**Format onderzoeksprotocol nWMO MST\***

\*Gebaseerd op onderzoeksprotocol ontwikkeld door Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ)

**Toelichting:**

Medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) valt, maar waar wel proefpersonen bij betrokken zijn, moet ingediend worden bij het wetenschapsbureau MST. Het wetenschapsbureau toetst het onderzoek en adviseert de Raad van Bestuur over lokale uitvoerbaarheid. Pas nadat de Raad van Bestuur goedkeuring gegeven heeft, kan het onderzoek uitgevoerd worden.

De toetsing richt zich op de vraag of het onderzoek is opgezet en wordt uitgevoerd volgens geldende wet- en regelgeving en richtlijnen, of de belasting voor de deelnemer gerechtvaardigd is, of het onderzoek uitgevoerd kan worden binnen MST en of de wetenschappelijke kwaliteit voldoende is. Om tot een juiste beoordeling te komen, dient een niet WMO protocol bijgevoegd te worden. Hiervoor dient onderstaand format gebruikt worden. Nadere informatie over het indienen van niet WMO-plichtige studies staat op de website van MST.

**Onderzoeksprotocol**

1. **Algemene informatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1**  **Volledige titel onderzoek** |  |
| **1.2**  **Verkorte titel onderzoek** |  |
| **1.3**  **Protocoldatum / Versie** |  |
| **1.4**  **Opdrachtgever / verrichter** | [naam, organisatie, afdeling, contactgegevens] |
| **1.5**  **Indiener** | [naam, organisatie, afdeling, contactgegevens] |
| **1.6**  **Hoofdonderzoeker** | [naam, organisatie, afdeling, contactgegevens] |
| **1.7**  **MST (hoofd)onderzoeker** | [naam, organisatie, afdeling, contactgegevens] |
| **1.8**  **Het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van:**  *Bijv. promotieonderzoek, wetenschappelijke stage geneeskunde, afstudeerproject verpleegkunde, etc.* |  |

1. **Akkoord protocol betrokkenen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.1**  **Hoofdonderzoeker** | [naam] | [datum en handtekening] |
| **2.2**  **MST onderzoeker(s)** | [naam] | [datum en handtekening] |
| **2.3**  **Vertegenwoordiger(s) betrokken RVE’s** | [naam, RVE] | [datum en handtekening] |

1. **Achtergrond van het onderzoek**

|  |  |
| --- | --- |
| **3.1**  **Achtergrond en belang van het onderzoek**  *Beschrijf de aanleiding en het belang (wetenschappelijke / maatschappelijke en/of klinische relevantie) van het onderzoek* |  |

1. **Doel van het onderzoek**

|  |  |
| --- | --- |
| **4.1**  **Wat zijn de primaire en secundaire doelen van het onderzoek?**  *De primaire doelstelling is de belangrijkste onderzoeksvraag die wordt beantwoord met de resultaten van de studie en is bepalend voor studie design en sample size. Secundaire doelstellingen zijn aanvullende onderzoeksvragen.* |  |

1. **Onderzoeksopzet**

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1**  **Algemene beschrijving van de onderzoeksopzet (design)**  *Bijv.:*   * *Experimenteel: RCT, cross-over trial, interventie-controle onderzoek* * *Observationeel: retrospectief dossier onderzoek* * *Kwalitatief onderzoek: semigestructureerde interviews, focusgroepgesprekken*   *Geef ook aan of de studie een mono of multicenter studie is (in één of meer ziekenhuizen uitgevoerd).* |  |
| **5.2**  **Duur van het onderzoek**  *Prospectief (cohort) onderzoek: beschrijf de start- en einddatum.*  *Retrospectief cohort onderzoek: beschrijf de periode waaruit data wordt verzameld en geef ook aan wanneer het onderzoek wordt uitgevoerd.* |  |

