
Standard Operating Procedure

STZ SOP: X2 Niet-WMO plichtig onderzoek

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ
Datum : 22-12-2022
Revisiedatum : 22-12-2025

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 18-08-2020</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5.4	Inhoudelijk	Nieuwe Gedragscode Gezondheidsonderzoek	Aangepast

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' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

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

Sponsor (indien betrokken) is eindverantwoordelijk voor:

- het aanleveren van de documenten (genoemd bij Investigator) aan de investigator;
- het via de investigator verkrijgen van een schriftelijk vastgelegde toestemming van de raad van bestuur voor het uitvoeren van het onderzoek.

4. Stroomdiagram

Niet van toepassing

5. Werkwijze

Niet WMO-pliktig onderzoek is medisch wetenschappelijk onderzoek dat níet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen valt.

5.1 Wel 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 één van de twee, of beide, voorwaarden, dan is het een niet-WMO plichtige studie. Grofweg kan gezegd worden dat retrospectief onderzoek (database-onderzoek, status/dossieronderzoek), onderzoek met lichaamsmateriaal (onderzoek vanuit een biobank) en vragenlijstonderzoek niet onder de WMO valt. Echter, er zijn natuurlijk uitzonderingen of studies die vallen in een grijs gebied. Voorbeelden van onderzoek dat wél onder de WMO kan 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:

- <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

5.2 Advies en niet-WMO verklaring van een METC

Bij twijfel is het verstandig als de onderzoeker contact opneemt met een erkende METC en advies vraagt of het voorgenomen onderzoek wel of niet onder de WMO valt.

- 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 (voor de start van het onderzoek) naar het onderzoek heeft gekeken en heeft verklaard dat het onderzoek niet onder de WMO valt.
- Niet-WMO verklaring moet vooraf worden aangevraagd. In principe geeft een METC geen verklaring achteraf als er toch besloten wordt om resultaten te publiceren.

5.3 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 Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (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
- 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)

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) heeft veel onrust veroorzaakt over privacy in relatie tot (niet-WMO plichtig) wetenschappelijk onderzoek. Daarom is er binnen de STZ een document opgesteld getiteld 'Wetenschap en de AVG in de STZ_document-in-beweging' waarin richtlijnen worden beschreven voor wetenschappelijk onderzoek met patiëntgegevens in de STZ-ziekenhuizen (dit document is te vinden in de kennisbank van Mijn STZ, het besloten gedeelte van de website van STZ). Echter, ook hierin staan niet in detail antwoord op alle vragen die er mogelijk zijn over hoe de AVG de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek praktisch beïnvloedt. Dit komt omdat het antwoord op een deel van deze vragen nog tot een grijs gebied behoort of voortkomt. Het beoordelen of een onderzoeksprotocol, een patiënteninformatieformulier etc. 'AVG-proof' is wordt in de meeste instellingen tijdens de Goedkeuringsprocedure Raad van Bestuur/Lokale uitvoerbaarheidstoetsing gedaan en kan dus per instelling verschillen (zie hiervoor, indien van toepassing, de ziekenhuisspecifieke bijlage van STZ SOP VL1 'Beoordeling Raad van Bestuur (lokaal)').

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

5.4 Gedragscodes van toepassing op niet-WMO plichtig onderzoek

COREON (Commissie Regelgeving Onderzoek) heeft begin 2021 een nieuwe Gedragscode Gezondheidsonderzoek gepubliceerd, zie <https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek>.

Deze Gedragscode vervangt eerdere COREON-gedragscodes, zowel de Gedragscode Gezondheidsonderzoek uit 2004 als de Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (Code Goed Gebruik) uit 2011.

Onder leiding van HEALTH-RI en COREON zal in 2022 gewerkt worden aan de landelijke implementatie van deze nieuwe code in de vorm van een praktische leidraad, een Q&A en een Engelse vertaling.

De Vereniging van Epidemiologie heeft de 'Responsible Epidemiologic Research Practice (RERP)' richtlijn opgesteld om 'research misconduct' en 'questionable research practice' bij niet-WMO plichtige studies te voorkomen. In deze richtlijn zijn de code Goed Gedrag en de code Goed Gebruik op een praktische manier samengevat, zie <https://epidemiologie.nl/research/rerp.html>

(Nader) gebruik van lichaamsmateriaal

Op dit moment ontbreekt een wettelijk kader specifiek voor het (nader) gebruik van **lichaamsmateriaal** voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor meer info zie <https://www.cmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/niet-wmo-onderzoek>. Natuurlijk zijn hier wel ook weer de gedragscodes van Federa van toepassing.

5.5 Standard Operating Procedures niet-WMO plichtig onderzoek

Ook voor het opzetten van niet WMO-plichtig onderzoek kunnen veel van de STZ SOPs gebruikt worden. Voor een overzicht zie het document 'Welke SOP is van toepassing'. Voorbeelden van te gebruiken SOPs zijn het Ontwikkelen van een Onderzoeksprotocol (STZ SOP VC1) en Ontwikkelen van een proefpersoneninformatie/toestemmingsformulier (STZ SOP VC2). Bij SOP VC2 is bijvoorbeeld een (verwijzing naar een) model PIF voor een niet-WMO plichtig onderzoek toegevoegd.

5.6 Toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek

- Op de website van de METC is vaak een instructie terug te vinden hoe niet-WMO plichtig onderzoek ingediend moet worden.
- Niet-WMO plichtig farma geïnitieerd en/of gefinancierd onderzoek naar therapeutische toepassing of ziektegebieden moet door een door de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) aangewezen niet WMO-adviescommissie getoetst worden op grond van het Toetsingskader Niet WMO-Plichtig Onderzoek zie www.nwmostudies.nl
- Het is op termijn de bedoeling om ook andere types van niet-WMO plichtig onderzoek te laten toetsen. Om de ontwikkelingen rondom toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek te volgen en te checken of toetsing van toepassing is op de voorgenomen studie kan de website www.eenvormigetoetsing.nl worden geraadpleegd.

Toestemming uitvoeren niet-WMO plichtig onderzoek binnen eigen instelling

Voor het beoordelen of tekenen van de toestemmingsverklaring van niet-WMO plichtig onderzoek kan de Raad van Bestuur een persoon of commissie machtigen. De werkwijze ter verkrijging van goedkeuring van de Raad van Bestuur 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. Zie bijlage 9.1 voor de ziekenhuisspecifieke werkwijze.

6. Archivering

Relevante documentatie dient opgeslagen te worden in een ISF.

7. Referenties

www.eenvormigetoetsing.nl

www.nwmostudies.nl

www.federa.org

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/niet-wmo-onderzoek>

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

<https://www.coreon.org/gedragscode-gezondheidsonderzoek>

<https://epidemiologie.nl/research/rep.html>

8. Literatuur

-

9. Bijlage(n)

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

Niet-WMO plichtige studies in MST dienen ingediend te worden bij het wetenschapsbureau (nietwmo@mst.nl). Volg hiertoe de interne procedure '[niet WMO plichtige studies](#)' vermeld op onze website. Pas nadat de toestemming van de instelling verkregen is, kan gestart worden met de studie.

Tevens kunnen niet-WMO verklaringen aangevraagd worden bij het wetenschapsbureau. Nadere informatie hierover staat op onze [website](#).