



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek

December 2023

Werkgroep toetsingskader

VWS-programma Regeldruk in onderzoek

Het toetsingskader is mede tot stand gekomen dankzij inbreng van o.a.  
CCMO, COREON, NFU, STZ, NVMETC en Werkgroep Ontregel het Onderzoek

# Inhoudsopgave

Afkortingen en begrippen	3
Samenvatting	5
Handreiking voor onderzoekers	6
Richtlijnen voor instellingen	7
Infographic: Toetsing van nWMO-onderzoek	9
<b>1 Inleiding</b>	<b>10</b>
<b>2 Handreiking voor onderzoekers</b>	<b>12</b>
2.1 Voorbereiding	12
2.2 Indiening	13
2.3 Goedkeuring	13
2.4 Opstarten van onderzoek bij een andere instelling	14
<b>3 Richtlijnen voor instellingen</b>	<b>15</b>
3.1 Voorbereiding	15
3.2 Indiening	15
3.3 Triage	16
3.4 Toetsing	16
3.5 Goedkeuring	20
3.6 Toetsing van onderzoek dat aan een andere instelling is goedgekeurd	20
<b>Bijlage A: toetsingscriteria voor nWMO-onderzoek</b>	<b>21</b>
<b>Bijlage B: standaardonderzoeksdossier voor nWMO-onderzoek: verlangde informatie en documentatie</b>	<b>23</b>
<b>Bijlage C: model-goedkeuringsbrief toetsing nWMO-onderzoek</b>	<b>31</b>
<b>Bijlage D: totstandkoming toetsingskader</b>	<b>33</b>

## Afkortingen en begrippen

Afkorting	Begrip	Uitleg
<b>AVG</b>	Algemene Verordening Gegevensbescherming	
<b>BROK</b>	Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch Onderzoekers	
<b>CCMO</b>	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek	
<b>CIOMS</b>	Council for International Organizations of Medical Sciences	
<b>COREON</b>	Commissie Regelgeving Onderzoek	
<b>DCRF</b>	Dutch Clinical Research Foundation	
<b>DMP</b>	Datamanagementplan	
<b>DORP</b>	Dutch Oncology Research Platform	
<b>DPIA</b>	Data Protection Impact Assessment (Gegevensbeschermingseffectbeoordeling)	
<b>DSA</b>	Data Sharing Agreement	
<b>EDC-systeem</b>	Electronic Data Capture-systeem	Systeem waarin data vastgelegd wordt die ingevoerd zijn via digitale <i>Case Report Forms</i> (CRF's) of elektronische vragenlijsten (bron: <a href="#">NFU-richtlijn kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek</a> ).
<b>EEA</b>	Europese Economische Ruimte	
<b>ELSI</b>	Ethical, Legal and Social Issues	
<b>EPD</b>	Elektronisch patiëntendossier	
<b>FG</b>	Functionaris gegevensbescherming	
<b>GCP</b>	Good Clinical Practice-richtlijnen	
<b>IRB</b>	Institutional Review Board	Een onafhankelijke toetsingscommissie die door een instelling is aangesteld.
<b>IVDR</b>	Europese verordening voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	
<b>LTR</b>	Landelijk Trial Register, beheerd door de CCMO	
<b>MDR</b>	Europese verordening voor medische hulpmiddelen	
<b>MDTA</b>	Material and associated data transfer agreement	
	Medisch-wetenschappelijk onderzoek	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 (bron: CCMO).
<b>METC</b>	Medisch-ethische toetsingscommissie	
<b>Nethics</b>	Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragswetenschappen	
<b>NFU</b>	Nederlandse Federatie van umc's	
<b>NVMETC</b>	Nederlandse Vereniging voor Medisch-Ethische Toetsingscommissies	
	nWMO-onderzoek	Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, persoonsgegevens en/of lichaamsmateriaal waarop de WMO niet van toepassing is (bron: <a href="#">verkenning niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing</a> ).

Afkorting	Begrip	Uitleg
PI	Principal Investigator	(Lokale) hoofdonderzoeker die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het onderzoek (bron: ICH-GCP).
PIF	Informatiebrief en toestemmingsformulier	
SOP	Standard Operating Procedure	Schriftelijke werkinstructie waarin uitgebreid wordt beschreven hoe een bepaalde handeling uitgevoerd moet worden, met als doel uniformiteit te creëren in de uitvoering van de handeling en daardoor ook in het eindresultaat van die handeling (bron: <a href="#">NFU-richtlijn kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek</a> ).
STZ	Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen	
	Toetsing	Onafhankelijke beoordeling van de opzet van onderzoek. 'Toetsing' in dit toetsingskader omvat een breed spectrum aan aspecten die een rol spelen bij de controle, beoordeling en goedkeuring van een onderzoek bij de start hiervan. Het toetsingskader onderscheidt drie vormen van toetsing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• licht: beperkt tot een administratieve controle van het onderzoek;</li> <li>• standaard: een gerichte inhoudelijke beoordeling van onderdelen of aspecten van het onderzoek;</li> <li>• uitgebreid: een inhoudelijke toetsing van het onderzoek als geheel.</li> </ul>
	Toetsingsinstantie	Een instantie die door een instelling is aangewezen of ingesteld en die verantwoordelijk is voor de toetsing, in opdracht van de Raad van Bestuur van de instelling.
	Triage	Een beoordeling van welke vorm van toetsing van toepassing is op een onderzoeksvoorstel en/of door wie de toetsing moet worden uitgevoerd.
UAVG	Uitvoeringswet AVG	
UMC	Universitair medisch centrum	
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	
WMA	World Medical Association	
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	
WzI	Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal	

## Samenvatting

Dit toetsingskader is ontwikkeld vanuit het VWS-programma Regeldruk in onderzoek, biedt onderzoekers en instellingen een overzicht van landelijke afspraken voor risicogestuurde (proportionele, gestaffelde) toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen waarop de WMO niet van toepassing is. Het toetsingskader kan daarmee bijdragen aan meer overzichtelijke, meer voorspelbare en versnelde opstart- en toetsingsprocedures voor onderzoek. Dat geldt met name voor onderzoek waaraan meerdere instellingen deelnemen. Het toetsingskader is ontwikkeld door een werkgroep met deelnemers die verbonden zijn aan verschillende veldpartijen.

Het toetsingskader richt zich qua reikwijdte op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waaronder onderzoek met patiënt- en/of persoonsgegevens en/of lichaamsmateriaal, waarvoor geen andere (wettelijke) regeling voor toetsing bestaat. Het toetsingskader gaat daarbij uit van een ruime interpretatie van het begrip 'toetsing'. De afspraken gaan in op wetenschappelijke kwaliteit en waarde, ethiek, privacy en gegevensbescherming, datamanagement en lokale uitvoerbaarheid.

Het toetsingskader geeft allereerst een handreiking voor onderzoekers. Daarna volgen de richtlijnen voor instellingen. Deze handreiking en richtlijnen worden hieronder samengevat. De toetsingscriteria waar onderzoek aan moet voldoen, de informatie en documentatie die van onderzoekers wordt verlangd, een model-goedkeuringsbrief en verdere informatie over de totstandkoming van dit toetsingskader zijn uitgewerkt in een bijlage. In een apart advies wordt een voorstel gedaan voor de vervolgagenda, voor de uitwerking en invoering van het toetsingskader en de verdere harmonisatie van toetsing van nWMO-onderzoek.

## Handreiking voor onderzoekers

### 1. Voorbereiding

- 1.1 Houd bij de opzet van het onderzoek rekening met wetenschappelijke, ethische en juridische standaarden en vereisten rond privacy, gegevensbescherming en datamanagement.
- 1.2 Zorg voor peer review van de opzet van het onderzoek, met aandacht voor zowel vakinhoudelijke als methodologische aspecten.
- 1.3 Ga na of het onderzoek niet-WMO-plichtig is. Vraag alleen een aparte niet-WMO-verklaring aan bij een erkende METC bij twijfel of het onderzoek onder de WMO valt.
- 1.4 Ga na of het onderzoek niet (eerst) onder een ander toetsingskader moet worden getoetst door een specifieke toetsingsinstantie.
- 1.5 Registreer het onderzoek eventueel zelf in een trialregister.

### 2. Indiening

- 2.1 Registreer en dien het onderzoeksvoorstel tijdig in bij de instelling van waaruit het onderzoek wordt opgestart.
- 2.2 Zorg dat de informatie en documentatie over het onderzoek volledig is en dat de documentatie is voorzien van versiebeheer. Zie voor een overzicht van de informatie en documentatie die wordt verlangd bij een nWMO-onderzoek [bijlage B](#).
- 2.3 Maak zoveel mogelijk gebruik van landelijk geaccepteerde modellen en templates, voor zover die beschikbaar zijn voor en van toepassing zijn op het onderzoek. Geef aanpassingen duidelijk aan, bijvoorbeeld met track changes.
- 2.4 Wees beschikbaar voor eventuele vragen over het onderzoek die tijdens de toetsingsprocedure op kunnen komen.

### 3. Goedkeuring

- 3.1 Na een positieve beoordeling geeft de instelling die de verantwoordelijkheid had over de toetsing een goedkeuringsverklaring voor het onderzoek af. Deze verklaring kan ook worden gebruikt voor subsidieverstrekkers of bij publicaties van onderzoeksresultaten in medische tijdschriften, om aan te tonen dat het onderzoek is getoetst.
- 3.2 Houd de instelling op de hoogte van de voortgang en afronding van het onderzoek en van eventuele aanpassingen aan de opzet. Instellingen hanteren hierover hun eigen beleid.
- 3.3 Meld eventuele aanpassingen aan de opzet met een (verzoek tot) amendement. Ga na wat de consequenties zijn van de aanpassingen, bijvoorbeeld of het onderzoek hiermee alsnog WMO-plichtig wordt.

### 4. Opstarten van onderzoek bij een andere instelling

- 4.1 Registreer en dien het onderzoeksvoorstel ook in bij de andere deelnemende instellingen waar het onderzoek wordt opgestart. Gebruik de goedkeuringsverklaring als bewijs aan deze instellingen dat het onderzoek algemeen getoetst is volgens de standaarden en uitgangspunten van dit toetsingskader.
- 4.2 Bereid de toetsing van de lokale uitvoering en uitvoerbaarheid van het onderzoek bij de verschillende deelnemende instellingen goed voor.
- 4.3 Houd de instellingen waar het onderzoek wordt uitgevoerd op de hoogte van de voortgang en afronding van het onderzoek. Instellingen hanteren hierover hun eigen beleid.
- 4.4 Houd de instellingen waar het onderzoek wordt uitgevoerd op de hoogte van eventuele aanpassingen van de opzet. Ga na wat de consequenties zijn van deze aanpassingen, bijvoorbeeld of het onderzoek hiermee alsnog WMO-plichtig wordt en breng instellingen hier ook van op de hoogte.

## Richtlijnen voor instellingen

### 1. Voorbereiding

- 1.1 Zorg voor voldoende ondersteuning van onderzoekers bij de voorbereiding, opzet en indiening van de onderzoeksvoorstellen.
- 1.2 Houd oog voor de bijdrage van triage en toetsing aan de kwaliteitsbevordering van het onderzoek. Betrokkenen die belast zijn met de toetsing zijn niet verantwoordelijk voor de opzet en uitvoering van het onderzoek. Wel kunnen zij daar met toezicht en gerichte adviezen positief aan bijdragen.
- 1.3 Bevorder en accepteer het gebruik van landelijk geaccepteerde modellen en templates voor nWMO-onderzoek en draag zo mogelijk bij aan de ontwikkeling hiervan.