1. **Onderzoekspopulatie**

|  |  |
| --- | --- |
| **6.1**  **Onderzoekspopulatie**  *Beschrijf de karakteristieken van de proefpersonen.* |  |
| **6.2**  **Inclusie criteria**  *Beschrijf de criteria waaraan de proefpersoon moet voldoen om deel te nemen aan de studie.* |  |
| **6.2**  **Exclusie criteria**  *Beschrijf de criteria op basis waarvan proefpersonen niet mogen deelnemen aan de studie.* |  |
| **6.4**  **Aantal proefpersonen / sample grootte**  *Beoogd aantal proefpersonen met een toelichting. Bij een kwantitatief design bij voorkeur met een poweranalyse.* |  |

1. **Procedure**

|  |  |
| --- | --- |
| **7.1**  **Studie procedure**  *Beschrijf de procedure. Denk hierbij aan werving van proefpersonen (hoe, waar en door wie benaderd, geïnformeerd en geworven) en hoe informed consent verkregen wordt.*  *Tevens beschrijving van de procedures die proefpersonen zullen ondergaan in de loop van het onderzoek. Geef hierbij aan welke procedures regulier zijn (gebruikelijke zorg) en welke extra zijn voor deze studie.* |  |

1. **Uitkomstmaten en meetmethoden\***

|  |  |
| --- | --- |
| **8.1**  **Primaire uitkomstmaat**  *De primaire uitkomstmaat is de belangrijkste uitkomst die verzameld wordt. Deze wordt gebruikt om de hoofdvraag te beantwoorden.*  *Geef aan wat de primaire uitkomstmaat is (er kunnen meerdere zijn), hoe deze gemeten wordt en wanneer.*  *Bijvoorbeeld: kwaliteit van leven, gemeten met SF-36 op baseline en na 3 maanden.* |  |
| **8.2**  **Secundaire uitkomstmaat**  *Geef aan wat de secundaire uitkomstmaten zijn (voor het het beantwoorden van de secundaire onderzoeksvragen), hoe ze gemeten worden en wanneer (indien van toepassing).* |  |
| **8.3**  **Overige variabelen**  *Overige te verzamelen variabelen. Geef aan hoe ze verzameld worden (bijv. via vragenlijst, EPD). Bijvoorbeeld baseline metingen als geslacht, leeftijd, gewicht, etc.* |  |

1. **Analyses**

|  |  |
| --- | --- |
| **9.1**  **Statistische analyse**  *Beschrijf voor elk van de uitkomstmaten:*   * *Hoe de uitkomstmaat samengevat zal worden (gemiddelde, mediaan, percentage,..)* * *Welke vergelijking van interesse is (verschillen tussen groepen, relaties binnen een groep, trend over de tijd,..)* * *Welke statistische toets of analyse gebruikt zal worden*   *In geval van kwalitatief onderzoek, beschrijf op welke manier de data wordt verwerkt, gecodeerd en geanalyseerd.* |  |

1. **Ethische aspecten**

|  |  |
| --- | --- |
| **10.1**  **Motivatie niet WMO-plichtig onderzoek**  *Beschrijf waarom het onderzoek niet valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).* |  |
| **10.2**  **Geef aan wat de belasting voor de proefpersoon is.**  *Beschrijf in hoeverre de proefpersonen worden onderworpen aan handelingen zoals vragenlijsten, interviews, lichamelijk onderzoek, etc. Beschrijf hoeveel tijd de proefpersoon kwijt is door deelname aan het onderzoek (bijv. tijd die het kost om vragenlijst in te vullen, tijd waarmee reguliere polibezoek wordt uitgebreid).* |  |
| **10.3**  **Geef aan wat het risico voor de proefpersoon is.**  *Hier wordt niet alleen het risico op lichamelijk letsel bedoeld, maar ook het risico op een datalek.* |  |

