

PROCEDUREHANDBOEK

Versie: 2	KLINISCHE STUDIE - AANVRAAG BIJ HET ETHISCH COMITÉ	Code: Niet van toepassing
Versiedatum: 11/04/2017		Opgesteld door: Ethisch comité AZ Zeno
Datum uitgifte: 19/01/2016		
Ref. Nr. 819	Toepassingsgebied: _AZZENO	Procedurebeheerder: Van Pelt Corrie
Datum evaluatie: 30/04/2019		

Indien aan een verpleegkundige gevraagd wordt handelingen te stellen die hij onvoldoende beheerst of niet veilig kan uitvoeren dan dient de verpleegkundige te weigeren en dit onmiddellijk te melden aan zijn hiërarchische overste en aan de opdrachtgevende arts. Men mag van een verpleegkundige verwachten dat hij de courante verstrekkingen en handelingen op zijn dienst of functie correct en veilig kan toepassen. (Ministeriële Omzendbrief – 19/07/2007)

Doel v/d procedure:

Definities:

Documenten:

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

Werkwijze:

1. Doel v/d procedure:

Deze procedure beschrijft de wijze van indienen en behandelen van een aanvraag bij het ethisch comité AZ Zeno (ondernemingnummer 0410.123.819 – hierna 'EC') in het kader van een klinische studie of wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast duidt ze ook het ethisch kader voor beoordeling van ethische implicaties van wetenschappelijk onderzoek.

Het EC van AZ Zeno is een lokaal, gedeeltelijk erkend ethisch comité en kan zich in het kader van klinische studies of wetenschappelijk onderzoek enkel uitspreken over de bekwaamheid van de onderzoeker, de geschiktheid van de faciliteiten en het toestemmingsformulier (punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11 van de Wet inzake experimenten op de menselijke persoon).

1.1. Wanneer is goedkeuring door het EC van AZ Zeno vereist

Algemeen wenst het EC een ethische toetsing door te voeren van alle onderzoeksprojecten die op mensen worden uitgevoerd, wanneer bij het experiment zieken betrokken zijn of gezonde vrijwilligers die zich lenen tot experimenten van medische aard.

Meer specifiek doch niet exhaustief, vraagt het EC volgende onderzoeken voor te leggen:

- onderzoeken verricht op patiënten, zijnde op mensen die in behandeling zijn of preventief medisch gevolgd worden;
- onderzoeken bedacht en opgesteld met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan gezondheidszorgberoepen;

- experimenten op de menselijke persoon, ook multicentrische, met inbegrip van proeven;
- alle onderzoek waarbij de onderzoekers beroep doen op medisch materiaal;
- enquêtes bij patiënten uitgevoerd in een gezondheidsinstelling wanneer tijdens het onderzoek of bij de interpretatie van de resultaten de specifieke bekwaamheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep vereist is.

Daar waar experimenten op patiënten of gezonde proefpersonen die bepaalde gezondheidsrisico's inhouden voor de proefpersonen moeten geëvalueerd worden door het EC, is dat niet noodzakelijk het geval voor enquêtes die in beginsel geen medische doelstelling hebben. Deze laatste zijn echter niet altijd zonder enig risico voor de betrokkenen. Mogelijke risico's zijn gebrek aan vertrouwelijkheid, inbreuk op de privacy, stigmatisering, discriminatie, psychologische gevolgen en zelfs risico's voor de gezondheid. Deze risico's kunnen ook geëvalueerd worden door het EC doch het EC wenst geen verplichting op te leggen tot het voorleggen van dergelijke onderzoeken.

Louter retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen, vallen buiten het toepassingsgebied van deze procedure.

1.2. Wanneer zijn innovaties onderzoek

Ieder onderzoek, iedere studie wordt opgebouwd volgens een hypothetisch-deductieve werkwijze. Terwijl de term "onderzoek" naar heel uiteenlopende benaderingswijzen als "enquêtes", "ondervinding" en "experimenten" kan verwijzen, is een experiment een empirische onderzoeksstrategie die tot doel heeft de causale verbanden tussen een geheel van geselecteerde variabelen aan te tonen.

(Bio-)medisch onderzoek beoogt altijd de vooruitgang van de medische kennis en heeft op kortere of langere termijn een therapeutisch doel.

1.3. Welke zijn de implicaties van deelname

In regel mag een persoon slechts aan een experiment deelnemen, voor zover hij op een vrije en geïnformeerde manier heeft toegestemd en hij zijn rechten en plichten kent.

Deze toestemming geschiedt in principe schriftelijk en voorafgaandelijk: een geïnformeerde schriftelijke toestemming is vereist.

Een mogelijke deelnemer moet worden ingelicht over minstens de aard, de draagwijdte, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen, de risico's van het experiment, de omstandigheden waarin het plaatsheeft, evenals de identificatie en het advies van het bevoegde ethische comité. Deze inlichtingen worden voorafgaand schriftelijk meegedeeld, op een duidelijke en begrijpelijke manier, aan de persoon die aan het experiment deelneemt of aan zijn eventuele vertegenwoordiger.

