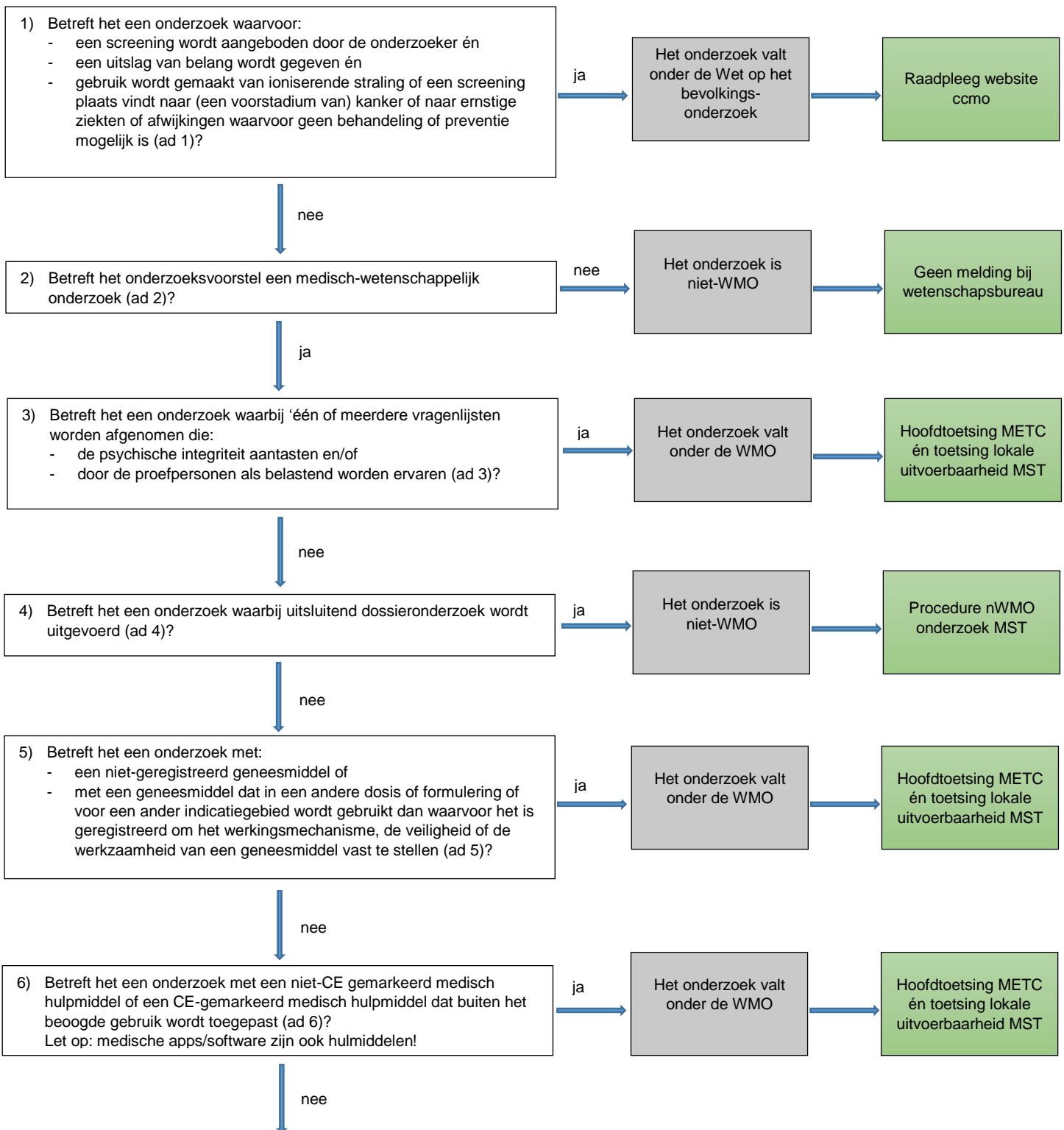
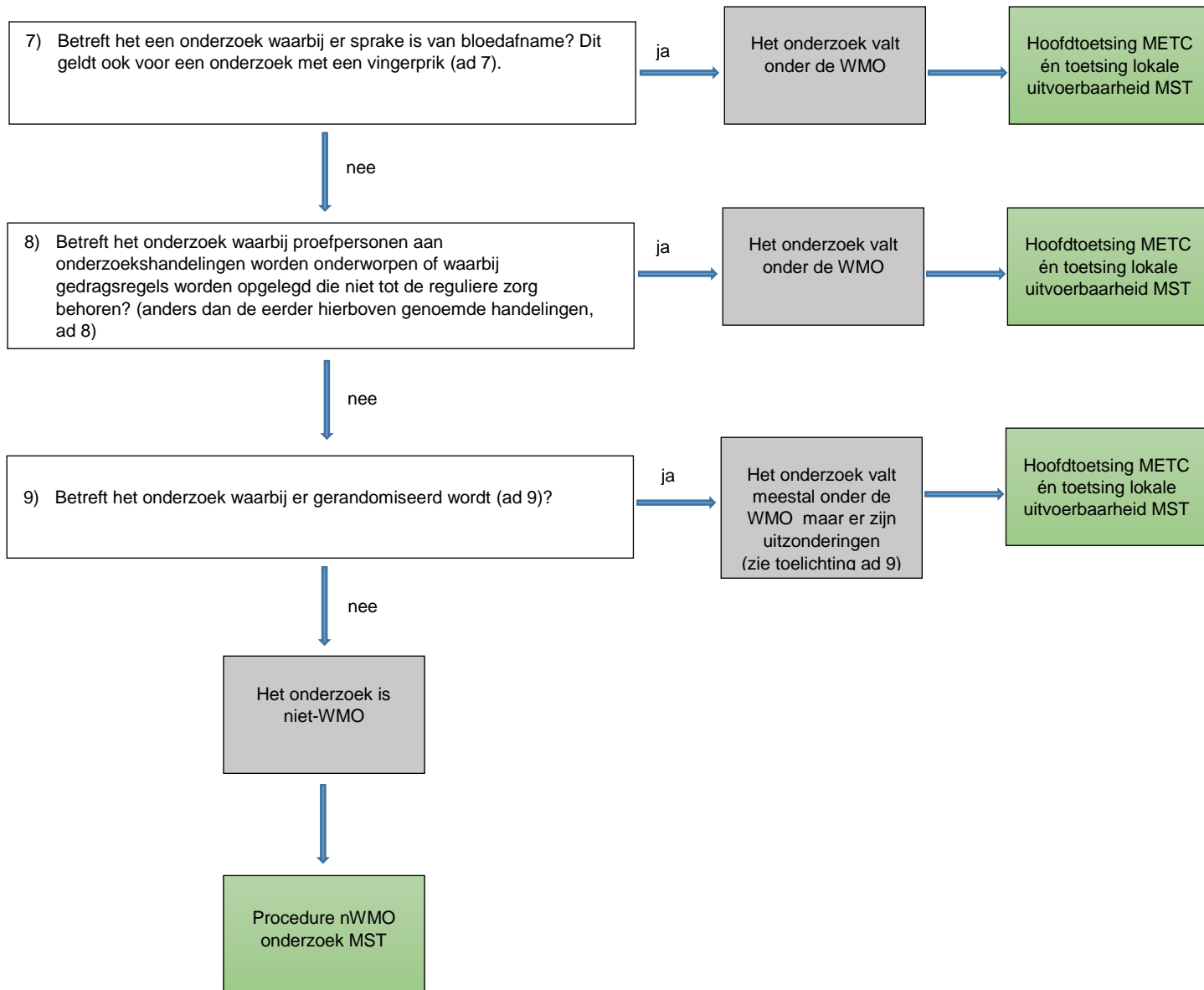


