

TOETSING VAN EXTERN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK IN DE HOOGSTRAAT

Inhoud

TOETSING VAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK IN DE HOOGSTRAAT	1
Procedure Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek De Hoogstraat.....	2
Hoogstraat-geïnitieerd en Extern-geïnitieerd onderzoek.....	2
Procedure Extern-geïnitieerd Onderzoek	4
Procedure Extern-geïnitieerd onderzoek - WMO-plichtig.....	5
Procedure Extern-geïnitieerd onderzoek - niet WMO-plichtig	7
Toelichting Aanvraagformulier	8
Aanvraagformulier	10

Procedure Toetsing Wetenschappelijk Onderzoek De Hoogstraat

Achtergrond

Voor al het onderzoek dat in De Hoogstraat plaatsvindt, is de Raad van Bestuur eindverantwoordelijk. De Raad van Bestuur besluit of de studie daadwerkelijk gestart mag worden.

De Raad van Bestuur van De Hoogstraat heeft de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid van revalidant-gebonden¹ medisch-wetenschappelijk onderzoek² belegd bij de Medisch Ethische Commissie Onderzoek (MEC-Onderzoek) van De Hoogstraat. (De MEC-Onderzoek is geen erkende METC.)

De MEC-Onderzoek bestaat uit een voorzitter (senior onderzoeker van het Kenniscentrum Revalidatiegeneeskunde Utrecht; KCRU), een panel van (arts-)onderzoekers en de managementassistent van het KCRU. Het KCRU is het onderzoeks- en innovatiecentrum van het UMC Utrecht Hersencentrum en De Hoogstraat Revalidatie. Via de afdeling bestuursondersteuning wordt de Stichting PrivacyZorg (SPZ) gevraagd om advies rondom privacy-aspecten.

Bij de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid van een studie wordt gekeken naar:

- Relevantie: of het onderzoek relevant is voor De Hoogstraat en aansluit bij de doelstellingen. Wordt altijd getoetst door de betrokken revalidatiearts in de voorfase.
- Haalbaarheid: of het onderzoek praktisch uitvoerbaar is binnen De Hoogstraat (personeel, materieel, financiën). Wordt altijd getoetst door de clustermanager in de voorfase.
- Wetenschappelijke kwaliteit: Of de methodologische opzet en of de onderzoeksvragen daadwerkelijk beantwoord kunnen worden met de studie.
- Ethische aspecten: evaluatie van de ethische verantwoordelijkheid van het betrekken van revalidanten bij de studie.
- Privacy: alle zaken die privacy raken (datatoegang/-opslag, toestemmingen, informatie hierover aan de revalidant) worden gecheckt.
- Verzekering: of proefpersonenverzekering is afgesloten (als er geen ontheffing is verleend).

Dit document beschrijft de procedure voor het indienen van een aanvraag voor wetenschappelijk onderzoek binnen De Hoogstraat. Afhankelijk van verschillende aspecten van het onderzoek gelden verschillende procedures. De doorlooptijd per procedure verschilt, maar houd er rekening mee dat de procedure over het algemeen 6-10 weken in beslag neemt, afhankelijk van het type onderzoek en de complexiteit.

Hoogstraat-geïnitieerd en Extern-geïnitieerd onderzoek

In de procedure wordt onderscheid gemaakt tussen Hoogstraat-geïnitieerd wetenschappelijk onderzoek en Extern-geïnitieerd wetenschappelijk onderzoek:

Hoogstraat-geïnitieerd onderzoek: onderzoek waar revalidanten van De Hoogstraat aan (gaan) deelnemen en dat geïnitieerd is door een senior onderzoeker KCRU of een andere

¹ Studies waar geen revalidanten aan meedoen (bijvoorbeeld een Delphi-studie of focusgroep-studie waarin medewerkers kunnen deelnemen) en geen revalidant-gegevens worden gebruikt, vallen niet onder deze procedure.

² Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft 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.

medewerker van De Hoogstraat. Dit onderzoek valt altijd onder de directe verantwoordelijkheid van een senior onderzoeker van het Kenniscentrum Revalidatiegeneeskunde Utrecht (KCRU).

NB: Een medewerker van De Hoogstraat die een wetenschappelijk onderzoek wil opzetten doet dat dus altijd in afstemming met één van de senior onderzoekers van het KCRU.

Extern-geïnitieerd onderzoek: onderzoek waar revalidanten van De Hoogstraat aan (gaan) deelnemen en dat **niet** valt onder de directe verantwoordelijkheid van een senior onderzoeker van het Kenniscentrum Revalidatiegeneeskunde Utrecht (KCRU). Zie verder [Procedure Extern-geïnitieerd Onderzoek](#)

In dit document wordt de procedure beschreven voor Extern-geïnitieerd onderzoek.

Procedure Extern-geïnitieerd Onderzoek

Extern-geïnitieerd onderzoek omvat medisch wetenschappelijk onderzoek⁴ waar revalidanten van De Hoogstraat aan (gaan) deelnemen en dat **niet** valt onder de directe verantwoordelijkheid van een senior onderzoeker van het Kenniscentrum Revalidatiegeneeskunde Utrecht (KCRU).

Belang van Vroegtijdig Overleg

Voor externe onderzoekers of medewerkers van De Hoogstraat die worden benaderd als contactpersoon voor extern-geïnitieerd onderzoek, is het belangrijk in een vroeg stadium overleg te plegen met een senior onderzoeker van het KCRU, een revalidatiearts betrokken bij de zorg voor de voor het onderzoek beoogde diagnosegroep, en de relevante manager. Dit vroege overleg helpt om de relevantie, haalbaarheid, wetenschappelijke kwaliteit, ethische aspecten en privacy-implicaties van het onderzoek tijdig te beoordelen en af te stemmen, nog voordat het formele aanvraagproces volledig wordt doorlopen. Dit voorkomt vertraging en zorgt voor een soepelere afhandeling.

De Hoogstraat-contactpersoon

De Hoogstraat-contactpersoon heeft in de Procedure Extern-geïnitieerd Onderzoek een centrale rol. De contactpersoon is de brug tussen de externe onderzoeker en De Hoogstraat. Dit kan een revalidatiearts of senior onderzoeker zijn, maar ook een behandelaar of verpleegkundige. De contactpersoon ondersteunt de onderzoeker bij het invullen van het Aanvraagformulier, het benaderen en overleg/afstemming van o.a. uitvoerbaarheid met andere betrokkenen en het verkrijgen van handtekeningen.

Definitie en Afbakening

Voor de toetsing wordt onderscheid gemaakt tussen onderzoek dat valt onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en niet-WMO-plichtig onderzoek. Zie ook website Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO): www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet

Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

- Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek³ én
- Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

WMO-plichtig onderzoek vereist altijd toetsing door een erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) of de CCMO. De MEC-Onderzoek van De Hoogstraat is **geen** erkende METC. Zie verder [Procedure Extern-geïnitieerd onderzoek - WMO-plichtig](#)

Voor niet WMO-plichtig onderzoek zie verder [Procedure Extern-geïnitieerd onderzoek - niet WMO-plichtig](#)

³ Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft 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.

Procedure Extern-geïnitieerd onderzoek - WMO-plichtig

WMO-plichtig onderzoek vereist altijd toetsing door een erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) of de CCMO. De MEC-Onderzoek van De Hoogstraat is geen erkende METC.

