



De meest gestelde vragen over medische-ethische aspecten van onderzoek

AMPHI infectieziekten, afdeling Eerstelijns geneeskunde, Radboudumc

Deze Q&A is bedoeld voor GGD onderzoekers. Hierin staan antwoorden op veel gestelde vragen over medische-ethische aspecten van onderzoek. Voor specifieke vragen raden we je aan contact op te nemen met AMPHI via email: Jeannine.Hautvast@radboudumc.nl of ellen.vanjaarsveld@radboudumc.nl

INHOUD

Q1: Aan welke wet- en regelgeving moet mijn onderzoek voldoen?

Q2: Waaraan moet elk onderzoek voldoen?

Q3: Wat is de AVG?

Q4: Waar moet ik extra rekening mee houden als ik gebruik maak van persoonsgegevens?

Q5: Wanneer is onderzoek WMO-plichtig en wanneer niet?

Q6: Wat is een WMO-aanvraag?

Q7: Als ik denk dat mijn onderzoek niet WMO-plichtig is, waarom zou ik dan toch een aanvraag doen?

Q8: Klopt het dat een WMO-aanvraag veel tijd kost en dat de METC erg kritisch is?

Q9: Welke documenten moet ik aanleveren bij een WMO-(voor)aanvraag?

Q10: Zijn er kosten verbonden aan een WMO-aanvraag?

Q11: Wat zijn handige links?

Afkortingen

Q1: Aan welke wet- en regelgeving moet mijn onderzoek voldoen?

Er zijn grofweg drie gradaties:

- 1) Elk onderzoek moet voldoen aan de regels van Good Clinical Practice (GCP); dat wil zeggen dat je als onderzoeker zorg draagt dat het onderzoek op een verantwoorde manier wordt uitgevoerd (zie [Q2: Waaraan moet elk onderzoek voldoen](#)).
- 2) Maak je in je onderzoek gebruik van “persoonsgegevens” dan moet je onderzoek ook voldoen aan de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming) (zie [Q3](#) en [Q4](#)).
- 3) Als de deelnemers aan je onderzoek onderworpen worden aan handelingen of gedragsregels én je onderzoek onder de WMO (Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen) valt, dan moet je onderzoek daarnaast worden voorgelegd aan een Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC) en moet je voldoen aan alle regels die daaraan verbonden zijn (zie [Q5-10](#)).

Q2: Waaraan moet elk onderzoek voldoen?

Elk onderzoek moet *altijd* voldoen aan Good Clinical Practice (GCP) en als je gebruik maakt van persoonsgegevens, dat is bijna altijd zo (zie [Q3: Wat zijn persoonsgegevens](#)), dan moet je ook voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Dit zijn de belangrijkste eisen:

- Je schrijft een goed onderzoeksprotocol, waarin duidelijk staat wat het doel van het onderzoek is en welke gegevens je gaat verzamelen.
- Je verzamelt alléén gegevens die noodzakelijk zijn voor je onderzoek: dat betekent dat je bij zowel het opstellen van het protocol als bij het opstellen van je vragenlijst, goed in kaart moet brengen waarom je iedere variabele verzamelt en controleert dat iedere variabele echt nodig is om het doel van het onderzoek te bereiken.
- Informed consent: Als je gegevens van mensen verzamelt (bijvoorbeeld met een interview, online of schriftelijke vragenlijst) dan moet je de deelnemers goed informeren en toestemming vragen. Dat betekent:
 - (a) je informeert de deelnemers aan je onderzoek over het doel, wat het onderzoek voor hen inhoudt en hoe je de verzamelde gegevens bewaart. M.a.w. je geeft goede “patiënt”-informatie;
 - (b) je stelt een goed informed consent formulier op (zie [Q11](#) met link naar voorbeelden voor informatiebrief en informed consent).NB zorg er ook altijd voor dat je een taalniveau B1 check gedaan hebt.
- Je gaat op een veilige manier om met onderzoek- en identificerende persoonsgegevens. Dat betekent:
 - (a) je zorgt dat de verzamelde gegevens goed beveiligd en vertrouwelijk blijven door de onderzoeksgegevens op te slaan in een map, waartoe alleen jij als onderzoeker en je begeleider toegang hebben. Dat moet een map zijn op de GGD, en je moet de gegevens niet opslaan op je eigen computer of USB stick.
 - (b) je bewaart direct tot de persoon herleidbare oftewel identificerende persoonsgegevens (bv naam, adres, geboortedatum, dossiernummer, emailadres etc) gescheiden van onderzoeksgegevens. Het databestand met de onderzoeksgegevens is volledig anoniem en kan via een code eventueel gelinkt worden aan een bestand met identificerende gegevens (sleutelbestand) dat apart is opgeslagen. De identificerende gegevens en onderzoeksgegevens moeten zelfs in aparte mappen staan, die beide alleen toegankelijk zijn voor onderzoeker en begeleider. In je onderzoeksprotocol moet je vastleggen hoe lang je deze identificerende gegevens bewaard, en dat kan alleen als het een doel dient. In principe moeten identificerende persoonsgegevens na afronding van het onderzoek verwijderd worden. De instelling waar je het onderzoek uitvoert (de GGD) is de eigenaar van de data.
 - (c) Als je kwalitatief onderzoek doet dan moet je ervoor zorgen dat audio opnamen geen persoonsgegevens bevatten, noch moeten die in de titel van het opgeslagen audio bestand staan.

