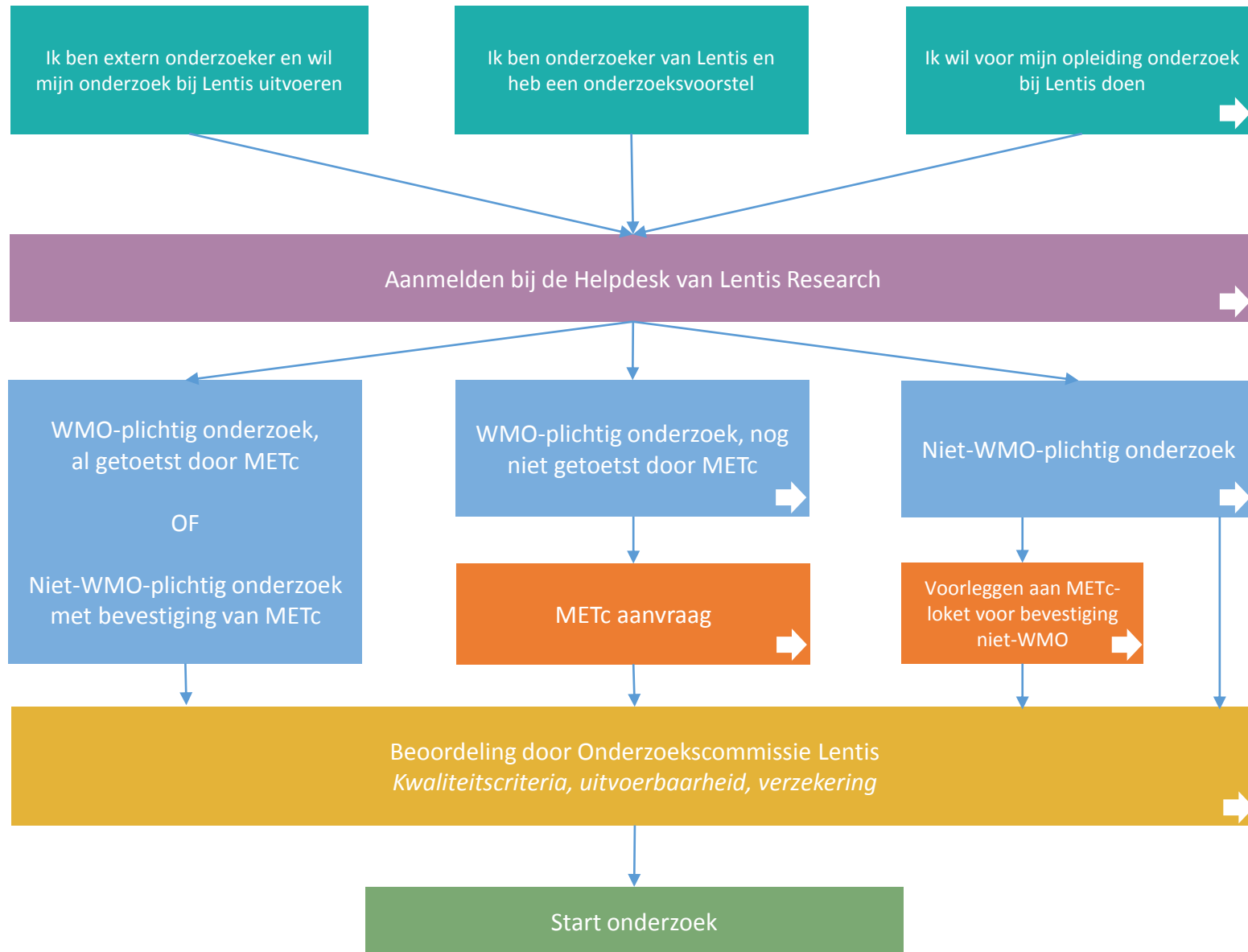


Procedure voor het starten van wetenschappelijk onderzoek bij Lentis

(klik op de witte pijltjes voor meer informatie)