### 2. Indiening

- 2.1 Zorg voor een duidelijke registratie-, indienings- en toetsingsprocedure voor onderzoek. Zorg dat onderzoeksvoorstellen eenvoudig kunnen worden ingediend, bij voorkeur via één loket of portaal. Instellingen regelen zelf 'aan de achterkant' dat de juiste functionarissen benaderd worden voor de toetsing van de verschillende onderdelen.
- 2.2 Zorg dat de informatie en documentatie die van de onderzoekers wordt verlangd en die wordt geregistreerd zoveel mogelijk aansluit op het overzicht van standaardinformatie en -documentatie in [bijlage B](#). Richt de onderzoeksinformatiesystemen daarop in en bouw zo mogelijk geautomatiseerde controles en zelfchecks voor onderzoekers in. Vraag alleen om aanvullende informatie en documentatie als dat nodig is, bijvoorbeeld voor de toetsing van de lokale uitvoerbaarheid.
- 2.3 Verlang alleen een niet-WMO-verklaring van een erkende METC bij twijfel of het onderzoek onder de WMO valt. Een onderzoek met (alleen) nader of secundair gebruik van beschikbare gegevens of lichaamsmateriaal valt per definitie niet onder de WMO.

### 3. Triage

- 3.1 Richt een triageprocedure voor de toetsing van onderzoek in.
- 3.2 Zorg dat medewerkers en functionarissen die verantwoordelijk zijn voor triage over voldoende algemene expertise beschikken op de gebieden van ethiek, privacy en gegevensbescherming en wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

### 4. Toetsing

- 4.1 Zorg voor een procedure met risicogestuurde (proportionele, gestaffelde) toetsing: licht (beperkt tot administratieve controle) waar dat kan en alleen uitgebreid waar dat nodig is, afhankelijk van de verwachte risico's voor de deelnemers. De tabel hieronder vat per vorm van toetsing (licht, standaard, uitgebreid) de richtlijnen (4.2-4.13) samen over wat deze toetsing inhoudt, wanneer deze aan de orde is, en door wie deze moet worden uitgevoerd.

### 5. Goedkeuring

- 5.1 Geef een goedkeuringsverklaring voor het onderzoek af die duidelijk maakt dat het onderzoek is getoetst volgens dit toetsingskader. Als het toetsingskader (nog) niet volledig wordt gevolgd, maak dan duidelijk welke aspecten op welke manier zijn getoetst, en op basis van welke informatie en documentatie.

### 6. Toetsing van onderzoek dat aan een andere instelling is goedgekeurd

#### Bij deelname aan een multicenteronderzoek dat door een andere instelling wordt opgestart:

- 6.1 Neem de beoordelingen over van instellingen waar het onderzoek volgens de afspraken van dit toetsingskader is getoetst.
- 6.2 Beperk de toetsing van onderzoek bij een deelnemend centrum tot een lokale uitvoerbaarheids-toets. Zo'n toets kan ook ingaan op lokale werving- en toestemmingsprocedures en de omgang met privacy en gegevensbescherming in relatie tot lokaal privacybeleid en datamanagement).

Onderstaande tabel vat de verschillende vormen van toetsing samen.

Vorm van toetsing	Licht	Standaard	Uitgebreid
Houdt in	Beperking tot administratieve controle.	Gerichte inhoudelijke beoordeling van de verschillende onderdelen.	Inhoudelijke toetsing van het onderzoek als geheel.
Uitgevoerd door	Medewerker of functionaris met voldoende algemene expertise op de gebieden van medisch-wetenschappelijk onderzoek en relevante ethiek, privacy/gegevensbescherming en wet- en regelgeving.	Deskundige of functionaris met voldoende expertise en ervaring op het gebied van beoordeling.	Voor ethiek: interdisciplinaire commissie, vergelijkbaar met een erkende METC Voor privacy/gegevensbescherming: advies van de functionaris gegevensbescherming.
Aan de orde bij	Onderzoek met geen of minimale risico's en bezwaren voor de deelnemers.	Onderzoek met (mogelijke) risico's en bezwaren voor de deelnemers.	Onderzoek met verhoogde risico's en bezwaren voor de deelnemers.

Onderstaande tabel vat de richtlijnen over toetsing per toetsingsaspect (richtlijn 3.4.2- 3.4.13) samen.

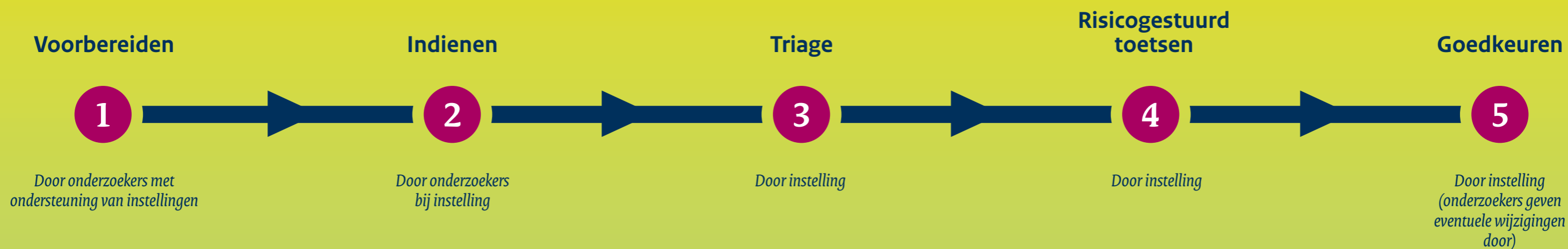
De criteria per toetsingsaspect worden uitgewerkt in [bijlage A](#).

Toetsingsaspect	Afspraken
Wetenschappelijke kwaliteit en waarde	<ul style="list-style-type: none"> <li>Review als randvoorwaarde, toetsing is beperkt tot controle óf review is uitgevoerd</li> <li>Alleen onderdeel van lokale toetsingsprocedures als dat niet leidt tot dubbele toetsing</li> <li>Wordt meegewogen bij de risk-benefit-assessment van een uitgebreide ethische toetsing</li> </ul>
Ethiek	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risicogestuurde toetsing</li> <li>Uitgebreide toetsing van een onderzoek met verhoogde ethische risico's en bezwaren door de commissie, vergelijkbaar met de toetsing van WMO-plichtig onderzoek</li> </ul>
Privacy, gegevensbescherming en datamanagement	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risicogestuurde toetsing</li> <li>Uitgebreide toetsing van onderzoeken met verhoogde privacyrisico's waarvoor een uitgebreidere Data Protection Impact Assessment (DPIA) nodig is, met een rol voor een functionaris gegevensbescherming</li> <li>Zorg voor verbinding tussen de toetsing van ethiek en privacy/gegevensbescherming</li> <li>Bij multicenteronderzoek: beoordeling van het datamanagementplan is een standaardonderdeel van de toetsing</li> </ul>
Lokale uitvoerbaarheid	<ul style="list-style-type: none"> <li>Onderscheid tussen algemene toetsing en lokale uitvoerbaarheid</li> <li>Gericht op financiële en logistieke afspraken</li> <li>Vraagt om lichte of standaardtoetsing, in principe niet om uitgebreide toetsing</li> </ul>





## Toetsing van nWMO-onderzoek Hoe ziet het proces eruit?



## Bij onderzoek dat aan een andere instelling wordt opgestart



# 1 Inleiding

De toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is wettelijk verplicht voor onderzoek dat onder de WMO valt. Voor ander onderzoek ontbreekt er vaak een wettelijk kader voor toetsing. Medisch-wetenschappelijk nWMO-onderzoek brengt in de regel geen risico's voor de psychische of fysieke integriteit van de deelnemers met zich mee. Toch kan dit onderzoek ook ethische vragen met zich meebrengen en is gegevensbescherming een belangrijk aandachtspunt, naast andere wettelijke verplichtingen. Ook voor nWMO-onderzoek kan daarom toetsing nodig zijn.

De opstart- en toetsingsprocedures voor dergelijk onderzoek verschillen nu echter per instelling, met verschillende eisen waaraan onderzoek moet voldoen en op basis waarvan het wordt getoetst. Dat leidt tot opstartproblemen en administratielasten. Dat geldt met name bij onderzoek dat in meerdere centra wordt uitgevoerd: het zogenaamde multicenteronderzoek.<sup>1</sup>

Daarom is het nodig om de toetsingsprocedures te verduidelijken en meer gelijk te trekken. Dit toetsingskader, dat ontwikkeld is vanuit het VWS-programma Regeldruk in onderzoek, geeft onderzoekers en instellingen een overzicht van landelijke afspraken voor risicogestuurde (proportionele, gestaffelde) toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De afspraken laten wel ruimte aan instellingen om toetsingsprocedures op verschillende manieren te organiseren en daarbij de juiste deskundigen te betrekken. Instellingen blijven onder dit toetsingskader zelf verantwoordelijk voor de organisatie en inrichting van hun toetsingsprocedures voor nWMO-onderzoek. De borging van de kwaliteit van onderzoek en de bescherming van de deelnemers is daarbij een belangrijke randvoorwaarde. Het toetsingskader streeft er daarbij naar niet zelf nieuwe of aanvullende inhoudelijke standaarden voor het nWMO-onderzoek te introduceren.

Het toetsingskader biedt onderzoekers meer duidelijkheid over waar zij rekening mee moeten houden bij de voorbereiding en toetsing van hun onderzoeksvoorstellen. Het toetsingskader biedt daarnaast instellingen richtlijnen voor gericht kwaliteits- en toetsingsbeleid. Daarmee worden risico's beheerst en kunnen goedkeuringen van andere instellingen sneller worden overgenomen. Het toetsingskader kan daarmee bijdragen aan meer overzichtelijke, meer voorspelbare en versnelde opstart- en toetsingsprocedures voor onderzoek. Met name voor onderzoek waaraan meerdere instellingen deelnemen. Dit kan leiden tot vermindering van de administratielasten voor zowel onderzoekers als instellingen. Ook als door het toetsingskader sommige instellingen hun bestaande toetsingsprocedures moeten aanpassen of uitbreiden.

Het uitgangspunt van het toetsingskader is dat toetsing in de brede zin van het woord van belang is voor al het nWMO-onderzoek. Toetsing moet en kan echter flexibel en risicogestuurd (proportioneel, gestaffeld) ingericht worden, met aandacht voor de professionaliteit en verantwoordelijkheid van de onderzoekers, voor de kwaliteit van het onderzoek, en ermee rekening houdend dat in verschillende instellingen honderden of zelfs meer dan duizend onderzoeksprojecten per jaar worden opgestart.

Het toetsingskader richt zich qua reikwijdte op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waaronder onderzoek met patiënt- en/of persoonsgegevens en/of lichaamsmateriaal, waarvoor geen andere (wettelijke) regeling voor toetsing bestaat. Het toetsingskader is een aanvulling op andere veldafspraken over toetsing van nWMO-onderzoek.<sup>2</sup> Het toetsingskader sluit ook aan op initiatieven die gericht zijn op de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal.<sup>3</sup> Het toetsingskader werkt geen toegespitte afspraken en voorwaarden uit voor deze of andere vormen van onderzoek.

<sup>1</sup> [Marjanka Schmidt, Martin Boeckhout e.a., 'Niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing', 2020.](#)

<sup>2</sup> Denk hierbij onder meer aan het toetsingskader voor farma-geïnitieerd en/of -gefinancierd geneesmiddelenonderzoek, beheerd door de DCRF. Het Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragswetenschappen (Nethics) biedt een kader voor de toetsing van het academische sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek. Nethics was betrokken bij de totstandkoming van dit toetsingskader.

<sup>3</sup> Het [Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal \(WzI\)](#) stelt op termijn regels vast voor de toetsing van onderzoek met lichaamsmateriaal. Vanuit de NFU loopt daarnaast een initiatief voor de wederzijdse erkenning van toetsing van onderzoek met biomaterialen dat een aanvulling vormt op dit toetsingskader. Specifieke afspraken en voorwaarden voor onderzoek met lichaamsmateriaal kunnen in de toekomst ook met dit toetsingskader worden verbonden.

Dergelijke afspraken en voorwaarden zouden in de toekomst echter wel kunnen worden uitgewerkt in verbinding met dit toetsingskader.

Het toetsingskader gaat daarbij uit van een ruime interpretatie van het begrip ‘toetsing’. Het begrip wordt hier in een ruimere betekenis gebruikt dan onder de WMO en omvat ook kwaliteitscontrole en wetenschappelijke peer review. Het toetsingskader gaat daarmee in op een breed spectrum van aspecten die in de praktijk een rol spelen bij de controle, beoordeling en goedkeuring van een onderzoek bij de start hiervan. De afspraken gaan daarbij in op de aspecten wetenschappelijke kwaliteit en waarde, ethiek, privacy en gegevensbescherming, datamanagement en lokale uitvoerbaarheid.

