Titel

UV\_RichtlijnenEthischeToetsing\_v01\_concept

Versiebeheer

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nummer** | **Status** | **Datum** | **Opgesteld door** | **Omschrijving/Wijzigingen** |
| 0.1 | concept | 21-11-2019 | N.R. van Ulzen |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Toelichting**

*Versienummers*

Nieuwe versienummers worden toegekend elke keer als het document 'naar buiten' gaat en een inhoudelijke wijziging heeft ondergaan ten opzichte van de vorige versie.

0.1 – 0.n Versienummers beginnend met een 0 zijn concept- of pilotversies. Deze versies zijn nog niet formeel vastgesteld op bestuursniveau (management team, primus inter pares). Er kunnen geen ‘rechten’ aan worden ontleend. Het kan zijn dat nog niet met alle betrokkenen is gesproken

1.0 Dit is de eerste ‘definitieve’ versie die formeel is vastgesteld op bestuursniveau

1.1 – 1.n Dit zijn ‘minor revisions’ / kleine aanpassingen t.o.v. de formeel vastgestelde versie. Het kan zijn dat de versie weer de status concept krijgt, maar dat hoeft niet

2.0 Dit is de tweede ‘definitieve’ versie die formeel is vastgesteld op bestuursniveau. Er zijn significante wijzigingen doorgevoerd t.o.v. de eerste versie

2.1 – n.n Etcetera

*Status Datum Opgesteld door*

Concept – Pilot – Definitief Releasedatum van de versie Auteur(s)

*Omschrijving/wijzigingen*

Korte omschrijving welke wijzigingen zijn doorgevoerd en met wie is gesproken

Vaststelling

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Versie** | **Datum** | **Vastgesteld door** | **Naam** |
|  |  | *[FMT FBSV/MT FG/ander gremium]* | *[Naam decaan/PIP/kernlector]* |

**Toelichting**

Bij ‘definitieve’ versies (1.0, 2.0, etc) aangeven wanneer (datum), waar (gremium) en door wie het is vastgesteld (naam)

# UV stappenplan ethische toetsing

Onderstaand een stappenplan en een aantal aandachtspunten omtrent praktijkgericht onderzoek waarvan de HvA penvoerder is. Het stappenplan is gericht op (subsidie)onderzoek binnen Urban Vitality / Mensen in Beweging lectoraten, maar biedt ook handvatten voor docenten die afstudeeronderzoek begeleiden. In de bijlage wordt omschreven wat verrichterschap bij WMO-plichtig onderzoek inhoudt en welke verplichtingen daar bij horen.

Inhoud

[UV stappenplan ethische toetsing 2](#_Toc25243085)

[Afkortingen 3](#_Toc25243086)

[Stap 1. Toetsing gewenst en/of noodzakelijk? 3](#_Toc25243087)

[Stap 2. Is het onderzoek WMO-plichtig of niet? 3](#_Toc25243088)

[Stap 3. Welke route moet ik nemen? 3](#_Toc25243089)

[Stap 4. Aandachtspunten routes en indiening 4](#_Toc25243090)

[Aandachtspunten route METc 4](#_Toc25243091)

[Aandachtspunten route dagelijks bestuur METc 4](#_Toc25243092)

[Aandachtspunten route ECO 5](#_Toc25243093)

[Stap 5. Goedkeuring, afkeuring, aanpassing, extra informatie 5](#_Toc25243094)

[Stap 6. Archivering na besluit 5](#_Toc25243095)

[Stap 7. Amendementen en (voortijdige) beëindiging van het onderzoek 5](#_Toc25243096)

[Bijlage Verrichterschap bij WMO-plichtig onderzoek 5](#_Toc25243097)

[Afkortingen 6](#_Toc25243098)

[Enkele definities 6](#_Toc25243099)

[Verplichtingen verrichter 7](#_Toc25243100)

[Verrichterschap HvA vs. UMC 7](#_Toc25243101)

[Scenario’s 7](#_Toc25243102)