Zie ook dcrfonline.nl/ectr-procedure-lokale-haalbaarheid

Voor de procedure lokale uitvoerbaarheid in De Hoogstraat geldt de volgende procedure:

Voorfase

- Overleg externe onderzoeker en Hoogstraat-contactpersoon met relevante senior onderzoeker KCRU, revalidatiearts en manager (onderzoekplan: relevantie, uitvoerbaarheid, haalbaarheid, informatie revalidanten, etc.).
- Bij onderzoeken waarbij data uit het Patiëntendossier of Zorg Informatiesysteem gehaald moeten worden, ook als het alleen gaat om met selecteren van voor het onderzoek in aanmerking komende revalidanten, overleggen de externe onderzoeker en Hoogstraat-contactpersoon met de manager Business Intelligence om te beoordelen of gewenste data beschikbaar zouden zijn na goedkeuring door de RvB.
- Het [Aanvraagformulier](#) wordt door de externe onderzoeker en Hoogstraat-contactpersoon ingevuld, en met alle relevante documentatie opgestuurd aan de betrokken revalidatiearts en manager voor akkoord.
- Het door allen ondertekende aanvraagformulier wordt met alle relevante documenten ingediend bij de MEC-Onderzoek via kenniscentrum@dehoogstraat.nl

Beoordeling De Hoogstraat

- Het secretariaat van het Kenniscentrum stuurt de aanvraag naar de afdeling bestuursondersteuning (via privacy@dehoogstraat.nl) van De Hoogstraat, welke de externe functionaris gegevensbescherming (Stichting Privacy Zorg) verzoekt het onderzoek te beoordelen op privacy, zoals bijvoorbeeld data-toegang en -opslag binnen de systemen van De Hoogstraat.
- Indien van toepassing: Vragen/opmerkingen/voorwaarden van de Stichting Privacy Zorg worden gebundeld door de voorzitter van de MEC-Onderzoek, en via het secretariaat Kenniscentrum naar de onderzoeker en Hoogstraat-contactpersoon gestuurd.
- Indien van toepassing: De onderzoeker stemt af met de lokale contactpersoon, reageert puntsgewijs op de vragen/ opmerkingen/voorwaarden, past waar nodig documenten aan, en stuurt deze naar de MEC-Onderzoek via kenniscentrum@dehoogstraat.nl.

Afronding procedure De Hoogstraat

- Na positief advies van de Stichting Privacyzorg geeft de voorzitter van de MEC-Onderzoek via het secretariaat Kenniscentrum een positief advies aan de Raad van Bestuur (RvB) van De Hoogstraat.
- De RvB stuurt de onderzoeker en de Hoogstraat-contactpersoon met MEC-Onderzoek (kenniscentrum@dehoogstraat.nl) in CC de ondertekende Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling.

Beoordeling erkende METC

- De externe onderzoeker doorloopt de procedure van een erkende METC

Afronding procedure De Hoogstraat

Indien het onderzoek (protocol, informatiebrief, IC, etc) substantieel is aangepast en anders dan waarvoor VGO is afgegeven:

- De externe onderzoeker stuurt de nieuwe documenten met verwijzing naar de aanpassingen naar De Hoogstraat contactpersoon en de MEC-Onderzoek via kenniscentrum@dehoogstraat.nl
- De MEC-Onderzoek bepaalt of het onderzoek opnieuw moet worden beoordeeld door de Stichting Privacy Zorg.

- Op basis van advies van de Stichting Privacy Zorg overlegt de voorzitter van de MEC-Onderzoek met de lokale contactpersoon en de externe onderzoeker, en geeft advies af aan de Raad van Bestuur.

Indien het onderzoek hetzelfde is als waarvoor de VGO is afgegeven:

- de externe onderzoeker stuurt de goedkeuring van de METC op naar de RvB en de Hoogstraat-contactpersoon, met de MEC-Onderzoek (kenniscentrum@dehoogstraat.nl) in CC.
- Het onderzoek kan in De Hoogstraat van start gaan.