Het toetsingskader geeft allereerst een handreiking voor onderzoekers die duidelijk maakt waar onderzoekers rekening mee moeten houden bij de voorbereiding en toetsing van hun onderzoeksvoorstellen. Daarna volgen richtlijnen voor instellingen en hun toetsingsprocedures. De toetsingscriteria waar onderzoek aan moet voldoen worden uitgewerkt in [bijlage A](#). Een overzicht van het onderzoeksdossier en de informatie en documentatie die van nWMO-onderzoek wordt verlangd is uitgewerkt in [bijlage B](#).

Een model-goedkeuringsbrief waarmee instellingen duidelijk kunnen maken hoe zij onderzoek hebben getoetst is te vinden in [bijlage C](#). Het toetsingskader is ontwikkeld door een werkgroep met deelnemers die verbonden zijn aan verschillende veldpartijen. Daarnaast hadden andere betrokkenen en partijen inbreng bij de totstandkoming. Voor meer informatie hierover, zie [bijlage D](#).

Een voorstel voor de vervolgagenda voor de verdere uitwerking en invoering van het toetsingskader en de verdere harmonisatie van toetsing van nWMO-onderzoek wordt uitgewerkt in een apart advies.

## 2 Handreiking voor onderzoekers

Deze handreiking verduidelijkt waar onderzoekers rekening mee moeten houden bij de voorbereiding en toetsing van hun onderzoeksvorstellen.

### 2.1 Voorbereiding

2.1.1 Houd bij de opzet van het onderzoek rekening met wetenschappelijke, ethische en juridische standaarden en vereisten rond privacy, gegevensbescherming en datamanagement.

nWMO-onderzoek moet voldoen aan algemene ethische, juridische en wetenschappelijke standaarden voor (medisch-)wetenschappelijk onderzoek:

- nWMO-onderzoek heeft van voldoende wetenschappelijke kwaliteit en waarde te zijn.
- Het hoort ethisch verantwoord te worden opgezet en uitgevoerd, met aandacht voor de bescherming van en respect voor de deelnemers.
- Het hoort te worden opgezet en uitgevoerd met respect voor (wet- en regelgeving op het gebied van) privacy en gegevensbescherming en met aandacht voor datamanagement.
- Het moet uitvoerbaar zijn in en door deelnemende instellingen volgens het lokale instellingsbeleid.
- Het moet voldoen aan eventuele overige wettelijke vereisten.

Deze standaarden zijn voor dit toetsingskader in [bijlage A](#) uitgewerkt als toetsingscriteria in de vorm van vragen, die duidelijk kunnen maken of onderzoek hieraan voldoet. Houd rekening met deze criteria bij de voorbereiding van het onderzoek.

2.1.2 Zorg voor *peer review* van de opzet van het onderzoek, met aandacht voor zowel vakinhoudelijke als methodologische aspecten.

Toetsing van nWMO-onderzoek richt zich in principe niet op *peer review*. Maar *peer review* is wel een belangrijke waarborg voor de wetenschappelijke kwaliteit en waarde van het onderzoek en een randvoorwaarde voor toetsing. De verantwoordelijkheid hiervoor kan op verschillende manieren zijn georganiseerd, afhankelijk van de instelling,<sup>4</sup> van een eventuele externe beoordeling van het onderzoeksvorstel<sup>5</sup> en van het soort onderzoek.<sup>6</sup>

2.1.3 Ga na of het onderzoek niet-WMO-plichtig is. Vraag alleen een aparte niet-WMO-verklaring aan bij een erkende METC bij twijfel of het onderzoek onder de WMO valt.

De CCMO biedt [meer informatie over de reikwijdte van de WMO](#). Instellingen bieden hiervoor vaak eigen handreikingen of Standard Operating Procedures (SOPs).<sup>7</sup>

2.1.4 Ga na of het onderzoek niet (eerst) onder een ander toetsingskader moet worden getoetst door een specifieke toetsingsinstantie.

Voor klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen is toetsing wettelijk geregeld onder de Medical Device Regulation (MDR) of In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). Dat geldt soms ook voor onderzoek waar de WMO niet op van toepassing is. Voor meer informatie, [zie de CCMO](#).

<sup>4</sup> Er kan hiervoor bijvoorbeeld een rol zijn weggelegd voor wetenschapscommissies van afdelingen of vakgroepen. Aan sommige instellingen kan de *review* van wetenschappelijke kwaliteit overigens onderdeel uitmaken van lokale toetsingsprocedures. Zie ook de [richtlijnen voor de instellingen](#).

<sup>5</sup> Denk bijvoorbeeld aan *review* van het onderzoeksvorstel in het kader van subsidieverlening, bijvoorbeeld door ZonMw.

<sup>6</sup> Bij onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding spelen onderzoeksbegeleiders en opleidingen een belangrijke rol bij de *review*.

<sup>7</sup> Zie de vervolgagenda voor een advies over de verdere ontwikkeling van landelijk beleid over de omgang met de reikwijdte van de WMO.

Voor farma-geïnitieerd en/of -gefinancierd geneesmiddelenonderzoek bestaat een apart toetsingskader dat wordt beheerd door de DCRF. Voor meer informatie, [zie de website van het DCRF-toetsingskader](#).

Universitair sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek wordt getoetst door facultaire toetsingscommissies onder een eigen gedragscode. Hetzelfde geldt voor veel ander universitair onderzoek. Voor meer informatie, [zie de website van Nethics](#).

Instellingen toetsen onderzoek dat al onder een ander (toetsings)kader is getoetst in de regel nog wel op privacy en gegevensbescherming en lokale uitvoerbaarheid. Dit toetsingskader kan daarvoor ook behulpzaam zijn.

- 2.1.5 Registreer het onderzoek eventueel zelf in een trialregister.<sup>8</sup>

## 2.2 Indiening

- 2.2.1 Registreer en dien het onderzoeksvoorstel tijdig in bij de instelling waar het onderzoek wordt opgestart.
- 2.2.2 Zorg dat de informatie en documentatie over het onderzoek volledig is en dat de documentatie is voorzien van versiebeheer.
- 2.2.3 Maak zoveel mogelijk gebruik van landelijk geaccepteerde modellen en templates, voor zover die beschikbaar zijn voor en van toepassing zijn op het onderzoek.<sup>9</sup> Geef aanpassingen duidelijk aan, bijvoorbeeld met track changes.
- 2.2.4 Wees beschikbaar voor eventuele vragen over het onderzoek die tijdens de toetsingsprocedure op kunnen komen.

Voor een overzicht van de informatie en documentatie die binnen dit toetsingskader wordt verlangd bij nWMO-onderzoek, zie [bijlage B](#).

## 2.3 Goedkeuring

- 2.3.1 Na een positieve beoordeling geeft de instelling die de verantwoordelijkheid had over de toetsing een goedkeuringsverklaring voor het onderzoek af. Deze verklaring kan ook worden gebruikt voor subsidiever-

<sup>8</sup> Klinisch nWMO-onderzoek kan op termijn ook worden geregistreerd in het [Landelijk Trial Register \(LTR\)](#). Het LTR is een register waarin een deel van het klinisch onderzoek in Nederland geregistreerd staat. Het bevat momenteel alle gegevens uit het oude Nationaal Trial Register. Het LTR heeft als uiteindelijke doel om al het klinisch onderzoek in Nederland inzichtelijk te maken in één register. De Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is de beheerder van het LTR. Zodra het LTR volledig gerealiseerd is, zal de CCMO erkenning van het register bij de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanvragen.

<sup>9</sup> Een voorstel voor de vervolgagenda voor de uitwerking en invoering van het toetsingskader en voor harmonisatie van toetsing van nWMO-onderzoek is uitgewerkt in een apart advies. Dit advies gaat onder andere in op de ontwikkeling van praktische modellen en templates voor onderzoeksprotocollen en voor het delen van informatie met en vragen van toestemming aan deelnemers.

strekkers of bij publicaties van onderzoeksresultaten in medische tijdschriften, om aan te tonen dat het onderzoek is getoetst.<sup>10</sup>

- 2.3.2 Houd de instelling op de hoogte van de voortgang en afronding van het onderzoek en van eventuele aanpassingen aan de opzet. Instellingen hanteren hierover hun eigen beleid.
- 2.3.3 Meld eventuele aanpassingen aan de opzet met een (verzoek tot) amendement. Ga na wat de consequenties zijn van de aanpassingen, bijvoorbeeld of het onderzoek hiermee alsnog WMO-plichtig wordt.

## 2.4 Opstarten van onderzoek bij een andere instelling

- 2.4.1 Registreer en dien het onderzoeksvoorstel ook in bij de andere deelnemende instellingen waar het onderzoek wordt opgestart. Gebruik de goedkeuringsverklaring als bewijs aan deze instellingen dat het onderzoek algemeen getoetst is volgens de standaarden en uitgangspunten van dit toetsingskader.
- 2.4.2 Bereid de toetsing van de lokale uitvoering en uitvoerbaarheid van het onderzoek bij de verschillende deelnemende instellingen goed voor.
- 2.4.3 Houd de instellingen waar het onderzoek wordt uitgevoerd op de hoogte van de voortgang en afronding van het onderzoek. Instellingen hanteren hierover hun eigen beleid.
- 2.4.4 Houd de instellingen waar het onderzoek wordt uitgevoerd op de hoogte van eventuele aanpassingen aan de opzet. Ga na wat de consequenties zijn van deze aanpassingen, bijvoorbeeld of het onderzoek hiermee alsnog WMO-plichtig wordt, en breng de instellingen hier ook van op de hoogte.

Denk voor de voorbereiding van de toetsing op de lokale uitvoering en uitvoerbaarheid aan logistieke en financiële afspraken en aan (het akkoord voor) medewerking van de betrokken afdelingen. Denk daarnaast aan het toespitsen van de informatie voor de deelnemers op de andere instelling en aan de afspraken over privacy, gegevensbescherming en datamanagement. Soms kan dit vragen om lokale aanpassingen van de onderzoeksopzet. Betrek lokale (hoofd)onderzoekers hierbij en vraag zo nodig advies aan de lokale afdelingen voor onderzoeksondersteuning, zoals wetenschapsbureaus.

Zorgverleners en zorgaanbieders hebben een grote verantwoordelijkheid voor de bescherming van de medische gegevens die onder hun beheer worden verwerkt en voor de voorwaarden waaronder die beschikbaar worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. Ook bij nader of secundair gebruik van voor de zorg verzamelde gegevens uit meerdere centra geldt het lokale privacybeleid voor onder andere de toegang tot patiëntgegevens. Dat werkt door in toetsingsprocedures. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat voor hetzelfde retrospectief dossieronderzoek in de ene instelling eerst de deelnemers om toestemming moet worden gevraagd, terwijl het onderzoek in een andere instelling direct kan worden gestart op basis van opt-out en een beroep op een uitzonderingsregel. Dergelijke verschillen kunnen voortkomen uit zowel het onderzoek zelf (bijvoorbeeld het aantal beoogde deelnemers per instelling), uit verschillen tussen de instellingen (bijvoorbeeld hun technische mogelijkheden om gegevens gepseudonimiseerd beschikbaar te maken voor onderzoek, zonder directe inzage in het EPD), als uit verschillende interpretaties van de regelgeving door instellingen (wat bijvoorbeeld leidt tot ander beleid voor het beschikbaar stellen van patiëntgegevens voor onderzoek). De [COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek](#) biedt hiervoor algemene normen. Deze normen worden [in het kader van de implementatie](#) uitgewerkt tot landelijke richtlijnen voor ziekenhuizen.