[De HvA als verrichter bij WMO-plichtig onderzoek: wie, wat, waar? 8](#_Toc25243103)

## Afkortingen

CCMO Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

ECO Ethische Commissie Onderzoek van de HvA

METc Medisch-Ethische Toetsingscommissie

WMO Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

## Stap 1. Toetsing gewenst en/of noodzakelijk?

Het onderzoeksteam moet beslissen of ethische toetsing gewenst of noodzakelijk is. Bij WMO-plichtig onderzoek is ethische goedkeuring wettelijk verplicht. Bij niet WMO-plichtig onderzoek is er geen wettelijke verplichting, maar kunnen er wel redenen zijn om het onderzoek ethisch te laten toetsen.

**Niet-WMO**

Redenen om niet WMO-plichtig onderzoek ethisch te laten toetsen kunnen zijn:

* Het onderzoeksteam vindt zelf ethische evaluatie van het onderzoek door een onafhankelijke partij waardevol
* Een tijdschrift of subsidiegever vraagt om een brief die bevestigt dat toetsing niet nodig is/was (‘*exemption*’) of om goedkeuring van een ethische commissie

Verplichte toetsing niet WMO-onderzoek?

HvA-beleid verplicht ons momenteel niet tot ethische toetsing van (praktijkgericht) onderzoek. Nader facultair UV-beleid is in de maak.

**Amsterdam Public Health (APH) en Amsterdam Movement Science (AMS)**

Als het onderzoek ingebed is in het APH-instituut of AMS-netwerk dient het onderzoeksteam eerst na te gaan of een review van het onderzoekvoorstel door de respectievelijke ‘scientific quality committees’ noodzakelijk is. Dat is het geval indien het onderzoek nog niet is gestart en minstens een van de onderzoekers een (deel)aanstelling heeft bij een bij de APH/AMS aangesloten afdeling.

## Stap 2. Is het onderzoek WMO-plichtig of niet?

Het onderzoeksteam moet bepalen of het onderzoek valt onder de WMO of niet. Onderzoek valt onder de WMO als het voldoet aan twee criteria:

1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek; én
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

Er zijn drie hulpmiddelen om deze (niet altijd waterdichte) afweging te maken:

1. De website van het CCMO over wat bovenstaande voorwaarden precies betekenen. Zie [hier](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet).
2. De beslisboom van de METc van het VUmc. Zie [hier](https://www.vumc.nl/web/file?uuid=3a012975-1be0-48ab-b9a5-86b53a09739a&owner=5ec2d559-9d3f-4285-8cbd-140abc921b69&contentid=2838&disposition=inline).

## Stap 3. Welke route moet ik nemen?

**WMO-plichtig onderzoek → METc**

Het onderzoek moet getoetst worden door een erkende METc (in voor de HvA uitzonderlijke gevallen moet het onderzoek getoetst worden door de CCMO. Zie [hier](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/primaire-indiening-bij-de-toetsingscommissie/toetsingscommissie-erkende-metc-of-ccmo/toetsing-door-de-ccmo)). We maken veelal gebruik van de METc van het AMC of VUmc.

* [METc AMC](https://www.amc.nl/web/research-75/medisch-ethische-toetsings-commissie-metc.htm)
* [METc VUmc](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie.htm)

**Twijfel over WMO-plichtigheid → dagelijks bestuur METc**

Als je met de hulpmiddelen uit stap 2 toch twijfelt over de WMO-plichtigheid en/of een niet-WMO verklaring nodig hebt, dan kun je een niet-WMO indiening doen bij het dagelijks bestuur van een METc. Het onderzoek wordt dan niet (per se)[[1]](#footnote-1) ethisch getoetst, maar alleen beoordeeld op WMO-plichtigheid.

Als het dagelijks bestuur van mening is dat het onderzoek wel WMO-plichtig is, word je doorverwezen naar de WMO-procedure van de desbetreffende METc. Als het dagelijks bestuur van mening is dat het onderzoek niet WMO-plichtig is, krijg je een (engelstalige) niet-WMO verklaring. Deze kan eventueel gebruikt worden bij publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift.

