

Standard Operating Procedure

STZ SOP: X2 Niet-WMO-plichtig onderzoek



Auteur STZ PWO-werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 01-08-2024

Revisiedatum 01-08-2027

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Oudlaan 4
3515 GA Utrecht
030 - 273 94 14

Contact

Postbus 9696
3506 GR Utrecht
info@stz.nl
www.stz.nl

| Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2022 | | | |
|--|------------------|---|---|
| Hoofdstuk | Soort aanpassing | Reden | Aanpassing |
| Hele SOP | Tekstueel | Enkele hyperlinks werkten niet | Hyperlinks aangepast |
| 5 | Inhoudelijk | Tekst over Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek ontbrak | Tekst toegevoegd |
| 5 | Inhoudelijk | In Gedragscode Gezondheidsonderzoek is wetgeving rondom (nader) gebruik lichaamsmateriaal opgenomen | Onderdeel over (nader) gebruik lichaamsmateriaal verwijderd |
| 7 | Inhoudelijk | Overbodig: de SOPs vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld onder hoofdstuk 5 | Hoofdstuk 7 is vervallen |
| 8 | Inhoudelijk | Overbodig: in Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch-wetenschappelijk onderzoek | Hoofdstuk 8 is vervallen |
| 9 | Tekstueel | Vervallen van hoofdstuk 7 en 8 | Hoofdstuk 9 is 7 geworden |

1. **Doel**
Het informeren over wet- en regelgeving met betrekking tot niet-WMO-plichtig onderzoek en het beschrijven van de procedures voor het verkrijgen van goedkeuring voor het uitvoeren van een niet-WMO-plichtig onderzoek.
2. **Afkortingen, definities en termen**
Zie lijst met afkortingen, definities en termen in het STZ Kwaliteitshandboek SOPs.
3. **Verantwoordelijkheden**
Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP X2 'Niet-WMO-plichtig onderzoek' beschreven.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het aanleveren van het protocol en eventuele overige documenten aan de (lokale) hoofdonderzoeker;
- Het via de (lokale) hoofdonderzoeker verkrijgen van een schriftelijk vastgelegde toestemming van de rvb voor het uitvoeren van het onderzoek.

(Lokale) hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het aanleveren van het protocol en eventuele overige documenten aan de raad van bestuur (rvb), adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris;
- Het beantwoorden van vragen van de rvb, adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris;
- Het informeren van alle betrokkenen en betrokken afdelingen over toestemming van de rvb, adviserende commissie, adviesorgaan of bevoegd functionaris en de start van de studie.

Raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- Het afgeven van een schriftelijk vastgelegde toestemming.

4. **Stroomdiagram**
Niet van toepassing.

5. **Werkwijze**
Niet-WMO-plichtig onderzoek is medisch-wetenschappelijk onderzoek dat níet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

5.1 WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek

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

1) *Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek.*

Medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft als doel het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van

ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.

2) Personen worden aan handelingen onderworpen of aan hen worden gedragsregels opgelegd.

Personen worden aan handelingen onderworpen of hun worden gedragsregels opgelegd als er op een of andere manier inbreuk wordt gedaan op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon.

Indien een studie **niet** voldoet aan minstens één van de twee voorwaarden, dan is het een niet-WMO-plichtige studie. Grofweg kan gezegd worden dat retrospectief onderzoek (database-, status- of dossieronderzoek), onderzoek met lichaamsmateriaal vanuit een biobank en vragenlijstonderzoek niet onder de WMO vallen. Echter, er zijn natuurlijk studies die in een grijs gebied vallen. Voorbeelden van onderzoek die wél onder de WMO kunnen vallen zijn vragenlijstonderzoeken waarbij: 1) een inbreuk gemaakt wordt op de integriteit van de proefpersoon, doordat het onderwerp bv. ethisch gevoelig ligt (abortus, zelfdoding, euthanasie, religie, seksuele geaardheid of voorkeuren, etc.), of 2) het om een zeer lange vragenlijst gaat, of 3) het een vragenlijst betreft die frequent moet worden ingevuld (bv. bijhouden van een dagboek). Kijk voor meer informatie ook op [de website van de CCMO](#).

5.2 Wet- en regelgeving van toepassing op niet-WMO-plichtig onderzoek

Let op: Als een onderzoek niet onder de WMO valt, betekent dat niet dat er geen andere wet- en regelgeving van toepassing kan zijn.

De belangrijkste wetten zijn:

- [Algemene verordening gegevensbescherming \(AVG\)](#)
- [Wet geneeskundige behandelovereenkomst \(WGBO\)](#)
- [Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg \(BIG\)](#)
- [Wet op het bevolkingsonderzoek \(WBO\)](#)
- [Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg \(Wkkgz\)](#)

Een voorbeeld van wat er in andere wetten is opgenomen m.b.t. wetenschappelijk onderzoek is onderstaande uit de WGBO:

De hulpverlener mag alleen gegevens aan anderen verstrekken **met toestemming van de patiënt**. De hulpverlener mag in het kader van wetenschappelijk onderzoek gegevens aan derden verstrekken **zonder toestemming van de patiënt** als:

- 1) het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is én de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of;
- 2) het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd én herleiding van gegevens tot individuen wordt voorkomen (door het verstrekken van anonieme of gecodeerde gegevens).

1) en 2) mogen alleen op voorwaarde dat

- het onderzoek een algemeen belang dient, én;

- het onderzoek anders niet uitgevoerd kan worden, én;
- de patiënt geen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.

