

---

## *Aanmelden medisch- wetenschappelijk onderzoek*

---

---

## Aanmelden WMO-plichtig onderzoek

---

### 1. Doel

Het beschrijven van de procedure die gevolgd wordt bij het aanmelden van onderzoek dat onder de WMO valt en waarbij ZGV optreedt als deelnemend centrum.

Voordat een WMO-plichtig onderzoek in ZGV van start kan gaan moet de RvB daarvoor toestemming geven. De RvB vraagt de BCWO de lokale uitvoerbaarheid van het voorgenomen onderzoek te beoordelen. Door middel van het aanmelden van het voorgenomen onderzoek bij de Research Unit wordt deze procedure in gang gezet.

Deze procedurebeschrijving is van toepassing op de initiële beoordeling en de eventuele amendementen van eerder beoordeelde documenten en geldt voor onderzoek dat in ZGV plaats zal vinden. De procedure is concreet gezien van toepassing voor onderzoek:

- dat wordt aangeleverd voor een lokale uitvoerbaarheidstoetsing en elders inhoudelijk goedgekeurd is door een METC.
- indien er sprake is van eigen geïnitieerd onderzoek dat wordt aangeleverd voor een lokale uitvoerbaarheidstoetsing en waarvoor, indien WMO-plichtig, inhoudelijke toetsing via ZGV bij de METC gevraagd wordt.

### 2. Afkortingen, Definities en Termen

AVGV	Alliantie Voeding Gelderse Vallei
BCWO	Beoordelingscommissie wetenschappelijk onderzoek
CCI	Country coordinating investigator
GCP	Good clinical practice
METC	Medisch ethische toetsingscommissie
RvB	Raad van Bestuur
SOP	Standard operating procedure
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
ZGV	Ziekenhuis Gelderse Vallei

- **Academisch onderzoek:** Onderzoek dat in samenwerking met een (academisch) ziekenhuis of universiteit wordt uitgevoerd, waarbij de hoofdonderzoeker geen ZGV onderzoeker is.

- **Alliantie Voeding Gelderse Vallei:** Onderzoek dat wordt uitgevoerd in wetenschappelijk inhoudelijke samenwerking met de vakgroep humane voeding van Wageningen Universiteit en Researchcentrum.
- **BCWO:** De BCWO is de lokale toetsingscommissie van ZGV. De BCWO is een onafhankelijke adviescommissie die de RvB adviseert over de lokale uitvoerbaarheid van al het voorgenomen wetenschappelijk onderzoek in ZGV, waarbij ZGV optreedt als deelnemend centrum.
- **Commercieel onderzoek:** Onderzoek dat gesponsord wordt door een commerciële partij.
- **Deelnemend centrum:** Centrum waar, of van waaruit, in het kader van de WMO één of meerdere verrichtingen ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden, voor zover het onderwerpen van de proefpersoon aan handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt van deze verrichtingen.
- **Eigen geïnitieerd onderzoek:** Onderzoek dat geïnitieerd is door een ZGV onderzoeker en waarbij de ZGV onderzoeker de hoofdonderzoeker is.
- **Hoofdonderzoeker / country coordinating investigator:** De onderzoeker die landelijk verantwoordelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek wordt de hoofdonderzoeker of CCI (country coordinating investigator) genoemd.
- **Lokale hoofdonderzoeker:** De persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek in ZGV.
- **METC:** Een krachtens artikel 16 WMO erkende commissie of de centrale commissie als bedoeld in artikel 14 WMO, die belast is met de toetsing aan de voorwaarden en normen zoals opgelegd door de WMO.
- **Monocenteronderzoek:** Een wetenschappelijk onderzoek dat uitsluitend in één Nederlandse (onderzoeks)instelling wordt uitgevoerd.
- **Multicenteronderzoek:** Een wetenschappelijk onderzoek dat in verschillende deelnemende centra wordt uitgevoerd op basis van hetzelfde protocol.
- **Onderzoeksverklaring:** Een verklaring omtrent de intentie tot een lokaal uitvoerbaarheidsonderzoek in het deelnemend centrum.
- **Research Unit:** De Research Unit coördineert, stimuleert en professionaliseert wetenschappelijk onderzoek in ZGV.
- **SOP:** Dit zijn gedetailleerde schriftelijke instructies om uniformiteit te bereiken in de uitvoering van een bepaalde taak.
- **Sponsor:** Persoon, bedrijf, instelling of organisatie die verantwoordelijkheid neemt voor initiëren, organiseren en/of financieren van klinisch onderzoek. In de WMO spreekt men over verrichter. Vaak is dit een commerciële partij, in het geval van eigen geïnitieerd onderzoek is dit de (hoofd)onderzoeker in ZGV.