1. **Databeheer en privacy**

|  |  |
| --- | --- |
| **11.1**  **Wordt in het kader van dit onderzoek aan patiënten/betrokkenen toestemming gevraagd voor het gebruik van hun (medische) gegevens?**  **Indien géén toestemming wordt gevraagd: licht toe waarom geen toestemming wordt gevraagd.** | [ja/nee, op welk moment en op welke wijze (schriftelijk of mondeling)] |
| **11.2**  **Is er in het verleden aan patiënten/betrokkenen toestemming gevraagd voor het gebruik van (medische) gegevens voor wetenschappelijk onderzoek?** | [ja/nee, op welk moment en op welke wijze (schriftelijk of mondeling)] |
| **11.3**  **Is er sprake (geweest) van een behandelrelatie tussen de onderzoeker(s) of de afdeling van de onderzoeker(s) en de patiënten van wie de status wordt ingezien?** | [ja 🡪 beschrijf welke onderzoekers / nee] |
| **11.4**  **Wordt er van het gebruik van (medische) gegevens voor wetenschappelijke doeleinden aantekening gemaakt in de status van de desbetreffende patiënt(en)?**  *Voor de verstrekking van (medische) gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt, vereist de wet dat de behandelaar die de gegevens verstrekt daarvan aantekening maakt in het patiëntendossier.* | [ja/nee] |
| **11.5**  **Door wie worden de benodigde gegevens uit de patiëntendossiers gehaald?**   1. **Zijn de personen die de benodigde gegevens uit de patiëntendossiers halen hiertoe gerechtigd uit hoofde van een behandelrelatie met de desbetreffende patiënt (of is hiervoor toestemming aan de patiënt gevraagd)?** 2. **Indien het antwoord op vraag 11.5 a ‘nee’ is: Staan de personen die de gegevens uit de patiëntendossiers halen onder directe supervisie van een behandelaar die uit hoofde van de behandelovereenkomst wel gerechtigd is tot inzage in de dossiers?**   *Als de onderzoeker(s) zelf geen behandelrelatie heeft/hebben (gehad) met de desbetreffende patiënten en daarom niet gerechtigd zijn tot inzage van het dossier, dient de behandelaar die wél gerechtigd is tot inzage de gegevens uit het dossier aan de onderzoeker(s) ter beschikking te stellen, dan wel dient de persoon die de gegevens uit de dossiers haalt onder directe supervisie van de behandelaar te staan.* | [naam, instelling, afdeling]  [ja 🡪 toelichting / nee]  [ja 🡪 naam, functie en afdeling supervisor / nee] |
| **11.6**  **Worden er tot de persoon herleidbare gegevens ter beschikking gesteld aan de onderzoeker(s)?**  *Indien er geen behandelrelatie tussen de onderzoeker(s) en de desbetreffende patiënten bestaat, is het niet toegestaan tot de persoon herleidbare gegevens ter beschikking te stellen aan de onderzoekers, tenzij de desbetreffende patiënt daarvoor uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven. Indien dat niet het geval is moeten gegevens door de behandelaar in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen. Daarvoor kan codering met een onderzoeksnummer worden gebruikt.* | [ja/nee, toelichting] |
| **11.7**  **Indien codering plaatsvindt: wanneer vindt codering plaats, door wie en op welke wijze (hoe is deze codering opgebouwd)?** |  |
| **11.8**   1. **Indien van toepassing: waar en in welk systeem worden gecodeerde gegevens opgeslagen en wie hebben er toegang tot de gecodeerde gegevens (noem naam en functie van personen)?** 2. **Indien van toepassing: waar en in welk systeem worden ongecodeerde gegevens opgeslagen en wie hebben er toegang tot de gecodeerde gegevens (noem naam en functie van personen)?** |  |