Procedure Extern-geïnitieerd onderzoek - niet WMO-plichtig

Voor de procedure lokale uitvoerbaarheid in De Hoogstraat geldt de volgende procedure:

Voorfase

- Overleg externe onderzoeker en Hoogstraat-contactpersoon met relevante senior onderzoeker KCRU, revalidatiearts en manager (onderzoekplan: relevantie, uitvoerbaarheid, haalbaarheid, informatie revalidanten, etc.).
- Bij onderzoeken waarbij data uit ons ZIS gehaald moeten worden, ook als het alleen gaat om met selecteren van voor het onderzoek in aanmerking komende revalidanten, overleggen de onderzoeker en Hoogstraat-contactpersoon met de manager Business Intelligence om te beoordelen of gewenste data beschikbaar zouden zijn na goedkeuring door de RvB.
- Het [Aanvraagformulier](#) wordt door de externe onderzoeker en Hoogstraat-contactpersoon ingevuld, en met alle relevante documentatie opgestuurd aan de betrokken revalidatiearts en manager voor akkoord.
- Het door allen ondertekende aanvraagformulier wordt met alle relevante documenten ingediend bij de MEC-Onderzoek via kenniscentrum@dehoogstraat.nl

Beoordeling De Hoogstraat

- De MEC-Onderzoek laat uit haar geledingen een onafhankelijk onderzoeker, een onafhankelijk arts en de voorzitter van de MEC-Onderzoek het onderzoek beoordelen.
- Het secretariaat van het Kenniscentrum stuurt de aanvraag naar de afdeling bestuursondersteuning (via privacy@dehoogstraat.nl) van De Hoogstraat, welke de externe functionaris gegevensbescherming (Stichting Privacy Zorg) verzoekt het onderzoek te beoordelen op privacy, zoals bijvoorbeeld data-toegang en -opslag binnen de systemen van De Hoogstraat.
- Bij twijfel over ethische aspecten wordt ook een van de geestelijk begeleiders gevraagd het onderzoek te beoordelen.
- Indien de commissie twijfelt over het niet-WMO karakter of van mening is dat het toch om WMO-plichtig onderzoek gaat adviseert zij om het onderzoek eerst voor te leggen aan een erkende METC.
- Vragen/opmerkingen/voorwaarden vanuit de MEC-Onderzoek en de Stichting Privacy Zorg worden gebundeld door de voorzitter, en via het secretariaat Kenniscentrum naar de onderzoeker en Hoogstraat-contactpersoon gestuurd.
- De onderzoeker reageert puntsgewijs op de vragen/ opmerkingen/voorwaarden, past waar nodig documenten aan, en stuurt deze naar de MEC-Onderzoek via kenniscentrum@dehoogstraat.nl.

Afronding procedure De Hoogstraat

- Bij afdoende aanpassingen en antwoorden op vragen geeft de voorzitter van de MEC-Onderzoek via het secretariaat Kenniscentrum een positief advies aan de Raad van Bestuur De Hoogstraat.
- De RvB stuurt de onderzoeker, Hoogstraat-contactpersoon de formele toestemming voor uitvoering van het onderzoek in De Hoogstraat met de MEC-Onderzoek (kenniscentrum@dehoogstraat.nl) in CC

Toelichting Aanvraagformulier

De aanvraag wordt alleen in behandeling genomen als onderstaande documentatie compleet is.

- Het volledig ingevulde [Aanvraagformulier](#) ondertekend door de onderzoeker, clustermanager (of verpleegkundig manager als er inzet van de verpleging gevraagd wordt), revalidatiearts en Hoogstraat-contactpersoon.
- Onderzoeksprotocol, inclusief datamanagement plan en vragenlijsten, interviewgide of dagboekje, en dergelijke. Gebruik voor dit protocol een standaardtemplate, zoals dat van de CCMO of een van het CCMO template afgeleid standaard template voor niet-WMO onderzoek;
- Bij WMO-plichtig onderzoek het ABR formulier en certificaat proefpersonenverzekering;
- Bij WMO-plichtig onderzoek formulier 'Verklaring Geschiktheid Onderzoekinstelling' ter ondertekening door de Raad van Bestuur van De Hoogstraat
- Bij onderzoek dat al getoetst is door METC of Kwaliteitsbureau divisie Hersenen UMC Utrecht de relevante documentatie;
- Bij onderzoek naar hulpmiddelen de van toepassing zijnde documentatie (zie www.ccmo.nl/onderzoekers/klinisch-onderzoek-naar-medische-hulpmiddelen);
- Patiënt-informatiebrief met toestemmingsformulier, en eventueel ander wervingsmateriaal;
- Brieven die aan anderen worden verstuurd;
- Indien van toepassing: Concept-samenwerkingsovereenkomst, data-sharing agreement, of andere overeenkomst.