Ik wil graag voor mijn opleiding tot specialist onderzoek bij Lentis doen

Promovendi en mensen in opleiding tot verpleegkundig specialist, klinisch psycholoog, of psychiater bekwamen zich tijdens hun opleiding in het ontwerpen en uitvoeren van onderzoek. Voor beginnende onderzoekers betekent dit vrijwel altijd flinke uitdaging. Daarom faciliteert Lentis de samenwerking tussen beginnende en ervaren onderzoekers, die ook nauw samenwerken met docenten en zorgverleners. Bij Lentis zijn de ervaren onderzoekers vrijwel altijd aangesloten bij het netwerk van Lentis Research. Door bij het uitdenken van onderzoek zo vroeg mogelijk te overleggen met begeleiders van de opleiding en met de onderzoekers van Lentis Research, is de kans groot dat het onderzoek een succes wordt. Lentis Research moedigt aan om zoveel mogelijk aan te sluiten bij lopend onderzoek, zodat zowel de Lentis als de persoon in opleiding profiteert van het onderzoek. Voor een overzicht van lopend onderzoek bij Lentis, raadpleeg het meest recente [jaarverslag](#) van Lentis Research. Daarnaast biedt Lentis Research aan klinisch psychologen in opleiding de mogelijkheid om aan te sluiten bij het [Voices, Attachment & Trauma \(VAT\)-onderzoek](#).



Helpdesk Lentis Research

Bij de [Helpdesk](#) van Lentis Research kunnen onderzoekers van binnen én buiten Lentis onderzoeksinitiatieven indienen. Onderzoekers van Lentis en mensen die een onderzoek doen in het kader van hun opleiding kunnen via deze helpdesk ondersteuning aanvragen bij het ontwerpen en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en in contact worden gebracht met senior onderzoekers van de diverse zorggroepen van Lentis (Volwassenenpsychiatrie, Dignis, Jonx en Forint).

Onderzoek binnen de psychiatrie is gebonden aan strenge ethische regels. Onderzoek bij Lentis kan daarom alleen starten na toestemming van de Commissie Wetenschappelijk onderzoek van Lentis Research en/of toestemming van een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) bij WMO-plichtig onderzoek. Via de helpdesk kan een beoordeling van onderzoek door de Commissie Wetenschappelijk onderzoek van Lentis Research worden aangevraagd. Indien het een multicenter onderzoek betreft, kan ook begeleiding worden geboden bij de procedures voor multicenter onderzoek. Ook kunnen (aspirant-)onderzoekers binnen Lentis via de Helpdesk ondersteuning vragen bij het schrijven van een METc-aanvraag.

Waarom meld ik onderzoek aan bij Lentis Research?

Alle onderzoeken waarbij patiënten en/of hun naasten betrokken zijn, intern en extern, moeten aangemeld worden bij de Helpdesk van Lentis Research. Dit maakt dat bestuurders en toezichthouders (o.a. de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) overzicht hebben over alle onderzoeken die bij Lentis worden uitgevoerd, maar ook over de publicaties en de data-opslag. Vroegtijdige consultatie via de Helpdesk van Lentis Research maakt de slagingskans van onderzoek groter en voorkomt teleurstellingen en risico's voor alle betrokkenen.

Hoe meld ik onderzoek aan bij Lentis Research?

Van ieder onderzoek dat bij Lentis wordt uitgevoerd, dat patiënten of hun naastbetrokkenen betreft of waarbij patiëntgegevens worden gebruikt, moet een aantal documenten beschikbaar zijn om een onderzoeksvoorstel te kunnen toetsen:

1. Een begeleidende brief waarin toegelicht wordt welk onderzoek men zou willen starten, waar en wanneer;
2. Een beschrijving van de onderzoekspopulatie en hoeveel deelnemers bij Lentis geworven zouden moeten gaan worden;
3. De namen en contactgegevens van alle mensen die bij het onderzoek betrokken zijn (inclusief hoofdonderzoeker met penvoering en uitvoerend onderzoekers);
4. Een goedgekeurd [onderzoeksprotocol](#);
5. [Een proefpersoneninformatieformulier](#) (PIF; indien van toepassing);
6. [Een toestemmingsformulier](#) (informed consent) voor de deelnemers (proefpersonen), t.a.v. geïnformeerd zijn over het onderzoek, meedoen aan het onderzoek, en het recht zich terug te trekken uit het onderzoek etc.