- **Uitvoerend onderzoeker:** Lid van het onderzoeksteam die is aangewezen door en werkt onder toezicht van de hoofdonderzoeker in ZGV om bepaalde procedures met betrekking tot het onderzoek uit te voeren.
- **Wetenschappelijk onderzoek:** Al het (para)medische en verpleegkundige onderzoek met een wetenschappelijke invalshoek.
- **WMO-plichtig onderzoek:** Onderzoek dat valt onder de WMO.

### 3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen beschreven.

#### **De lokale hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:**

- Het tijdig verstrekken van de benodigde informatie aan de Research Unit voor het verkrijgen van een onderzoeksverklaring (alleen in het geval van multicenteronderzoek of extern monocenteronderzoek).
- Het tijdig overhandigen van de getekende onderzoeksverklaring plus bijlagen aan de hoofdonderzoeker in het geval van multicenteronderzoek.
- Het volledig invullen van het aanmeldingsformulier. Hierbij zorgt de onderzoeker voor interne afstemming in het ziekenhuis, wat bewezen dient te worden middels ondertekende afspraken.
- Het samenstellen van het onderzoeksdossier volgens de checklist.
- Het schriftelijk in enkelvoud en digitaal aanleveren van een compleet onderzoeksdossier bij de Research Unit.
- Het beantwoorden van vragen van de Research Unit en de BCWO.
- Het informeren van betrokken afdelingen over de start van het onderzoek na ontvangst van de schriftelijke goedkeuring door de RvB.