<sup>10</sup> Niet-WMO-verklaringen van erkende METC's geven alleen aan dat de WMO niet van toepassing is op het voorgenomen onderzoek. Deze verklaringen tonen dus niet aan dat onderzoek getoetst is. Goed om te weten: aan sommige instellingen wordt de toetsing van nWMO-onderzoek uitgevoerd in samenwerking met een erkende METC en is de goedkeuringsverklaring tegelijkertijd een officiële niet-WMO-verklaring van een erkende METC.

## 3 Richtlijnen voor instellingen

Deze richtlijnen zijn gericht op instellingen en hun procedures voor de toetsing van nWMO-onderzoek. De richtlijnen bieden een kader voor gericht kwaliteits- en toetsingsbeleid. Daarmee worden risico's beheerst en kunnen goedkeuringen van andere instellingen die ook uitgaan van de richtlijnen sneller worden overgenomen.

### 3.1 Voorbereiding

- 3.1.1 Zorg voor voldoende ondersteuning van de onderzoekers, bij de voorbereiding, opzet en indiening van de onderzoeksvoorstellen.<sup>11</sup>
- 3.1.2 Houd oog voor de bijdrage van triage en toetsing aan de kwaliteitsbevordering van het onderzoek. Betrokkenen die belast zijn met de toetsing zijn niet verantwoordelijk voor de opzet en uitvoering van het onderzoek. Wel kunnen zij daar met toezicht en gerichte adviezen positief aan bijdragen.
- 3.1.3 Bevorder en accepteer het gebruik van landelijk geaccepteerde modellen en templates voor nWMO-onderzoek en draag zo mogelijk bij aan de ontwikkeling hiervan.<sup>12</sup>

### 3.2 Indiening

- 3.2.1 Zorg voor een duidelijke registratie-, indienings- en toetsingsprocedure voor onderzoek. Zorg dat onderzoeksvoorstellen eenvoudig kunnen worden ingediend, bij voorkeur via één loket of portaal. Instellingen regelen zelf 'aan de achterkant' dat de juiste functionarissen benaderd worden voor de toetsing van de verschillende onderdelen.
- 3.2.2 Zorg dat de informatie en documentatie die van de onderzoekers wordt verlangd en die wordt geregistreerd zoveel mogelijk aansluit op het overzicht van standaardinformatie en -documentatie van dit toetsingskader in [bijlage B](#). Richt de onderzoeksinformatiesystemen daarop in en bouw zo mogelijk geautomatiseerde controles en zelfchecks voor onderzoekers in. Vraag alleen om aanvullende informatie en documentatie als dat nodig is, bijvoorbeeld voor de toetsing van de lokale uitvoerbaarheid.
- 3.2.3 Verlang alleen een niet-WMO-verklaring van een erkende METC bij twijfel of het onderzoek onder de WMO valt. Een onderzoek met (alleen) nader of secundair gebruik van beschikbare gegevens of lichaamsmateriaal valt per definitie niet onder de WMO.<sup>13</sup>

<sup>11</sup> Zie hierover ook het advies van de werkgroep onderzoeksondersteuning, opgesteld vanuit het VWS-programma Regeldruk in onderzoek.

<sup>12</sup> Een voorstel voor de vervolgagenda voor de uitwerking en invoering van het toetsingskader en voor het werk aan de toetsing van nWMO-onderzoek is uitgewerkt in een apart advies. Dit advies gaat onder andere in op de ontwikkeling van praktische modellen en templates voor onderzoeksprotocollen en voor het delen van informatie met en vragen van toestemming aan deelnemers.

<sup>13</sup> Zie de vervolgagenda voor een advies over de verdere ontwikkeling van landelijk beleid over de omgang met de reikwijdte van de WMO.

### 3.3 Triage

3.3.1 Richt een triageprocedure voor de toetsing van onderzoek in.

3.3.2 Zorg dat medewerkers en functionarissen die verantwoordelijk zijn voor de triage over voldoende algemene expertise beschikken op de gebieden van ethiek, privacy/gegevensbescherming en wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Controleer als onderdeel van de triageprocedure, eventueel met behulp van geautomatiseerde controles en zelfchecks voor onderzoekers:

- of het onderzoek daadwerkelijk niet-WMO-plichtig is;<sup>14</sup>
- of het onderzoek (eerst) onder een ander toetsingskader door een andere verantwoordelijke toetsingsinstantie moet worden getoetst;<sup>15</sup>
- of het onderzoek eerder onder een ander toetsingskader of door een andere instelling volgens dit toetsingskader is getoetst, en zo ja, of de huidige toetsing zich kan beperken tot een toetsing van de lokale uitvoerbaarheid;
- of er een *review* van de wetenschappelijke kwaliteit en waarde is uitgevoerd;
- of de informatie en documentatie van het onderzoek volledig is;
- welke toetsing voor het onderzoek nodig is.

### 3.4 Toetsing

3.4.1 Zorg voor een risicogestuurde (proportionele, gestaffelde) toetsingsprocedure: licht (beperkt tot een administratieve controle) waar dat kan en alleen uitgebreider waar dat nodig is, afhankelijk van de verwachte risico's voor de deelnemers.

Het toetsingskader onderscheidt drie vormen van toetsing.

#### Lichte toetsing:

- beperkt tot administratieve controle, eventueel met behulp van geautomatiseerde controles en zelfchecks voor onderzoekers;
- uitgevoerd door een medewerker of functionaris met voldoende algemene expertise op de gebieden van medisch-wetenschappelijk onderzoek en relevante ethiek, privacy/gegevensbescherming en wet- en regelgeving;
- aan de orde bij onderzoek met geen of minimale risico's en bezwaren voor de deelnemers.

#### Standaard toetsing:

- gerichte inhoudelijke beoordeling op onderdelen, eventueel met behulp van geautomatiseerde controles en zelfchecks door onderzoekers;
- uitgevoerd door een deskundige of functionaris met voldoende expertise en ervaring op het gebied van beoordeling;
- aan de orde bij onderzoek met (mogelijke) risico's en bezwaren voor deelnemers.

#### Uitgebreide toetsing:

- inhoudelijke toetsing van het onderzoek als geheel;
- uitgevoerd door een interdisciplinaire commissie, qua samenstelling vergelijkbaar met die van een erkende METC;
- voor privacy/gegevensbescherming: advies van de functionaris gegevensbescherming;
- aan de orde bij onderzoek met verhoogde risico's en bezwaren voor deelnemers.

<sup>14</sup> Zie ook de [Handreiking voor onderzoekers](#). Onderzoekers kunnen naar aanleiding van de triage of toetsing ook gevraagd worden om het onderzoek alsnog voor te leggen aan een erkende METC voor een beoordeling of voor een niet-WMO-verklaring.

<sup>15</sup> Zie ook de [Handreiking voor onderzoekers](#). Onderzoekers kunnen naar aanleiding van de triage of toetsing ook gevraagd worden om het onderzoek voor te leggen aan een andere instantie.



Instellingen zijn zelf verantwoordelijk voor de organisatie en inrichting van hun triage- en toetsingsprocedures voor nWMO-onderzoek. Zij kunnen deze procedures en het betrekken van de juiste deskundigen daarbij op verschillende manieren organiseren, bijvoorbeeld:

- triage en toetsing door een Institutional Review Board (IRB) in een flexibele samenstelling, afhankelijk van de eigenschappen van het onderzoek (voorbeeld: AVL);
- triage, lichte en standaardtoetsing, gecombineerd met een systeem van kwaliteitsborging voor onderzoek, met een toetsingscommissie die specifiek gericht is op onderzoek dat vraagt om uitgebreide (ethische) toetsing (voorbeeld: UMCG);
- triage en toetsing als onderdeel van een opstartprocedure voor onderzoek in de instelling, waarbij verschillende deskundigen en betrokkenen worden betrokken (voorbeeld: OLVG).

De werkgroep van dit toetsingskader heeft vaak gesproken over de manier waarop onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een (bachelor- of master-)opleiding getoetst zou moeten worden. De bescherming van deelnemers en de omgang met hun gegevens en lichaamsmateriaal is ook voor dergelijk onderzoek een aandachtspunt en ook dit onderzoek vraagt daarom om toetsing. Tegelijk kunnen daarbij niet precies dezelfde wetenschappelijke kwaliteitsstandaarden verlangd worden, zoals een even uitgebreid en onderbouwd onderzoeksprotocol. Ook de doorlooptijd van de toetsing is een uitdaging bij onderzoek in het kader van een bachelor- of masteropleiding.

Voor dergelijk onderzoek is een belangrijke rol weggelegd voor de begeleider(s) of supervisors. Zij zijn (eind)verantwoordelijke(n) voor het onderzoek, niet de student zelf. Ook de wetenschappelijke kwaliteit en waarde hoort vanuit de opleiding te worden geborgd.

Onderzoek in het kader van een opleiding kan versneld worden opgestart door dergelijk onderzoek uit te voeren onder een breder paraplu-onderzoeksprotocol of onder een bestaande onderzoekslijn die eerder al is getoetst. Het is ook mogelijk om de algemene (standaard)voorwaarden voor het opstarten van een onderzoek in het kader van een opleiding te toetsen. In de kern zijn al deze benaderingen erop gericht om de risico's voor deelnemers op een toetsbare manier te beheersen.

### **Toetsing: wetenschappelijke kwaliteit en waarde**

#### 3.4.2

Richt de toetsing van nWMO-onderzoek in principe niet op de wetenschappelijke kwaliteit en waarde van het onderzoek, behalve als deze wordt meegewogen bij de *risk-benefit-assessment* in een uitgebreide ethische toetsing. Het organiseren van *peer review* van het onderzoek is een randvoorwaarde voor de toetsing, geen onderdeel van de toetsing zelf. Controleer of 'toets licht' of aan deze randvoorwaarde wordt voldaan.

De verantwoordelijkheid voor de *review* kan op verschillende manieren worden belegd, afhankelijk van hoe dit in instellingen is georganiseerd<sup>16</sup> en afhankelijk van een eventuele externe beoordeling van het onderzoeksvoorstel<sup>17</sup> en het soort onderzoek.<sup>18</sup> Een wetenschappelijke review kan bij sommige instellingen wel onderdeel uitmaken van de lokale toetsingsprocedure, zolang dat niet leidt tot dubbele toetsing van het onderzoek, met name bij onderzoek dat vanuit een andere instelling wordt uitgevoerd. Denk hierbij aan algemene (STZ-)ziekenhuizen waar methodologische ondersteuning en toetsing van onderzoek centraal is belegd bij een wetenschapsbureau.

<sup>16</sup> Er kan hiervoor bijvoorbeeld een rol zijn weggelegd voor wetenschapscommissies van afdelingen of vakgroepen.

<sup>17</sup> Denk bijvoorbeeld aan een *review* van het onderzoeksvoorstel in het kader van subsidieverlening, bijvoorbeeld door ZonMw.

<sup>18</sup> Bij onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een opleiding spelen onderzoeksbegeleiders en opleidingen een belangrijke rol bij de review.

### Toetsing: ethiek

- 3.4.3 Een standaardtoetsing of een gerichte inhoudelijke beoordeling van de ethische aspecten kan worden uitgevoerd door een deskundige of functionaris met voldoende expertise en ervaring op het gebied van de ethische aspecten van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Deze persoon hoeft niet te voldoen aan dezelfde specifieke deskundigheidsvereisten die gelden voor ethici die lid zijn van een erkende (WMO-)METC.<sup>19</sup>

- 3.4.4 Een lichte toetsing van de ethische aspecten, beperkt tot een administratieve controle, is aan de orde bij onderzoek met geen of minimale risico's en bezwaren voor de deelnemers. Deze toetsing kan worden uitgevoerd door een medewerker of functionaris met voldoende algemene expertise op de gebieden van medisch-wetenschappelijk onderzoek, relevante ethiek, privacy en gegevensbescherming, en wet- en regelgeving.

Voor het toetsingsaspect ethiek is een lichte toetsing, beperkt tot een administratieve controle, aan de orde in de volgende gevallen:

- het onderzoek mag uitgevoerd worden zonder toestemming van de deelnemers of op basis van al door de deelnemers verleende toestemming;
- (mogelijke en/of verhoogde) risico's en bezwaren zijn voldoende beheerst door middel van eerder getoetste of afgesproken standaardvoorwaarden;
- er is geen sprake van specifieke verhoogde risico's en bezwaren voor de deelnemers;
- het onderzoek is door een andere instelling al positief beoordeeld volgens de regels van dit toetsingskader.

