

## **Wetenschappelijk onderzoek WU Humane Voeding en ZGV**

### ***Stroomdiagram en procedures***

*Ingangsdatum: 1 maart 2017*

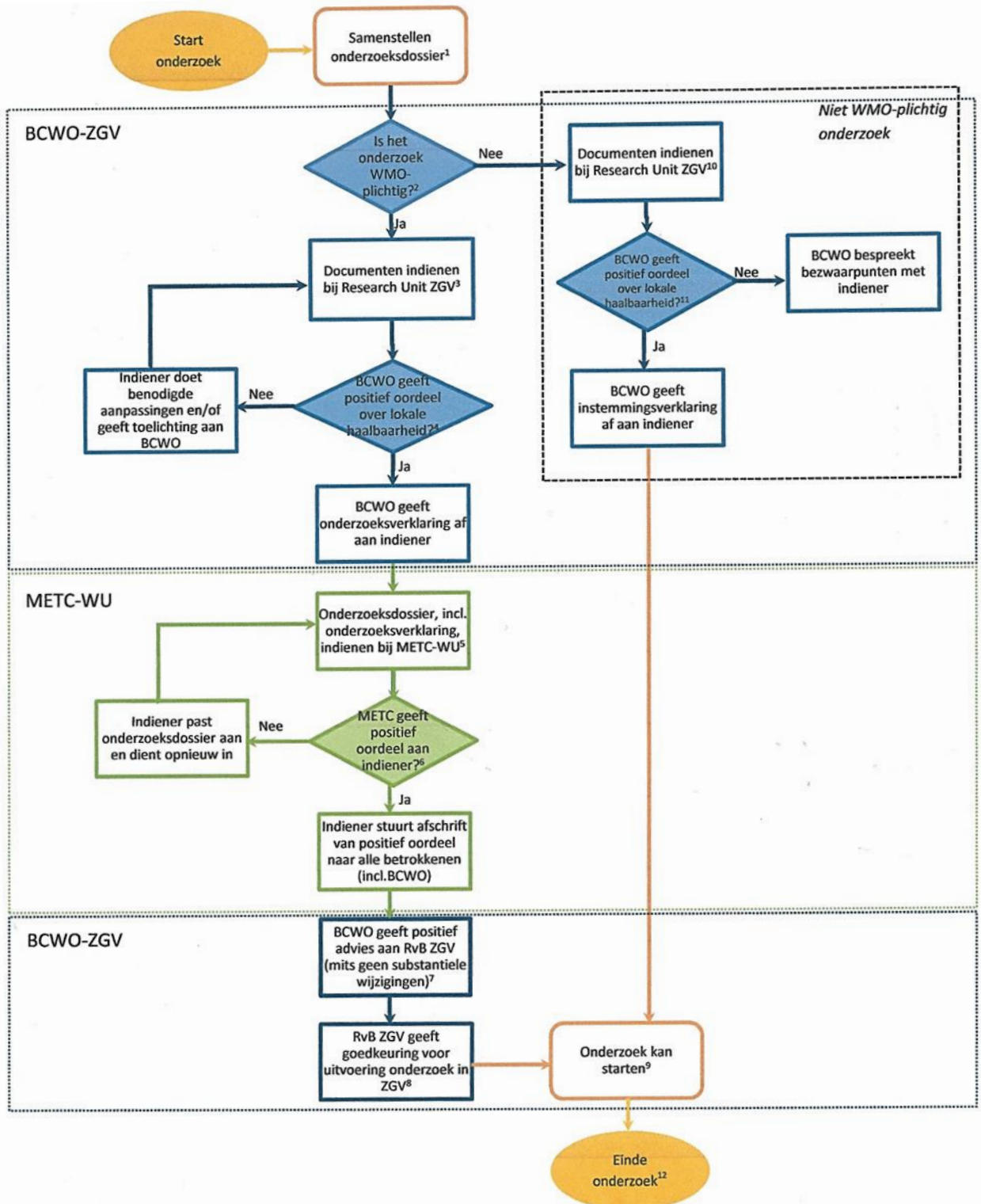
*Auteur: E. Boelsma*

Werkgroep: Esther Boelsma (ZGV), Hans Peter Bootsma (ZGV/BCWO), Adrienne Cavelaars (WU), Carla Dullemeijer (METC-WU), Marjan Faassen (ZGV/BCWO), Henriette Fick (WU), Jacqueline Klein Gunnewiek (ZGV), Lisbeth Mathus-Vliegen (METC-WU), Renger Witkamp (WU)