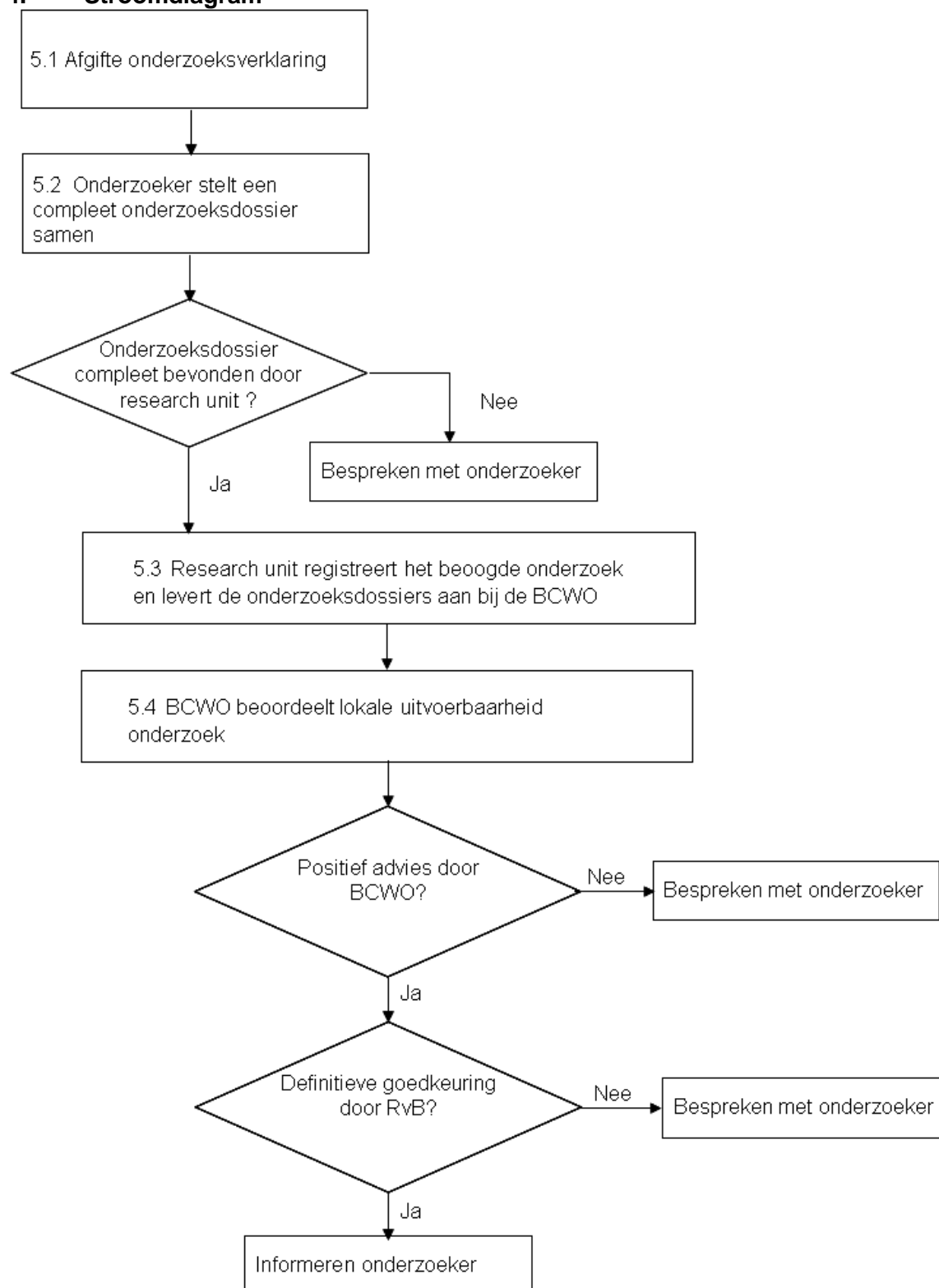
#### **De Research Unit is eindverantwoordelijk voor:**

- Het tijdig verstrekken van onderzoeksverklaringen en, indien van toepassing, een kopie van het certificaat van de WMO-proefpersonenverzekering als bijlage aan de onderzoeker (alleen in het geval van multicenteronderzoek en bij eigen geïnitieerd onderzoek).
- Het beoordelen van de volledigheid van onderzoeksdossiers.
- Het registreren van voorgenomen onderzoek waarvan zij complete onderzoeksdossiers ontvangen heeft.
- Het aanleveren van complete onderzoeksdossiers bij de BCWO voor de lokale uitvoerbaarheidstoetsing.

#### **De BeoordelingsCommissie Wetenschappelijk Onderzoek is eindverantwoordelijk voor:**

- Het adviseren van de RvB over de lokale uitvoerbaarheid van voorgenomen wetenschappelijk onderzoek, welke via de Research Unit ontvangen is.
- De verzending van correspondentie naar de onderzoeker, METC en eventuele overige betrokkenen.
- Het informeren van de onderzoeker over de stand van zaken m.b.t. de lokale uitvoerbaarheidstoetsing.

#### 4. Stroomdiagram



Opmerking: de nummeraanduiding in het bovenstaande stroomdiagram correspondeert met de paragrafen in onderdeel 5 "Werkwijze" van deze SOP.

## 5. Werkwijze

- 5.1** De onderzoeker mailt de Research Unit ([researchunit@zgv.nl](mailto:researchunit@zgv.nl)) met het verzoek tot afgifte van een onderzoeksverklaring onder vermelding van de volgende informatie:
- naam onderzoeker
  - titel onderzoeksdossier (gelijk die van het METC onderzoeksdossier)
  - nummer onderzoeksdossier (NLxxxxx.xxx.xx; gelijk die van het METC onderzoeksdossier)
  - naam erkende toetsingscommissie (METC).