Daarnaast moet een (potentiële) deelnemer aan een onderzoek steeds zijn vrijheid behouden om al of niet deel te nemen dan wel om uit het onderzoek uit te stappen. Een weigering mag geen enkel negatief gevolg en geen enkele wijziging met zich meebrengen in de kwaliteit van de toegediende zorgen en moet alleszins zonder gevolg voor de relatie met de gezondheidszorgbeoefenaar zijn. De (potentiële) deelnemer moet hierover ingelicht worden.

Het informatie- en toestemmingsformulier vermeldt de eventuele gezondheidseffecten op de partner en de omgeving van de deelnemer aan het onderzoek, met de eventuele voorzorgsmaatregelen die daaromtrent moeten worden genomen.

2. Definities:

De definities van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon zijn van toepassing.

Academische studie of niet-commerciële studie: studie met een niet-commerciële opdrachtgever zoals bv. doctoraatstudenten, universiteiten, ziekenhuizen of wetenschappelijke fondsen

Brochure van de onderzoeker: een compilatie van klinische en niet-klinische gegevens bekomen door voorgaande studies over het onderzochte medicijn of over producten die relevant zijn voor de studie. Dit kan ook een gebruiksaanwijzing zijn.

Experiment: elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het K.B. nr. 78 van 10 november 1967

Geïnformeerde schriftelijke toestemming: gedagtekende en ondertekende beslissing om aan een klinische proef deel te nemen, na terdege te zijn ingelicht over de aard, betekenis, implicatie en risico's van de proef en passende documentatie te hebben ontvangen, geheel vrijwillig genomen door een persoon die bekwaam is zijn toestemming te geven of, indien het gaat om een persoon die dat niet is, door zijn wettelijke vertegenwoordiger. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven, dan kan hij in uitzonderlijke gevallen, zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van ten minste één getuige. Bij onderzoeken bij minderjarigen dient naast de toestemming van hun ouders of voogd vanaf de leeftijd van 12 jaar ook de informatie voor en instemming door de betrokken jongere zelf te worden voorzien.

Klinische studie: het geheel van onderzoeksdaden op mensen in het kader van wetenschappelijk onderzoek

Leidinggevend ethisch comité: volledig erkend ethisch comité

Medisch materiaal: geheel van het diagnostisch of therapeutisch materiaal dat beschikbaar is in de medische wereld en dat meestal gehanteerd wordt door gespecialiseerde technici of door beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen

(Onderzoeks-)protocol: een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een experiment worden beschreven. De term protocol bestrijkt het oorspronkelijke protocol en latere versies en wijzigingen daarvan.

Onderzoeker: een arts of elke andere persoon die een beroep uitoefent bedoeld in het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 en die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van een experiment.

Opdrachtgever: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van een experiment.

Vertegenwoordiger: persoon die, juridische vastgelegd, de patiëntenrechten van de wilsonbekwame patiënt kan uitoefenen (cfr. Procedure nr. 1019 – Wilsverklaring, vertegenwoordiging, DNR-code)

3. Documenten

Zie hierna

4. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om uit te maken of het protocol een onderzoek betreft dat onder de bevoegdheid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon valt of niet en of dit moet worden voorgelegd aan het EC van AZ Zeno.
- Het voornemen tot onderzoek wordt hetzij door de opdrachtgever hetzij door de deelnemende onderzoeker binnen AZ Zeno via e-mail (ethisch.comité@azzeno.be) gemeld aan het ethisch comité.
- Het dossier wordt bij voorkeur elektronisch (via e-mail: ethisch.comité@azzeno.be of op CD-rom) ingediend en omvat volgende stukken:
 - (Onderzoeks-)protocol: dit mag in een andere taal dan het Nederlands doch in dat geval moet een Nederlandstalige samenvatting voorzien worden
 - Brochure van de onderzoeker
 - Informatie- en toestemmingsformulier in het Nederlands
 - EudraCT nummer of Belgisch nummer
 - Curriculum Vitae van de onderzoeker om zijn bekwaamheid te kunnen beoordelen
 - Aanduiding en omschrijving van de onderzoeksfaciliteit(en)
 - Betalingsbewijs (zie hierna)
 - Verzekeringsattest: verplicht bewijs van foutloze aansprakelijkheid (“no-fault”) conform de wet van 07/05/2004.