Voordat een onderzoek kan worden uitgevoerd, zal de hoofdonderzoeker (onderzoeksbegeleider) controleren of een onderzoek valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Indien een onderzoek onder de WMO valt - men spreekt wel van "[WMO-plichtig](#)" onderzoek - is medisch-ethische toetsing door een [wettelijk erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie](#) (METc) verplicht. Het is erg aan te raden om hierover altijd te overleggen met één van de ervaren onderzoekers van de Helpdesk van Lentis Research. Ze denken graag met je mee.

De Helpdesk is te bereiken via research@lentis.nl.

Wanneer is onderzoek WMO-plichtig?

Een onderzoek is WMO-plichtig wanneer het gaat om wetenschappelijk onderzoek waarin iets aan de patiënt wordt gevraagd dat geen standaardzorg is. Denk bijvoorbeeld aan het geven van een experimentele behandeling. Ook kan het zijn dat in een wetenschappelijk onderzoek bepaalde (mogelijk belastende) zaken van de patiënt (proefpersoon) worden gevraagd. In de geestelijke gezondheidszorg wordt vaak onderzoek met vragenlijsten gedaan. Hoewel een onderzoek met een beperkt aantal vragenlijsten meestal niet als WMO-plichtig wordt gezien, kunnen sommige vragenlijsten lang zijn of moeten ze herhaald worden afgenomen. Dit wordt in het kader van de wet dan ook opgevat als “het opleggen van gedragswijzen” en dient dan te worden getoetst door een erkende METc. Ook kan de inhoud van vragen soms de intieme levenssfeer zodanig betreffen dat er in feite “een gedragswijze wordt opgelegd” met mogelijke consequenties voor betrokkene. In die gevallen wordt volledige toetsing van het onderzoek door een METc aangeraden, of wordt een METc gevraagd of het onderzoek als niet WMO-plichtig kan worden gezien.

Deze criteria worden vermeld op de [website van CCMO](#):

1. Het betreft medisch-wetenschappelijk onderzoek

én

2. de patiënten worden aan handelingen/interventies onderworpen die niet deel uitmaken van de standaardzorg of er wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd.

Bij twijfel of een onderzoek WMO-plichtig is, kan overlegd worden met de [Helpdesk van Lentis Research](#). Soms zal er voor gekozen worden om een erkende en onafhankelijke METc te vragen om een schriftelijke bevestiging dat een onderzoek inderdaad niet WMO-plichtig is. In dit laatste geval wordt meestal om een verklaring gevraagd van de METc dat zij meent dat het onderzoek niet WMO-plichtig is (“[niet-WMO-verklaring](#)”). Dit laatste maakt duidelijk welke procedures zijn gevolgd en wordt ook steeds vaker gevraagd door tijdschriften. Bij twijfel over het toetsen van een onderzoek, kan altijd overlegd worden met een van de senior onderzoekers van Lentis Research via de Helpdesk van Lentis Research.

Indien WMO-plichtig onderzoek is goedgekeurd door een wettelijk erkende METc, zal de [Onderzoekscommissie Lentis Research](#) in het algemeen de interne toetsing beperken tot inschatten van de lokale uitvoerbaarheid. Ook kan de Helpdesk van Lentis Research helpen bij de procedures voor het afsluiten van een proefpersonenverzekering.



Hoe vraag ik METc goedkeuring aan?