De Research Unit geeft bij volledig aangeleverde informatie een onderzoeksverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het certificaat van de WMO-proefpersonenverzekering af aan de onderzoeker. De onderzoeksverklaring wordt toegevoegd aan het onderzoeksdossier.

- 5.2** Al het voorgenomen WMO-plichtige onderzoek dient door de onderzoeker bij de Research Unit aangemeld te worden. De onderzoeker levert hiervoor het complete onderzoeksdossier schriftelijk in enkelvoud (locatie Galvanistraat 7) en tevens digitaal in bij de Research Unit ([researchunit@zgv.nl](mailto:researchunit@zgv.nl)). De Research Unit neemt alleen complete onderzoeksdossiers in behandeling. Zie hiervoor de checklist. Mocht een onderzoeksdossier niet compleet zijn, dan neemt de Research Unit contact op met de onderzoeker. Stap 5.1 en 5.2 kunnen gelijktijdig in gang gezet worden.

- 5.2** Op het moment dat de onderzoeksdossiers volledig bevonden zijn, registreert de Research Unit het voorgenomen onderzoek in de ZGV onderzoeksdatabase en overhandigt de onderzoeksdossiers aan de BCWO om de lokale uitvoerbaarheidstoetsing in gang te zetten.

- 5.3** De BCWO beoordeelt de lokale uitvoerbaarheid van het voorgenomen onderzoek en adviseert de RvB hierover. Zie ook reglement BCWO. Bij een positief besluit door de RvB ontvangt de onderzoeker een schriftelijke definitieve goedkeuring van de RvB. Bij een negatief advies aan de RvB wordt de onderzoeker geïnformeerd. Na ontvangst van de definitieve goedkeuring van de RvB mag de onderzoeker starten met het onderzoek. Bij eigen geïnitieerd onderzoek vormt de lokale toetsing de opmaat voor de inhoudelijke toetsing door de METC.

## Aanmelden niet WMO-plichtig onderzoek

---

### 1. Doel

Het beschrijven van de procedure die gevolgd moet worden bij het aanmelden van onderzoek in ZGV dat niet onder de WMO valt.

Hoewel niet WMO-plichtig onderzoek niet ethisch getoetst hoeft te worden door een METC zal ZGV dit onderzoek wel aan een lokale uitvoerbaarheidstoets onderwerpen zodat aspecten als kwaliteit van zorg, ethiek etc. kunnen worden afgewogen. De beoordelingscommissie wetenschappelijk onderzoek zal bij een positief oordeel namens de RvB een instemmingsverklaring afgeven. Door middel van het aanmelden van het voorgenomen onderzoek bij de Research Unit wordt deze procedure in gang gezet.

Deze procedure is concreet gezien van toepassing op onderzoek dat in ZGV plaats zal vinden:

- dat wordt aangeleverd voor een lokale uitvoerbaarheidstoetsing in ZGV en niet inhoudelijk hoeft te worden goedgekeurd in de zin van de WMO.
- waarbij, na consultatie van de Research Unit, twijfel blijft bestaan over de vraag of de studie wel of niet WMO-plichtig is. In geval van blijvende twijfel zal de onderzoeker geadviseerd worden om de studiedocumentatie voor te leggen aan een METC ter beoordeling van deze vraag, voorafgaand aan de lokale uitvoerbaarheidstoetsing.