Dit document brengt de goedkeuringsprocedure in beeld van onderzoeken waarin WUR en ZGV samenwerken en is bedoeld om het proces te faciliteren. Bij onduidelijkheden of vragen kan er contact worden opgenomen met Esther Boelsma ([researchunit@zgv.nl](mailto:researchunit@zgv.nl); 0318-891318 di & do, 0318-434386 vrij) of Henriette Fick ([henriette.fick-brinkhof@wur.nl](mailto:henriette.fick-brinkhof@wur.nl); 0317-485239 )

**Stroomschema:**



## Toelichting:

### <sup>1</sup> Samenstellen onderzoeksdoosier

De onderzoeker stelt een onderzoeksdoosier samen aan de hand van de CCMO template (<http://www.ccmo.nl/nl/standaardonderzoeksdoosier-1>)

### <sup>2</sup> Is het onderzoek WMO-plichtig?

*Ja:* WMO-plichtig onderzoek voldoet aan 2 voorwaarden, namelijk a) het is medisch-wetenschappelijk onderzoek én b) proefpersonen worden onderworpen aan handelingen en/of krijgen een gedragswijze opgelegd. WMO-plichtig onderzoek moet zowel door de METC als door de BCWO beoordeeld worden.

*Nee:* Niet-WMO-plichtig onderzoek hoeft niet verplicht aangemeld te worden bij de METC. Het onderzoek dient wel aangemeld te worden bij de BCWO. De BCWO beoordeelt de lokale haalbaarheid van het voorgenomen onderzoek.

In de praktijk zullen er altijd twijfelgevallen zijn; het bekende grijze gebied. Actuele en uitgebreide informatie over dit onderwerp vind je op <http://www.ccmo.nl/nl/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>. Bij twijfel over wel- of niet-WMO-plichtigheid, kan via e-mail aan het secretariaat van de METC-WU een 'verzoek tot WMO-uitspraak' ingediend worden. Hiervoor moet wel een volledig onderzoeksprotocol en de bijbehorende vragenlijsten ingeleverd worden. Er wordt steeds vaker een verklaring ('ethical approval') gevraagd om te kunnen publiceren in wetenschappelijke tijdschriften. De METC kan een dergelijke verklaring afgeven.

### <sup>3</sup> Documenten indienen bij de research unit ZGV voor beoordeling door BCWO

Onderstaande documenten worden digitaal en 1x op papier ingediend bij de Research Unit ([researchunit@zgv.nl](mailto:researchunit@zgv.nl)):

- Aanmeldingsformulier WMO-plichtig onderzoek
- Formulier *Verantwoordelijkheden ZGV onderzoeker* (in te vullen door de lokaal verantwoordelijke ZGV onderzoeker)
- Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring
- Onderzoeksprotocol (het protocol is nodig om een gewogen uitspraak te kunnen doen. De BCWO doet geen inhoudelijke toetsing)
- Vragenlijsten/dagboekjes/interviewvragen (indien van toepassing)

De BCWO vergadert iedere 2 weken. Documenten dienen uiterlijk 7 dagen vóór de vergadering te worden ingediend. De vergaderdata staan op de website:

<http://www.geldersevallei.nl/1392/beoordelingscommissie-wetenschappelijk-onderzoek>

De BCWO beoordeelt of het voorgenomen onderzoek lokaal haalbaar is. Daarbij wordt gelet op de volgende punten:

- Organisatorische haalbaarheid (*bijv. zijn er andere afdelingen/ diensten betrokken bij het onderzoek zoals apotheek en laboratorium? Zo ja, zijn er afspraken gemaakt over de verrichtingen en logistiek?*)
- Financiële haalbaarheid (*bijv. zijn er afspraken gemaakt met laboratorium over kosten van de verrichtingen en over facturatie?*)
- Naleving WGBO (wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) en WBP (wet bescherming persoonsgegevens) regelgeving (*Is de privacy van de patiënt voldoende geborgd?*)

- Patiënteninformatie (bijv. wordt de patiënt op de juiste manier benaderd? Is duidelijk wie de patiënt kan benaderen bij vragen?)
- Vragenlijsten/dagboekjes/interviewvragen (bijv. maken de vragen geen inbreuk op privacy van de patiënt?)

