

## HOE BEOORDEELT DE COMMISSIE EEN WMO-PLICHTIG ONDERZOEK?

Aan de hand van het protocol en de andere documenten die in het digitale dossier worden aangeleverd, beoordeelt de commissie of een onderzoeksvoorstel voldoet aan de voorwaarden die wet- en regelgeving aan een WMO-plichtig onderzoek stelt. Hierbij hanteert de commissie een (min of meer) vast beoordelingsstramien. Onderstaand vindt u een beschrijving van de belangrijkste onderdelen ervan. Dit kan u helpen bij het opstellen van een gedegen onderzoeksdossier waarin de commissie ook die informatie kan vinden die zij nodig heeft voor haar beoordeling.

### Procedurele beoordeling

Allereerst beoordeelt de commissie of zij het onderzoek mag en kan beoordelen: is zij bevoegd, deskundig en is het onderzoeksdossier compleet?

### Inhoudelijke beoordeling

Vervolgens beoordeelt de commissie de medisch wetenschappelijke, medisch ethische en technische kwaliteit van het onderzoek en vormt zij zich een oordeel over de autonomie van de proefpersonen, de vergoeding aan de proefpersonen en de opslag van gegevens en materiaal voor toekomstig onderzoek.

#### *Medisch wetenschappelijke kwaliteit*

De commissie moet vaststellen of het onderzoek relevant is, dat wil zeggen dat de beantwoording van de vraagstelling(en) een relevante bijdrage levert aan de stand van de medische wetenschap en de resultaten openbaar gemaakt worden.

De commissie beoordeelt of het onderzoek methodologisch goed in elkaar steekt: kan met de opzet van het onderzoek een betrouwbaar antwoord gegeven worden op de vraagstelling(en) van het onderzoek, kunnen de benodigde data gegenereerd worden, is het aantal proefpersonen en het statistische analyseplan adequaat.

#### *Medisch ethische kwaliteit*

De commissie beoordeelt of voldoende aannemelijk is dat het onderzoek op de voorgestelde wijze moet plaatsvinden en het niet met minder risico's/bezwaren kan, bijvoorbeeld door gebruik van andere onderzoeksofzet (bijv. ongeblindeerd) of andere/minder metingen, met minder proefpersonen of met een andere groep proefpersonen voor wie de risico's/bezwaren minder groot zijn. De commissie beoordeelt ook of zorgvuldig wordt omgegaan met (de kans op) nieuwe bevindingen over de (toekomstige) gezondheidstoestand van de proefpersonen (en/of hun bloedverwanten) en of de privacy van de proefpersonen beschermd wordt.

Als aan een onderzoek proefpersonen deelnemen onder de 16 jaar en/of wilsonbekwamen dan moet de commissie vaststellen of het onderzoek voldoet aan de normen die gelden voor de gezondheidsrisico's en de belasting waaraan die proefpersonen **hooguit** mogen worden blootgesteld. Als een onderzoek wordt uitgevoerd in een acute situatie waarin (plaatsvervangend) informed consent niet mogelijk is dan beoordeelt de commissie of het onderzoek voldoet aan de normen die gelden voor de gezondheidsrisico's en de belasting van een dergelijk onderzoek.

De commissie weegt onder meer of het nieuw te verwerven inzicht zo relevant is dat het opweegt tegen de gezondheidsrisico's en andere bezwaren die voor de proefpersonen onlosmakelijk verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek en beoordeelt of er (voldoende) maatregelen zijn getroffen ter voorkoming of verkleining van de kans dat proefpersonen tijdens het onderzoek aan disproportionele risico's / bezwaren worden blootgesteld.

Ook wordt beoordeeld of het uitsluiten van categorieën van proefpersonen te rechtvaardigen valt: dat kan zo zijn als er valide medisch-wetenschappelijke of medisch-ethische redenen voor zijn.

**Technische kwaliteit**

De commissie beoordeelt bijvoorbeeld: of de geneesmiddelen, medisch hulpmiddelen en meetinstrumenten aan de voorwaarden voldoen die hieraan worden gesteld met het oog op de integriteit van de onderzoeksdata en de veiligheid van de proefpersonen. Verder moet de commissie ervan overtuigd zijn dat de onderzoeksdata adequaat vastgelegd en bewaard worden en dat het onderzoekscentrum en onderzoekers geschikt en deskundig zijn en er naar behoren toezicht gehouden wordt op de juiste uitvoering van het onderzoek.

Tot slot moet aannemelijk zijn dat binnen de geplande duur naar verwachting voldoende proefpersonen kunnen worden geworven.

**Autonomie van proefpersonen**

Hier beoordeelt de commissie onder andere of proefpersonen/plaatsvervangers worden benaderd op een wijze die recht doet aan hun beslissingsvrijheid, of zij goed geïnformeerd worden (en gebruik gemaakt wordt of gemotiveerd afgeweken wordt van de template informatie van de CCMO) en of voldoende denktijd en gelegenheid tot het stellen van vragen wordt geboden.

Als proefpersonen deelnemen die niet zelf(standig) over deelname kunnen beslissen of die in omstandigheden verkeren waarin hun beslissingsvrijheid onder druk staat, moet de commissie beoordelen of het te verantwoorden is dat deze proefpersonen in het onderzoek worden betrokken. En bij proefpersonen onder de 16 jaar of wilsonbekwame proefpersonen moet vaststaan dat deelname wordt beëindigd als zij zich verzetten tegen deelname.

**Vergoeden van de proefpersonen**

De commissie beoordeelt of gewaarborgd is dat proefpersonen die ten gevolge van deelname aan het onderzoek schade ondervinden, naar behoren schadeloos worden gesteld.

Tevens beoordeelt de commissie of bijvoorbeeld *onkosten* die proefpersonen moeten maken in het kader van hun deelname aan het onderzoek, worden vergoed.

En of een vergoeding (beloning) aan proefpersonen te verantwoorden valt.

**Bewaren van persoonsgegevens / onderzoeksdata / lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek**

De commissie beoordeelt of de onderzoeksdata en/of lichaamsmateriaal van proefpersonen na afloop van het onderzoek bewaard en beheerd worden met inachtneming van de hieraan te stellen voorwaarden.