Patiënt-informatiebrieven

- Patiënt-informatiebrieven worden geschreven in algemeen begrijpelijk goed Nederlands wat aansluit op de mensen tot wie je je richt.
- Dit betekent ook dat wetenschappelijke taal vermeden wordt.
- Bedenk wat degene tot wie je je richt nodig heeft aan informatie om een goed besluit te kunnen nemen over de vraag tot deelname.
- Zorg dat de brief zo beknopt mogelijk is, waarbij niet wordt ingeboet op de inhoud.

Opzet brief

Zie ook het CCMO template (bij WMO onderzoek is gebruik van dit template verplicht)

- **Uitnodiging** deel te nemen aan onderzoek, onderwerp van onderzoek, informatie rustig doorlezen, vragen kunt u altijd stellen aan XXX en dan pas beslissen, meedoen is vrijwillig.
- **Waarom benaderen we u?**, intro onderzoek, door wie, waarom u, etc.
- **Doel onderzoek**
- **Wat vragen we van u als u meedoet?**
Concrete beschrijving van wat mensen moeten doen
- **Wat zijn de voor- en nadelen van meedoen aan het onderzoek?**
- **Wat als u niet wilt meedoen of halverwege wilt stoppen?**
Wat doen als je mee wilt doen, Geen consequenties voor de zorg als je niet meedoet, aan wie melden, verzamelde gegevens worden vernietigd of niet,
- **Wat doen we met uw gegevens?**
Heldere uitleg over coderen, opslaan, etc. wie kan gegevens inzien
- **Informatie over de Rechten van Betrokkenen**; rechten zoals inzage, correctie en recht om toestemming in te trekken en wat er dan met de verzamelde data gebeurt.

- **Indien van toepassing: verzekering, vergoeding (indien niet van toepassing, niet vermelden)**
- **Waar kunt u terecht met vragen?**
Vermelden van de onderzoeker, eventueel hoofdonderzoeker.
Vermelding van persoon, incl. telefoonnummer, waar mensen met klachten terecht kunnen.
Bij data waarvan De Hoogstraat eigenaar is vermelden: *Als u vragen heeft over de gegevens die we verwerken kunt u mailen naar privacy@dehoogstraat.nl. Ook kunt u voor klachten contact opnemen met de onafhankelijke klachtenbemiddelaar van De Hoogstraat, via klacht@dehoogstraat.nl.*

Toestemmingsformulier

Zie ook het CCMO template (bij WMO onderzoek is gebruik van dit template verplicht):

- Denk eraan dat alle onderdelen die genoemd worden in protocol en brief, ook daadwerkelijk benoemd worden.
- Is duidelijk waar revalidant voor tekent?
- Is duidelijk of gegevens in de toekomst ook gebruikt kunnen worden en geeft revalidant daar ook toestemming voor?

Aanvraagformulier

Aanvraagformulier patiëntgebonden wetenschappelijk onderzoek in De Hoogstraat

Lees eerst de volledige 'Procedure Wetenschappelijk Onderzoek De Hoogstraat' en de 'Toelichting Aanvraagformulier' voordat u dit formulier invult.

