**METC Z SOP 6: BEOORDELING (VERZOEK OM) BESLUIT ‘VERKLARING NIET-WMO’** (V0.5\_15122020)

**Verificatie door secretariaat van door onderzoeker/indiener op te leveren gegevens:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gegevens:** | **Checkpunten:** | **Extra attentiepunten:** |
| Titel studie  |  |  |
| Acroniem studie |  |  |
| METC nummer |  |  |
| Type studie | . Retrospectief/Prospectief. Dossieronderzoek/Proefpersonenonderzoek. Anders (ander type te benoemen) |  |
| Opdrachtgever (verrichter) | . Industrie/Onderzoeker. Naam opdracht gevende instelling. Vestigingsplaats opdrachtgever |  |
| Instelling(en) waar onderzoek wordt uitgevoerd | . Vestigingsplaats. Afdeling(en) | Bij uitvoering in ZMC: dossier koppelen aan BWO |
| Beoordelingstarieven | .Onderbouwing.Facturatiegegevens | Bij onderbouwing te onderscheiden in:> Intern geïnitieerd (opdrachtgever ZMC of Zuyd) > Extern geïnitieerd en gefinancierd> Extern geïnitieerd en niet gefinancierd Bij onderbouwing tevens te onderscheiden in: > Primaire beoordeling > Beoordeling amendement> Boordeling toevoeging centrum  |
| Contactgegevens indiener | .Naam .Functie.E mailadres.Telefoonnummer. CV |  |
| Gegevens onderzoeker(s) en hoofdonderzoeker | .Naam .Functie.E mailadres.Telefoonnummer.CV  | Eisen aan hoofdonderzoeker bij niet-WMO onderzoek:. Medisch specialist . Indien niet medisch specialist: afgeronde HBO en/of WO opleiding . Paramedicus. Verpleegkundig Specialist/Physician Assistant (in opleiding). Afdelingsmanager Zuyderland. Verbintenis met Zuyderland of MSB - met een duur van tenminste de looptijd van de studie. GCP of BROK getraind> NB: een student die onderzoek doet in kader van een bachelor- of masterthesis voor een HBO of WO studie mag dus niet hoofdonderzoeker zijn. |
| Single of multicenter onderzoek? | .Vermelding centra  |  |
| Beoogde start en einddatum onderzoek  |  |  |
| Verwachte aantal proefpersonen |  |  |

**Verificatie door secretariaat van door onderzoeker/indiener aan te leveren documenten:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Documenten (met code):** | **Checkpunten:** | **Extra attentiepunten:** |
| **A.** Aanbiedingsbrief | Voorzien van handtekening en datum |  |
| **C.** Protocol | Voorzien van versienummer en datum | Bij interne onderzoekers, onderzoekers van Zuyd Hogeschool en onderzoekers uit STZ huizen: verplicht gebruik maken van template en richtlijn protocol niet-WMO van ZMC (STZ model).Bij (andere) externe onderzoekers: adviseren om gebruik te maken van deze template en richtlijn. |
| **C.** Bijlagen bij protocol | Voorzien van versienummer en datum |  |
| **E.** Proefpersonen informatie formulier (PIF) inclusief toestemmingsverklaring | Voorzien van versienummer en datum | Bij interne onderzoekers en onderzoekers uit STZ huizen: verplicht gebruik maken van model PIF niet-WMO van ZMC (STZ model).Bij externe onderzoekers: adviseren om gebruik te maken van model PIF niet-WMO van ZMC.NB: Bij advies aan (niet STZ) externe onderzoekers om model te gebruiken, is het raadzaam de onderzoekers te vragen om in elk geval paragraaf 7 (over gebruik en bewaren van gegevens en bijlage A (inzake de contactpersonen) wél strikt te handhaven. |
| **E.** Ontbreken PIF( incl. toestemmingsverklaring)  | Betreft het een retrospectief dossieronderzoek of een ander type studie?  | Alléén bij retrospectief dossieronderzoek kan eventueel van een PIF en van toestemming van proefpersonen (wier gegevens het betreft) worden afgezien - maar óf dit ook kan staat ter exclusieve boordeling van de instelling (ZMC), die verantwoordelijk is voor de dataveiligheid - en is daarom niet ter beoordeling van de METC - die immers geen deel uitmaakt van de instelling. In geval het onderzoek plaatsvindt in ZMC, zal de toestemmingseis door de instelling c.q. door BWO worden getoetst i.o. m. de functionaris gegevens-bescherming.  |
| **H.** CV onderzoeker(s)  | Voorzien van versienummer en datum |  |
| **H.** CV hoofdonderzoeker  | Voorzien van versienummer en datum |  Eisen aan hoofdonderzoeker bij niet-WMO onderzoek:. Medisch specialist . Indien niet medisch specialist: afgeronde HBO en/of WO opleiding . Paramedicus. Verpleegkundig Specialist/Physician Assistant (in opleiding). Afdelingsmanager Zuyderland. Verbintenis met instelling of MSB - met een duur van tenminste de looptijd van de studie. GCP of BROK getraind> NB: een student die onderzoek doet in kader van een bachelor- of masterthesis voor een HBO of WO studie mag dus niet hoofdonderzoeker zijn. |
| **K.** Overige documenten | Voorzien van versienummer en datum |  |