Beslisboom WMO plichtigheid MST onderzoek*



*Gebaseerd op beslisboom WMO plichtigheid VUmc



Toelichting

ad 1. Valt het onderzoek onder de Wet op het bevolkingsonderzoek?

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. Voor onderzoeken die onder de WBO vallen moeten de onderzoekers bij het ministerie van VWS een vergunning aanvragen om het onderzoek te mogen uitvoeren. Dit loopt dus niet via de METc

Onderzoeken vallen onder de WBO indien deze voldoen aan onderstaande criteria:

- Het betreft een screening van een groep personen. Hierbij is de groepsgrootte niet relevant;
- Het onderzoek vindt plaats op initiatief van de onderzoeker en wordt aan personen aangeboden via een uitnodiging, een oproep of (publieks)voorlichting;
- Personen hebben belang bij de uitslag van het onderzoek of hechten waarde hieraan;
- Bij het onderzoek wordt:
 - ioniserende straling gebruikt. De hoeveelheid straling is niet van belang. Voorbeeld is een onderzoek naar osteoporose met een DEXA-scan waarbij gebruik wordt gemaakt van röntgenstraling, of
 - een screening naar kanker of voorstadia daarvan uitgevoerd, of
 - een screening naar ernstige ziekten of afwijkingen uitgevoerd waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Voorbeelden zijn: prenatale screening naar syndroom van Down of een screening naar ziekte van Duchenne.

ad 2. Betreft het onderzoeksvoorstel een medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Medisch onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid. Onder ziekte en gezondheid valt etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie en uitkomst of behandeling van ziekte.

