



Procedure voor de verwerking van een aanvraag tot onderzoek

A Doel

De doelstelling van deze procedure is het waarborgen van een standaardverloop bij aanvragen tot het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek binnen de zorggroep Multiversum.

Deze procedure beschrijft het proces dat gevolgd moet worden vanaf de aanvraag tot uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, alsook de terugkoppeling van de resultaten.

B Werkwijze

1) Aanvraag tot onderzoek binnen de zorggroep Multiversum:

- a. Een aanvraag tot onderzoek verloopt via de algemene website, daar volgt de onderzoeker volgende stappen:
 - i. De onderzoeker raadpleegt de te volgen procedure op de website.
 - ii. De onderzoeker bekijkt welke documenten hij moet dienen (minstens informed consent, protocol, ethisch advies)
 - iii. De aanvrager stuurt met een begeleidend schrijven deze documenten door naar volgend e-mailadres: cki@multiversum.fracarita.org

2) Verwerking aanvraag tot onderzoek:

Na het ontvangen van een aanvraag tot onderzoek zal verdere coördinatie gebeuren vanuit het Centrum voor Kwaliteit en Innovatie (CKI). Hierbij lopen twee processen simultaan: enerzijds de beoordeling van de aanvraag tot onderzoek door de lokale ethische toetsingscommissie en anderzijds het aftoetsen naar haalbaarheid van het onderzoek binnen de gevraagde setting. Volgende stappen worden hierin overlopen:

- a. Lokale ethische toetsingscommissie:
 - i. Indien het gaat om niet-interventioneel onderzoek wordt de aanvraag behandeld door de lokale ethische toetsingscommissie binnen de zorggroep
 - ii. Indien het gaat om interventioneel onderzoek wordt deze aanvraag afgetoetst bij de Centrale commissie voor ethiek van de Broeders Van Liefde in Gent.
 - iii. Indien het gaat om niet-interventioneel onderzoek waarbij er mogelijks sprake kan zijn van een grote impact op het welbevinden van de patiënt (bv. kwalitatief onderzoek omtrent euthanasie bij schizofrenie, kan er een doorverwijzing worden overwogen vanuit de





lokale ethische toetsingscommissie naar de centrale ethische toetsingscommissie.

- iv. In sommige gevallen, zoals bijvoorbeeld bij een multicentrisch onderzoek, wordt van de lokale toetsingscommissie verwacht een eigen advies door te geven aan deze toetsingscommissie die de rol van centrale ethische toetsingscommissie op zich neemt. Dit kan een commissie zijn van een andere organisatie.
- b. Aftoetsen van de haalbaarheid bij betrokken zorgmanager/beleidsarts en/of afdelingsleiding. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen enerzijds de praktische haalbaarheid en anderzijds de relevantie voor het werkveld of de organisatie:
 - i. Haalbaarheid: In overleg met de clusterstuurgroep of afdelingsleiding wordt de haalbaarheid bekeken op vlak van timing, tijdsinvestering en emotionele belasting van de huidige patiëntenpopulatie/personeel
 - ii. Relevantie:
 - 1. In nauw overleg met de clusterstuurgroep en/of afdelingsleiding wordt getracht om tot een weloverwogen keuze te komen om wel of niet deel te nemen aan een onderzoek op basis van de potentiële meerwaarde van het onderzoek voor de klinische praktijk
 - 2. Daarnaast wordt ook gekeken naar de relevantie van bepaalde onderzoeksonderwerpen voor de gehele organisatie. Zo kunnen bijvoorbeeld onderzoeken met betrekking tot leiderschap relevant zijn en clusteroverschrijdend zijn. Ook hier wordt de ervaren relevantie bij de clusterstuurgroep en/of afdelingsleiding afgetoetst.

3) Goedkeuring aanvraag tot onderzoek:

- a. Indien het onderzoek ontvankelijk wordt verklaard, zal de onderzoeker vanuit het CKI een brief ontvangen waarin het onderzoek wordt goedgekeurd.
- b. Bij onduidelijkheden of tekortkomingen kan de onderzoeker worden gevraagd bijkomende gegevens en/of documentatie door te sturen.
- c. Indien het onderzoek niet goedgekeurd wordt, zal de onderzoeker vanuit het CKI een brief ontvangen met vermelding van de motivatie.