* [Niet-WMO indiening METc AMC](https://www.amc.nl/web/research-75/medisch-ethische-toetsings-commissie-metc/metc/wel-of-niet-wmo-plichtig-1.htm)
* [Niet-WMO indiening METc VUmc](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/niet-wmo.htm)

Indien het onderzoek door het dagelijks bestuur van een METC *niet* ethisch is getoetst (zoals bij de METc-AMC), moet het onderzoeksteam bij een niet-WMO beoordeling alsnog beslissen of ze het onderzoek willen laten toetsen door de ECO.

**Geen WMO-plichtig onderzoek → ECO**

Het onderzoek kan getoetst worden door de ECO. De ECO kan onderzoek dat niet-WMO plichtig is ethisch toetsen en van (een) goedkeuring(sbrief) voorzien.

* [ECO](https://az.hva.nl/medewerkers/bewegen-sport-voeding/az-lemmas/medewerkers/hva-breed/oo/onderzoek-ethiek-en-integriteit/ethische-commissie-onderzoek/ethische-commissie-onderzoek.html?origin=a6RfPo6MRIOynBGZEXQcvw)

Verantwoordelijkheden Stap 1, 2 en 3

De verantwoordelijke lector (of docent, in geval van afstudeeronderzoek) beslist of toetsing gewenst/noodzakelijk is, of het onderzoek WMO-plichtig is en welke route genomen wordt.

## Stap 4. Aandachtspunten routes en indiening

### Aandachtspunten route METc

* Zie voor de procedures de websites van de [METc AMC](https://www.amc.nl/web/research-75/medisch-ethische-toetsings-commissie-metc/metc/indienen-bij-metc-amc.htm) en [METc VUmc](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/wmo.htm)
* Houd rekening met de doorlooptijd van de METc en de tijd die het kost om een WMO-aanvraag voor te bereiden en in te dienen.
* Zorg ervoor dat het dossier met aan te leveren documenten compleet en accuraat is. Let ook op de naamgeving, versienummering en het format van de documenten. Op de websites van zowel de METc van het AMC als die van het VUmc staan checklists en informatie over de indieningsprocedure.
* Houd (in je begroting) rekening met de kosten die bij een WMO-plichtige studie komen kijken. Het gaat niet alleen om de kosten van de toetsing zelf, maar bijvoorbeeld ook om verzekerings- en trainingskosten.
* Maak een weloverwogen keuze over bij welke partij het verrichterschap ligt. Verrichterschap brengt verplichtingen en verantwoordelijkheden met zich mee. Zie [hier](#_Bijlage_Verrichterschap_bij) voor meer informatie over verrichterschap.

### Aandachtspunten route dagelijks bestuur METc

* Zie voor de procedures de websites van de [METc AMC](https://www.amc.nl/web/research-75/medisch-ethische-toetsings-commissie-metc/metc/wel-of-niet-wmo-plichtig-1.htm) en [METc VUmc](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/niet-wmo.htm)
* Houd rekening met de doorlooptijd. Het dagelijks bestuur kan beslissen dat je onderzoek WMO-plichtig is. Daarin kun je meegaan of je kunt proberen te beargumenteren waarom je het daar niet mee eens bent of je past het onderzoek aan waardoor het niet langer WMO-plichtig is (en biedt het nogmaals aan bij het dagelijks bestuur).
* Zorg ervoor dat het dossier met aan te leveren documenten compleet en accuraat is.
* Ook aan deze route zijn kosten verbonden, zij het lager dan bij een volledige toetsing.
* Een niet-WMO verklaring is niet hetzelfde als een ethische goedkeuring van een commissie. Bij een niet-WMO verklaring wordt alleen verklaard dat het onderzoek niet onder de WMO valt (naar het oordeel van het dagelijks bestuur). Dat is geen ethische toetsing1.