Indien er gegevens worden verstrekt/gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, moet hiervan een aantekening worden gemaakt in het patiëntdossier.

Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

Het beoordelen of een onderzoeksprotocol, een patiënteninformatieformulier, etc. 'AVG-proof' is wordt in de meeste instellingen tijdens de lokale goedkeuring gedaan en kan dus per instelling verschillen (zie hiervoor de eventuele ziekenhuis specifieke bijlage van STZ SOP VL1 'Beoordeling raad van bestuur (lokaal)').

Neem voor meer specifieke informatie hierover contact op met het Wetenschapsbureau/de wetenschapscoördinator.

5.3 Gedragscodes van toepassing op niet-WMO-plichtig onderzoek

Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON) heeft begin 2022 een nieuwe Gedragscode Gezondheidsonderzoek gepubliceerd.

De AVG is in de Gedragscode leidend. Met name hoofdstuk 5 'Voorwaarden voor nader gebruik' is relevant. In dit hoofdstuk staan de voorwaarden vermeld die specifiek gelden voor verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal in gezondheidsonderzoek die eerder voor een ander doel zijn verzameld: wanneer is AVG-toestemming verplicht, en wanneer kan er bij uitzondering en/of onder voorwaarden ook gewerkt worden met algemene toestemming of geen bezwaar.

Een praktische uitwerking (een Q&A en een Engelse vertaling) is te vinden via de website van Health-RI. Het hierboven vermelde hoofdstuk 5 is bijvoorbeeld vertaald in een stroomdiagram met bijbehorende richtlijn.

Ook is er de 'Responsible Epidemiologic Research Practice (RERP)' richtlijn opgesteld om 'research misconduct' en 'questionable research practice' bij niet-WMO-plichtige studies te voorkomen.

5.4 Standard Operating Procedures niet-WMO-plichtig onderzoek

Ook voor de opzet en uitvoer van niet-WMO-plichtig onderzoek kunnen veel van de STZ SOPs gebruikt worden. Bij STZ SOP VC2 'Ontwikkelen proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier (centraal)' is bijvoorbeeld een (verwijzing naar een) model PIF voor een niet-WMO-plichtig onderzoek toegevoegd.

5.5 Toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek

- In december 2023 is het Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek gepubliceerd. Dit toetsingskader heeft als doel om bij te dragen aan meer overzichtelijke, meer voorspelbare en versnelde opstart- en toetsingsprocedures voor onderzoek. Niet-WMO-plichtig onderzoek wordt door ziekenhuizen zélf getoetst door een lokale commissie. Initiërende centra doen de centrale toetsing en deelnemende centra nemen deze beoordeling over, zij voeren enkel nog de toetsing op

lokale uitvoerbaarheid uit. Zie bijlage 7.1 voor ziekenhuis specifieke afspraken.

In dit toetsingskader wordt ook een handreiking voor onderzoekers gegeven.

- Sinds 1 januari 2015 wordt bedrijfsgeïnitieerd niet-WMO-plichtig onderzoek verplicht preventief getoetst op grond van het Toetsings- en normenkader. De toetsingsaanvragen dienen te worden ingediend via nwmo@dcrfonline.nl. Eén van de deskundige adviescommissies brengt in opdracht van de DCRF het advies uit.
- Bij twijfel over of een studie niet-WMO-plichtig is, kan deze worden ingestuurd naar een erkende METC. Op de website hiervan is vaak een instructie terug te vinden hoe niet-WMO-plichtig onderzoek ingediend moet worden.

Toestemming uitvoeren niet-WMO plichtig onderzoek binnen eigen instelling

Voor het beoordelen of tekenen van de toestemmingsverklaring van niet-WMO-plichtig onderzoek kan de rvb een persoon of commissie machtigen. De werkwijze ter verkrijging van goedkeuring van de rvb om een niet-WMO-plichtig onderzoek uit te voeren binnen de eigen instelling, en de aspecten die daarbij in ogenschouw genomen moeten worden (bijvoorbeeld de financiële verantwoording of het voldoen aan de AVG) verschillen per ziekenhuis. De werkwijze omtrent de beoordeling en goedkeuring van niet-WMO-plichtig onderzoek door de rvb kan per ziekenhuis verschillen. Neem hiervoor contact op met de wetenschapscordinator van het betreffende ziekenhuis.

5.6 Advies en niet-WMO-verklaring

De trend is dat steeds meer wetenschappelijke tijdschriften voor publicatie van onderzoeksresultaten een bewijs willen zien van het feit dat een externe, inhoudsdeskundige onafhankelijke partij (vóór de start van het onderzoek) naar het onderzoek heeft gekeken en heeft verklaard dat het onderzoek niet onder de WMO valt. Een niet-WMO-verklaring moet vooraf worden aangevraagd. In principe geeft een toetsende commissie geen verklaring achteraf als er toch besloten wordt om resultaten te publiceren.

De niet-WMO-verklaring afgegeven door een lokale niet-WMO-commissie, bij implementatie van het niet-WMO-toetsingskader, heeft hierin dezelfde waarde als de verklaring afgegeven door een METC.

6. Archivering

Relevante documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator Site File en/of Trial Master File van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'): documentatie dient opgeslagen te worden in een Investigator Site File (ISF) en Trial Master File (TMF). Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Bijlage(n)

7.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing).