Noot: Bij goedkeuring van de aanvraag tot onderzoek wordt hierbij de verwachting geuit het uiteindelijke product of een terugkoppeling hieromtrent te verkrijgen binnen organisatie.





4) Uitvoering van het onderzoek

- a. Vanuit het CKI zal de onderzoeker doorverwezen worden naar de desbetreffende contactperso(o)n(en) binnen de zorggroep.
- b. De onderzoeker of het betrokken cluster kan steeds vragen stellen naar ondersteuning van het CKI indien gewenst (bijvoorbeeld ondersteunen bij te weinig respondenten/participanten, opnemen van coördinerende rol). Binnen het CKI zal dan bekeken worden wat haalbaar is op dat moment.

5) Feedback van de onderzoeker naar de organisatie

- a. De verwachting naar de onderzoeker wordt gesteld om een kopie van het eindproduct te bezorgen aan het CKI. Indien gewenst kan dit ook in de vorm van een terugkoppeling of duiding van de onderzoeksresultaten aan de betrokken afdelingen en/of clusters. Dit gebeurt in overeenstemming met de onderzoeker.



AMBULANTE
GGZ

PZ CAMPUS AMEDEUS
Deurnestraat 252
2640 Mortsel



GGZ IN EIGEN
LEEFOMGEVING

PZ CAMPUS ALEXIANEN
Provinciesteenweg 408
2530 Boechout



MAATSCHAPPELIJK
HERSTEL EN GGZ

T 03 460 12 00
info@multiversum.care
www.multiversum.care



GGZ IN
HET ZIEKENHUIS

IBAN BE48 4143 0021 4127
BIC KREDBEBB
RPR BTW BE 0406.633.304



WONEN EN
GGZ



1. Aanvraag

- Via digitale toegangspoort voorzien op website:
- a. Informeren omtrent procedure binnen ZG
- b. Formulieren met betrekking tot aanvraag onderzoek
- c. Contactgegevens voor aanvraag onderzoek

2. Verwerking

- Goedkeuring ethische toetsingscommissie lokaal/centraal
- Aftoetsen haalbaarheid en relevantie bij ZM en AFD

3. Goedkeuring

- Verzenden correspondentie goedgekeurd ja/nee:
- a. Via standaardbrief van ZG
- b. Bij goedkeuring verwachting naar terugkoppeling formulieren

4. Uitvoering

- Doorverwijzen onderzoeker naar contactpersoon
- Begeleiding/ondersteuning onderzoeker waar nodig

5. Feedback resultaten

- Van de onderzoeker wordt een terugkoppeling verwacht:
- a. Vorm (mondeling/schriftelijk/...) overeen te komen

Figuur: Flowchart aanvraag onderzoek binnen ZG Multiversum



AMBULANTE
GGZ

PZ CAMPUS AMEDEUS
Deurnestraat 252
2640 Mortsel



GGZ IN EIGEN
LEEFOMGEVING

PZ CAMPUS ALEXIANEN
Provinciesteenweg 408
2530 Boechout



MAATSCHAPPELIJK
HERSTEL EN GGZ

T 03 460 12 00
info@multiversum.care
www.multiversum.care



GGZ IN
HET ZIEKENHUIS

IBAN BE48 4143 0021 4127
BIC KREDBEBB
RPR BTW BE 0406.633.304



WONEN EN
GGZ



C Termen en definities

- **Interventioneel en niet-interventioneel onderzoek:**
 - In België worden experimenten op mensen geregeld door de wet van 7 mei 2004 (Wet experimenten op de menselijke persoon). Daarin wordt een onderscheid gemaakt tussen interventioneel of niet-interventioneel onderzoek:
 - Er is sprake van een interventioneel onderzoek vanaf initieel contact met de patiënt. Bovendien moet er ook worden afgeweken van de routinepraktijk(standaarddiagnostiek/standaardtherapie).
Bijvoorbeeld:
 - Een extra bloedafname
 - Een RX: Een geneesmiddel in een andere dosis of formulering toedienen, voor een andere indicatie, ...
 - Randomiseren.
 - Bij een niet-interventioneel onderzoek kan men zich bijvoorbeeld baseren op gegevens uit de medische dossiers van patiënten of op informatie opgedaan uit observaties.

(Bron: <http://www.fagg-afmps.be>)

- **Lokale ethische toetsingscommissie:** Dit is het wettelijk bevoegde orgaan binnen een ziekenhuis en heeft een adviserende functie met betrekking tot alle protocollen betreffende onderzoek op de mens. Hier wordt een onderscheid gemaakt tussen de lokale en centrale ethische toetsingscommissie:
 - De lokale ethische toetsingscommissie binnen de zorggroep Multiversum kan zich als 'niet-leidende ethische toetsingscommissie' enkel uitspreken over het informed consent, de bekwaamheid van de onderzoekers en de onderzoeksfaciliteiten beschreven in het protocol.
 - Centrale ethische toetsingscommissie binnen de vzw provinciaalder Broeders Van Liefde: Bij interventioneel onderzoek, een multicentrisch onderzoeksopzet of bij ethisch gevoelige thema's kan beroep gedaan worden op de centrale ethische toetsingscommissie, die dan leiding neemt in de contacten met lokale ethische toetsingscommissie(s).
- **Multicentrisch/monocentrisch:**
 - Monocentrische studies gaan door in één centrum in België, multicentrische studies in meerdere Belgische centra. Wanneer een multicentrische studie opstart en doorgaat in een universitair ziekenhuis, neemt deze de rol op van centrale of 'leidende toetsingscommissie'. Binnen de vzw provinciaalder Broeders Van Liefde kan de centrale ethische toetsingscommissie in Gent deze rol op zich nemen.



AMBULANTE
GGZ

PZ CAMPUS AMEDEUS
Deurnestraat 252
2640 Mortsel



GGZ IN EIGEN
LEEFOMGEVING

PZ CAMPUS ALEXIANEN
Provinciesteenweg 408
2530 Boechout



MAATSCHAPPELIJK
HERSTEL EN GGZ

T 03 460 12 00
info@multiversum.care
www.multiversum.care



GGZ IN
HET ZIEKENHUIS

IBAN BE48 4143 0021 4127
BIC KREDBEBB
RPR BTW BE 0406.633.304



WONEN EN
GGZ



- Verklaring gebruikte afkortingen:
 - CKI: Centrum voor kwaliteit en innovatie
 - ZG: Zorggroep
 - ZM: Zorgmanager
 - AFD: Afdeling

D Communicatie

- Extern:
 - Via website zorggroep toegang verlenen tot informatie en benodigde documenten:
 - Het voorzien van informatie op de website van de zorggroep over, dit zowel voor:
 - Het praktische verloop van een aanvraag tot wetenschappelijk onderzoek door:
 - Aangeven van een mailadres:
cki@multiversum.fracarita.org
 - Beschikbaar stellen van documenten tot aanvraag van uitvoering van een onderzoek en advies lokale ethische toetsingscommissie
 - Duidelijke omschrijving welke documenten gewenst zijn bij de aanvraag tot onderzoek:
 - Onderzoeksprotocol
 - Informed consent
 - Begeleidend schrijven en CV van onderzoeker
 - Bovenstaande zaken worden best zo toegankelijk mogelijk openbaar aangeboden. Online informeren via de website is het meest toegankelijk, als dit op transparante en heldere wijze kan worden geboden.
 - Onderwijsinstellingen worden op de hoogte gebracht met betrekking tot de aanvraag van onderzoek.

E Beleidsinformatie

- Informatie met betrekking tot aanvragen en lopende onderzoeken worden samengebracht in de 'Overzichtstabel onderzoek Multiversum'. Jaarlijks wordt hieruit een samenvattend rapport samengesteld.