Als een onderzoek WMO-plichtig is, moet het onderzoeksprotocol ingediend worden bij een wettelijk erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METc). Voor onderzoek dat in Groningen wordt uitgevoerd is de [METc van het Universitair Medisch Centrum Groningen](#) de meest logische optie. Voor aanvragen vanuit Lentis zijn hier kosten aan verbonden. Het is daarom raadzaam om de aanvraag in te dienen in samenwerking met een onderzoeker die ook een dienstverband heeft bij het UMCG.

Voor het indienen van een onderzoeksprotocol bij een METc dient een dossier aangemaakt te worden. Op de [website van het CCMO](#) staat beschreven welke documenten dit dossier moet bevatten. Daarnaast moeten alle onderzoeksvoorstellen die aan de METc van het UMCG worden aangeboden ingeschreven worden in het [UMCG Research Register](#). Dit kunt u doen via het Clinical Resarch Office: clinical-research-office@umcg.nl.

Na beoordeling door een METc is de kans groot dat er aanpassingen gemaakt moeten worden aan een onderzoeksvoorstel. In sommige gevallen zult u uitgenodigd worden om tijdens de vergadering een korte toelichting te geven over het voorstel. De procedure voor het beoordelen en goed laten keuren door een METc kan enkele maanden in beslag nemen, wees hier op voorbereid.



Niet-WMO-plichtig onderzoek

Indien een onderzoek niet onder de WMO valt (zie ook [de criteria voor WMO-plichtig onderzoek](#)), hoeft deze niet te worden getoetst door een METc.

Wat zijn voorbeelden niet WMO-plichtig onderzoek?

- Onderzoek waarbij retrospectief data uit het medisch dossier van een groep patiënten wordt gebruikt;
- Onderzoek waarbij de deelnemers slechts één keer een korte en psychisch niet-belastende vragenlijst moeten invullen;
- Observationeel onderzoek, waarbij het bijvoorbeeld gaat om de beschrijving van een pathologisch of fysiologisch proces dat niet door de onderzoeker is of wordt beïnvloed;
- Onderzoek dat niet medisch-wetenschappelijk van aard is.

Waarom wordt niet-WMO-plichtig onderzoek bij Lentis soms wel getoetst door een METc?

Wanneer een onderzoek niet-WMO-plichtig is, kan het toch zinvol zijn om een schriftelijke uitspraak van een erkende METc te hebben, dat het onderzoeksvoorstel inderdaad niet-WMO-plichtig is. De meeste wetenschappelijke tijdschriften vragen om een [niet-WMO-verklaring](#) bij artikelen die gaan over patiënten, voordat ze tot publicatie overgaan. Indien een niet-WMO-verklaring niet nodig of zinvol is, handel dan verder volgens de richtlijnen van niet-WMO-plichtig onderzoek bij Lentis, zonder niet-WMO-verklaring. Bij twijfel, zoek overleg met een van de senior onderzoekers van Lentis Research via de Helpdesk.

Ik wil graag starten met niet-WMO-plichtig onderzoek bij Lentis, zonder niet-WMO-verklaring.

Alle patiëntgebonden onderzoek moeten voor aanvang worden aangemeld bij de [Helpdesk van Lentis Research](#). Bij de Helpdesk wordt meegedacht over wat nodig is voor verdere procedures. Alle onderzoeken worden besproken in de Onderzoekscommissie van Lentis Research. Hier wordt gekeken of nog hulp, verbeteringen, aanvullingen etc. nodig zijn alvorens het onderzoek kan starten. Er wordt getoetst op de criteria, deugdelijkheid, uitvoerbaarheid ethiek en privacy-aspecten. Zie o.a. het artikel [“Good clinical practice en medisch-ethische toetsing: handvatten voor \(beginnend\) onderzoekers in de ggz” \(Castelein e.a. 2014\)](#).

Hoe vraag ik een niet-WMO-verklaring aan?