- 3.4.5 Een uitgebreide (ethische) toetsing is een vorm van toetsing van onderzoek die vergelijkbaar is met de ethische toetsing van WMO-plichtig onderzoek.<sup>20</sup> Zorg dat bij deze vorm van toetsing minimaal de volgende expertises worden betrokken: een arts of gezondheidswetenschapper (afhankelijk van de instelling en het type onderzoek), een methodoloog/epidemioloog, een jurist, een ethisch deskundige en een vertegenwoordiger die het onderzoek vanuit het perspectief van de deelnemers of patiënten beoordeelt (een zogenaamd lekenlid). Daarnaast kunnen zo nodig andere deskundigen bij de toetsing worden betrokken, zoals een data steward, een (klinisch) geneticus en een patholoog of medisch specialist. Weeg in de risk-benefit assessment ook de wetenschappelijke kwaliteit en waarde van het onderzoek mee. Afhankelijk van het type onderzoek spelen aanvullende toetsingscriteria een rol.

Uitgebreide ethische toetsing is aan de orde in de volgende gevallen:

- onderzoeksactiviteiten met (persoonsgegevens of lichaamsmateriaal van) (bijzonder) kwetsbare deelnemers, met name onderzoek met kinderen en (tijdelijk) wilsonbekwame deelnemers in een medische setting;
- onderzoek met een aanmerkelijke kans op individuele bevindingen;<sup>21</sup>
- onderzoek waarbij sensitieve toepassingen worden gebruikt;<sup>22</sup>
- commercieel onderzoek (gesponsord door bedrijven en/of waarbij gegevens/materialen van deelnemers aan het onderzoek worden verstrekt aan commerciële partijen);
- onderzoek met andere potentieel maatschappelijk controversiële aspecten, zoals onderzoek waarbij waarbij het (neven)doel van het onderzoek kan conflicteren met de belangen van de deelnemers, of

<sup>19</sup> Deskundigheidsvereisten zouden verder kunnen worden uitgewerkt en worden vastgelegd in de doorontwikkeling van dit toetsingskader.

<sup>20</sup> Voor de uitwerking van deze vorm van toetsing is in dit toetsingskader aangesloten bij de afspraken die zijn gemaakt tussen het UMCG, het Radboudumc en MUMC+ ('de oostelijke as van umc's') over de toetsing van onderzoek.

<sup>21</sup> Formulering afkomstig uit het [Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal](#).

<sup>22</sup> Zie het [Wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal](#).

onderzoek in een acute zorgsituatie waarbij niet vooraf toestemming aan de deelnemers gevraagd kan worden;

- ander onderzoek met bijzondere privacyrisico's of consequenties voor de deelnemers, bijvoorbeeld omdat er intrinsiek herleidbare gegevens worden gebruikt in het onderzoek.<sup>23</sup>

### Toetsing: privacy, gegevensbescherming en datamanagement

3.4.6 Een standaardtoetsing van privacy en gegevensbescherming houdt in: een gerichte inhoudelijke beoordeling van de privacyaspecten. Deze kan worden uitgevoerd door een deskundige of door een functionaris met voldoende expertise en ervaring op het gebied van privacy en gegevensbescherming bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

3.4.7 Een lichte toetsing van privacy en gegevensbescherming, beperkt tot een administratieve controle, is aan de orde bij onderzoek met geen tot minimale privacyrisico's en bezwaren voor de deelnemers. Deze toetsing kan worden uitgevoerd door een medewerker of functionaris met voldoende algemene expertise op de gebieden van medisch-wetenschappelijk onderzoek, privacy en gegevensbescherming, en wet- en regelgeving.

Voor het toetsingsaspect privacy en gegevensbescherming is een lichte toetsing, beperkt tot een administratieve controle, aan de orde in de volgende gevallen:

- als er in het onderzoek wordt gewerkt met (volledig) geanonimiseerde gegevens, waarbij er geen inzage in het EPD (en data-extractie van gegevens) noodzakelijk is;
- als het onderzoek zeker uitgevoerd mag worden, op basis van al door de deelnemers verleende toestemming;
- als de risico's en bezwaren voldoende zijn beheerst door middel van eerder getoetste of afgesproken standaardvoorwaarden, bijvoorbeeld zoals vastgelegd in een eerdere DPIA;
- als er geen specifieke verhoogde privacyrisico's zijn, onderzoekers hebben bijvoorbeeld geen toegang tot direct identificerende gegevens.

3.4.8 Een uitgebreide privacytoets is aan de orde bij onderzoek met verhoogde privacyrisico's en -bezwaren voor de deelnemers. Bij een uitgebreide privacytoets is een advies van de functionaris gegevensbescherming nodig.

Verhoogde privacyrisico's bij onderzoek zijn bijvoorbeeld aan de orde in de volgende gevallen:<sup>24</sup>

- complexe onderzoekssamenwerkingen, bijvoorbeeld met gegevenskoppelingen;
- onderzoek met gegevensverwerkingen met een (bijzonder) hoog risico, waarvan de voorwaarden niet eerder in een DPIA zijn vastgelegd;
- onderzoek waarbij onderzoekers toegang hebben tot direct identificerende patiëntgegevens, zonder toestemming van de deelnemers;
- onderzoek waarbij data wordt gedeeld met landen buiten de EU, zonder adequaatheidsbesluit;
- onderzoek met bijzondere consequenties voor de deelnemers.

3.4.9 Zorg voor een goede verbinding tussen de toetsing van de ethische aspecten en de toetsing van de privacy/gegevensbescherming. Betrek bijvoorbeeld privacy officers bij de standaardtoetsing en een privacyjurist of functionaris gegevensbescherming bij de uitgebreide (ethische) toetsing. Afstemming is belangrijk vanwege de raakvlakken tussen ethiek en privacy/gegevensbescherming, met name wat betreft de zeggenschap van

<sup>23</sup> Zie de COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek, sectie 4.4. De Gedragscode definieert dit als onderzoek met individuele consequenties voor de deelnemers, consequenties die niet onder de redelijke verwachtingen vallen die mensen van gezondheidsonderzoek hebben. De voorbeelden van dergelijk onderzoek in de Gedragscode sluiten aan op de vormen van onderzoek waarbij uitgebreide ethische toetsing aan de orde is.

<sup>24</sup> Een afbakening van het begrip 'privacyrisico' vraagt om verdere uitwerking. Zie ook de COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek, die hiervoor verwijst naar criteria en vuistregels van de Nederlandse en Europese privacytoezicht-houders. Merk op dat nWMO-onderzoek formeel al snel wordt aangemerkt als een verwerking met een hoog privacyrisico. Voor zulke verwerkingen is een DPIA verplicht. Tegelijk kan bij veel onderzoek worden gewerkt volgens de voorwaarden van (en verwezen worden naar) een eerder vastgestelde algemene DPIA.

deelnemers en patiënten over hun gegevens en lichaamsmateriaal, en de redenen om over te gaan tot een uitgebreide toetsing.

- 3.4.10 Beoordeel afspraken over datamanagement – in elk geval bij multicenteronderzoek – op basis van een datamanagementplan. De toetsing hiervan kan onderdeel uitmaken van de algemene toetsing van privacy/gegevensbescherming of van de lokale uitvoerbaarheid.<sup>25</sup>

### **Toetsing: lokale uitvoerbaarheid**

- 3.4.11 Onderscheid voor zover mogelijk de algemene toetsing van onderzoek van de toetsing van de lokale uitvoerbaarheid aan een bepaalde instelling. Houd er bij de algemene toetsing rekening mee dat het beleid tussen instellingen kan verschillen en dat multicenteronderzoek daardoor vaak in de verschillende instellingen onder andere voorwaarden moet worden opgestart. Vooral op het gebied van privacy en gegevensbescherming kunnen er verschillen bestaan.
- 3.4.12 Focus bij de toetsing van de lokale uitvoerbaarheid op de logistieke en financiële afspraken, op de toezegging tot medewerking door de betrokken afdelingen en op de toespitsing van de opzet van het onderzoek op lokale werving, op de informatie- en toestemmingsprocedures en op het privacybeleid van de instelling. De verdere invulling van de toetsing van de lokale uitvoerbaarheid is aan de instellingen zelf. Instellingen kunnen bijvoorbeeld de aansluiting van het onderzoek op het instellingsbeleid en op de reguliere zorg meewegen.
- 3.4.13 Vraag onderzoekers niet om een aparte proefpersonenverzekering.<sup>26</sup> Ook een BROK- of GCP-certificaat is normaal gesproken niet verplicht voor nWMO-onderzoek. Wel kunnen instellingen beleid hanteren over de scholing van hun eigen medewerkers of (hoofd)onderzoekers, denk bijvoorbeeld aan trainingen over privacy- en datamanagement.

## **3.5 Goedkeuring**

- 3.5.1 Geef een goedkeuringsverklaring voor het onderzoek af die duidelijk maakt dat het onderzoek is getoetst volgens dit toetsingskader. Als het toetsingskader (nog) niet volledig wordt gevolgd, maak dan duidelijk welke aspecten op welke manier zijn getoetst en op basis van welke informatie en documentatie.

De verklaring moet door de onderzoekers ook kunnen worden gebruikt voor subsidieverstrekking, of voor medische tijdschriften, bij de publicatie van de onderzoeksresultaten. Een model-goedkeuringsbrief is opgenomen in [bijlage C](#).

## **3.6 Toetsing van onderzoek dat aan een andere instelling is goedgekeurd**

Bij deelname aan een multicenteronderzoek dat door een andere instelling wordt opgestart:

- 3.6.1 Neem beoordelingen over van instellingen waar het onderzoek volgens de afspraken van dit toetsingskader is getoetst.
- 3.6.2 Beperk de toetsing van onderzoek bij een deelnemend centrum tot een lokale uitvoerbaarheidstoets. Zo'n toets kan ook ingaan op lokale werving- en toestemmingsprocedures en de omgang met privacy en gegevensbescherming in relatie tot lokaal privacybeleid en datamanagement).

<sup>25</sup> Aan de uniformering van datamanagementplannen wordt gewerkt vanuit Health-RI in het kader van de [implementatie van de COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek](#).

<sup>26</sup> Voor nWMO-onderzoek zou de algemene aansprakelijkheidsverzekering van zorg- en onderzoeksinstellingen moeten kunnen volstaan.

