

Wetenschappelijk onderzoek in het Nationaal MS Centrum

Onderstaande procedure is eigendom van Nationaal MS Centrum. Deze is uitsluitend bestemd voor toepassing binnen de bedoelde context en mag niet zonder toestemming van de directie verspreid worden buiten Nationaal MS Centrum.

Dit geprint document is enkel geldig indien de inhoud overeenstemt met de definitieve geldige elektronische versie.

Inhoudstafel

- [Inhoudstafel](#)
- [Doelstellingen](#)
- [Toepassingsgebied](#)
- [Termen en definities](#)
- [Verantwoordelijkheid lokale hoofdonderzoeker](#)
- [Verschillende stappen bij verschillende soorten onderzoek](#)
 - [Workflow retrospectief onderzoek](#)
 - [Dossier opstellen](#)
 - [Interne procedure NMSC](#)
 - [Workflow prospectief onderzoek](#)
 - [Voorwaarden](#)
 - [Dossier opstellen](#)
 - [Informatie aan de deelnemer van een klinische studie](#)
 - [Verzekeringen](#)
 - [Indienen dossier:](#)
- [Externe medewerkers wetenschappelijk onderzoek](#)
- [Contactpersonen](#)
- [Interne communicatie](#)
- [Bijlagen](#)
- [Regelgeving](#)
- [Auteurs](#)

Doelstellingen

Het Nationaal MS Centrum streeft ernaar om integrale, veilige, topklinische en geïntegreerde zorgtrajecten op maat voor personen met MS en andere chronische neurologische aandoeningen aan te bieden. Topklinisch wil zeggen dat de aangeboden zorg steunt op fundamenteel en praktijkgericht wetenschappelijk onderzoek. Binnen dit kader organiseert en ondersteunt het Nationaal MS Centrum wetenschappelijk onderzoek. Elke persoon die deelneemt aan wetenschappelijk onderzoek heeft recht op duidelijke informatie over de organisatie en inhoud van het onderzoek.

Het doel van deze procedure is het vastleggen van de stappen die gezet moeten worden bij het opstarten van een wetenschappelijk onderzoek. Onder meer wordt beschreven op welke manier een patiënt als kandidaat-deelnemer geïnformeerd dient te worden over het onderzoek. Op basis van deze informatie zal de patiënt een gefundeerde beslissing kunnen nemen over het al dan niet deelnemen aan het onderzoek.

Toepassingsgebied

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

- Zodra je iets doet wat je niet doet in het kader van een bestaande behandeling, geldt de wet op experimenten.
- Zodra je iets vraagt wat je niet zou vragen in het kader van een bestaande behandeling, ben je met een experiment bezig.
- Retrospectief onderzoek, compassionate use studies en medical need studies zijn geen experimenten en de wet van 7 mei 2004 is hier dus niet van toepassing.

Termen en definities

- Experimenten of klinische studies: klinische proeven (het uittesten van medicatie) of niet-medicamenteuze onderzoeken (vragenlijsten, testen, interviews, revalidatiebehandeling enz.).
- Compassionate use = gebruik van een nieuw geneesmiddel goedgekeurd door de bevoegde instanties maar nog niet verkrijgbaar op de markt.
- Medical need = gebruik van een geneesmiddel dat reeds op de markt is voor een andere indicatie, in het kader van een nieuw therapeutisch doeleinde.
- Retrospectief onderzoek = onderzoek op data die verzameld zijn i.k.v. eerder onderzoek, behandeling en opvolging
- EC = ethisch comité
- EPD = elektronisch patiëntendossier
- IC = informed consent (= toestemming voor deelname aan studies op grond van informatie)
- KWS = klinisch werkstation
- DPO=data protection officer

- NMSC = Nationaal Multiple Sclerose Centrum
- SUSARs = Serious Unexpected Serious Adverse Reactions = ernstige, onverwachte en verdachte neveneffecten
- Leidend/centraal ethisch comité is een ethisch comité met volledige erkenning: EC dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies (www.fagg-afmps.be)
- Lokaal ethisch comité is het EC van het NMSC (ethisch comité met gedeeltelijke erkenning).

