

Good Epidemiology Research Practice:

are all research projects
within the legal framework?

Jos van Dijck
Hans Groenewoud
Pieterneel Pasker-de Jong
Gerhard Zielhuis

COREON-sessie WEON 2010

Good Epidemiology Research Practice

- Wetten, regels, gedragscodes mbt Good Research Practice
- Worden deze nageleefd?
- Welke projecten hebben we eigenlijk?
- Wie is verantwoordelijk?
- Welke gegevens zijn waar opgeslagen?



Good Epidemiology Research Practice

- Relevante regels en wetten verwerkt tot checklist
- Centrale registratie geheimhoudingsverklaringen
- Verplichte BROKcursus senioren



Uitwerking GERP

- Portfolio per project
 - Checklist
 - Alle relevante documenten
 - Projectbeschrijving
 - CMO toestemming
 - Melding CBP
 - Databeheer protocol
- Pilot met 5 projecten



⇒ Besluit om web-based applicatie te bouwen



Good EBH Research Practice

Op deze site worden de onderzoeksprojecten van de afdeling EBH gedocumenteerd

U dient in te loggen om toegang tot de site krijgen.

Uw inlognaam:

Password:

UMC St Radboud

[Good EBH Research Practice; contact JAAM van Dijck](#)

© Webmaster: JMM Groenewoud (Afdeling Epidemiologie, Biostatistiek en HTA)

Good EBH Research Practice

Menu

[Informatie](#)[Nieuw project
toevoegen](#)[Lijst Projecten](#)[Verwijder Project\(en\)](#)

Good EBH Research Practice

2 juli 2009

Inleiding

Andere onderzoeksinstituten Epidemiologie (i.c. EMGO instituut) zijn via visitatie tot de ontdekking gekomen dat regels en richtlijnen mbt de *uitvoering* van onderzoek weliswaar onderschreven, maar onvoldoende nageleefd worden. Om te voorkomen dat de afdeling EBH voor onverwachte en onverhoopte verrassingen in deze komt te staan is in het voorjaar 2007 een actie gestart onder de titel Good Mosteller Research Practice

Good Research Practice (GRP) omvat een set van afspraken, regels, normen, wetten en standaarden voor de **uitvoering** van onderzoek met het oog op het voldoen aan hoge normen van kwaliteit. In het navolgende beperken we ons tot de regels die bedoeld zijn om onderzoekspersonen te beschermen, maar er zijn ook GRP regels over het omgaan met de media, over de fysieke beveiliging van onderzoeksmateriaal, over de bewaking van kwaliteit en over eerlijke verhoudingen tussen onderzoekers.

De afdelingsleiding vraagt aandacht voor de regels voor GRP om te voldoen aan de wettelijke eisen (en dus om straffen wegens overtreding te ontlopen), om binnen het UMC en de opleiding tot onderzoekers voorbeeld te geven, om elkaar scherp te houden op zaken die niet vanzelf gaan en uiteindelijk om de kwaliteit van het onderzoek te bevorderen.

Overzicht van wetten, regels en codes van belang voor mensgebonden onderzoek (met dank aan Pieterneel Pasker; zie voor alle wetten www.wetten.overheid.nl)