De CCMO heeft een notitie over gedragswetenschappelijk onderzoek opgesteld. Hierin wordt ingegaan op wanneer dit type onderzoek onder medisch onderzoek valt.

Wetenschappelijk onderzoek is onderzoek waarin op systematische wijze gegevens worden vergaard en bestudeerd. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan (medische) kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.

Indien het om een literatuuronderzoek gaat, volg dan route 'nee'. Er is geen melding van het onderzoek nodig bij het wetenschapsbureau.

ad 3. Vragenlijsten

Het eenmalig invullen van een vragenlijst of een enquête valt in het algemeen niet onder de WMO. Wilt u echter ingrijpende, belastende of intieme vragen aan de proefpersonen voorleggen, bijvoorbeeld over seksueel gedrag of psychisch welbevinden? Of is de proefpersoon veel tijd kwijt met het beantwoorden of invullen van vragen? Dan kan het onderzoek wel weer onder de WMO vallen.

ad 4. Dossieronderzoek

Retrospectief onderzoek/onderzoek met statussen (patiëntendossiers) valt niet onder de WMO. Er is immers geen sprake van lijfelijke betrokkenheid van de proefpersoon bij het onderzoek. De gegevens die worden onderzocht, zijn ook niet in het kader van een onderzoek verzameld. De proefpersoon zelf hoeft voor het onderzoek niets te doen of laten. Indien het redelijkerwijs mogelijk is, dient voor dit type onderzoek wél toestemming van de patiënt te worden verkregen. Indien het verkrijgen van toestemming niet haalbaar is, dient u dit te beargumenteren.

Prospectief dossieronderzoek kan ook onder de niet-WMO vallen indien alle gegevens worden verzameld in het kader van de reguliere zorg. Er mogen dan geen extra handelingen worden verricht en/of aan de patiënt mag geen gedrag worden opgelegd. De patiënt dient wel hierover te worden geïnformeerd middels een informatiebrief en toestemming te geven voor de gegevensverzameling en -verwerking voor publicatiedoeleinden.

ad 5. Geneesmiddelenonderzoek

De WMO geeft de volgende definitie van geneesmiddelenonderzoek:

Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat bedoeld is om

- de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen;
- eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren;
- de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.

Kortom: als uw onderzoek tot doel heeft het werkingsmechanisme, de veiligheid of de werkzaamheid van een geneesmiddel te onderzoeken, dan is er zeker sprake van geneesmiddelonderzoek en valt het onder de WMO.

Bij fase IV onderzoek, waarbij onderzoek nodig is om het gebruik van het geneesmiddel te optimaliseren na registratie van desbetreffende geneesmiddel in het indicatiegebied, kan het onderzoek onder de niet WMO vallen.

ad 6. Onderzoek met medische hulpmiddelen

De Wet op de medische hulpmiddelen geeft de volgende definitie van een medisch hulpmiddel: Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of software of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Op de website Euronorm.net vindt u informatie over de wet- en regelgeving van medische hulpmiddelen en CE-certificering.

Al het klinisch onderzoek met een niet-CE gemarkeerd medisch hulpmiddel of een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat buiten het beoogde gebruik wordt toegepast valt onder de WMO.

ad 7. Onderzoek met bloed

Iedere afname van bloed voor wetenschappelijk onderzoek, ongeacht de hoeveelheid en wijze van afname, dient op grond van de WMO getoetst te worden.

ad 8. Onderzoek waarin gedrag of een handeling wordt opgelegd

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt alleen onder de WMO als er op een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon.

ad 9. Onderzoek waarbij gerandomiseerd wordt

Bij gerandomiseerd onderzoek worden proefpersonen op basis van toeval (ad random) toegewezen aan één van de behandel- of controlegroepen. Door deze randomisatie krijgen proefpersonen bepaalde gedragsregels opgelegd. Het hangt echter af van de aard van deze gedragsregels of het onderzoek hiermee WMO-plichtig wordt. Bepalend is of de door de randomisatie opgelegde of onthouden (be)handelingen, ingrepen of procedures inbreuk maken op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon. Dit is in het algemeen het geval bij een behandeling met een geneesmiddel of medisch hulpmiddel, maar eveneens bij een psychische behandeling.

Een voorbeeld. Bij een onderzoek worden proefpersonen gerandomiseerd tussen het gebruik van CE gemarkeerde matras A of B in hun bed ter voorkoming van doorligwonden. Hierbij is geen sprake van het opleggen van een gedragsregel in de zin van de WMO. Het gebruik van een ander matras wordt namelijk niet beschouwd als inbreuk op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon. Dergelijk gerandomiseerd onderzoek is niet WMO-plichtig, mits in het kader van het onderzoek geen andere handelingen worden opgelegd (bijvoorbeeld bloedafnames).