Verantwoordelijkheid lokale hoofdonderzoeker

Wetenschappelijk onderzoek gebeurt steeds onder leiding van een coördinerend hoofdonderzoeker. De coördinerend hoofdonderzoeker is verbonden aan een instelling of firma die de opdrachtgever wordt genoemd. Dit kan het Nationaal MS Centrum, een externe onderzoeksinstelling of firma zijn. In geval van een externe coördinerend hoofdonderzoeker, wordt er in het NMSC ook een **lokale hoofdonderzoeker** aangesteld.

De **lokale hoofdonderzoeker** heeft in het kader van de uitvoering van de studie in het NMSC de volgende opdrachten:

1. kijkt na of het dossier (cfr. infra) volledig is.
2. is verantwoordelijk voor de aanmelding van de studie ter goedkeuring voorafgaand aan de indiening van het dossier bij het EC en de DPO.
 1. bij hoofdarts
 2. bij het diensthoofd van de betrokken afdeling (diensthoofd neurologie, coördinator wetenschappelijk onderzoek revalidatie, directeur patiëntenzorg)
3. bezorgt op het einde van ieder kalenderjaar de gegevens betreffende de opvolging van de studie aan de secretaris van het ethisch comité van het NMSC. Deze gegevens betreffen : studiestart, aantal inclusies binnen het NMSC, een overzicht van de ernstige, onverwachte en verdachte neveneffecten (SUSAR's) en de voorziene afsluiting van de studie.

Andere mogelijk betrokken personen:

- lokale onderzoeker(-uitvoerder): NMSC-personeelslid dat de studie met de patiënt concreet uitvoert (zowel voor monocenter als multicenter studies). Lokale hoofdonderzoeker en lokale onderzoeker kunnen dezelfde personen zijn.
- externe onderzoeker(-uitvoerder): extern persoon die in het NMSC de studie met de patiënt concreet komt uitvoeren (onderzoeker, student,...) onder supervisie van de lokale hoofdonderzoeker en desgevallend de externe coördinerend hoofdonderzoeker.

Verschillende stappen bij verschillende soorten onderzoek

Algemeen: De onderzoeker die een experiment in België wil organiseren richt zijn verzoek tot een volledig erkend ethisch comité (ook wel 'centraal' of 'coördinerend' of 'leidend' EC genoemd). Bij een multicentrisch onderzoek dient de onderzoeker de adviesaanvraag tegelijkertijd te richten aan een volledig erkend ethisch comité en aan de andere ethische comités die verbonden zijn aan de locaties waar het experiment zou plaatsvinden indien dit zal doorgaan.

Onder de volgende voorwaarden volstaat enkel het advies van een gedeeltelijk erkend EC (= lokaal EC, verbonden aan de locatie waar het experiment doorgaat): monocentrisch, niet-interventioneel experiment in het kader van een bachelorproef.

Workflow retrospectief onderzoek

Dossier opstellen

Het dossier wordt opgemaakt onder leiding van de coördinerende hoofdonderzoeker/lokale hoofdonderzoeker en ter kennisgeving ingediend bij het ethisch comité en bij de Data Protection Officer (DPO).

Dit dossier bevat ten minste het doel, de endpoints van de studie, de studieopzet en de datastromen.

Interne procedure NMSC

Bij het indienen van het dossier aan de DPO wordt er ook een bijkomend interne overeenkomst wetenschappelijk onderzoek opgesteld en geeft de DPO op basis van een evaluatie van het dossier advies over:

- de graad van anonimisering
- de wijze van eventuele doorgifte van data

Indien nodig, o.a. op advies van de DPO, doet het EC een uitspraak rond "fairness" onder andere op vlak van data-gebruik. Met andere woorden: is het vanuit een ethisch perspectief geoorloofd om de data op de voorgestelde manier te gebruiken?