1. **Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst** (WGBO; 1995). In deze wet worden o.a. het beroepsgeheim en de voorbehouden handelingen geregeld.
2. **Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen** (WMO, 1998). Deze wet reguleert niet alleen al het experimenteel onderzoek met humane vrijwilligers en patiënten, maar geeft ook richtlijnen voor observationeel onderzoek met mensen. De WMO vereist dat er vooraf toestemming is verkregen van zowel de Cie Medisch-wetenschappelijk onderzoek met Mensen, CMO, als van het Bestuur van het UMC St Radboud. Voorts dient van alle deelnemers informed consent te worden gevraagd en is een verzekering afgesloten. Voor niet-therapeutisch onderzoek met minderjaren en wilsonbekwamen is toestemming van de Centrale Commissie Medisch Onderzoek met mensen (CCMO) nodig. Ook observationeel onderzoek valt in principe onder de WMO, omdat (extra) metingen belastend kunnen zijn voor de onderzoekspersoon. Dus bij de elke vorm van twijfel de CMO wel inschakelen (eventueel eerst advies vragen). Onderzoek zonder schriftelijke toestemming van de CMO is strafbaar. Sinds 2006 geldt dat al het onderzoek naar geneesmiddelen dat voor beoordeling wordt aangeboden aan de CMO, tevens aangemeld dient te worden bij de CCMO via een speciale portal (<https://toetsingonline.ccmo.nl>). Met deze centrale registratie kan via de CCMO een check plaatsvinden in een Europese database met bijwerkingen van geneesmiddelen (zie ook GCP code)
3. **Wet Bescherming Persoonsgegevens** (WBP, 2001). Deze wet regelt de bescherming van de privacy van proefpersonen en andere deelnemers aan onderzoek
4. **Wet Zelfbeschikking Lichaamsmateriaal** (WBL, in voorbereiding). Deze wet zal o.a. het nader gebruik van in de zorg verkregen weefsels, organen en ander lichaamsmateriaal gaan regelen.
5. **Wet op het Centraal bureau voor de Statistiek** (CBS, 2003). Deze wet bevat o.a. een speciale regeling voor het gebruik van gegevens over doodsoorzaken voor medisch wetenschappelijk onderzoek
6. **Embryowet** (2002). Deze wet regelt het onderzoek dat gedaan kan worden met embryo's, foetussen en geslachtscellen. Om dergelijk onderzoek te kunnen doen moet de instelling een door de Centrale Commissie Medisch-experimenteel Onderzoek met mensen (CCMO) goedgekeurd protocol voor de omgang met embryo's hebben en moet het onderzoeksprotocol zelf ook door de CCMO zijn goedgekeurd. Alle donoren moeten informed consent hebben verleend. Afhankelijk van het onderzoeksmateriaal gelden aanvullende regels. Het is niet ondenkbaar dat onderzoek in de lijn reproductie soms in het domein van deze wet zal kunnen vallen
7. **Wet op het Bevolkingsonderzoek** (WBO, 1992). Deze wet regelt het onderzoek dat (tevens) gericht is op vroegdiagnostiek, screening van kanker, andere ernstige ziektes, ziektes waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling en andere nader

Good EBH
Research Practice

Menu

Informatie

Nieuw project toevoegen

Lijst Projecten

Verwijder Project(en)

Checklist voor onderzoeksprojecten

Projectnaam

Projectomschrijving

Projectnummer

Projectleider

Start datum (dd-mm-jjjj)

0. Is er sprake is van onderzoek waarin mensen als onderzoeksobject zijn betrokken Ja Nee

0. Is er sprake van onderzoek waarbij de gegevens herleidbaar zijn tot individuele personen (dus niet anoniem)? Ja Nee

0. Ruimte voor eventuele aanvullende opmerkingen

Anonieme projecten worden kort vastgelegd om een volledig overzicht te hebben. Bij niet-anonieme projecten is het van belang dat de regelgeving wordt nageleefd en zal uitgebreidere informatie over het project moeten worden ingevuld.

0. Hieronder kunt u document(en) met de beschrijving van het project toevoegen

Good EBH
Research Practice

Menu

Informatie

Nieuw project toevoegen

Lijst Projecten

Verwijder Project(en)

Checklist voor onderzoeksprojecten

Een nieuw project toevoegen

Projectnaam: WEON 2010

Projectnummer:

Projectleider: Jos van Dijck

Startdatum: 11-06-2010

In het vervolg gaat het om onderzoek waarbij gegevens van individuele personen worden verzameld die direkt of indirect tot die persoon herleidbaar zijn. Voor al deze projecten (afgesloten of nog lopend) dient de volgende checklist te worden ingevuld.

1. Is er sprake is van **observationeel** onderzoek met (koppeling van) **reeds verzamelde gegevens**? Ja Nee

Volgende Vraag

Vorige Vraag

- Menu
- Informatie
- Nieuw project toevoegen
- Lijst Projecten
- Verwijder Project(en)

Checklist voor onderzoeksprojecten

Projectnaam: WEON 2010
Projectnummer:
Projectleider: Jos van Dijck
Startdatum: 11-06-2010

Vervolg vraag 2: Er is (ook) sprake van (observatoneel) onderzoek met nader gebruik van reeds verzameld **lichaamsmateriaal**
De Code Goed Gebruik is van toepassing; zie www.federa.org

- Toestemming CMO Ja Nee
- Informed consent indien herleidbaar; geen bezwaar indien gecodeerd Ja Nee
- Protocol inclusief regeling nieuwe bevindingen Ja Nee
- Overdrachtsovereenkomst, incl bewaartermijn Ja Nee
- Privacyreglement; melden bij CBP als langer dan 6 maanden bewaard. Zie www.cbpweb.nl Ja Nee

Indien **Link verwijderen?** is aangevinkt wordt de link naar het bestand bij het opslaan van de (veranderde) gegevens, verwijderd.