Q3: Wat is de AVG?

De AVG gaat over het rechtmatig omgaan met persoonsgegevens, d.w.z. alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.. Voor de hand liggende persoonsgegevens zijn iemands naam, telefoonnummer, of postcode. Ook gegevens over risicofactoren of gedrag zijn persoonsgegevens. Gevoelige gegevens als iemands etniciteit, gezondheid of medische gegevens worden bijzondere persoonsgegevens genoemd. Deze zijn door de wetgever extra beschermd. Zie [Q11](#) voor link naar AVG.

Q4: Waar moet ik extra rekening mee houden als ik gebruik maak van persoonsgegevens?

Als je in je onderzoek gebruik maakt van persoonsgegevens (en dat is bijna altijd zo) dan moet je ook voldoen aan de AVG. Het doel van deze verordening is om de privacy van personen te beschermen in verband met de verwerking van hun gegevens. Dus als onderzoeker moet je ervoor zorgen dat je op een verantwoorde manier te werk gaat met alle gegevens die betrekking hebben op individuele personen (zie [Q2: Waaraan moet elk onderzoek voldoen](#)).

Q5: Wanneer is onderzoek WMO-plichtig en wanneer niet?

Een onderzoek is WMO-plichtig als er 1) sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek én 2) personen aan handelingen worden onderworpen of als hen gedragsregels worden opgelegd. In de praktijk valt wetenschappelijk onderzoek met mensen alleen onder de WMO als proefpersonen/onderzoeksdeelnemers zelf bij het onderzoek betrokken zijn en als op één of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de persoon.

Hieronder staan aantal voorbeelden van wel en niet WMO-plichtige onderzoeken:

- Retrospectief onderzoek of onderzoek met statussen (dossieronderzoek) valt *niet* onder de WMO, omdat de gegevens niet in het kader van het onderzoek zijn verzameld en de persoon zelf niet bij het onderzoek betrokken is.
- Een bloedafname voor wetenschappelijk onderzoek, of het afnemen van extra bloed bij een al geplande bloedafname, valt *wel* onder de WMO, omdat een persoon aan een handeling wordt onderworpen.
- Een vragenlijst of kwalitatief onderzoek valt onder de WMO als de vragen een psychische belasting kunnen vormen voor een persoon, of wanneer de persoon kwetsbaar is (bv kind, oud, ernstig ziek).
- Ook onderzoek met vragenlijsten die belastend zijn door de aard van de vragen, de lengte of omdat de vragenlijst meerdere keren wordt afgenomen kan WMO-plichtig zijn.
- Onderzoek waarbij de deelnemer gedragsregels krijgt opgelegd, zoals dagelijks wegen of het bijhouden van een dagboek is WMO-plichtig.

Je mag pas beginnen met een WMO-plichtig onderzoek als een METC het onderzoek medisch-ethisch heeft goedgekeurd.

Q6: Wat is een WMO-aanvraag?

Een WMO-aanvraag is een aanvraag die je indient bij een METC voordat je met je onderzoek begint. Er zijn twee soorten aanvragen:

1. WMO-aanvraag: als je onderzoek WMO-plichtig is, dan dien je een WMO-aanvraag in. Hiermee vraag je een medisch-ethische toetsing aan.
2. WMO-vooraanvraag: bij twijfel of je onderzoek WMO-plichtig is, of als je bevestigd wil hebben dat je onderzoek niet WMO-plichtig is, kan je een WMO-vooraanvraag doen. Hiermee vraag je om (bevestiging van) ontheffing van de WMO-plicht. Hierbij is van belang dat je in de aanbiedingsbrief duidelijk aangeeft wat het wetenschappelijk onderzoek voor de deelnemers inhoud en waarom je denkt dat je onderzoek niet WMO-plichtig is.