Lentis heeft via het [Rob Giel Onderzoekcentrum](#) toegang tot de [METc van het UMCG](#). Overleg met de [Helpdesk](#) van Lentis Research en daarna het secretariaat van de RGOc welke route u moet volgen om een niet-WMO-verklaring aan te vragen bij de METc. Als u deze route niet goed voorbereid aangaat, kan dit tot onnodige problemen, vertraging en kosten leiden.

Procedure UMCG voor het krijgen van een niet-WMO-verklaring, juni 2018:

U stuurt een email met uw verzoek aan de METc om aan te geven of het onderzoek wel of niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Daarbij vermeldt u de titel van het onderzoek en de volledige contactgegevens van de (hoofd)onderzoeker (titel, NAW-gegevens en (huis)postcode). Bij de email voegt u een bijlage waarin u het onderzoek beschrijft. Dit kan een [onderzoeksprotocol](#) zijn, zoals gebruikt voor WMO-plichtig onderzoek of een (paar) A4-tje(s), bijvoorbeeld het template non-WMO dat in de UMCG Clinical Research Toolbox staat (bereikbaar via het UMCG intranet). U beschrijft wat uw onderzoeksvraag is en hoe u deze wilt beantwoorden.

Uw email en bijlage(n) stuurt u naar het algemene emailadres van de METc. Let op! Ook niet-WMO-plichtig onderzoek dat bij Lentis zal worden uitgevoerd, moet eerst worden ingediend in het UMCG Research Register voordat het METc-bureau het verzoek tot toetsing (dan resulterend in afgifte van een niet-WMO-verklaring) in behandeling neemt. Overleg hierover met een van de senior onderzoekers van Lentis Research.

Niet-WMO-verklaring aangevraagd en dan?

Nadat uw verzoek om een niet-WMO-verklaring door de METc is ontvangen en er voldoende informatie is om een inschatting te maken, wordt uw verzoek besproken tijdens het wekelijkse overleg van het METc-bureau. Wanneer de voorzitter en ambtelijk secretarissen menen dat het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt, ontvangt de contactpersoon bericht waarin dit wordt bevestigd. Wanneer er vragen zijn, ontvangt de contactpersoon deze per email. Na ontvangst van de toelichting, wordt het verzoek opnieuw besproken. Het definitieve besluit wordt aan de contactpersoon meegedeeld.

Voor informatie en/of hulp bij deze wijze van indienen bij de METc van het UMCG kunt u terecht bij de Servicedesk Clinical Research Office van het UMCG (tel. 050-3615522) of bij het NIET-WMO Loket (tel. 06-25650399).

Onderzoekscommissie Lentis Research

Onderzoeksvoorstellen die zijn goedgekeurd door een METc, of waarvoor METc goedkeuring niet vereist is, kunnen worden aangemeld bij de Helpdesk van Lentis Research. Op [deze pagina](#) leest u op welke manier een voorstel aangemeld kan worden. De Onderzoekscommissie van Lentis Research (leden: Dr. H. Knegtering en Prof. dr. S. Castelein) zal het voorstel beoordelen aan de hand van een aantal [aandachtspunten en toetsingscriteria](#). Vervolgens zal worden bekeken of het [haalbaar](#) is om het onderzoek bij Lentis uit te voeren. Om onderzoek met goed resultaat af te kunnen ronden, is het van belang dat patiënten, ervaringswerkers, medewerkers en leidinggevenden het onderzoek ondersteunen en dat er voldoende (o.a. financiële) middelen en tijd zijn om een onderzoek uit te voeren. Dit betekent dat er overleg nodig is met patiëntvertegenwoordigers, de staf van een afdeling, begeleiders, leidinggevenden en mensen van Lentis Research. Onderzoek wordt daarbij getoetst op nut, uitvoerbaarheid en medische ethische aspecten.