| **11.9**   1. **Indien van toepassing: waar wordt de sleutel, waarmee gecodeerde gegevens zijn te herleiden tot de patiënt, bewaard?** 2. **Door wie wordt de sleutel van de gecodeerde data beheerd / wie heeft toegang tot de sleutel en tot de brondocumenten en eventuele andere tot de persoon herleidbare gegevens (noem naam en functie van personen)?**   *De sleutel mag MST nooit verlaten.* |  |
| **11.10**  **Welke technische en organisatorische maatregelen zijn er getroffen ter voorkoming van verlies, diefstal of ongeautoriseerd gebruik van de onderzoeksdata?**  *De onderzoeksdata behoren te worden opgeslagen op een netwerkschijf met back-up voorziening en mogen alleen toegankelijk zijn voor betrokken onderzoekers. Dit kan op de T- of P-schijf, mits de toegang is af te schermen voor de betrokken onderzoekers.* |  |
| **11.11**   * 1. **Vindt er uitwisseling (zowel uitgifte als opvragen extern) van (onderzoeks)gegevens plaats met (een) andere instelling(en) binnen Nederland en/of de EU?**   *Zo ja, dan dienen de gegevens bij voorkeur volledig anoniem (d.w.z. ook niet voorzien van een code) te worden overgedragen aan de andere instelling (noem naam instelling). Indien dat in het licht van de onderzoeksopzet niet mogelijk of wenselijk is, dienen de gegevens gecodeerd te worden overgedragen aan de andere instelling. Codering moet plaatsvinden vóórdat de onderzoeksgegevens worden verstuurd naar de andere instelling. Beschrijf indien van toepassing hoe en wanneer codering plaatsvindt.*  *Gebruik liever geen usb stick. Als het niet anders kan, bescherm dan de usb stick met encryptiesoftware*  *.*   1. **Zo ja, geef de namen van de instellingen aan.** 2. **Zo ja, is er een verwerkersovereenkomst of data transfer agreement afgesloten met degene met wie de data gedeeld worden?** | [ja, geef aan op welke wijze / nee] |
| **11.12**   1. **Vindt er uitwisseling van (onderzoeks)gegevens plaats met (een) andere instelling(en) buiten de EU?**   *Zie toelichting onder 11.11.*   1. **Zo ja, geef de namen van de instellingen aan.** 2. **Zo ja, wordt aan de desbetreffende patiënten toestemming gevraagd voor het uitwisselen van persoonsgegevens met een land buiten de EU?**   *De uitwisseling van persoonsgegevens met een instantie/instelling in een land buiten de EU is aan strengere regels onderworpen met als doel dat een zelfde bescherming als binnen Europa wordt gewaarborgd. In beginsel is daarvoor toestemming van de desbetreffende patiënten vereist. Ook als gegevens gecodeerd zijn, zijn deze indirect identificerend en is het strengere regime uit de AVG op de uitwisseling van deze gegevens van toepassing.*   1. **Zo ja, is er een verwerkersovereenkomst of data transfer agreement afgesloten met degene met wie de data gedeeld worden?** | [ja, geef aan op welke wijze / nee]  [ja, namelijk / nee] |
| **11.13**  **Hoe lang worden de (onderzoeks)gegevens bewaard?**  *De standaardbewaartermijn voor onderzoeksgegevens is 5 jaar (of zolang als nodig)* |  |

1. **Publicatiebeleid**

|  |  |
| --- | --- |
| **12.1**  **Hoe worden de resultaten van het onderzoek gepubliceerd (artikel, verslag opleiding, etc.)?** |  |

1. **Financieel**

|  |  |
| --- | --- |
| **13.1**  **Is er een (financiële) vergoeding beschikbaar voor dit onderzoek?**  *Als er sprake is van een vergoeding graag aangegeven: waaruit bestaat de vergoeding in totaal / per patiënt? Het gaat hierbij om zowel financiële ondersteuning / vergoeding als het krijgen van bepaalde materialen.* |  |

**Referenties**

Lijst van alle kern publicaties, gepubliceerd in peer-beoordeelde tijdschriften, en bronnen die relevant zijn voor de studie.