Q7: Als ik denk dat mijn onderzoek niet WMO-plichtig is, waarom zou ik dan toch een aanvraag doen?

Een WMO-vooraanvraag doe je om een onafhankelijk iemand te laten bevestigen dat je onderzoek niet WMO-plichtig is en dat je alles goed geregeld hebt. Ook kan je een vooraanvraag doen omdat je je onderzoek later wil publiceren. Veel wetenschappelijke tijdschriften publiceren je artikel alleen als je een (voor)aanvraag hebt gedaan en een bevestiging hebt dat je onderzoek niet WMO-plichtig is. Bij de uitvoering van kleinschalig GGD onderzoek, kun je je afvragen of een WMO-vooraanvraag noodzakelijk is. Je zou dergelijk onderzoek ook kunnen zien als een vorm van evaluatie van de GGD dienstverlening en dan een dergelijke aanvraag achterweg laten. Het laat dan wel onverlet dat je moet zorgen dat je onderzoek aan GCP en AVG richtlijnen voldoet (zie [Q2: Waaraan moet elk onderzoek voldoen](#)).

Q8: Klopt het dat een WMO-aanvraag veel tijd kost en dat de METC erg kritisch is?

Het indienen van een WMO-aanvraag kost inderdaad tijd. En ja, het commentaar van de METC kan overkomen als erg kritisch. Tegelijkertijd denken ze met je mee en geven ze feedback, wat je onderzoek ten goede komt en jou de rust geeft dat je alles goed geregeld hebt. Qua voorbereidingstijd maakt het echter niet veel uit, want je moet je onderzoeksprotocol ook goed op orde hebben wanneer je geen WMO-aanvraag doet (zie [Q2: Waaraan moet elk onderzoek voldoen](#)). Een WMO-vooraanvraag bij de CMO Radboudumc is over het algemeen binnen 14 dagen afgerond als de informatie compleet wordt ingediend.

Q9: Welke documenten moet ik aanleveren bij een WMO-(voor)aanvraag?

Bij een WMO-aanvraag of een WMO-vooraanvraag moet je o.a. indienen:

- Aanbiedingsbrief
- Onderzoeksprotocol (inclusief vragenlijst / topic list)
- Patiënt informatie
- Indien van toepassing: informed consent formulier

Een volledig overzicht van alle in te dienen documenten staat op de CMO website. Belangrijk is dat alle documenten zijn voorzien van juiste naam, versienummer en/of datum.



Q10: Zijn er kosten verbonden aan een WMO-aanvraag?

Nee, bij CMO Arnhem-Nijmegen er zijn geen kosten aan verbonden. Let op: vermeld bij een aanvraag bij CMO Arnhem-Nijmegen de naam van de betrokken senior onderzoeker van AMPHI als zijnde projectleider vanuit het Radboudumc (anders wordt je aanvraag niet in behandeling genomen). Vraag tevens aan Jeannine Hautvast of Ellen van Jaarsveld de brief op, die je kunt toevoegen, zodat CMO Arnhem-Nijmegen weet waarom er een aanvraag vanuit de GGD wordt ingediend.

Q11: Wat zijn handige links?

Meer informatie over de gedragscode wetenschappelijke integriteit vindt je op:

<https://www.nwo.nl/actueel/nieuws/2018/09/nieuwe-gedragscode-wetenschappelijke-integriteit-voor-nederlandse-wetenschap.html>

Meer informatie over de AVG vindt je op: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/wetten/algemene-verordening-gegevensbescherming-avg>

Meer informatie over WMO-aanvraag of WMO-vooraanvraag via de CMO regio Arnhem-Nijmegen: <https://www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek>

Kijk op www.ccmo.nl voor meer informatie over WMO aanvragen en de toetsingsprocedure en voor voorbeelden van informatiebrief en informed consent).

Afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
GCP	Good Clinical Practice
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (=Landelijk)
CMO	Commissie Mensgebonden Onderzoek (=Regionaal)
METC	Medisch-Ethische ToetsingsCommissie.
	De CCMO, CMO of METC toetst 1. of een onderzoek WMO-plichtig is (valt onder de WMO) en 2. of WMO-plichtig onderzoek medisch-ethisch verantwoord is opgezet.
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
	Doel van de wet is het beschermen van mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze wet is vastgelegd welk onderzoek een verplichte medisch-ethische toetsing moet ondergaan.