### Aandachtspunten route ECO

* Zie voor de procedure de website van de [ECO](https://az.hva.nl/medewerkers/bewegen-sport-voeding/az-lemmas/medewerkers/hva-breed/oo/onderzoek-ethiek-en-integriteit/ethische-commissie-onderzoek/ethische-commissie-onderzoek.html?origin=a6RfPo6MRIOynBGZEXQcvw)
* De ECO is geen medisch-ethische toetsingscommissie, heeft geen wettelijke status, en kan geen niet-WMO verklaring afgeven.
* Houd rekening met de doorlooptijd.
* Zorg ervoor dat het dossier met aan te leveren documenten compleet en accuraat is.

Verantwoordelijkheden Stap 4

De uitvoerende onderzoeker zorgt voor het aanleveren en invullen van de juiste informatie, en het indienen bij de desbetreffende commissie.

Het is de verantwoordelijkheid van de betreffende lector dat de informatie die wordt ingediend compleet en accuraat is.

## Stap 5. Goedkeuring, afkeuring, aanpassing, extra informatie

Mogelijkheden:

* METc / dagelijks bestuur METc / ECO: Afkeuring zonder dat er toetsing heeft plaatsgevonden omdat de aangeleverde informatie niet compleet/juist is
* METc / ECO: Negatief oordeel/aanpassing – de commissie vindt het onderzoek ethisch niet verantwoord of vraagt om aanpassing
* METc / ECO: De commissie heeft nog vragen, opmerkingen of vraagt om extra informatie
* METc / ECO: Positief oordeel
* Dagelijks bestuur METc: niet-WMO verklaring

Voor meer informatie over de beoordeling van WMO-plichtig onderzoek en waarmee je rekening dient te houden, zie [hier](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/wmo/beoordeling.htm).

## Stap 6. Archivering na besluit

De communicatie met de METc, de ingediende documenten en de besluitvorming zijn essentiële projectdocumenten die door het onderzoeksteam goed bewaard moeten worden in een projectmap/folder of Trial Master File.

## Stap 7. Amendementen en (voortijdige) beëindiging van het onderzoek

Voor WMO-plichtig onderzoek zie [hier](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/wmo/amendementen.htm) en [hier](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/wmo/afsluiten.htm). Voor aanpassingen van het onderzoek na de verklaring van het dagelijks bestuur van de METc zie [hier](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/niet-wmo/amendementen.htm). Voor aanpassingen van het onderzoek na het positieve oordeel van de ECO: neem contact op met de ECO.

# Bijlage Verrichterschap bij WMO-plichtig onderzoek

Bij praktijkgericht onderzoek van de HvA vallend onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), oftewel WMO-plichtig onderzoek, moet het onderzoeksteam onder andere bepalen welke partij de verrichter is. Verrichterschap brengt een aantal wettelijke verplichtingen en verantwoordelijkheden met zich mee. Daarnaast kan het richtsnoer ICH-GCP van toepassing zijn, bij onderzoek met geneesmiddelen of indien in beleid is opgenomen dat het onderzoek volgens dit richtsnoer moet worden uitgevoerd.

Zowel in de WMO (paragraaf 4 en 5) als in het richtsnoer ICH-GCP (hoofdstuk 4 en 5) wordt onderscheid gemaakt tussen de verantwoordelijkheden/verplichtingen van de verrichter (ook wel ‘sponsor’) en die van de uitvoerder (arts, onderzoeker).

## Afkortingen

AVG Algemene Verordening Gegevensbescherming

BROK Basiscursus regelgeving en organisatie van klinisch onderzoek

CCMO Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

CRO Contract Research Organization. A person or an organization (commercial, academic, or other) contracted by the sponsor to perform one or more of a sponsor's trial-related duties and functions.

ICH-GCP Richtsnoer Good Clinical Practice van de International Council on Harmonization of

Technical Requirements for the Registration of Pharmaceutical for Human Use. Zie: ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current step 4, version 09-11-2016. <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

METc Medisch Ethische Toetsingscommissie

MT Management Team FG en/of FBSV

PI Principal Investigator

WMO Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen.