## Bijlage A: toetsingscriteria voor nWMO-onderzoek

Toetsingsaspect	Toetsingscriteria
<p><b>Wetenschappelijke kwaliteit en waarde</b></p> <p>Criteria gebaseerd op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wetenschappelijke kwaliteits- en integriteitsstandaarden</li> <li>Uitgangspunten WMO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kan het onderzoek tot nieuwe inzichten leiden?<sup>27</sup></li> <li>Is de rationale voor het onderzoek voldoende onderbouwd?</li> <li>Is het onderzoek qua opzet en methodologie van voldoende kwaliteit?<sup>28</sup></li> </ul>
<p><b>Ethiek</b></p> <p>Criteria gebaseerd op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Internationale ethische richtlijnen, zoals de WMA-Verklaringen van Helsinki en Taipei en CIOMS-‘Guidelines for Health-Related Research Involving Humans’</li> <li>Uitgangspunten WMO</li> <li>Uitgangspunten wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Werving: worden de deelnemers op een verantwoorde manier geworven?</li> <li>Informatie: zijn of worden de deelnemers voldoende en in begrijpelijke taal geïnformeerd over het onderzoek?</li> <li>Toestemming: als er toestemming wordt gevraagd: is de informatie en de toestemmingsprocedure zodanig dat deelnemers een weloverwogen en vrije keuze tot deelname kunnen maken?</li> <li>Uitzonderingen op toestemming: als er geen toestemming gevraagd wordt, is dat dan gerechtvaardigd?</li> <li>Vergoedingen: zijn de eventuele vergoedingen voor deelnemers en onderzoekers gepast?<sup>29</sup></li> </ul> <p>Aanvullende standaarden en criteria voor onderzoek waarbij de bescherming van de deelnemers om extra aandacht vraagt:<sup>30</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Subsidiariteit: zijn alle onderzoekshandelingen en/of gegevens noodzakelijk voor de uitvoering van het onderzoek? Of kan het onderzoek ook worden uitgevoerd met minder (ingrijpende) handelingen of gegevens?</li> <li>Proportionaliteit/<i>risk-benefit-ratio</i>: weegt het belang van het onderzoek op tegen de (geminimaliseerde) belasting/bezwaren en het (hooguit minimale) gezondheidsrisico voor de deelnemers?<sup>31</sup></li> <li>Bij kwetsbare deelnemers, in het bijzonder bij kinderen jonger dan 16 jaar en bij (tijdelijk) in medische context wilsonbekwame deelnemers: is er een evenredige verhouding tussen de (hooguit minimale) belasting/bezwaren en (hooguit minimale) gezondheidsrisico's voor de onderzoeksdeelnemer en het belang van het onderzoek? Is er sprake van groepsgebondenheid?</li> <li>Bij een aanmerkelijke kans op individuele bevindingen: is er een beschrijving van de (niet-verwaarloosbare) kans op neven-/toevals-/nieuwe bevindingen beschikbaar voor de onderzoeksdeelnemer en/of de familieleden? Wat is het beleid voor de terugkoppeling van de bevindingen: worden die teruggekoppeld aan de onderzoeksdeelnemer en/of de (huis)arts? Wordt aan de deelnemer toestemming gevraagd voor terugkoppeling aan de (huis)arts? En wordt ook toestemming aan zijn of haar bloedverwanten gevraagd, als de bevinding voor hen van belang kan zijn? Als er geen toestemming wordt gevraagd, of de toestemming wordt geweigerd, wordt de deelnemer dan uitgesloten van deelname? Zo niet, is er dan een adequate beschrijving van hoe gewetensnood bij de onderzoeker wordt voorkomen? Is de procedure waarmee die nevenbevinding wordt vastgesteld accuraat? Vindt er klinische validatie plaats volgens professionele zorgstandaarden? Vindt er terugkoppeling plaats aan de deelnemer door zijn of haar behandelend arts? Vindt een eventuele terugkoppeling naar de bloedverwanten plaats volgens de procedure van de reguliere zorgpraktijk? Bij minderjarige en wilsonbekwame deelnemers: is het risico op ernstige nevenbevindingen uitgesloten, zodat de belasting minimaal is?</li> <li>(Maatschappelijk) sensitieve toepassingen, zoals gedefinieerd in de WzI: wordt hiervoor uitdrukkelijke toestemming gevraagd?</li> </ul>

<sup>27</sup> Gebaseerd op WMO, artikel 3.1a.

<sup>28</sup> Gebaseerd op WMO, artikel 3.1a.

<sup>29</sup> Gebaseerd op WMO, artikel 3.1h. Zie ook het CCMO-statement over vergoedingen voor proefpersonen en onderzoekers.

<sup>30</sup> De werkgroep Toetsing oostelijke as van umc's is bezig met de uitwerking van deze criteria en gronden. Dit toetsingskader sluit hierop aan.

<sup>31</sup> Dit criterium is bedoeld als een vertaling van de algemene proportionaliteitsafweging/*risk-benefit-assessment* voor WMO-toetsing, zie WMO artikel 3, lid 1.b-c-d. Het toetsingskader gaat uit van het idee dat proportionaliteit en subsidiariteit niet expliciet getoetst hoeven te worden als het nWMO-onderzoek geen bijzondere ethische risico's met zich meebrengt en er aan de overige (toetsings)voorwaarden van het toetsingskader wordt voldaan.

Toetsingsaspect	Toetsingscriteria
<p><b>Privacy en gegevensbescherming</b></p> <p>Criteria gebaseerd op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wettelijk kader gegevensbescherming: de AVG, de UAVG, en de WGBO</li> <li>• COREON Gedragscode Gezondheidsonderzoek</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anonimisering, codering, pseudonimisering: kan het onderzoek worden uitgevoerd met geanonimiseerde gegevens? Zo niet, wordt pseudonimisering en/of de eventuele beperking van de toegang tot direct identificerende gegevens adequaat toegepast?</li> <li>• Informeren deelnemers: worden de deelnemers adequaat geïnformeerd over de verwerking van hun gegevens?</li> <li>• Toestemming: worden de deelnemers adequaat om toestemming voor gegevensverwerking gevraagd?</li> <li>• Uitzonderingen op toestemming: als de deelnemers niet om toestemming worden gevraagd, is dat dan gerechtvaardigd?</li> <li>• Rechten: worden de rechten van de deelnemers met betrekking tot hun gegevens en/of lichaamsmateriaal gerespecteerd?</li> <li>• Dataminimalisatie: worden er alleen voor het onderzoek noodzakelijke gegevens verwerkt?</li> <li>• Beveiliging en gegevenstoegang: worden de gegevens afdoende beveiligd en is de toegang tot de gegevens adequaat geregeld? Wordt er gebruikgemaakt van een gevalideerd EDC-systeem (bijvoorbeeld Castor, REDCap of Research Manager)?</li> <li>• Toegang tot direct herleidbare gegevens: als hier sprake van is, is er dan goed onderbouwd waarom dat noodzakelijk is en waarom het belang van het onderzoek daarbij opweegt tegen de belangen van de deelnemer/patiënt?</li> <li>• Delen van gegevens en lichaamsmateriaal: is de verantwoordelijkheid voor gegevensverwerking bij het delen van gegevens en lichaamsmateriaal correct belegd?</li> <li>• Delen van gegevens met landen buiten de EU: als hier sprake van is, zijn hiervoor dan passende waarborgen getroffen?</li> </ul>
<p><b>Datamanagement</b></p> <p>Criteria gebaseerd op professionele standaarden voor datamanagement<sup>32</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Is het datamanagement, waaronder het beheer en de archivering van de gegevens, adequaat?</li> </ul>
<p><b>Lokale uitvoerbaarheid</b></p> <p>Criteria gebaseerd op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• instellingsbeleid</li> <li>• praktische uitvoering door instellingen en afdelingen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Is het onderzoek praktisch uitvoerbaar qua apparatuur, personeel en deelnemerspopulatie?</li> <li>• Gaan alle betrokken afdelingen akkoord met deelname aan het onderzoek?</li> <li>• Zijn de logistieke afspraken op orde?</li> <li>• Zijn de financiële afspraken (over begroting en vergoedingen) op orde?</li> <li>• Is de informatie en toestemming voor deelnemers toegespitst op de lokale situatie?</li> <li>• Wordt er voldaan aan het lokale privacybeleid (wat betreft data-extractie uit het EPD, informatiebeveiliging, datamanagement en dergelijke)?</li> <li>• Past het onderzoek binnen het instellingsbeleid?</li> <li>• Sluit het onderzoek aan op de reguliere zorg?</li> <li>• Is er overlap met andere lopende studies? Zo ja, is deze overlap niet problematisch?</li> <li>• Juridisch: worden alle benodigde studiecontracten geregeld?</li> <li>• Juridisch: wordt aan de overige toepasselijke wettelijke vereisten voldaan?</li> </ul>

<sup>32</sup> NB Deze worden niet in detail uitgewerkt in dit toetsingskader.

## Bijlage B: standaardonderzoeksdossier voor nWMO-onderzoek: verlangde informatie en documentatie

Deze bijlage geeft een overzicht van de informatie en documentatie die vrijwel altijd nodig zijn voor registratie, indiening, triage en toetsing van nWMO-onderzoek.<sup>33</sup> Dezelfde informatie en documentatie zouden daarvoor ook voldoende moeten zijn. Alleen voor de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid hebben instellingen soms mogelijk aanvullende of andere informatie nodig.

Onderstaande tabel geeft een algemeen overzicht van de samenstelling van het onderzoeksdossier. Het overzicht is opgesplitst in een aantal basismodules, die aansluiten op de aspecten en toetsingscriteria van dit toetsingskader. De basismodules zijn gericht op veelvoorkomend retrospectief en prospectief nWMO-onderzoek. Denk daarbij aan data- of dossieronderzoek en vragenlijstonderzoek. Er is soms wat overlap tussen de onderdelen in de tabel. Hiervoor is gekozen om de tabel overzichtelijk te houden. Dit is vooral het geval bij het onderdeel lokale uitvoerbaarheid: de informatie die daarvoor nodig is, geeft vaak nadere lokale uitwerking aan informatie over andere, algemene aspecten. Denk bijvoorbeeld aan hoe het algemene datamanagement voor onderzoek in meerdere centra zich verhoudt tot het privacybeleid van elke deelnemende instelling.

Voor specifieke typen onderzoek zijn mogelijk aanvullende of aangepaste informatiemodules en templates nodig. Dit geldt bijvoorbeeld voor onderzoek met biomaterialen (in aansluiting op de WzI en het NFU-initiatief voor de wederzijdse erkenning van biobanktoetsing) of met medische hulpmiddelen. Dit geldt ook voor nWMO-onderzoek waarbij de bescherming van de deelnemers om extra waarborgen vraagt. De ontwikkeling van specifieke en aanvullende waarborgen en (informatie)standaarden kan een vervolgstap zijn voor verdere uitwerking van het toetsingskader.

<sup>33</sup> De voorzet is gebaseerd op de volgende bronnen:

- het STZ-template-onderzoeksprotocol, versie juli 2019;
- informatie uit de portal voor indiening van onderzoek bij het UMCG;
- het CCMO-model-onderzoeksprotocol en het ABR-formulier (met weglating van de aspecten die alleen relevant zijn voor WMO-plichtig onderzoek);
- informatie over de indiening van onderzoek van de METC Amsterdam UMC, locatie VUmc;
- de COREON Gedragscode Gezondheidsonderzoek (hoofdstuk 1, Opzet van onderzoek);
- input van de werkgroep nWMO-toetsingskader.

De informatie is ook afgestemd met het [Landelijk Trial Register](#), beheerd door de CCMO.

**Samenstelling onderzoeksdossier**

Onderdeel	Welke informatie	Wanneer indienen?	Templates
Algemeen	Algemene informatie onderzoek	Altijd	Deze bijlage
	Goedkeuring onderzoek in andere instelling	Bij opstarten onderzoek in deelnemend centrum	Verklaring goedkeuring nWMO-onderzoek, model voor instellingen, in <a href="#">Bijlage C</a>
	Verklaring niet-WMO-plicht van een erkende METC ('niet-WMO-verklaring')	Bij twijfel over WMO-plicht	
	CV coördinerend onderzoeker	Bij multicenteronderzoek	<a href="#">CCMO-Model-CV onderzoeker</a>
Wetenschappelijke kwaliteit en waarde	Onderzoeksprotocol of algemene informatie over opzet	Altijd	Deze bijlage. Zie ook lokale templates, zoals dit <a href="#">STZ-template onderzoeksprotocol</a>
Ethiek	Algemene informatie ethische aspecten	Altijd	Deze bijlage. Zie ook het <a href="#">STZ-template onderzoeksprotocol</a>
	Informatie en toestemming voor de deelnemer (PIF)	Bij vragen toestemming aan deelnemer	Lokale templates, zoals het <a href="#">DCRF-nWMO-model proefpersoneninformatie</a>
	Vragenlijsten	Als dit van toepassing is	
Privacy, gegevensbescherming en datamanagement	Algemene informatie over privacy, gegevensbescherming en datamanagement	Altijd	Overzicht informatie van dit toetsingskader. Zie ook het <a href="#">STZ-template onderzoeksprotocol</a>
	Uitgebreide DPIA	Bij verwerkingen met een hoog privacyrisico, tenzij een algemene of eerder uitgevoerde DPIA van toepassing is	Lokale templates <sup>34</sup>
	Datamanagementplan	Bij multicenteronderzoek Bij monocenteronderzoek is dit aan de instelling zelf om te bepalen	STZ-template datamanagementplan, lokale templates <sup>35</sup>
Lokale uitvoerbaarheid	Algemene informatie en afspraken over de lokale uitvoering, logistiek, financiën en de inclusieprocedure, plus eventuele PIF's	Bij opstarten multicenteronderzoek in deelnemend centrum	Overzicht informatie van dit toetsingskader
	CV lokale hoofdonderzoeker	Als de geschiktheid niet op andere manieren kan worden beoordeeld	
	Onderzoekscontracten, overeenkomsten voor het delen of verwerken van gegevens en lichaamsmaterialen (MDTA/DSA/et cetera) en toeleverancierscontracten	Bij multicenteronderzoek, tenzij het onderzoek onder bestaande overeenkomsten valt <sup>36</sup>	Onder andere templates en overeenkomsten die beschikbaar zijn via de <a href="#">ELSI Servicedesk</a> en een <a href="#">model-CTA</a> voor nWMO-onderzoek, beschikbaar via de CCMO

<sup>34</sup> In het kader van de [implementatie van de COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek](#) wordt gewerkt aan een *data flow standardized tool*, een *example privacy assessment template* en een bijbehorende *guidance*.