- Gunstig advies van het leidinggevend ethisch comité en zo nodig goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
 - Onderzoeksovereenkomst: indien gebruik wordt gemaakt van diensten/ faciliteiten (bv. laboratorium, medische beeldvorming, ...) die AZ Zeno ter beschikking stelt, moet een overeenkomst ter beschikking zijn met daarin de (financiële) afspraken hieromtrent.
- Om te worden besproken tijdens de eerstvolgende vergadering moet een dossier ten laatste 14 kalenderdagen vooraf volledig in bezit zijn van het EC. De vergaderdata van het EC zijn via de website van AZ Zeno terug te vinden (www.azzeno.be).
 - De onderzoeker binnen AZ Zeno wordt uitgenodigd om de studie toe te lichten tijdens een vergadering van het EC.
 - Voor retrospectieve studies is geen toestemmingsformulier en verzekeringsattest nodig. De privacy van de gegevens moet wel gegarandeerd en gerespecteerd worden.
 - Betaling: de bijdragen zijn wettelijk bepaald volgens het K.B. van 15 juli 2004. Voor academische studies is een vrijstelling voorzien. Betaling via overschrijving op rekeningnummer BE79 4730 0735 0133 met vermelding van “ethisch comité 392” samen met het referentienummer van de studie.
 - De onderzoeker is verantwoordelijk voor BTW-verplichtingen.
 - Een studie kan enkel na het gunstig advies van het leidinggevend ethisch comité gestart worden.
 - De opdrachtgever meldt het einde van een studie aan het EC binnen de 90 dagen na stopzetting. Bij vroegtijdige stopzetting moet de reden hiervan vermeld worden en bedraagt de termijn 15 dagen.
 - De opdrachtgever van een klinische studie is foutloos aansprakelijk voor de schade die een deelnemer oploopt en die een rechtstreeks of onrechtstreeks verband met de studie vertoont. Hij is dan ook verplicht zich voor dit risico te verzekeren (zie ook hierboven).
 - De onderzoeker is verantwoordelijk voor het strikt vertrouwelijk behandelen van de studiegegevens. In publicaties van de studieresultaten moet de identiteit van de deelnemers geheim blijven. Het gebruik van gecodeerde gegevens is voor retrospectieve studies verplicht.
 - Een gunstig advies van het EC betekent niet dat het EC de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.

5. Werkwijze: wanneer kan deelname goedgekeurd worden

5.1 Op basis van de ingediende documenten wordt de aanvraag besproken binnen en door het EC. Als gedeeltelijk erkend EC kan enkel uitspraak worden gedaan over de bekwaamheid van de onderzoeker, de geschiktheid van de faciliteiten en het toestemmingsformulier (punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11 van de wet van 07/05/2004).

De geschiktheid van de onderzoeker en de onderzoeksfaciliteiten wordt vastgesteld ofwel door het nazien van het curriculum vitae van de onderzoeker en de details van de onderzoeksfaciliteit, tenzij de onderzoeker en de onderzoeksfaciliteit voldoende gekend zijn.

Betreffende het informatie- en toestemmingsformulier wordt de adequaatheid en de volledigheid nagekeken van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming vast te leggen alsmede de motivering van onderzoek met personen die geen toestemming kunnen geven of wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens de hoogdringendheid wat hun deelname aan een experiment betreft.

Het respect voor de vrijheid van de personen moet worden gewaarborgd en hun vrije en geïnformeerde toestemming moet vóór de deelname worden verkregen. Daarnaast moeten zowel de fysieke als psychische veiligheid van de deelnemers worden gewaarborgd. Zij moeten geïnformeerd zijn over hun rechten en plichten als deelnemer.

5.2 Na de bespreking ontvangt afhankelijk van het ingediende dossier de onderzoeker binnen AZ Zeno, het centraal ethisch comité en/of de opdrachtgever een schriftelijk antwoord vanwege het EC. Uiteindelijke beslissingen worden genomen bij consensus of met meer dan de helft van de aanwezige leden.

Het EC aanvaardt (eventueel onder voorwaarden) of weigert, zonder dat het een voorstel tot wijziging kan voorleggen behalve wat betreft het toestemmingsformulier. Het EC kan wel aanbevelingen formuleren.

Het onderzoek mag slechts beginnen op voorwaarde dat de opdrachtgever / de onderzoeker in het bezit is van een gunstig advies van een volledig erkend ethisch comité.

Het EC kan vragen te worden ingelicht over het finale onderzoeksresultaat.

6. Referenties

1. Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik
2. Wet van 07 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon
3. Koninklijk besluit van 4 april 2014 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, met betrekking tot het ethisch comité
4. Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
5. Koninklijk besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment
6. Advies nr. 36 van 11 september 2006 van het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek betreffende de ethische toetsing van onderzoek in bepaalde takken van de menswetenschappen
7. Advies nr. 40 van 12 februari 2007 van het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek betreffende het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

7. Visering

<u>Opgesteld door:</u> Van Pelt C.	<u>Functie:</u> Secretaris Ethisch Comité	<u>Datum/Handtekening:</u>
<u>Goedgekeurd door:</u> Dhr. Vandenberghe L.	<u>Functie:</u> Voorzitter Ethisch Comité	<u>Datum/Handtekening:</u>