Alle studies die worden goedgekeurd door het lokale EC binnen het NMSC, worden opgenomen in het overzicht dat terug te vinden is op het netwerk via \\UZ\Data\Melsbroek\Publiek\A-A_WO

Workflow prospectief onderzoek

Voorwaarden

De geldende wetgeving en de richtlijnen rond Good Clinical Practice (GCP) moeten gevolgd worden. De onderzoekers die betrokken zijn bij de studie worden geacht GCP gecertificeerd te zijn (d.m.v. het volgen van een cursus).

Dossier opstellen

Het dossier wordt opgemaakt onder leiding van de coördinerende hoofdonderzoeker/lokale hoofdonderzoeker en ter goedkeuring ingediend bij het ethisch comité en aan de Data Protection Officer (DPO).

Om de procedure vlotter te laten verlopen kan er voorafgaand aan de indiening contact opgenomen worden met de DPO van het NMSC. Hier worden de vereisten rond anonimisering, data-verwerking en rechten van patiënten rond hun data nagekeken.

Voor elke studie dient er een dossier ingediend te worden bij het ethisch comité bestaande uit:

- een volledig protocol van het onderzoek (volledige onderzoeksopzet, namen en affiliatie van onderzoekers en partners, tijdslijn, ...)
- een Nederlandstalige samenvatting van het protocol
- een patiënten informatie in de taal van de doelgroep(en) van kandidaat-deelnemers [1]
- een toestemmingsformulier (informed consent, IC) in de taal van de doelgroep(en) van kandidaat-deelnemers [1]
- het materiaal voor rekrutering (brochures, posters, etc.)
- het verzekeringscontract en/of -attesten
- CV van de uitvoerder van het onderzoek
- de goedkeuring van de aanmelding van de studie door de hoofddarts
- positief advies van de DPO

[1] Indien rekrutering enkel bij personen met een bepaalde taal gebeurt, is het voldoende om de documenten in de betreffende taal te bezorgen. In het NMSC zal dit vaak Nederlands en/of Frans zijn.

Bij indiening moet dit dossier volledig zijn. De indiener heeft immers slechts één kans om het dossier bij te stellen, gevolgd door de gemotiveerde bezwaren van de ethische commissie(s).

Een voorbeeld van patiënten informatie en toestemmingsformulier kan bekomen worden bij de coördinator wetenschappelijk onderzoek, de studieverpleegkundige neurologie of bij de secretaris van het ethisch comité.

Na goedkeuring van het EC wordt er een interne overeenkomst rond dataverwerking voor wetenschappelijk onderzoek opgesteld door de DPO.

Informatie aan de deelnemer van een klinische studie

Er is een algemene patiënten brochure “Informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek” vrij ter beschikking [via deze link](#). Deze brochure bevat onder meer informatie over wat medisch-wetenschappelijk onderzoek is, welke voordelen en welke risico's er aan deelname verbonden zijn, de rechten en plichten als deelnemer, de werkwijze van het onderzoek, de verzekering, ...

Daarnaast is er informatie over wetenschappelijk onderzoek beschikbaar op de website van het Nationaal MS Centrum via <https://www.mscenter.be/nl/patiënten/wetenschappelijk-onderzoek>.

De informatie over de klinische studie wordt voorafgaand schriftelijk meegedeeld, op een duidelijke en begrijpelijke manier, aan de deelnemer van het wetenschappelijk onderzoek of aan zijn vertegenwoordiger. Dit gebeurt via de patiënten informatie en het toestemmingsformulier. Meer informatie of verduidelijking kan steeds bekomen worden bij de onderzoeker of een lid van het onderzoeksteam. Wanneer patiënten wensen deel te nemen aan een klinische studie krijgen zij minimaal volgende informatie :

- deelname op vrijwillige basis
- de aard, de draagwijdte, de doelstellingen
- verwachte voordelen
- potentiële ongemakken en risico's
- de plaats en omstandigheden van de klinische studie
- procedures die in het kader van het wetenschappelijk onderzoek moeten worden gevolgd
- hun rechten tot beëindiging van deelname zonder dat de deelnemer hiervan enig nadeel ondervindt
- hun rechten mbt de vertrouwelijkheid en beveiliging van informatie (anonimiteit)
- de identificatie en het advies van het bevoegde ethische comité
- de identificatie van de lokale hoofdonderzoeker/lokale onderzoeker-uitvoerder voor het wetenschappelijk onderzoek
- de identificatie van de ombudspersoon in het NMSC
- de identificatie van de data protection officer (DPO)