<sup>35</sup> Aan uniformering van datamanagementplannen wordt gewerkt vanuit Health-RI in het kader van de [implementatie van de COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek](#).

<sup>36</sup> NB De beoordeling van contracten en overeenkomsten maakt strikt gesproken geen onderdeel uit van de toetsing van onderzoek. Deze beoordeling volgt meestal na de toetsing. Wel wordt de ontwikkeling en het gebruik van landelijk geaccepteerde modelovereenkomsten gestimuleerd.



## Algemene informatie

Item	Welke antwoordopties zijn er, welke extra toelichting of onderbouwing zijn nodig?
Titel onderzoek	
Verkorte titel/acroniem	
Hoofdonderzoeker(s)	
Coördinerende onderzoeker/contactpersoon of -personen	
Opdrachtgever of verrichter	
Financier(s)	
Type onderzoek	Antwoordopties: retrospectief onderzoek, dossieronderzoek, prospectief onderzoek, opzetten databank, opzetten biobank, onderzoek met biomaterialen, onderzoek met materiaal uit een biobank, ...
Onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van	Antwoordopties: algemeen wetenschappelijk onderzoek, promotieonderzoek, onderwijs (naam opleiding & opleidingsinstituut), anders
Samenvatting onderzoek	
Beoogde startdatum	
Beoogde einddatum	
Is het onderzoek WMO-plichtig?	Antwoordopties: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nee, er is alleen sprake van nader gebruik van gegevens en/of lichaamsmaterialen.</li> <li>• Nee, de studiehandelingen/dat wat aandeelnemers wordt gevraagd brengen/brengt geen risico's op inbreuk van de fysieke en psychische integriteit met zich mee (zie de CCMO-toelichting). (Licht dit toe en verwijs hierbij naar het overzicht van de studiehandelingen verderop.)</li> <li>• Nee, een erkende METC heeft een niet-WMO-verklaring voor het onderzoek afgegeven (de CCMO-toelichting zegt hierover: de studiehandelingen van het onderzoek mogen hierna niet substantieel gewijzigd zijn).</li> <li>• Nee, er is geen sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie de CCMO).<sup>37</sup></li> </ul>
Gaat het om industrie-geïnitieerd nWMO-geneesmiddelenonderzoek?	Zo ja, voeg een bewijs van toetsing van een commissie die valt onder het DCRF-kader toe of dien onderzoek daar eerst in. Toetsing onder het DCRF-kader vervangt de toetsing van de wetenschappelijke kwaliteit en ethische aspecten onder dit kader. Wel moeten de aspecten privacy en datamanagement nog apart getoetst worden. Instellingen kunnen het bewijs van toetsing onder het DCRF-kader gebruiken bij de toetsing van de lokale uitvoerbaarheid.
Gaat het om nWMO-onderzoek met medische hulpmiddelen, dat wel onder de MDR getoetst moet worden?	Zo ja, verwijs onderzoekers door naar een erkende METC. <a href="#">Zie ook de CCMO.</a>
Gaat het om sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek dat aan een universiteit is getoetst door een facultaire (Nethics-) commissie?	Zo ja, vraag onderzoekers om een bewijs van toetsing door een bij Nethics aangesloten commissie, of verwijs door. Als de faculteit waarbinnen het onderzoek wordt uitgevoerd geen Nethics-toetsingscommissie heeft, kunnen instellingen de aanvraag zelf in behandeling nemen.
Is er een wetenschappelijke review van het onderzoeksplan/de opzet/het protocol uitgevoerd?	Licht toe: door wie/welke commissie of subsidieverstrekker
Is het onderzoeksvoorstel goedgekeurd na toetsing door een andere instelling?	Licht toe: welke instelling (dien de verklaring van goedkeuring in)
Publicatiebeleid	Licht toe: hoe/waar worden de resultaten gepubliceerd, zijn er waar nodig afspraken gemaakt over auteurschap, zijn er beperkingen wat betreft de openbaarmaking van de resultaten
Amendementen	Licht toe: beschrijf eventuele veranderingen, en de impact hiervan op de toetsing

<sup>37</sup> Instellingen kunnen onderzoekers eventueel na triage doorverwijzen naar toetsingscommissies voor sociaal- en gedragswetenschappelijk onderzoek.

Item	Welke antwoordopties zijn er, welke extra toelichting of onderbouwing zijn nodig?
Voortgangsrapportage	Dien bijvoorbeeld een jaarlijkse rapportage over inclusie en voortgang van het onderzoek in

### Wetenschappelijke kwaliteit en waarde

Item	Wanneer vereist, als dit niet standaard is? Antwoordopties, extra toelichting of onderbouwing?
Samenvatting onderzoek	
Introductie onderzoek	
Rationale onderzoek	
Onderzoeksvraag/onderzoeksdoel	
Secundaire onderzoeksvraag / doel	Als hier sprake van is
Design/opzet	
Soort studie	
Aandoening	Als hier sprake van is: onder welke categorie valt deze? Geef een nadere omschrijving
Onderzoeksproduct, procedure en/of interventie	Als hier sprake van is
Screening/selectie deelnemers	
Studiepopulatie/soorten deelnemers	Antwoordopties: volwassenen, patiënten of cliënten, jongeren jonger dan 12 jaar of van 12 tot en met 15 jaar, wilsbekwamen of -onbekwamen. Geef ook een specifieke omschrijving voor zover nodig
Inclusiecriteria	
Exclusiecriteria	
Aantal deelnemers/steekproefgrootte	
Verantwoording aantallen deelnemers	
Primaire uitkomstmaat/maten/studieparameters	
Secundaire uitkomstmaat/maten/studieparameters	Als hier sprake van is
Overzicht variabelen en meetinstrumenten/gegevensbronnen/studiehandelingen	
Standaardisering van metingen	Als hier sprake van is
(Statistische) analyses	

### Ethiek

Item	Wanneer vereist, als dit niet standaard is? Antwoordopties, extra toelichting of onderbouwing?
Studiepopulatie/soorten deelnemers	Antwoordopties: volwassenen, patiënten of cliënten, jongeren jonger dan 12 jaar en van 12 tot en met 15 jaar, wilsbekwamen of -onbekwamen. Geef ook een specifieke omschrijving
Werving en benaderen van deelnemers	Als hier sprake van is
Hoe zijn/worden deelnemers geïnformeerd over het onderzoek?	Ook vereist als deelnemers alleen worden geïnformeerd en niet om toestemming worden gevraagd. Beschrijf de aangeboden informatie, op welke manier deze is aangeboden, welk wervingsmateriaal is ingezet, et cetera

Item	Wanneer vereist, als dit niet standaard is? Antwoordopties, extra toelichting of onderbouwing?
Hoe wordt toestemming verkregen?	Als er om toestemming wordt gevraagd, beschrijf dan: hoe is dit gevraagd, hoe wordt ervoor gezorgd dat deelnemers een weloverwogen en vrije keuze tot deelname kunnen maken, wat is de bedenktijd
Uitzondering(en) op toestemming	Als er geen toestemming wordt gevraagd, licht dan toe: welke uitzonderingen zijn er gemaakt en waarom
Voordelen van deelname aan onderzoek	Beschrijf eventuele incentives en vergoedingen voor deelname
Nadelen van deelname aan onderzoek	
Belasting voor deelnemers	Licht toe: wat moeten deelnemers doen of laten, wat is de verwachte tijdsinspanning
Risico's voor deelnemers	
Risk-benefit-assessment	Antwoordopties: onderzoek met geen of minimale risico's, onderzoek met mogelijke risico's, of onderzoek met verhoogde risico's. Er is alleen toelichting en onderbouwing nodig bij onderzoek met verhoogde risico's en bezwaren voor de deelnemers
Bij onderzoek met minderjarige, wilsonbekwame deelnemers: is er sprake van groepsgebondenheid bij dit onderzoek?	Bij groepsgebondenheid, licht toe waarom het onderzoek niet op een andere manier kan worden uitgevoerd dan met deze categorie onderzoeksdeelnemers
Bij onderzoek met minderjarige, wilsonbekwame deelnemers: wordt er rekening gehouden met het recht op verzet?	
Is er een aanmerkelijke kans op individuele/nevenbevindingen bij dit onderzoek? Zo ja, hoe wordt daarmee omgegaan?	Dit geldt onder andere bij bepaalde vormen van genetisch en radiologisch onderzoek. Licht toe: de kans op bevindingen voor de onderzoeksdeelnemers en/of hun familieleden, of de deelnemers om toestemming worden gevraagd voor terugkoppeling (en of hun bloedverwanten, als de bevinding voor hen van belang kan zijn). Als er geen toestemming wordt gevraagd of de toestemming wordt geweigerd, wordt de deelnemer dan uitgesloten van onderzoeksdeelname? Zo niet, is er een adequate beschrijving van hoe gewetensnood bij de onderzoeker wordt voorkomen? Wat is de procedure waarmee eventuele nevenbevinding wordt vastgesteld? Is er sprake van een klinische validatie conform professionele zorgstandaarden? Vindt er eventueel ook terugkoppeling plaats aan de deelnemer door zijn of haar behandelend arts? Vindt er eventueel ook terugkoppeling plaats aan de bloedverwanten, conform de procedure in de reguliere zorgpraktijk? Bij minderjarige en wilsonbekwame deelnemers: is het risico op ernstige nevenbevindingen uitgesloten, zodat de belasting minimaal is?