Let op: Het kan zijn dat er bepaalde zaken in het onderzoek opvallen die mogelijk strijdig zijn met belangen van het ziekenhuis of van de patiënt. De BCWO zal hier dan melding van maken.

#### <sup>4</sup> BCWO geeft positief oordeel over lokale haalbaarheid?

Ja: BCWO geeft een onderzoeksverklaring af binnen enkele dagen na de vergadering. De onderzoeksverklaring kan vervolgens ingediend worden bij de METC. De onderzoeksverklaring wordt getekend door de voorzitter van de BCWO.

Nee: indiener doet benodigde aanpassingen en/of geeft mondeling of schriftelijk toelichting aan de BCWO.

#### <sup>5</sup> Compleet onderzoeksdossier indienen bij de METC-WU

Het onderzoeksdossier wordt digitaal en 1x op papier aangeleverd bij de METC-WU. De METC-WU beoordeelt het dossier op wetenschappelijke en medisch-ethische punten. De METC vergadert iedere 4 weken. Documenten dienen uiterlijk 10 dagen vóór de vergadering te worden ingediend. De vergaderdata staan op de website. Kijk voor meer informatie op: <http://www.wageningenur.nl/nl/Expertises-Dienstverlening/Faciliteiten/METC-WU.htm>.

#### <sup>6</sup> METC geeft positief oordeel aan de indiener van het onderzoeksdossier?

Ja: indiener stuurt een afschrift van het positief oordeel naar alle betrokkenen, inclusief de BCWO.

Nee: indiener past het onderzoeksdossier aan en dient het opnieuw in bij de METC.

#### <sup>7</sup> BCWO geeft positief advies aan RvB

Na positief oordeel van de METC geeft de BCWO positief advies aan RvB. Indien er echter tijdens het METC traject wijzigingen zijn aangebracht die (mogelijk) effect kunnen hebben op de lokale haalbaarheid, dan dient de onderzoeker in overleg te treden met de BCWO. Indien er ernstige financiële en organisatorische bezwaren zijn met betrekking tot de uitvoerbaarheid van het onderzoek, dan behoudt de BCWO zich het recht voor om het onderzoek opnieuw in de vergadering te behandelen.

#### <sup>8</sup> RvB geeft goedkeuring voor uitvoering onderzoek in ZGV

Op grond van een positief advies door de BCWO geeft de Raad van Bestuur ZGV goedkeuring voor uitvoering van het onderzoek in ZGV. De indiener ontvangt schriftelijk een goedkeuringsverklaring.

#### <sup>9</sup> Onderzoek kan starten

Na positief oordeel door de METC en goedkeuring van de RvB ZGV, kan het onderzoek starten.

## **Niet WMO-plichtig onderzoek**

### <sup>10</sup> Documenten indienen bij de BCWO

Onderstaande documenten kunnen digitaal en 1x op papier ingediend worden bij de Research Unit ([researchunit@zgv.nl](mailto:researchunit@zgv.nl)):

- Aanmeldingsformulier niet WMO-plichtig onderzoek
- Formulier *Verantwoordelijkheden ZGV onderzoeker* (in te vullen door de lokaal verantwoordelijke ZGV onderzoeker)
- Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring
- Onderzoeksprotocol (het protocol is nodig om een gewogen uitspraak te kunnen doen. De BCWO doet geen inhoudelijke toetsing)
- Vragenlijsten/dagboekjes/interviewvragen (indien van toepassing)

Zie verder onder <sup>3</sup>. Zie ook: <http://www.geldersevallei.nl/1394/aanmelden-wetenschappelijk-onderzoek>

### <sup>11</sup> BCWO geeft positief oordeel over lokale uitvoerbaarheid?

*Ja:* de indiener ontvangt schriftelijk een instemmingsverklaring. De onderzoeker kan dan starten met het onderzoek.

*Nee:* bij een negatieve beoordeling neemt de BCWO contact op met de onderzoeker en bespreekt de bezwaarpunten.

### <sup>12</sup> Einde onderzoek

METC stuurt herinneringen voor voortgangsrapportage en eindrapportage aan de indiener. In de herinneringsmail van de METC is toegevoegd: 'Indien het onderzoek ook door andere instanties is beoordeeld verzoeken wij u deze instanties ook op de hoogte stellen van de voortgangs- en eindrapportage'. De BCWO ontvangt graag een afschrift van de rapportage van de indiener.