Wetgeving

Om ervoor te zorgen dat onderzoek effectief en tot tevredenheid van alle partijen wordt uitgevoerd, houdt Lentis zich aan de regels die aansluiten bij de internationale standaard voor het goed uitvoeren van onderzoek waarbij mensen betrokken zijn. Daarnaast houden alle onderzoeken zich aan Europese en Nederlandse wetgeving, zoals de privacywetgeving en de Wet op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Ieder onderzoek dat bij Lentis uitgevoerd wordt en patiënten of hun naastbetrokkenen betreft, of waarbij de gegevens van patiënten gebruikt worden, moet voldoen aan internationale en nationale regelgeving en ethische normen. De Raad van Bestuur van Lentis en Lentis Research zijn verplicht om al het onderzoek dat bij Lentis plaatsvindt en/of (mede) door Lentis medewerkers wordt uitgevoerd, te toetsen in het kader van haar wetenschappelijk onderzoeks- en kwaliteitsbeleid. Dit geldt zowel voor onderzoek dat in het kader van opleidingen plaatsvindt, als voor onderzoek dat buiten opleidingsverband plaatsvindt.

Aandachtspunten en toetsingscriteria t.a.v. onderzoek bij Lentis

1. Deugdelijkheid

- Is het ontwerp van het onderzoek goed?
- Kan van het onderzoek een betekenisvolle uitkomst worden verwacht?
- Zijn voorgestelde meetinstrumenten goed (betrouwbaar, gevalideerd)?
- Zijn of worden de medewerkers getraind?
- Is databeheer en -opslag geregeld (veiligheid en privacy)?
- Is er een analyseplan?
- Is er een publicatieplan?

2. Uitvoerbaarheid

- Is het onderzoek in de praktijk uit te voeren?
- Wordt het onderzoek gesteund door leden/team(s) van betrokken (deel)organisaties?
- Kunnen voldoende deelnemers worden verwacht?
- Is de belasting van deelnemers en medewerkers aanvaardbaar?
- Is er gekeken of per patiëntengroep of behandelunit onderzoeken elkaar zouden kunnen hinderen in het uitvoeren van het onderzoek?

3. Ethiek

- Voldoet het onderzoek aan internationaal aanvaarde ethische standaarden, wat betreft deugdelijkheid, belasting van de proefpersonen, risico's voor betrokkenen, te verwachten uitkomsten?
- Weegt de belasting voor de deelnemers (proefpersonen) op tegen de te verwachten uitkomsten van het onderzoek?
- Is de mondelinge en schriftelijke informatie in een Proefpersonen Informatie Formulier (PIF) vooraf beschikbaar voor alle betrokkenen?
- Is de informatie in de PIF duidelijk en compleet?
- Blijkt uit de PIF dat er (voldoende) bedenktijd is om te beslissen aan het onderzoek mee te doen?
- Staat in de PIF dat een onafhankelijke deskundige eventueel kan worden benaderd en zijn de contactgegevens vermeld?
- Is duidelijk dat niet meedoen aan het onderzoek geen enkel gevolg mag en zal hebben voor de zorgverlening?
- Is duidelijk dat een deelnemer (proefpersoon) zich op ieder moment, ook zonder opgave van reden mag terugtrekken uit het onderzoek?
- Is duidelijk wat er met de gegevens wordt gedaan, hoe anonimiteit is geregeld, dat uitkomsten worden gepresenteerd en gepubliceerd etc.?
- Is er een risico voor deelnemers? Zo ja, staat dit duidelijk in de proefpersoneninformatie en is een proefpersonenverzekering overwogen of afgesproken?
- Indien een onderzoek met mensen wordt gedaan, gaat het om een onderzoek zoals omschreven in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen? Is het onderzoek in dat geval getoetst door een wettelijk bevoegde Medisch Ethische Toetsingscommissie?

4. Privacy

- Is in de informatievoorziening aan de deelnemers (proefpersonen) mondeling en schriftelijk duidelijk gemaakt hoe met hun gegevens wordt omgegaan en op welke manieren privacy wordt gewaarborgd?
- Hoe is het databeheer en de opslag geregeld t.a.v. traceerbaarheid van brongegevens en anonimisering of codering van de data? Is dit conform de laatste regelgeving?



Afwegingen vóór de start van wmo-plichtig onderzoek