### Privacy, gegevensbescherming en datamanagement

Item	Wanneer vereist, als dit niet standaard is? Antwoordopties, extra toelichting of onderbouwing?
Beschrijving gegevensverwerking ('data flow')	Licht toe: welke gegevens worden hoe en met wie/welke partijen gedeeld
Doelstellingen gegevensverwerking	Als deze anders of uitgebreider zijn dan de doelstellingen van het onderzoek
Studiepopulatie/soort(en) deelnemers ('categorieën betrokkenen')	Antwoordopties: volwassenen, patiënten of cliënten, jongeren jonger dan 12 jaar of van 12 tot en met 15 jaar, wilsbekwamen of -onbekwamen. Geef ook een specifieke omschrijving
Worden gegevens geanonimiseerd?	Licht toe: hoe
Hoe worden gegevens verzameld?	Licht toe hoe, bijvoorbeeld via dedeelnemers, of via data-extractie uit het EPD
Is er directe inzage in het medisch dossier/in demedische gegevens nodig?	Licht toe: is dit noodzakelijk? Is dit toegestaan?
Is er sprake van codering en pseudonimisering van onderzoeksgegevens?	Licht toe: hoe
Is er sprake van opslag van een coderings-sleutel?	Licht toe: waar

Item	Wanneer vereist, als dit niet standaard is? Antwoordopties, extra toelichting of onderbouwing?
Hoe worden deelnemers geïnformeerd over gegevensverwerking in het kader van het onderzoek?	
Hoe wordt toestemming verkregen?	Als er om toestemming wordt gevraagd, licht toe: hoe wordt dit gevraagd, is er vrijheid van toestemming, wat is de bedenktijd
Uitzondering(en) op toestemming	Als er geen toestemming wordt gevraagd, licht toe: welke uitzonderingen zijn er gemaakt en waarom
Wordt hergebruik van onderzoeksgegevens voorzien?	Zo ja, beschrijf de genomen maatregelen en de voorwaarden voor hergebruik
Typen persoonsgegevens die worden verwerkt	Geef een specificatie van de variabelen en een verantwoording voor de verwerking hiervan. Dit kan ook in het DMP
Typen bijzondere persoonsgegevens die worden verwerkt	Geef een specificatie van de variabelen en een verantwoording voor de verwerking hiervan. Dit kan ook in het DMP
Worden er direct identificerende gegevens (zoals NAW) verwerkt?	Als direct identificerende gegevens worden verwerkt: licht toe waarom dit nodig is
Maatregelen voor dataminimalisatie	Licht toe: hoe wordt ervoor gezorgd dat er alleen gegevens worden verwerkt die voor het onderzoek noodzakelijk zijn?
Bewaartermijn gegevens en materialen	Licht de keuze voor de bewaartermijn toe, of verwijst naar het instellingsbeleid van de hoofdonderzoeker <sup>38</sup>
Applicatie, database, onderzoeksomgeving, EDC-systeem dat wordt gebruikt voor het verzamelen en/of beheren van onderzoeksgegevens	Licht toe welke er worden gebruikt en door welke instanties ze worden aangeboden
Maatregelen voor beperkingen toegang tot gegevens	
Opslag en beveiliging van persoonsgegevens op papier	Als hier sprake van is
Overige maatregelen voor informatiebeveiliging	Als hier sprake van is
Verwerkingsverantwoordelijken	Beschrijf welke verwerkingsverantwoordelijken er zijn. Vraag zo nodig juridische ondersteuning
Verwerkers	Beschrijf welke verwerkers er zijn. Vraag zo nodig juridische ondersteuning
Delen van gegevens buiten de EU/EEA	Als hier sprake van is, licht toe met wie deze gegevens worden gedeeld en welke passende waarborgen er zijn getroffen

<sup>38</sup> Het NFU-Platform Klinisch Onderzoek gaat uit van een standaard bewaartermijn van 10 jaar voor nWMO-onderzoek.

**Lokale uitvoerbaarheid**

Item	Wanneer vereist, als dit niet standaard is? Antwoordopties, extra toelichting of onderbouwing?
Lokaal studienummer	
(Lokale) hoofdonderzoeker van de instelling	
Lokaal coördinerend onderzoeker of aan-spreekpunt voor toetsing	
Leden lokale onderzoeksteam	
Is het onderzoek positief getoetst door een andere instelling?	Licht toe: door welke instelling (dien de goedkeuring in)
Lokale beoogde startdatum	
Lokale beoogde einddatum	
Lokale aantal deelnemers/steekproefgrootte	
Aansluiting van het onderzoek op de reguliere zorg of op ander lopend onderzoek	
Overzicht van lokaal gebruikte variabelen en meetinstrumenten/gegevensbronnen/ studiehandelingen	Voor zover anders of specifieker dan voor de studie als geheel
Toezegging van deelname door alle betrokken afdelingen	Uitwerking hiervan is aan de instellingen
Lokale logistieke afspraken	Uitwerking hiervan is aan de instellingen
Lokale financiële afspraken over de begroting en vergoeding	
Hoe wordt lokaal toestemming verkregen?	Als er lokaal op een andere manier toestemming wordt gevraagd dan voor het onderzoek in het algemeen. Licht toe: of en hoe wordt toestemming gevraagd, is er vrijheid van toestemming, wat is de bedenktijd
Lokale uitzondering(en) op toestemming	Als er lokaal op een andere manier met toestemming en uitzonderingen moet worden omgegaan dan voor het onderzoek in het algemeen. Toelichting: welke uitzonderingen worden er gemaakt en waarom
Aanvullende informatie als de bescherming van de deelnemers om extra waarborgen vraagt	Als er lokaal een ander privacybeleid geldt, met name als het gaat over de omgang met bevindingen
Worden er lokaal gegevens geanonimiseerd?	Zo ja, licht toe: hoe
Is er sprake van lokale data-extractie, bijvoorbeeld uit het EPD?	Zo ja, licht toe: hoe
Is er sprake van lokale inzage in/toegang tot het medisch dossier/de medische gegevens?	Zo ja, licht toe: wordt aan de lokale voorwaarden voor inzage/toegang voldaan?
Lokaal voor het onderzoek ingeschakelde gegevensverwerkers	Beschrijf welke dit zijn
Lokale codering en pseudonimisering van onderzoeksgegevens	Als hier sprake van is: beschrijf hoe
Lokale opslag coderingssleutel	Als hier sprake van is: beschrijf waar
Applicatie, database, onderzoeksomgeving die wordt gebruikt voor het verzamelen en/of beheer van onderzoeksgegevens	
Lokale maatregelen voor beperkingen toegang tot gegevens	
Lokale opslag en beveiliging van persoonsgegevens op papier	Als hier sprake van is
Wordt er voldaan aan lokaal beleid over data-extractie, beveiliging en dergelijke?	Beschrijf maatregelen als de beperkingen van toegang tot de netwerkschijf, beveiliging van gegevens met gebruikersnaam en wachtwoord, et cetera

Item	Wanneer vereist, als dit niet standaard is? Antwoordopties, extra toelichting of onderbouwing?
Lokale opslag onderzoeksgegevens op papier	Als hier sprake van is: beschrijf wie hier op welke manier toegang toe heeft
Overige lokale maatregelen voor informatie-beveiliging	Als hier sprake van is

## Bijlage C: model-goedkeuringsbrief toetsing nWMO-onderzoek

Met deze model-goedkeuringsbrief kunnen instellingen duidelijk maken hoe zij onderzoek hebben getoetst. Instellingen waar datzelfde onderzoek daarna wordt opgestart kunnen hun toetsing daarmee gericht uitvoeren en zo mogelijk beperken tot een lokale uitvoerbaarheidstoets. Multicenteronderzoek kan zo sneller worden opgestart. Onderzoekers kunnen deze goedkeuring daarnaast gebruiken als een bewijs van toetsing bij publicaties over het onderzoek.

### Nederlandse versie

Aan: <onderzoeker verantwoordelijk voor indiening en/of PI>

Afzender: <instelling waar het onderzoek voor toetsing is ingediend>

Datum: <datum>

Betreft: goedkeuring niet-WMO-plichtig onderzoek, <titel project>, <lokaal referentienummer>

Geachte <...>,

Met deze brief bevestigen wij dat aan <titel project> goedkeuring wordt verleend om te worden uitgevoerd in of vanuit <naam instelling>.

Over dit onderzoek is positief advies uitgebracht op <datum> door <de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)>.

Het onderzoeksvoorstel is getoetst aan de standaarden en criteria van het toetsingskader voor nWMO-onderzoek, ontwikkeld in het kader van het VWS-programma Regeldruk in onderzoek.

<Als het toetsingskader (nog) niet volledig wordt gevolgd, maak hier dan duidelijk welke aspecten op welke manier zijn getoetst.>

<Eventueel toevoegen bij toetsing door een deelnemend centrum: volgens de afspraken van het toetsingskader beperkt deze toetsing zich tot een toetsing van de lokale uitvoerbaarheid aan <naam instelling>.>

Voor dit onderzoek is naar het oordeel van <de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)> <wel een/geen> verklaring over de WMO-plicht van een erkende METC vereist.

<de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)> <is/zijn> verbonden aan <naam erkende METC> en heeft besloten dat het onderzoeksvoorstel niet-WMO-plichtig is.

Dit oordeel is gebaseerd op de volgende informatie en documentatie:

<Voeg hier een overzicht in van de documentatie waarop het oordeel is gebaseerd, inclusief versie nummers en data. Voor een overzicht van welke documentatie wanneer vereist is, zie [bijlage B](#) van dit toetsingskader.>

Als de opzet van het onderzoek wijzigt, is het nodig dat u hiervoor een amendement indient bij <de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)>.

U wordt verzocht om <de instelling of de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)> op de hoogte te brengen van <toevoegen voor zover door de instelling vereist>:

- de startdatum (inclusiedatum van eerste deelnemer en/of start verzameling gegevens/lichaamsmateriaal/beelden);
- jaarlijkse voortgangsrapportage over inclusie en/of voortgang onderzoek;
- de einddatum (laatste bezoek van laatste deelnemer of laatste verzameling van gegevens/lichaamsmateriaal/beelden);
- publicaties en/of eindrapport.

Namens <de instelling of de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)>,

<naam en handtekening>

## Engelse versie

To whom it may concern,

<de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)> has reviewed the above-mentioned research proposal. As a result of this review, <de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)> confirms that the proposal adheres to generally accepted ethical and legal standards applicable to medical research involving human subjects in the Netherlands, as explicated in guidance developed under the aegis of the Dutch Ministry of Health.

According to <de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)>, the rules laid down in the Medical Research Involving Human Subjects Act (also known by its Dutch abbreviation WMO), do not apply to this research proposal.

Please indicate the local registration number above in all correspondence related to this study.

Yours sincerely, on behalf of <de instelling of de lokale daarvoor ingestelde toetsingsinstantie(s)>,

<naam en handtekening>



## Bijlage D: totstandkoming toetsingskader

Naar aanleiding van [de derde evaluatie van de WMO \(2018\)](#) heeft de toenmalig minister van VWS in januari 2019 bij de Tweede Kamer aangegeven dat er een verkenning zal worden uitgevoerd van onderzoeken die niet onder de WMO vallen. Daarbij gaf hij aan dat hij op basis van de resultaten van dit onderzoek het veld wil vragen met een leidraad te komen voor het proportioneel toetsen van niet-WMO-onderzoek en voor meer aandacht voor het onderscheid tussen WMO- en nWMO-onderzoek.

De [verkenning van niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing](#) is in maart 2020 aan de Tweede Kamer aangeboden. In vervolg op de verkenning is op initiatief van het ministerie van VWS het programma Regeldruk in onderzoek opgestart. Binnen dit programma is met (veldpartijen van) onderzoekers, ziekenhuizen, umc's en andere onderzoeksinstituten gewerkt aan het verlagen van de administratieve regeldruk bij onderzoek dat niet onder de WMO valt. Dit toetsingskader is één van de resultaten. Het ministerie van VWS faciliteerde de programmastructuur en de projectleiding.

Voorzitter van de werkgroep toetsingskader:  
Richard Dekhuijzen (voormalig voorzitter NVMETC, Radboudumc).

Secretaris werkgroep toetsingskader:  
Martin Boeckhout (VWS, detachering vanuit Lygature).

Betrokken opdrachtgevers/waarnemers namens het ministerie van VWS:  
Lucas Cornips, Pim Roza en Harrie Storms.

Deelnemers werkgroep:

- Frans van Agt (Radboudumc)
- Joke Baas (Nethics, UU)
- Julissa van der Blij (NFU, UMCG)
- Bianca Boxma-de Klerk (LUMC)
- Dannie van den Brink (Radboudumc)
- Annegien Broeks (NKI-AVL)
- Anja Brunsveld (LUMC)
- Joop van Gerven (CCMO)
- Diana Grootendorst (STZ, Haaglanden Medisch Centrum)
- Amy Hofman (OLVG)
- Marjo Janssen (OLVG)
- Corina de Jong (UMCG)
- Jean Philippe de Jong (Metota)
- Vera Lagerburg (OLVG)
- Peggy Manders (COREON, Radboudumc)
- Tim Middelburg (AUMC, Werkgroep Ontregel het Onderzoek)
- Ellen Rusch (STZ, Martini Ziekenhuis)
- Hein Zelisse (AUMC, Werkgroep Ontregel het Onderzoek)

Bij de totstandkoming is daarnaast inbreng geleverd door verschillende andere betrokkenen vanuit instellingen (waaronder AVL, Erasmus MC, OLVG, Radboudumc, UMCG) en initiatieven en veldpartijen (waaronder COREON, DORP, Health-RI, NFU, NVMETC, Werkgroep Ontregel het Onderzoek, het Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik en STZ).