De geïnformeerde toestemming (informed consent, IC) wordt schriftelijk bekomen. Wanneer een deelnemer niet in staat is te schrijven, kan hij zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van ten minste één meerderjarige getuige, die onafhankelijk is tegenover de opdrachtgever en de onderzoeker (zoals een familielid of mantelzorger, of de ombudspersoon).

Voor aanvang van het wetenschappelijk onderzoek controleert de onderzoeker-uitvoerder of het IC werd bekomen. De identiteit van de personen die de informatie leveren en toestemming verkrijgen, worden opgenomen in het patiëntendossier. De verkregen schriftelijke toestemming (IC) wordt 25 jaar bewaard door de lokale hoofdonderzoeker. De lokale hoofdonderzoeker registreert de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek in het patiëntendossier aan de hand van een uniek studienummer (S-nummer) dat na goedkeuring van het ethisch comité wordt verkregen. Dit gebeurt via de KS knop in KWS (zie screenshot hieronder).

Studie:   

Subdeel:

Screenfailure

Periode: 01-02-2021 26-02-2021

Informatie:

      

Bewaren Voeg toe Initializeer Zender Verwijderen Inclusie bericht

Verzekeringen

Wie verantwoordelijk is voor afsluiten van het verzekeringscontract hangt af van de opdrachtgever:

- Is het NMSC opdrachtgever (bij niet-commercieel onderzoek dat door medewerkers en/of artsen van het NMSC wordt opgestart): No-fault verzekering wordt afgesloten via het NMSC via de financiële dienst (zie contactpersoon financieel manager).
 - Vb. een arts start een niet-commercieel onderzoek op bijvoorbeeld i.k.v. teleconsultaties
 - Vb. een therapeut start een niet-commercieel onderzoek op i.k.v. een nieuwe therapie-module
- Is het een commerciële studie en dus een externe opdrachtgever: de externe opdrachtgever is verantwoordelijk voor de No-fault verzekering
- Gebeurt de studie in samenwerking met een universitaire instelling: de universitaire instelling is opdrachtgever en verantwoordelijk voor de No-fault verzekering.

Indienen dossier:

Het volledige dossier moet (digitaal) worden bezorgd, door de onderzoeker-uitvoerder na definitieve goedkeuring van de coördinerende hoofdonderzoeker/lokale hoofdonderzoeker (of de firma), aan:

- de secretaris van het lokaal EC of via de mailbox van het lokaal EC (ethischcomité@mscenter.be). Het lokaal EC doet uitspraak over:
 - de begrijpbaarheid van de patiënten informatie en toestemmingsformulier
 - de haalbaarheid van het betreffende experiment
 - de deskundigheid van de onderzoeker
- de DPO, deze doet een evaluatie en maakt een advies over:
 - de volledigheid van het informed consent
 - de graad van anonimisering van gegevens
 - de wijze van doorgifte van gegevens
 - de interne overeenkomst rond dataverwerking tussen het NMSC en coördinerende hoofdonderzoeker/lokale hoofdonderzoeker

Bij een multicentrisch onderzoek dient de onderzoeker de adviesaanvraag tegelijkertijd te richten aan een volledig erkend (centraal) ethisch comité en aan het gedeeltelijk erkend (lokaal) EC van het NMSC. Voor een lijst volledig erkende EC - zie omzendbrief FAGG nr 609 (www.fagg-afmps.be).

Het EC beraadt zich over het advies dat zal overgemaakt worden aan het centraal/leidend EC en zij bepaalt haar standpunt inzake studiestart in het NMSC ingeval haar advies door het leidend EC niet zou gehoord worden. De voorzitter en/ of de secretaris van het EC brengen het advies van het EC van het NMSC over aan het centraal/leidend EC. Zie ook procedure “organisatorische en klinische ethiek” waarin de taken, bevoegdheden en timing van het ethisch comité zijn opgenomen. Link : <http://wiki/display/documel/Organisatorische+en+klinische+ethiek>

Alle studies die worden goedgekeurd door het lokale EC binnen het NMSC, worden opgenomen in het overzicht dat terug te vinden is op het netwerk via \\UZ\Data\Melsbroek\Publiek\A-A_WO.

Externe medewerkers wetenschappelijk onderzoek

Indien er externe medewerkers (masterstudenten, PhD, ...) betrokken zijn aan het onderzoek dienen zij, na de goedkeuring van het wetenschappelijk onderzoek, op de juiste wijze geregistreerd te worden en identificeerbaar zijn bij de personeelsdienst:

- Elke persoon die toegang heeft tot niet geanonimiseerde data moet een overeenkomst hebben met het NMSC, deze contracten moeten bezorgd worden aan de personeelsdienst. Dit kan via verschillende wegen:
 - Een arbeidscontract (indien het volledige onderzoek valt binnen het tijdsbestek van deze werkovereenkomst)
 - Een stagecontract (indien het volledige onderzoek valt binnen het tijdsbestek van deze stage)
 - [Een overeenkomst voor externe medewerker](#)
- Elke persoon die fysiek toegang heeft tot het NMSC en hier een professionele functie uitoefent dient een badge te krijgen. Dit wordt georganiseerd vanuit de personeelsdienst.
- Voor een persoon die toegang tot KWS nodig heeft voor een wetenschappelijk onderzoek kan een login aangevraagd worden via de personeelsdienst. Hiervoor hebben zij volgende gegevens nodig:
 - Overeenkomst met het NMSC (zie hierboven)
 - Minimale gegevens van de medewerker: naam, voornaam, rijksregisternummer, geboortedatum, geboorteplaats
 - Periode van toegang
 - Tot welke gegevens deze persoon toegang moet krijgen (eenheid, afdeling) en eventuele rol (arts, verpleegkundige, ...)

Contactpersonen

Studieverpleegkundige neurologie

Ann Van Remoortel, ann.vanremoortel@mscenter.be 02.5978724

Coördinator Wetenschappelijk Onderzoek Revalidatie

Daphne Kos, daphne.kos@mscenter.be; 02-59 78 042

Data Protection Officer (DPO)

Birte Theunissen, birte.theunissen@mscenter.be ; 02-597 80 03

Secretaris lokaal Ethisch Comité NMSC

Dr. An van Nunen, an.vannunen@mscenter.be

Contact informatie Ombudsdienst

Ombudsdienst Nationaal MS Centrum, Vanheylenstraat 16, 1820 Melsbroek
ombudsdienst@mscenter.be ; 02 597 88 09

Contact informatie Financieel Manager (voor no-fault verzekering NMSC)

Bob Vanhoegaerden, bob.vanhoegaerden@mscenter.be; 02/5978 803

Interne communicatie

Deze procedure (en elke wijziging hierop) wordt gecommuniceerd naar

- alle artsen die wetenschappelijk onderzoek leiden/opvolgen
- alle medewerkers (verpleegkundigen, medisch secretaresses, andere, ...) die bij een klinische studie zijn betrokken
- de voorzitter en de secretaris van het ethisch comité
- de DPO

Bijlagen

[Website MS Center WO voor patiënten](#)

Regelgeving

Wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Gecoördineerde wet 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (art. 70)

K.B. 13 februari 2001 tot bescherming persoonlijke levenssfeer, persoonsgegevens, uitvoering wet 8 december 1992

Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van 25 mei 2018

Kaderwet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van 30 juli 2018

Auteurs

Secretaris lokaal Ethisch Comité NMSC: Dr. An van Nunen

Studieverpleegkundige neurologie: Ann Van Remoortel

Coördinator Wetenschappelijk Onderzoek Revalidatie: Daphne Kos

Data Protection Officer (DPO): Birte Theunissen