



Tele- arena
4 feb 2020

Medisch-ethische aspecten van het doen van onderzoek & relevante wet- en regelgeving

Colette van Bokhoven-Rombouts &
GGD Gelderland-Zuid

Ellen van Jaarsveld
AMPHI, afd. Eerstelijns geneeskunde, Radboudumc

Radboudumc

Q & A voor GGD onderzoekers

De meest gestelde vragen over medische-ethische aspecten van onderzoek

- DEEL 1: Q1-4 *Algemene wet- en regelgeving en AVG*
- Vragen
- DEEL 2: Q5-11 *Toets door ethische commissie*

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

Er zijn grofweg drie gradaties:

1. Elk onderzoek → Good Clinical Practice (GCP)
2. Onderzoek met “persoonsgegevens” → AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming)
3. WMO-plichtig onderzoek → Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC)

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

Q2: Waaraan moet elk onderzoek voldoen?

Good Clinical Practice (GCP)

- Goed onderzoeksprotocol
- Je verzamelt alléén gegevens die noodzakelijk zijn voor je onderzoek
- Als je gegevens van mensen verzamelt: deelnemers goed informeren
- Je gaat op een veilige manier om met onderzoek- en identificerende persoonsgegevens
 - ✓ Goed beveiligde digitale omgeving
 - ✓ Sleutelbestand (met direct identificerende persoonsgegevens) altijd apart bewaren van onderzoeksgegevens
 - ✓ Let op: geldt ook voor audio opname voor interview

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>

Anticonceptie counseling bij vrouwen met een herhaalde abortus



Alleen gegevens die nodig zijn

Ik ben niet

nieuwsgierig

ik heb gewoon

heel veel

belangstelling

Doel

Inzicht in:

- Momenten waarop over anticonceptie wordt gesproken;
- Wat vinden de vrouwen van de gegeven informatie;
- Wat is het effect van de informatie.

Gevolg: counseling waar nodig aanpassen op wensen van de vrouw en effectiviteit.

Sleutelbestand

Onderzoek in 2 delen

- Moment 1 = dag van de abortus
- Moment 2 = 2-3 maanden later

- Gegevens moesten gekoppeld
- Hoe pak je dat aan?

Q3: Wat is de AVG?

- AVG = Algemene Verordening Gegevensbescherming (25 mei 2018)
- De AVG gaat over het rechtmatig omgaan met **persoonsgegevens**
 - Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon
 - Naam, telefoonnummer, of postcode
 - Gegevens over risicofactoren of gedrag
 - Gevoelige gegevens als iemands etniciteit, gezondheid of medische gegevens worden bijzondere persoonsgegevens genoemd. Deze zijn door de wetgever extra beschermd.
- Pas als persoonsgegevens volledig geanonimiseerd en dus niet (meer) herleidbaar zijn tot een persoon, dan is de AVG niet van toepassing.

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

AVG

- Hoe om te gaan met cadeaubonnen?
- Bewaren van mailadressen;
- Eigenaar van data?

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

- Als je gebruik maakt van persoonsgegevens (en dat is bijna altijd zo) dan moet je ook voldoen aan de AVG.
- In de AVG staan de vereisten waaraan moet worden voldaan bij de verwerking (verzameling, gebruik en opslag) van persoonsgegevens en de rechten van betrokkenen (zie ook: Q2).
 - De AVG eist dat je toestemming vraagt voor verwerking van persoonsgegevens (goede “patiënt”-informatie en informed consent)
 - De gegevensverwerking moet op een passende manier worden beveiligd
 - Voor de betrokkene (dat is degene van wie de persoonsgegevens verwerkt worden) moet het behoorlijk en transparant zijn hoe en waarom de persoonsgegevens verwerkt worden
- Dus: Op een verantwoorde manier omgaan met alle gegevens die betrekking hebben op individuele personen

Informed Consent

- Aangegeven waar het onderzoek over gaat;
- Aangegeven dat mailadres ingevuld kan worden;
- Bewaartermijn genoemd;
- Kans op cadeaubon

TIJD VOOR VRAGEN VANUIT DE GGDen



Deze foto van Onbekende auteur is gelicentieerd onder CC BY-SA-NC

Q & A voor GGD onderzoekers

De meest gestelde vragen over medische-ethische aspecten van onderzoek

- DEEL 2

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?

- Vragen

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

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

Voorbeelden:

1. 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.
2. 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.
3. 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).
4. 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.
5. Onderzoek waarbij de deelnemer gedragsregels krijgt opgelegd, zoals dagelijks wegen of het bijhouden van een dagboek is WMO-plichtig.

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.

WMO vooraanvraag

- Geen harde indicatie;
- Wel een gevoelig onderwerp;
- Teken van zorgvuldigheid;
- Fijn dat er nog iemand meekijkt;
- Fijn om te kunnen melden aan betrokkenen

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

- Ter bevestiging dat je onderzoek niet WMO-plichtig is en dat je alles goed geregeld hebt.
- Documentatie i.v.m. wetenschappelijk publiceren

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

- Ja – een WMO-aanvraag kost inderdaad tijd
- Ja – kritisch
















Maar:

- Goede feedback
- Voorbereidingstijd / onderzoeksprotocol moet ook zonder WMO-aanvraag
- Een WMO-vooraanvraag bij de CMO Radboudumc = snel (14 dagen).

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

- Bij een WMO-aanvraag of een WMO-vooraanvraag moet je indienen:
 - Aanbiedingsbrief
 - Onderzoeksprotocol (inclusief vragenlijst / topic list)
 - Patiënt informatie
 - Indien van toepassing: informed consent formulier

Documenten METC aanvraag

-  A. Aanbiedingsbrief..pdf
-  A.aanbiedingsbrief.2019-5518.versie1.28052019.docx
-  A.aanbiedingsbrief.2019-5518.versie1.28052019.pdf
-  Begeleidend schrijven METC.docx
-  C.onderzoeksprotocol.2019-5518.versie1.28052019.pdf
-  Definitieve Eerste vragenlijst24052019.docx
-  Definitieve Tweede vragenlijst 23052019.docx
-  E.informatie voor deelnemers.2019-5518.versie1.28052019.pdf
-  E.informatie voor proefpersonen.2019-5518.versie1.28052019.pdf.docx
-  F.vragenlijst 1.2019-5518.versie1.28052019.docx
-  F.vragenlijst 2.2019-5518.versie1.28052019.docx
-  F1.vragenlijst 1.2019-5518.versie1.28052019.pdf
-  F2.vragenlijst 2.2019-5518.versie1.28052019.pdf
-  Informatie onderzoek deelnemers.def.docx
-  K.emailconversatie toestemming CMO indiening.2019-5518.versie1.28052019.pdf

QQ10: Zijn er kosten verbonden aan een WMO-aanvraag?

- Nee
- Betrek AMPHI onderzoeker
 - > voorbeelden en begeleidende brief
 - > link met Radboudumc nodig; anders wordt aanvraag niet in behandeling genomen bij CMO Arnhem-Nijmegen

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 AMO 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).

Wat nog in de praktijk

- Cliënten die resultaten willen hebben;
- Iedereen in het zelfde schuitje maar toch....