## Enkele definities

|  |  |
| --- | --- |
| **Verrichter / sponsor** | |
| WMO, artikel 1f | *Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht*: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer *of* de financiering van het wetenschappelijk onderzoek. |
| ICH-GCP, 1.53 | *Sponsor*: An individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the initiation, management, *and/or* financing of a clinical trial. |
| **Uitvoerder / arts / onderzoeker** | |
| WMO, artikel 1g | *Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert*: een arts of een in artikel 3, onder f, bedoelde persoon, die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek op een bepaalde locatie. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert |
| ICH-GCP, 1.34 | *Investigator:* A person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator. |

Opmerkingen:

1. Degenen die het onderzoek financiert is niet per se de verrichter. De financier is degene die aan de verrichter van het onderzoek de financiële middelen ter beschikking stelt nodig om het onderzoek uit te voeren;
2. Een verrichter kan één of meer verplichtingen of taken van de verrichter beleggen bij een Contract Research Organization (CRO). De verrichter blijft zelf wel verantwoordelijk.
3. Verrichter-onderzoeker. We hebben veelal te maken met onderzoekergeïnitieerd WMO-plichtig onderzoeker waarbij er sprake is van een “verrichter-onderzoeker”. De verplichtingen van de verrichter-onderzoeker behelzen dan zowel die van de verrichter als die van de onderzoeker (zie ICH-GCP, 1.54).

## Verplichtingen verrichter

Vanuit de WMO:

* Een onderzoeksprotocol (WMO, artikel 8 lid 1)
* Goedkeuring van een bevoegde METc (WMO, artikel 8 lid 1)
* Het afsluiten van de juiste verzekeringen (bijvoorbeeld proefpersonenverzekering, aansprakelijkheidsverzekering) (WMO, artikel 8 lid 1)
* Het aanstellen van een onafhankelijke arts of andere deskundige (i.e. niet bij de uitvoering van het onderzoek betrokken) tot wie een proefpersoon zich kan wenden voor inlichtingen en advies over het onderzoek (WMO, artikel 9)
* Rapportage van (ernstige) ongewenste voorvallen aan de METc (WMO, artikel 10 lid 2)
* Eventuele opschorting van het onderzoek en rapportage daarvan aan de METc (WMO, artikel 10 lid 4 en 5)
* Voor onderzoek met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen gelden extra verplichtingen

Extra vanuit het richtsnoer ICH-GCP (hoofdstuk 5):

* Gekwalificeerde onderzoekers selecteren, trainen en/of contracteren
* Toewijzen verantwoordelijkheden
* Aanstellen monitors en voorzien in adequate monitoring¶
* Indien nodig het initiëren van een audit¶
* Implementeren van een kwaliteits- en risicomanagementsysteem¶
* Indien nodig beleggen van taken bij een CRO
* Inschakelen van expertise en ontwikkelen van standard operating procedures m.b.t. trial design, trial management en databeheer
* Documenteren en beheren van financiële afspraken
* Voortgang en veiligheid bewaken en rapporteren
* Verzekeren dat de juiste overeenkomsten en afspraken zijn gemaakt bij een multicenter-trial
* Aanvullende verplichtingen rondom ‘investigational products’ en ‘adverse drug reactions’

¶ Aan deze verplichting kan de HvA momenteel niet voldoen

## Verrichterschap HvA vs. UMC

*Under construction. Vanuit de HvA of Urban Vitality is er op dit moment geen beleid over wanneer welke partij verrichter zou moeten of kunnen zijn. Een bijkomende vraag is of de HvA de expertise en middelen heeft om alle verplichtingen van het verrichterschap na te kunnen komen. In een memo aan het MT zullen onderstaande scenario’s worden voorgelegd met het advies om een beleidsplan op te stellen.*

### Scenario’s

**Scenario 1**

Onderzoeker-geïnitieerd WMO-plichtig onderzoek met patiënten waarbij het onderzoek vrijwel helemaal binnen/bij een UMC wordt uitgevoerd en de rol van de HvA beperkt is