**Inhoudelijke beoordeling door DB van METC Z: wel of niet WMO-plicht**

|  |  |
| --- | --- |
| **Beoordelingselementen:** | **Beoordelingen:** |
| Beoordelingsperspectief | De beoordeling c.q. besluitvorming dient zich primair te richten op de vraag die aan de METCZ is voorgelegd: is sprake van een niet-WMO onderzoek en kan een daarover een verklaring worden afgegeven?Bij de behandeling van dit verzoek kunnen daarnaast aan de onderzoeker(s) adviezen worden gegeven voor verbetering van hun documenten maar deze adviezen mogen niet als opschortende of ontbindende voorwaarde worden gesteld voor resp. bij het besluit van de METC Z tot het geven van een niet-WMO verklaring - tenzij verduidelijkingen noodzakelijk zijn om een oordeel te kunnen geven over al dan niet WMO-plicht.  |
| Ontvankelijkheid: indiening verzoek vóór aanvang onderzoek  | Een verzoek om een besluit tot verklaring van niet-WMO plicht wordt niet alsnog in behandeling genomen indien dat verzoek ingediend wordt nadat het onderzoek is gestart of is afgerond. Inwilliging van verzoeken om achteraf te toetsen - enkel en alleen om alsnog onderzoeksresultaten te kunnen publiceren – doet afbreuk aan de integriteit van de commissie voor wie voorafgaande toetsing de wettelijke opdracht is.  |
| Ontvankelijkheid: geen verzoek nodig indien een andere erkende METC al een transparant gemotiveerde niet-WMO verklaring heeft afgegeven | Indien het een multicenter onderzoek betreft dat tevens in ZMC zal worden uitgevoerd en reeds een andere erkende METC transparant gemotiveerd besloten heeft dat sprake is van niet-WMO plichtig onderzoek, behoeft niet ook nog de METC Z om dezelfde toets te worden gevraagd.  |
| Basisregel is dat alleen sprake kán zijn van WMO onderzoek als ten minste sprake is van de - beide - volgende feitelijkheden:> medisch wetenschappelijk onderzoek > onderwerping van proefpersonen aan een handeling of het opleggen aan proefpersonen van een gedragswijze | Deze elementen zijn cumulatief. Indien één van deze elementen ontbreekt is het onderzoek a priori niet-WMO plichtig. |
| Sub criterium ‘medisch’ | Gericht op bevordering medische kennis en/of verbetering (medische) zorg. |
| Sub criterium ‘wetenschappelijk onderzoek’ | > Systematisch vergaren en bestuderen van gegevens> gericht op het beantwoorden van een onderzoeksvraag > met einddoel te komen tot (verificatie van) nieuwe > algemeen geldende wetmatigheden.NB: In dit kader worden niet als ‘wetenschappelijk onderzoek’ beschouwd: kwaliteit verbeterprojecten die niet primair gericht zijn op verbetering van zorg maar op vergaren van management-informatie inzake bedrijfsvoering- en ontwikkeling op instellingslokaal niveau.  |
| Criterium/Beoordeling: handelingen of gedragswijze  | De beoordeling van WMO-plicht dient te worden getoetst aan de mate waarin het onderwerpen van proefpersonen aan handelingen of het opleggen aan dezen van gedragingen impact heeft op lichamelijke of psychisch integriteit. Er zijn in dit kader geen vaste parameters; de beoordeling is casuïstisch en de impactfactoren dienen, op zich zelf én in hun onderlinge samenhang, te worden gewogen. De wegingsfactoren daarbij zijn: >belasting (te verrichten inspanningen, intensiteit, tijdsbeslag etc.) >risico’s (gevoeligheid, pijn, emotionele effecten etc. ). Hoe minder die factoren wegen, des te eerder zal sprake zijn van niet-WMO plichtig onderzoek. > Specifiek dient mee te worden gewogen of de proefpersonen behoren tot een relatief kwetsbare groep (minderjarigen, verminderd of niet handelings- bekwamen).  |
| Invasief onderzoek | Als een invasieve verrichting deel uitmaakt van het onderzoek zal in beginsel sprake zijn van WMO-plichtig onderzoek, tenzij de invasieve verrichting deel uit maakt van een reeds geplande reguliere standaard behandeling. |
| Gerandomiseerd onderzoek | Randomisatie is niet per sé reden om een onderzoek als WMO onderzoek te kwalificeren. De CCMO is daar duidelijk over: kern van de vraag blijft óf de proefpersonen worden onderworpen aan handelingen en/of het opleggen van gedragingen en (vooral) wat de impact daarvan is op hun lichamelijke of psychische integriteit. Dat neemt niet weg dat randomisatie een relevante wegingsfactor is die de wijzer naar WMO kan doen doorslaan. NB: Van randomisatie is overigens altijd sprake ongeacht of gerandomiseerd is op individueel niveau of op clusterniveau.  |