
Aanmelden niet WMO-plichtig onderzoek

1. Doel

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

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

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

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

2. Afkortingen, Definities en Termen

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

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

- **Onderzoeker / investigator:** De persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek in ZGV.
- **Research Unit:** De Research Unit coördineert, stimuleert en professionaliseert wetenschappelijk onderzoek in ZGV.
- **SOP:** Dit zijn gedetailleerde schriftelijke instructies om uniformiteit te bereiken in de uitvoering van een bepaalde taak.
- **Subonderzoeker / subinvestigator:** Elke medewerker van een wetenschappelijk onderzoeksteam die is aangewezen door en werkt onder toezicht van de onderzoeker in ZGV om belangrijke procedures met betrekking tot het onderzoek uit te voeren en/of belangrijke beslissingen te nemen met betrekking tot het onderzoek.
- **Wetenschappelijk onderzoek:** Al het (para)medische en verpleegkundige onderzoek met een wetenschappelijke invalshoek.
- **WMO-plichtig onderzoek:** Onderzoek dat valt onder de WMO.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen beschreven.

Onderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het volledig invullen en (laten onder)tekenen van F02 aanmeldingsformulier niet WMO-plichtig onderzoek.
- Het samenstellen van het onderzoeksdossier volgens F06 checklist aanmelden niet WMO-plichtig onderzoek.
- Het indienen van 1 complete onderzoeksdossiers in papieren vorm en 1-maal digitaal bij de Research Unit.
- Het beantwoorden van vragen van de Research Unit en de BCWO.
- Het bij twijfel van de vraag wel of niet WMO-plichtigheid, deze vraag voorleggen aan een METC.

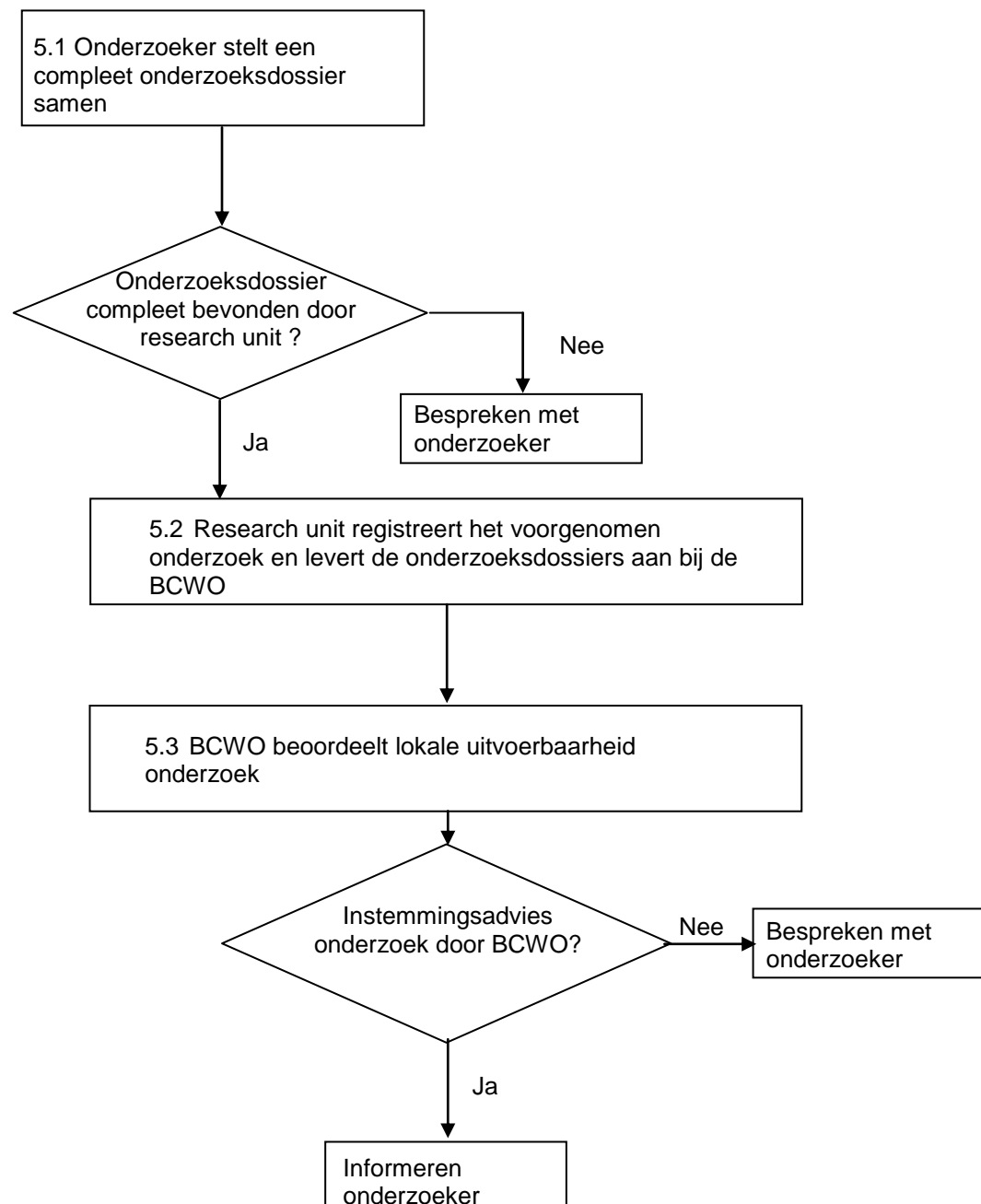
Research Unit is eindverantwoordelijk voor:

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

Beoordelingscommissie wetenschappelijk onderzoek is eindverantwoordelijk voor:

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

4. Stroomdiagram



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

5. Werkwijze

- 5.1** Al het voorgenomen niet WMO-plichtige onderzoek dient door de onderzoeker, of een subonderzoeker, bij de Research Unit aangemeld te worden. De (sub)onderzoeker levert hiervoor het complete onderzoeks dossier 6-maal in papieren vorm (locatie Galvanistraat 7) en 1-maal digitaal (researchunit@zgv.nl) bij de Research Unit in. De Research Unit neemt enkel complete onderzoeks dossiers in behandeling. Dat houdt in dat de onderzoeks dossiers dienen te bestaan uit alle volledig ingevulde documenten uit F06 checklist aanmelden niet WMO-plichtig onderzoek en waar aangegeven dienen deze documenten ook ge- en/of ondertekend te zijn. Mocht een onderzoeks dossier niet compleet zijn, dan neemt de Research Unit contact op met de onderzoeker.
- 5.2** Op het moment dat de onderzoeks dossiers volledig bevonden zijn, wordt het voorgenomen onderzoek geregistreerd en overhandigd aan de BCWO.
- 5.3** De BCWO beoordeelt de lokale uitvoerbaarheid van het voorgenomen onderzoek. Zie ook reglement BCWO. Bij een negatieve beoordeling neemt de BCWO contact op met de onderzoeker. Bij een positief advies zal de onderzoeker van voorgenomen onderzoek een instemmingsverklaring ontvangen. De onderzoeker mag dan starten met het onderzoek.

6. Referenties

F02 aanmeldingsformulier niet WMO-plichtig onderzoek
F06 checklist aanmelden niet WMO-plichtig onderzoek

7. Literatuur

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
www.ccmo.nl
Reglement BCWO

8. Bijlage(n)

-