtige afspraken in het onderzoekscontract die geen verband houden met publicatie. Al deze zaken vallen strikt genomen niet onder WMO-toetsing door een METC, maar kunnen wel degelijk ethische en kwaliteitsgerelateerde discussiepunten opleveren. De commissie is hier vaak zoekende naar het punt waarop de verantwoordelijkheid van een instellingsgebonden METC eindigt, en die van de onderzoekers en de universiteit begint.

Intervisie

In het jaar 2020 heeft geen intervisie bij de METC-WU plaatsgevonden.

CCMO-toezicht

In 2020 werd geen gerichte toezichtactie op de METC-WU uitgevoerd vanuit de CCMO.

Kaderteksten

Er zijn 35 positief getoetste onderzoeksdossiers waarvan het onderzoek op dit moment nog lopend is. In verband met de veiligheids- en voortgangrapportages over deze onderzoeken en mogelijke amendementen is er geprobeerd om zo veel mogelijk van deze dossiers over te dragen naar andere erkende METCs. Voor 13 van deze dossiers is dat op dit moment gelukt (6 naar METC Brabant, 5 naar

CMO Arnhem-Nijmegen, en 2 naar METC AMC). Voor de overige 22 onderzoeksdossiers wordt nog naar onderdak gezocht.

Bijlage 1: Overzicht beoordeelde onderzoeksdossiers in 2020

| NL-nummer | METC-nr. | Titel onderzoek | Verrichter | Uitvoerder | Besluit |
|----------------|----------|-----------------------------------|--|---|--|
| NL72349.081.19 | 20/01 | Tommy | BioscienZ | WR - FBR | + |
| NL72134.081.19 | 20/02 | Sweet tooth | WU - HNH | WU - HNH | + overgedragen naar CMO Arnhem- Nijmegen |
| NL71858.081.20 | 20/03 | Carret | WU - HNH | WU - HNH | + |
| NL72908.081.20 | 20/04 | Excretion kinetics zearalenone | WR - WFSR | WR - WFSR | + |
| NL67694.081.20 | 20/05 | FOSGOS | WU - HNH | WU - HNH | teruggetrokken door onderzoekers |
| NL72841.081.20 | 20/06 | FatMaxx | WU - HNH | WU - HNH | + |
| NL73194.081.20 | 20/07 | GABA for health | WU - HNH | WU - HNH | + overgedragen naar CMO Arnhem- Nijmegen |
| NL72634.081.20 | 20/08 | Time to Eat | WU - HNH | WU - HNH | + |
| NL73331.081.20 | 20/09 | Presco | ZGV | ZGV | + |
| NL73121.081.20 | 20/10 | PACO | WU - CHL | WU - CHL | + |
| NL74019.081.20 | 20/11 | NutriProfiel Sport | ZGV | ZGV | in behandeling, overgedragen naar METC Utrecht |
| NL74025.081.20 | 20/12 | Lactastic | Friesland Campina | WR - FBR | in behandeling, overgedragen naar METC Utrecht |
| NL74166.081.20 | 20/13 | WeDigest | WU - HNH | WU - HNH | + overgedragen naar METC Brabant |
| NL74199.081.20 | 20/14 | Online leefstijlprogramma DMII | St. Voeding Leeft | WU - HNH | in behandeling |
| NL74340.081.20 | 20/15 | Chewing study | WR - FBR | WR - FBR | + |
| NL74460.081.20 | 20/16 | Eetscore bij IBD | St. Alliantie Voeding in de Zorg | Stichting Alliantie Voeding in de Zorg | + overgedragen naar METC Brabant |
| NL74418.081.20 | 20/17 | FiberKinetics2 | WU - HNH | WU - HNH | + overgedragen naar METC Brabant |
| NL74595.081.20 | 20/18 | MyDi | The protein brewery | WR - FBR | in behandeling, overgedragen naar METC Utrecht |

| | | | | | |
|----------------|-------|--------------------------|--------------------------|----------|---|
| NL74606.081.20 | 20/19 | Jodium uit zeewier | WU - HNH | WU - HNU | in behandeling |
| NL75622.081.20 | 20/20 | Dairy study | WU - HNH | WU - HNH | in behandeling, overgedragen naar CMO Arnhem- Nijmegen |
| NL75320.081.20 | 20/21 | Choko study | Asahimatsu support BV | WR - FBR | in behandeling, overgedragen naar METC Utrecht |
| NL74963.081.20 | 20/22 | CBD onderzoek | WU - HNH | WU - HNH | in behandeling, overgedragen naar METC Utrecht |
| NL73748.081.20 | 20/23 | Salud study | WU - SS | WU - SS | in behandeling |
| NL7440.081 | 20/24 | Protein transition study | WU - HNH | WU - HNH | in behandeling, overgedragen naar CMO Arnhem- Nijmegen |
| NL75975.081.20 | 20/25 | Tobbi | WU - MIB | WU - MIB | in behandeling, overgedragen naar METC Utrecht |
| NL75785.081.20 | 20/26 | Nutric-Q | WR - FBR | WR - FBR | teruggetrokken door onderzoekers |

Bijlage 2: Gebruikte afkortingen

| | |
|--------|---|
| CCMO | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek |
| CHL | Consumption and Healthy Lifestyles |
| FBR | Food and Biobased Research |
| HNH | Human Nutrition & Health |
| METC | Medisch-Ethische ToetsingsCommissie |
| NVMETC | Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies |
| SAE | Serious Adverse Events |
| SS | Social Sciences Group |
| WFSR | Wageningen Food Safety Research |
| WMO | Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen |
| WOB | Wet openbaarheid van bestuur |
| WR | Stichting Wageningen Research |
| WU | Wageningen University |
| ZGV | Ziekenhuis Gelderse Vallei Ede |

Bijlage 3: Colofon

Tekst en data: Dr. C. Dullemeijer

Redactie: Prof (em) Dr. E.M.H. Mathus-Vliegen

Datum: april 2021

METC-WU
Postbus 17
6700 AA Wageningen
Email: hne.metc@wur.nl