Algemeen

1. Titel onderzoek:

2. WMO-plichtig onderzoek: Ja / Nee

Indien Nee: Motiveer in eigen bewoordingen waarom onderzoek niet onder de WMO valt of stuur een niet-WMO verklaring van een erkende METC mee.

3. Onderzoeker:

Naam:

Instituut/afdeling:

Adres:

Postcode en woonplaats:

E-mail:

4. Contactpersoon binnen De Hoogstraat

Naam:

Functie/afdeling:

Uitvoering in De Hoogstraat

5. Proefpersonen

Aantal totaal in onderzoek:

Aantal in De Hoogstraat:

Kenmerken (diagnose, setting, e.d.):

Periode van inclusie (start, einde):

6. Welke inzet wordt van De Hoogstraat verwacht:

Vul onderstaande tabel zo specifiek mogelijk in.

Categorie	Details (bijv. functie, aantal uren, type, locatie, omschrijving)	Geschatte kosten (indien van toepassing)
Personeel		
Materieel (inclusief gebruik van ruimtes)		
Financieel (zoals gebruiksgoederen, porti)		

7. Is er een vergoeding beschikbaar voor door De Hoogstraat gemaakte kosten? Zo ja, voor welke van bovenstaande posten:

8. Hoe is De Hoogstraat betrokken bij publicatie van de onderzoeksresultaten?

Belasting en risico's

9. Zijn eventuele risico's beschreven in het protocol en in de patiënt-informatiebrief? Zo ja, op welke pagina

Gegevensbescherming

10. Is in het protocol of Data Management Plan beschreven:

a. Welke data worden opgeslagen	Ja , pag... van... (welk document)	NVT, want Klik of tik om tekst in te voeren.
b. Wat er gebeurt met al verzamelde data als revalidant zich voortijdig terugtrekt uit het onderzoek (informed consent intrekt)	Ja , pag... van... (welk document)	NVT, want Klik of tik om tekst in te voeren.
c. Waar data worden opgeslagen	Ja , pag... van... (welk document)	NVT, want Klik of tik om tekst in te voeren.
d. Hoe lang data bewaard worden	Ja , pag... van... (welk document)	NVT, want Klik of tik om tekst in te voeren.
e. Wie er toegang heeft tot ruwe data	Ja , pag... van... (welk document)	NVT, want Klik of tik om tekst in te voeren.
f. Hoe de data beveiligd worden	Ja , pag... van... (welk document)	NVT, want Klik of tik om tekst in te voeren.
g. Of er gegevens buiten DHS opgeslagen worden	Ja , pag... van... (welk document)	NVT, want Klik of tik om tekst in te voeren.
h. Of data in de toekomst gebruikt zullen worden	Ja , pag... van... (welk document)	NVT, want Klik of tik om tekst in te voeren.
i. Hoe proces van informed consent geregeld is	Ja , pag... van... (welk document)	NVT, want Klik of tik om tekst in te voeren.

Akkoordverklaringen voor onderzoek:

Naar waarheid getekend,

Naam en handtekening onderzoeker

Datum.....

Indien van toepassing, betrokken (onafhankelijke) onderzoeker KCRU:

Naam:

Handtekening voor akkoord:

Betrokken clustermanager:

De betrokken clustermanager geeft, na ruggespraak met en namens het gehele clustermanagement, akkoord op de bedrijfsvoering/lokale uitvoerbaarheid, inclusief beslag op personeel, ruimte, apparatuur, andere aspecten van bedrijfsvoering (zie ook Tabel bij vraag 6).

Naam:

Handtekening voor akkoord:

Betrokken revalidatiearts:

De betrokken revalidatiearts geeft akkoord op relevantie, patiëntinformatie, veiligheid en belasting van potentiële deelnemers, en uitvoerbaarheid.

Naam:

Handtekening voor akkoord:

Contactpersoon onderzoek in De Hoogstraat:

Naam:

Handtekening voor akkoord: