

## Reglement Ethische toetsingscommissie ACTA/

### Institutional Review Board (ETC/IRB)

---

#### **Inleiding**

In de Nederlandse wetgeving is de medisch ethische toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen formeel vastgelegd in de WMO (Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen). Dit wordt uitgevoerd door één van de 19 in Nederland erkende METc's. Onderzoek dat plaats vindt op ACTA valt echter regelmatig niet onder de WMO, zoals gedragsonderzoek, retrospectief status onderzoek en onderzoek aan (rest-)materiaal. Veelal wordt er door wetenschappelijke tijdschriften bij indiening van een artikel om bewijs van een formele ethische toetsing gevraagd.

Naast beoordeling van onderzoek miste ACTA een herkenbaar gremium dat ethische kwesties op het gebied van onderwijs, zorg en organisatie kan beoordelen.

Tegelijkertijd is er sprake van regelmatig wijzigend universitair beleid en wijzigende wet-/ regelgeving betreffende privacy, dataverzameling en veilige data-opslag. Ook de noodzaak tot implementatie van Research Data Management (RDM) volgens de FAIR principes (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable) dat onlosmakelijk verbonden is met transparante registratie nopen tot een structurele eenduidige aanpak binnen ACTA.

#### **Doelstelling**

De ETC/IRB ACTA heeft als taak de directeur onderzoek van ACTA te adviseren over ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd onder (mede) verantwoordelijkheid van ACTA. In voorkomende gevallen kan de commissie ook over ethische aspecten van onderwijs, zorg en organisatie adviseren. Dit valt onder verantwoordelijkheid van de leden van het directieteam (DT), binnen hun respectievelijke werkgebied. De decaan blijft eindverantwoordelijk en kan betrokken worden in geval van escalatie of mogelijke belangenverstremeling.

#### **Onderzoek**

Toetsing of wordt voldaan aan wet-/regelgeving op gebied van privacy en veilige data-opslag zijn daaraan onlosmakelijk verbonden, evenals een transparante registratie van de onderzoeksvoorstellen.

De wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek wordt marginaal getoetst en is primair de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker. Bij aperte twijfel over de kwaliteit van de onderzoeksopzet zal de ETC/IRB goedkeuring aanhouden.

Al het onderzoek (incl. Ba/Ma thesis) uitgevoerd binnen of buiten ACTA waarbij ACTA medewerkers betrokken zijn dient vóór aanvang van de studie ter goedkeuring te worden aangeboden aan de ETC. De beoordeling door de ETC/IRB heeft geen wettelijke status. Beoordeling van onderzoeksvorstellen vindt plaats namens de decaan, tenzij deze dit heeft ge(sub-)mandateerd naar een ander lid van het DT.

De commissie kan een (formele) goedkeuring geven aan onderzoek dat NIET onder de WMO valt, maar wel voldoet aan de regelgeving van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), *Good Clinical Practice* (GPC), *Good Ethical Conduct*, de 'code goed gedrag' en de 'Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek' (beiden opgesteld door Federa). Tevens toetst de ETC/IRB op naleving van de binnen de universiteiten en onder wetenschappelijke tijdschriften vigerende regelgeving ten aanzien van RDM, waaronder data verzameling/-opslag, gebruik van de juiste programma's en software en beschikbaarstelling volgens de FAIR principes.

Indien er twijfel bestaat of het onderzoek onder de WMO-plicht valt, zal de commissie de onderzoekers adviseren de METc van het Amsterdam UMC te verzoeken hierover een oordeel te vellen.

#### Onderwijs en overige vraagstukken

Onderzoek naar onderwijs (bv. ervaringen met bepaalde lesmethoden, gebruik van bepaalde technieken in het onderwijs, etc.) zal altijd nadat de ETC/IRB het voorstel heeft beoordeeld aangeboden worden aan de directeur Onderwijs met verzoek om toestemming voordat finale goedkeuring kan plaatsvinden.

Wat ethiek met betrekking tot onderwijs, zorg en de organisatie in het algemeen betreft, is het doel ervoor te zorgen dat bij medewerkers en studenten ethische aspecten een vast onderdeel zijn van hun besluitvorming en handelswijze.

#### **Specifieke taken**

Beoordelen en (ook ongevraagd) adviseren over ethische aspecten van (niet limitatief):

Onderzoek:

- niet-WMO onderzoek
- onderzoek aan restmateriaal
- retrospectief dossieronderzoek
- literatuur onderzoek
- gedragsonderzoek
- onderzoek (uitsluitend) uitgevoerd in het buitenland
- onderzoek naar onderwijs
- onderzoek op studenten

Zorg:

- nieuwe behandelmethoden en behandelprotocollen binnen ACTA; of omgang met leemtes in behandelmethoden en protocollen

- de relatie patiënt-zorgverlener

#### Bedrijfsvoering / Algemeen:

- beoordelen van de toepassing van nieuwe wet- en regelgeving
- verschillende vormen van samenwerking met het bedrijfsleven (bijvoorbeeld sponsoring van onderzoeks- of onderwijsfaciliteiten of het aanbieden van onderwijs)
- activiteiten die een impact op de gepercipieerde betrouwbaarheid dan wel reputatie van ACTA als (zorg-, onderwijs- en onderzoeks)organisatie kunnen hebben
- omgang met privacygevoelige informatie van patiënten, studenten en medewerkers
- het handelen binnen ACTA in het algemeen

Vragen met betrekking tot wetenschappelijke integriteit die aan de ETC worden gesteld worden voorgelegd aan de decaan. Tevens wordt de indiener gewezen op de mogelijkheden van indiening bij de vertrouwenspersoon Wetenschappelijke Integriteit van ACTA en/of de Commissie Wetenschappelijke Integriteit (CWI) van de moederuniversiteiten. Indien kwesties betreffende integriteit faculteitsoverstijgend zijn, dan zal naar de interfacultaire ETC verwezen worden.

