

## Aanmeldingsprocedure (wetenschappelijk) onderzoek

### 1. Doel

Inzichtelijk maken van de procedure van aanmelden van (wetenschappelijk) onderzoek bij de Dimence Groep

### 2. Inleiding/uitgangspunten/definities

- Onderzoek dat valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) moet worden getoetst door een erkende Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) of door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Zie voor informatie de website van de CCMO: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).
- Het doen van WMO-plichtig onderzoek zonder positief oordeel van een erkende toetsingscommissie is strafbaar.
- Onderzoek dat wordt uitgevoerd binnen de Dimence Groep moet vooraf worden aangemeld bij de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO) van de Dimence Groep middels de formulieren 'Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek' of het 'Aanmeldformulier niet-patiëntgebonden HBO+ onderzoek'.
- Voor onderzoek in het kader van een opleiding neemt de CWO alleen onderzoeksvorstellen in behandeling die zijn goedgekeurd door de opleidingsinstelling.
- De onderzoeker informeert voor aanvang van het onderzoek bij de verantwoordelijk behandelaar van de patiënt over het uit te voeren onderzoek en heeft diens consent.
- Patiënten dienen vooraf schriftelijk toestemming te geven voor deelname aan onderzoek en/of gebruik van persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden (zie voor uitzonderingen en meer informatie over dit onderwerp: 'Code Goed Gedrag, gedragscode voor onderzoek met gegevens' op [www.federa.org](http://www.federa.org), het protocol 'Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek' en 'Code voor gebruik patiëntgegevens Dimence Groep').
- Informatie over de CWO, het aanmelden van onderzoek, een overzicht van lopend onderzoek en publicaties is te vinden op de website van de CWO: [www.dimencegroep.nl/onderzoek](http://www.dimencegroep.nl/onderzoek)

Er wordt onderscheid gemaakt in WMO-plichtig onderzoek en niet WMO-plichtig onderzoek.

#### 2.1. WMO-plichtig onderzoek<sup>1</sup>.

*Onderzoek met mensen moet een medisch-ethische toets ondergaan als het valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).*

*Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:*

##### **a. Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek**

*Wetenschappelijk onderzoek is onderzoek waarbij men door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens een antwoord kan geven op de onderzoeksvraag en tot algemeen*

geldende uitspraken en nieuwe conclusies kan komen. Aan de basis van het onderzoek ligt dus de onderzoeksvraag. Geneesmiddelenonderzoek valt in de regel onder medisch-wetenschappelijk onderzoek. Maar ook bijvoorbeeld gedragswetenschappelijk onderzoek is in voorkomende gevallen medisch-wetenschappelijk van aard.

(Zie de [CCMO-notitie reikwijdte](http://www.ccmo.nl) op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)).

#### **b. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd**

*In de praktijk valt onderzoek met mensen alleen onder de wet als er op één of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de integriteit van de proefpersoon. Onderzoek waarbij een proefpersoon één keer urine moet inleveren valt daardoor meestal niet onder de WMO. Maar onderzoek waarvoor 3 weken lang urine moet worden ingeleverd wel.*

*Het invullen van een vragenlijst valt in het algemeen niet onder de wet. Gaat het echter om ingrijpende/belastende/intieme vragen? Of is de proefpersoon veel tijd kwijt met invullen? In die gevallen valt zo'n onderzoek weer wel onder de WMO. Ook het afnemen van (extra!) bloed valt onder de WMO, tenzij de bloedafname deel uitmaakt van de standaardbehandeling.*

*Voorop staat dat de proefpersoon lijfelijk bij het onderzoek betrokken moet zijn, wil een onderzoek WMO-plichtig zijn. Retrospectief onderzoek/onderzoek met statussen (patiëntendossiers) valt hierdoor niet onder de WMO. Deze gegevens zijn niet in het kader van een onderzoek verzameld. De proefpersoon zelf hoeft voor het onderzoek niets te doen/laten (uit: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)).*

<sup>1</sup> [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)

## **2.2. Niet WMO-plichtig onderzoek**

Onderzoek dat niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen valt, hoeft niet wettelijk verplicht, een toets te ondergaan door een medisch ethische toetsings commissie.

## **3. Werkingsgebied**

Deze procedure is van toepassing voor medewerkers (onderzoekers) en studenten die (wetenschappelijk) onderzoek willen uitvoeren binnen de Dimence Groep.

## **4. Werkwijze**

### **4.1 Bepalen WMO-plichtig onderzoek**

- Bij onderzoek van a) medewerkers van de Dimence Groep en b) studenten in het kader van opleiding moet altijd worden nagegaan of het een WMO-plichtig onderzoek betreft (zie [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)). Dit is de verantwoordelijkheid van de medewerker respectievelijk student en zijn/haar eerste begeleider.
- Bij twijfel omtrent de WMO-plichtigheid van patiëntgebonden onderzoek (zie 4.2.1,) dient de onderzoeker deze vraag voor te leggen aan de CCMO of een erkende METC.