Menu

Informatie

Nieuw project toevoegen

Lijst Projecten

Verwijder Project(en)

Checklist voor onderzoeksprojecten

Een nieuw project toevoegen

Projectnaam: WEON 2010

Projectnummer:

Projectleider: Jos van Dijck

Startdatum: 11-06-2010

In het vervolg gaat het om onderzoek waarbij gegevens van individuele personen worden verzameld die direct of indirect tot die persoon herleidbaar zijn. Voor al deze projecten (afgesloten of nog lopend) dient de volgende checklist te worden ingevuld.

3. Is er sprake van onderzoek waarbij **nieuwe gegevens** bij onderzoekspersonen worden verzameld ? Ja Nee

Volgende Vraag

Vorige Vraag

Good EBH
Research Practice

Menu

Informatie

[Nieuw project toevoegen](#)

[Lijst Projecten](#)

[Verwijder Project\(en\)](#)

Checklist voor onderzoeksprojecten

Een nieuw project toevoegen

Projectnaam: WEON 2010

Projectnummer:

Projectleider: Jos van Dijk

Startdatum: 11-06-2010

Vragen met betrekking tot databeheer:

Toelichting

De onderzoeker treft de noodzakelijke maatregelen met betrekking tot de beveiliging van privacygevoelige gegevens:

- NAW (naam, adres, woonplaats) gegevens en onderzoeksgegevens dienen apart te worden opgeslagen. Dit geldt zowel voor vragenlijsten of andere onderzoeksgegevens als voor elektronische bestanden. Bestanden met onderzoeksgegevens mogen uitsluitend een persoonsnummer bevatten.
- Bestanden waar NAW gegevens van onderzoeksdeelnemers in voorkomen mogen niet op lokale computers worden opgeslagen. Deze moeten op het netwerk worden opgeslagen in een map waar alleen geautoriseerde projectmedewerkers toegang toe hebben.
- Indien mogelijk dienen onderzoeksbestanden volledig te worden geanonimiseerd.
- De projectleider is verantwoordelijk voor een goede beveiliging van bestanden met privacygevoelige informatie.

Fysieke gegevens

Informed consent formulieren mogen niet bij onderzoeksgegevens worden bewaard. Voor de duur van de dataverzameling mogen informed consentformulieren in een afgesloten kast op de kamer van de onderzoeker worden bewaard. Daarna moeten ze worden bewaard voor de duur van het consent. Na het afronden van de dataverzameling moeten onderzoeksgegevens indien mogelijk worden vernietigd.

Vul nu in welke gegevens m.b.t. het project beschikbaar en opgeslagen zijn.

4a. Informed consent formulieren: aanwezig? Ja Nee

[Volgende Vraag](#)

[Vorige Vraag](#)

Resultaat

- 25 (+...) projecten in GERP
- Aantal projecten, met name 'oude', nog niet klaar
- Projecten opgeschoond
- Bewustzijn omtrent regels en wetgeving is vergroot

Savage Chickens

by Doug Savage



Conclusie

- GERP is geschikte tool om inzicht te krijgen in projecten
- Tevens onderzoekers bewuster maken van regelgeving
- Afdeling is beter voorbereid op bezoek inspectie en eventuele audits



Ten slotte

Belangstelling voor de software? Neem contact op met

j.vandijck@ebh.umcn.nl; tel 024 3610359



The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window with the title 'Gerp - Index - Microsoft Internet Explorer'. The address bar contains the URL 'http://ebh-research.ruhosting.nl/Gerp/'. The page content is as follows:

Good EBH Research Practice

Op deze site worden de onderzoeksprojecten van de afdeling EBH gedocumenteerd

U dient in te loggen om toegang tot de site krijgen.

Uw inlognaam:

Password:

UMC St Radboud
Good EBH Research Practice; contact JAAM van Dijck

© Webmaster: JMM Groenewoud (Afdeling Epidemiologie, Biostatistiek en HTA)