#### **Werkwijze & procedure**

Al het onderzoek uitgevoerd binnen of buiten ACTA waarbij ACTA medewerkers betrokken zijn dient vóór aanvang van de studie ter goedkeuring te worden aangeboden aan de ETC/IRB volgens de intern gecommuniceerde route. Voorstellen worden geregistreerd in een online registratiesysteem en worden door de onderzoeker, voorzien van de juiste documentatie, per email ingediend bij de ETC. Alle voorstellen worden vertrouwelijk behandeld.

De ETC vergadert in de regel wekelijks en streeft hierna om binnen een week een oordeel terug te koppelen.

De commissie kan beslissen:

- om niet-WMO plichtig onderzoek goed te keuren
- om aanpassing te verzoeken en daarmee haar oordeel aan te houden
- (in uitzonderlijke gevallen) onderzoek af te wijzen

Een goedgekeurd onderzoek krijgt een dossiernummer welke vermeld kan worden aan externe partijen en in publicaties. Met een negatief oordeel mag het onderzoek niet worden uitgevoerd.

Goedgekeurde onderzoeken worden geregistreerd en zijn te allen tijde opvraagbaar door de Directeur Onderzoek en/of de Decaan. Derden kunnen via de secretaris van de ETC ACTA verifiëren of onderzoeken goedgekeurd zijn op basis van het dossiernummer. Op de website van ACTA zal van deze mogelijkheid melding worden gemaakt.

Als blijkt dat het onderzoek WMO-plichtig is, dan zal het onderzoeksvoorstel voorgelegd moeten worden aan de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (waarin ook leden van de ETC zitting nemen), ten behoeve van het afgeven van een uitvoerbaarheidsverklaring. Hierna zal de formele indiening

plaatsvinden (bij voorkeur bij de METc van het Amsterdam UMC). Zodra METc-goedkeuring is verkregen door de onderzoekers, worden zij geacht dit te melden bij de ETC/IRB ACTA ten behoeve van opname van hun project in het ACTA registratiesysteem.

Medewerkers en studenten die vragen of problemen betreffende ethiek hebben, die niet onder bovenstaande procedure vallen, kunnen deze aanmelden bij de ETC/IRB. De ETC/IRB zal zich er vervolgens een oordeel over vormen en/of een aanpak voorstellen, eventueel na externe expertise te hebben ingewonnen.

N.B. Over de procedure en het format van indiening evenals eventuele aanpassingen daarvan zal de ETC/IRB in de bekende gremia communiceren, tenminste via de mailing lijst UD/UHD/HGL en in het UHD/HGL convent. Tevens wordt deze informatie gedeeld op ACTA inter- en intranet, alsmede op de Canvas-cursus ETC/IRB (toegankelijk voor studenten, docenten en onderzoekers) van de Ethische Commissie.

### **Samenstelling**

De samenstelling van de commissie bestaat ten minste uit zeven leden waaronder leden uit hoofde van hun ambt:

- Functionaris Gegevensbescherming (FG)
- Coördinator Research Data Management (RDM)
- Lid cie. Professioneel Gedrag (PG)

Daarnaast uit algemene stafleden. Algemene leden worden voor een termijn van drie jaar aangesteld, met maximaal éénmaal verlenging van drie jaar. Bovengenoemde FG, RDM en PG zijn qualitate qua permanent lid van de commissie.

De commissie kent een voorzitter en secretaris. Daarnaast wordt de commissie administratief ondersteund.

### **Bezwaar**

De eindverantwoordelijke onderzoeker en de ETC werken nauw samen om het onderzoek binnen acceptabele normen te brengen. In de regel keurt de ETC dan ook geen onderzoeken af, maar wordt de onderzoeker gewezen op wat er verbeterd dient te worden voordat goedkeuring verleend kan worden. In de uitzonderlijke situatie waar de ETC aan een onderzoeksvoorstel uiteindelijk geen goedkeuring kan verlenen kan de eindverantwoordelijk onderzoeker bezwaar indienen bij de Decaan.

**PM.** De commissie is per 1 januari 2022 momenteel als volgt samengesteld:

- Prof. dr. F.R. Rozema, Voorzitter ETC
- Dr. R.C. Gorter, Secretaris ETC a.i. (cie. Professioneel Gedrag)
- Dr. M.D. Lagerweij (lid METc Amsterdam UMC)
- Dr. A.R. Ozok (Universitair Docent)
- Mr. drs. M.A. Verkijk (Functionaris Gegevensbescherming)
- Mw. Dr. M. Thymi (Gastonderzoeker)
- Mw. A. Visser, secretariële ondersteuning

Vastgesteld januari 2022