- Indien duidelijk is dat het onderzoek onder het regime van de WMO valt, dient het door een Medisch Ethische Toetsings Commissie getoetst te worden. De onderzoeker legt het onderzoeksvorstel rechtstreeks voor aan een METC.
- Voor het verkrijgen van goedkeuring voor multicenter-onderzoek is de CCMO-richtlijn Externe Toetsing 2012 (RET 2012) van toepassing. De Richtlijn Externe Toetsing (RET) 2012 geldt voor al het multicenteronderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Kern van de RET 2012 is de onderzoeksverklaring van het deelnemend centrum, die wordt afgegeven door het hoofd van de afdeling, de zorggroepmanager of door een persoon in een equivalente positie. Het onderzoeksdossier met daarin de onderzoeksverklaring(en) wordt in behandeling genomen door één oordelende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). Deze oordelende METC dient de onderzoeksverklaringen van deelnemende centra binnen 14 dagen na de eerste indiening van het onderzoeksdossier te ontvangen. De Raad van Bestuur dient, nádat het onderzoeksdossier is goedgekeurd door de oordelende METC, toestemming te geven voor de uitvoering van het onderzoek in de eigen instelling. Het formulier voor de onderzoeksverklaring is te vinden op de site van de CCMO.
- Aan het indienen van een WMO-plichtig onderzoeksprotocol aan een METC zijn kosten verbonden. Hiervoor geldt dat een onderzoeker zelf zorg dient te dragen voor de financiering van de hieraan verbonden kosten

## **4.2 Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO)**

Onderzoeksaanvragen moeten digitaal worden ingediend bij de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO) via [onderzoek@dimencegroep.nl](mailto:onderzoek@dimencegroep.nl). Alleen definitieve onderzoeksvorstellen worden in behandeling genomen. Onderzoeksvorstellen in het kader van opleiding moeten vooraf goedgekeurd zijn door de opleidingsinstelling.

De CWO vergadert één keer per zes tot acht weken.

Het indienen van een onderzoeksvorstel en het beoordelen hiervan door de CWO, gebeurt op het moment dat een onderzoek wordt ingediend en is onafhankelijk van de CWO vergaderingen. Binnen de CWO is een dagelijks bestuur actief met als doel efficiënt te anticiperen op dagelijkse vragen, waardoor continuïteit gewaarborgd kan worden.

De CWO maakt bij het indienen van onderzoek onderscheid in patiëntgebonden en niet-patiëntgebonden onderzoek. Hiervoor zijn twee aanmeldformulieren gemaakt waarbij er meer details gevraagd worden als het gaat om patiëntgebonden onderzoek. Zie voor details de informatie hieronder.

### 4.2.1. Patiëntgebonden onderzoek.

Patiëntgebonden onderzoek is alle onderzoek waarbij patiënt(en) worden betrokken en/of patiëntgegevens worden gebruikt.

Bij patiëntgebonden onderzoek dient de onderzoeker na te gaan of het onderzoek WMO-plichtig is en een ethische toets moet ondergaan door een erkende Medisch Ethische Toetsings Commissie (zie 4.1 en [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)).

Alle patiëntgebonden onderzoek dient te worden aangemeld bij de CWO middels het formulier 'Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek'. De CWO beoordeelt het onderzoek onder andere op: ethisch/juridische gronden (belasting en bescherming van de patiënt), relevantie, haalbaarheid, uitvoerbaarheid en begroting (investering in geld en menskracht). Ook wordt gekeken of het onderzoek past binnen de visie van de Dimence Groep. De CWO stuurt twee tot drie weken na aanmelding een schriftelijk advies naar de Raad van Bestuur, tenzij het onderzoeksvoorstel te veel vragen oproept. De onderzoeker zal dan gevraagd worden eerst een reactie te geven op de gestelde vragen. Parallel aan het beoordelingsproces door de CWO vraagt zij de betreffende divisie manager(s) en/of directie(s) naar hun oordeel over haalbaarheid en uitvoerbaarheid. Dit oordeel wordt meegenomen in het advies van de CWO aan de Raad van Bestuur. De Raad van Bestuur beslist over de goedkeuring en streeft ernaar om binnen 2 weken bericht (bij WMO-plichtig onderzoek: haalbaarheid- en uitvoerbaarheidsverklaring) naar de CWO te sturen. De indiener/onderzoeker wordt per email of schriftelijk geïnformeerd door de CWO.

Pas na een positief schriftelijk besluit van de Raad van Bestuur (en goedkeuring van een METC, wanneer het gaat om WMO-plichtig onderzoek), kan worden gestart met de uitvoering van het onderzoek. De hoofdonderzoeker is gedurende het onderzoek verantwoordelijk voor een correcte uitvoer van het onderzoeksprotocol en dient te handelen volgens de regels die van toepassing zijn op het betreffende onderzoek. De hoofdonderzoeker stelt de CWO op de hoogte van eventuele bijzonderheden die optreden tijdens of na afronden van het onderzoek. Na afronden van het onderzoek stuurt de hoofdonderzoeker de onderzoeksresultaten en een eventuele publicatie naar de CWO.

Bij geneesmiddelenonderzoek vindt er overleg plaats tussen de CWO en de Farmacotherapiecommissie van de Dimence Groep alvorens een adviesbrief naar de Raad van Bestuur wordt gestuurd.

#### 4.2.2 Niet-patiëntgebonden onderzoek

Niet-patiëntgebonden onderzoek is al het onderzoek waarbij geen patiënten worden betrokken en/of patiëntgegevens worden gebruikt (bijvoorbeeld: onderzoek naar medicatiefouten door verpleegkundigen).

Voor dit type onderzoek dient het 'Aanmeldformulier niet-patiëntgebonden HBO+ onderzoek' gebruikt te worden. Dit onderzoek wordt getoetst door de CWO, en zij streeft ernaar om na twee tot drie weken een advies naar de Raad van Bestuur te sturen, tenzij het onderzoeksvoorstel te veel vragen oproept. De onderzoeker zal dan gevraagd worden eerst een reactie te geven op de gestelde vragen. Ook bij niet-patiëntgebonden onderzoek wordt (parallel aan de beoordeling) de divisie manager(s) en/of directie geraadpleegd over uitvoerbaarheid en haalbaarheid. De Raad van Bestuur streeft ernaar om binnen twee weken hierna een besluit. De CWO bericht de indiener/onderzoeker over het genomen besluit.

#### 4.3 Voortgang en evaluatie onderzoek

Eenmaal per jaar wordt onderzoekers gevraagd een voortgangsrapportage over het onderzoek aan te leveren. Indien nodig of op verzoek kan met promovendi een voortgangsgesprek plaats vinden.

Na afronden van het onderzoek worden de onderzoeksresultaten en eventuele publicatie naar de CWO gestuurd waar de mogelijke consequenties (verbetermaatregelen) voor de organisatie worden besproken.

Een overzicht van al het lopende onderzoek is te vinden op de website van de CWO via: [www.dimencegroep.nl/onderzoek](http://www.dimencegroep.nl/onderzoek).

#### 4.4 Publiceren en het Nederlands Trial Register

Wilt u gaan publiceren dan is aanmelden van uw onderzoek bij het Nederlands Trial Register (NTR) noodzakelijk ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). Het NTR is een openbaar toegankelijk en vrij te doorzoeken prospectief trialregister, waarin studies staan geregistreerd die lopen in Nederland of worden uitgevoerd door Nederlandse onderzoekers.

Na acceptatie wordt u in het trialregister opgenomen en ontvangt u een NTR code. Deze code kunt u meesturen wanneer resultaten ter publicatie worden aangeboden bij een wetenschappelijk tijdschrift. Veel wetenschappelijke tijdschriften stellen NTR registratie als een voorwaarde voor publicatie. Registratie dient voorafgaand aan de start van de studie plaats te vinden.

Bij 'observational studies' is registratie niet verplicht. U kunt deze studies echter wel bij het trialregister aanmelden.

#### 4.5 Researchcode Dimence Groep

De Dimence Groep hanteert de researchcode van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) als uitgangspunt om een klimaat van wetenschappelijke integriteit te waarborgen. Als aanvulling hierop is de leeswijzer Researchcode Dimence Groep geschreven. Deze twee documenten zijn leidend voor alle onderzoekers binnen de Dimence Groep. U vindt de Researchcode Dimence Groep via: <https://www.dimencegroep.nl/onderzoek/documenten> of op te vragen via: [onderzoek@dimence.nl](mailto:onderzoek@dimence.nl)

### 5. Naspeurbaarheid

Document naam	Bewaar Plaats	Bewaar-termijn	Wijze van vernietigen	Verantwoordelijk functionaris
Aanmeldformulier niet-patiëntgebonden HBO+ onderzoek	CWO	Minimaal 15 jaar	Vernietigen	Secretaresse
Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek	CWO	Minimaal 15 jaar	Vernietigen	Secretaresse

Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek	CWO	<b>Minimaal 15 jaar</b>	<b>Vernietigen</b>	<b>Secretaresse</b>
--	-----	-------------------------	--------------------	---------------------

## 6. Referenties/documentatie

- [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)
- CCMO Richtlijn Externe Toetsing (verkrijgen van goedkeuring bij voor multicenter-onderzoek)
- [www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)
- Protocol 'Persoonsgegevens in verband met wetenschappelijk onderzoek'
- [Code voor gebruik patiëntgegevens Dimence Groep](#)
- AVG Algemene verordening gegevensbescherming
- Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)
- 'Code Goed Gedrag' (gedragscode voor onderzoek met gegevens) zie [www.federa.org](http://www.federa.org)
- Aanmeldformulier patiëntgebonden onderzoek
- Aanmeldformulier niet-patiëntgebonden HBO+ onderzoek
- [Researchcode UMCG](#)
- [Leeswijzer Researchcode Dimence Groep](#) of aan te vragen via [onderzoek@dimence.nl](mailto:onderzoek@dimence.nl)