### 2. Afkortingen, Definities en Termen

BCWO	Beoordelingscommissie wetenschappelijk onderzoek
METC	Medisch ethische toetsingscommissie
RvB	Raad van Bestuur
SOP	Standard operating procedure
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
ZGV	Ziekenhuis Gelderse Vallei

- **BCWO:** De BCWO is de lokale toetsingscommissie van ZGV. De BCWO is een onafhankelijke adviescommissie die de RvB adviseert over de lokale uitvoerbaarheid van al het voorgenomen wetenschappelijk onderzoek in ZGV, waarbij ZGV optreedt als deelnemend centrum.
- **Hoofdonderzoeker:** De persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek in ZGV.
- **METC:** Een krachtens artikel 16 WMO erkende commissie of de centrale commissie als bedoeld in artikel 14 WMO, die belast is met de toetsing aan de voorwaarden en normen zoals opgelegd door de WMO.

- **Research Unit:** De Research Unit coördineert, stimuleert en professionaliseert wetenschappelijk onderzoek in ZGV.
- **SOP:** Dit zijn gedetailleerde schriftelijke instructies om uniformiteit te bereiken in de uitvoering van een bepaalde taak.
- **Uitvoerend onderzoeker:** Lid van het onderzoeksteam die is aangewezen door en werkt onder toezicht van de hoofdonderzoeker in ZGV om bepaalde procedures met betrekking tot het onderzoek uit te voeren.
- **Wetenschappelijk onderzoek:** Al het (para)medische en verpleegkundige onderzoek met een wetenschappelijke invalshoek.
- **WMO-plichtig onderzoek:** Onderzoek dat valt onder de WMO.

### 3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen beschreven.

#### De hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het volledig invullen en (laten onder)tekenen van het aanmeldingsformulier.
- Het samenstellen van het onderzoeksdossier volgens de checklist.
- Het schriftelijk in enkelvoud en digitaal aanleveren van een compleet onderzoeksdossier bij de Research Unit.
- Het beantwoorden van vragen van de Research Unit en de BCWO.
- Bij twijfel of het onderzoek wel of niet onder de WMO valt, kan er bij de METC een verzoek tot WMO-uitspraak ingediend worden.