* PI is HvA-lector met aanstelling bij het AMC
* Onderzoeker is aangesteld bij de HvA, maar promoveert bij het AMC-UvA
* Multicenter-onderzoek met centra in België en Nederland waarbij deelnemers patiënten zijn
* Financier is SIA (RAAK) en NWO (promotiebeurs) > penvoerder is HvA
* Vragenlijst- en interventieonderzoek (meetstraat). Databeheer o.a. via Castor AMC, gedeeltelijk ook bij HvA

**Scenario 2**

Onderzoeker-geïnitieerd WMO-plichtig onderzoek met patiënten waarbij het onderzoek vrijwel helemaal binnen/bij de HvA wordt uitgevoerd en waarbij een UMC alleen nodig is voor de rekrutering/werving van patiënten (en eventueel aanleveren van gegevens over inclusie/exclusie)

* PI is HvA-lector zonder aanstelling bij een UMC
* Onderzoekers aangesteld bij HvA; geen promovendi bij een UMC
* Multicenter-onderzoek waarbij deelnemers patiënten zijn die in meerdere Nederlandse centra worden geworven
* Financier is SIA (RAAK) > penvoerder is HvA
* Eenarmige studie naar haalbaarheid en bruikbaarheid van een app. Databeheer vindt plaats bij HvA, via de ontwikkelde app, vragenlijsten en een aantal baseline-metingen in behandelcentra

**Scenario 3**

Onderzoeker-geïnitieerd WMO-plichtig onderzoek zonder patiënten waarbij het onderzoek vrijwel helemaal binnen/bij de HvA wordt uitgevoerd en waarbij een UMC helemaal niet betrokken is

* PI is HvA-lector met een aanstelling bij het VUmc
* Onderzoekers aangesteld bij HvA; promotie bij Universiteit Leiden
* Onderzoek met kwetsbare ouderen ‘in de wijk’ – geen patiënten
* Financier is SIA (RAAK) en NWO (promotiebeurs) > penvoerder is HvA
* Vragenlijsten en meetstraat, o.a. in ANAC. Databeheer/verzameling via HvA

## De HvA als verrichter bij WMO-plichtig onderzoek: wie, wat, waar?

Als het onderzoeksteam de HvA als verrichter aanmerkt bij WMO-plichtig onderzoek, dan moeten de bijbehorende verplichtingen geregeld worden. Hieronder een voorlopig overzicht.

**Toetsing**

Er wordt veelal gebruik gemaakt van de Medisch Ethische Toetsing commissie (METc) van het AMC of het VUmc:

* [Website METc AMC](https://www.amc.nl/web/research-75/medisch-ethische-toetsings-commissie-metc.htm)
* [Website METc VUmc](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie.htm)

**Verzekeringen**

Op advies van de METc moet er al dan niet een proefpersonenverzekering en/of aansprakelijkheidsverzekering worden afgesloten. Voor meer informatie over beide verzekeringen zie de [website van het CCMO](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wmo-bescherming-proefpersoon-centraal/verzekeringen). Voor het afsluiten van deze verzekeringen binnen de HvA kan contact worden opgenomen met het HvA contact verzekeringen, de heer Peter Wurtz:

* Telefoon: 020-5252905
* E-mail: [p.wurtz@hva.nl](mailto:p.wurtz@hva.nl)
* Website: [AZ-lemma Verzekeringen](https://az.hva.nl/medewerkers/bewegen-sport-voeding/az-lemmas/medewerkers/hva-breed/ac-hr/verzekeringen/verzekeringen.html?origin=a6RfPo6MRIOynBGZEXQcvw)

Benodigde informatie voor het afsluiten van de verzekeringen:

1. Het onderzoeksprotocol
2. Contactgegevens van de verantwoordelijke onderzoeker (PI)
3. Omvang van de (beoogde) onderzoekspopulatie
4. Begin- en einddatum van de verzekering

Na het eerste contact en afhankelijk van de aangeleverde informatie is de doorlooptijd zo’n zeven werkdagen. De totale kosten van een proefpersonenverzekering zijn afhankelijk van bovenstaande variabelen, maar komen al snel boven de €1000.