#### De Research Unit is eindverantwoordelijk voor:

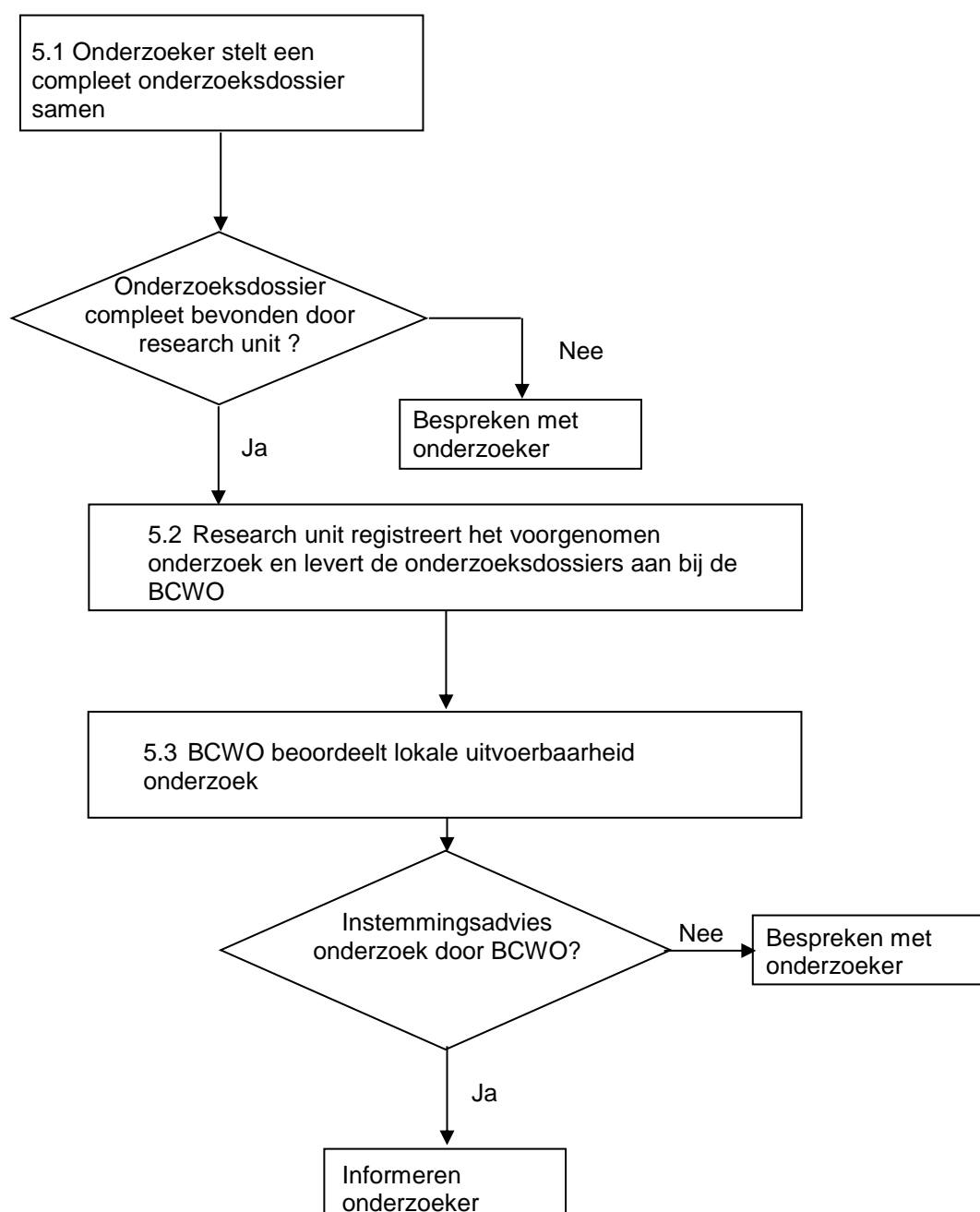
- Het beoordelen van de volledigheid van ingediende onderzoeksdossiers.
- Het registreren van voorgenomen onderzoek waarvan zij complete onderzoeksdossiers ontvangen heeft.
- Het aanleveren van complete onderzoeksdossiers bij de BCWO voor de lokale uitvoerbaarheidstoetsing.

#### De BeoordelingsCommissie Wetenschappelijk Onderzoek is eindverantwoordelijk voor:

- Het beoordelen van de lokale haalbaarheid van voorgenomen onderzoek.
- Het verlenen van een instemmingsverklaring aan de onderzoeker bij een positief oordeel.
- Het informeren van de onderzoeker bij een negatief oordeel.



#### 4. Stroomdiagram



Opmerking: de nummeraanduiding in het bovenstaande stroomdiagram correspondeert met de paragrafen in onderdeel 5 “Werkwijze” van deze SOP.

## 5. Werkwijze

- 5.1 Al het voorgenomen niet WMO-plichtige onderzoek dient door de onderzoeker bij de Research Unit aangemeld te worden. De onderzoeker levert hiervoor het complete onderzoeksdossier schriftelijk in enkelvoud (locatie Galvanistraat 7) en tevens digitaal in bij de Research Unit ([researchunit@zgv.nl](mailto:researchunit@zgv.nl)). De Research Unit neemt alleen complete onderzoeksdossiers in behandeling. Zie hiervoor de checklist. Mocht een onderzoeksdossier niet compleet zijn, dan neemt de Research Unit contact op met de onderzoeker.
- 5.2 Op het moment dat de onderzoeksdossiers volledig bevonden zijn, registreert de Research Unit het voorgenomen onderzoek in de ZGV onderzoeksdatabank en overhandigt de onderzoeksdossiers aan de BCWO.
- 5.3 De BCWO beoordeelt de lokale uitvoerbaarheid van het voorgenomen onderzoek. Zie ook reglement BCWO. Bij een positief advies zal de onderzoeker een instemmingsverklaring ontvangen. De onderzoeker mag dan starten met het onderzoek. Bij een negatieve beoordeling neemt de BCWO contact op met de onderzoeker.