**Monitoring**

Monitoring en monitors zijn niet ingericht of aanwezig bij de HvA. Op dit moment zal een onderzoeksteam hier zelf een oplossing voor moeten vinden.

**Standard Operating Procedures (SOPs)**

Standard Operating Procedures zijn aanwezig, maar dit is nu per lab geregeld. *Under construction plan om SOPs UV-breed toegankelijk te maken.*

**Datamanagement, onderzoeksdesign, methodologie, randomisatie**

Ondersteuning op het gebied van datamanagement, onderzoeksdesign, methodologie en randomisatie is in eerste instantie facultair ingericht:

* E-mail: [opensciencesupport@hva.nl](mailto:opensciencesupport@hva.nl)
* Website: <https://mibopenscience.github.io/>

De HvA heeft centraal datamanagementbeleid en er is een HvA/UvA website met meer informatie over research data management (RDM):

* Beleid: [AZ-lemma Onderzoeksdata](https://az.hva.nl/medewerkers/bewegen-sport-voeding/az-lemmas/medewerkers/hva-breed/bibliotheek/onderzoeksdata/onderzoeksdata.html?origin=a6RfPo6MRIOynBGZEXQcvw)
* Website: <https://rdm.uva.nl/>

**Training**

De hoofdonderzoek en/of onderzoeksleider moeten [BROK](https://nfubrokacademie.nl/)-gecertificeerd zijn. Klik [hier](https://www.nfu.nl/wetenschap/kwaliteitsborging/basiscursus/brok-register/) voor het BROK-register. Voor meer informatie over het doorlopen van een BROK en het behalen van het certificaat: [].

Meewerkende teamleden en studenten moeten tenminste trainingen volgen om GCP-gekwalificeerd te zijn.

**Overeenkomsten en contracten**

Voor advies bij en het opstellen van overeenkomsten en contracten kan het IXA-team HvA ingeschakeld worden. Voor verwerkersovereenkomsten in het kader van de AVG kan de HvA afdeling Juridische Zaken worden ingeschakeld.

* Website IXA: <https://www.ixa.nl/about/teams/>
* [AZ-lemma Privacy](https://az.hva.nl/medewerkers/bewegen-sport-voeding/az-lemmas/medewerkers/hva-breed/juridische-zaken/avg/privacy.html?origin=a6RfPo6MRIOynBGZEXQcvw) (zie ‘Modellen’ voor templates en contactgegevens Juridische Zaken)

Data safety and monitoring board (DSMB) / Data monitoring committee (DMC)

In interventie-onderzoek met mogelijke gevaren of bijwerkingen voor deelnemers kan het wenselijk zijn een commissie op te richten die op gezette tijden (de verzamelde) gegevens bekijkt, en eventueel analyseert om na te gaan of het onderzoek redelijkerwijs nog door moet gaan. Redenen om te stoppen kunnen zijn: (i) de vraag is beantwoord (binnen of buiten het onderzoek, (ii) er zijn onaanvaardbare bijwerkingen, (iii) de vraag kan met het onderzoek redelijkerwijs niet meer beantwoord worden (futility). De activiteiten van een DSMB moeten financieel begroot worden. Zie voor het richtlijnen rondom het opstellen van een DSMB charter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15721478> ]

1. De METc van het AMC gaat anders om met een niet-WMO aanvraag dan de METc van het VUmc. De eerste geeft enkel een niet-WMO verklaring af en toetst/adviseert verder niet. De tweede geeft een niet-WMO verklaring af en geeft een niet-bindend advies over ethische aspecten van het onderzoek. Vanwege de fusie der METc’s kan dit onderscheid op termijn gaan verdwijnen. [↑](#footnote-ref-1)