

	<h1>Aanvraag advies aan Ethische Commissie</h1> <h2>Voor welke studies dient er advies gevraagd te worden?</h2>
Opmaakdatum:	3 mei 2024
Auteurs:	Secretaris Ethische Commissie: Martine Van Beersel Voorzitter Ethische Commissie: dr. David Lerouge
Coauteurs – Experten - Comités:	Goedgekeurd vergadering Ethische Commissie d.d. 30/05/2024

## **Inhoud**

Trefwoorden.....	2
Wijziging t.o.v. vorige versie.....	2
1. Doelstelling.....	2
3. Rol van de Ethische Commissie .....	2
3.1. Crisisraadgeving bij moeilijkheden van ethische aard .....	2
3.2. Bewaken van ethische, deontologische aspecten.....	3
3.2.1. In het kader van studie-onderzoeken, enquêtes e.d. ....	3
3.2.2. Adviserende rol inzake thema’s, onderwerpen van ethische, deontologische aard .....	3
3.2.3. Adviserende rol bij (experimentele) studies op mensen .....	3
4. Advies m.b.t. studies .....	3
4.1. Toepassingsgebied en verantwoordelijkheden.....	3
4.1.1. Zorgvuldigheidsprincipes.....	3
4.1.2. Toegang tot patiëntengegevens voor externe onderzoekers .....	4
4.1.3. De ethische commissie van AZIP is een lokaal ethisch comité. ....	4
4.2. Bedrijfsgesponsord onderzoek.....	5
4.3. Academisch onderzoek .....	5
4.4. Literatuurstudie – Systematic review – Meta-analyse .....	5
4.5. Retrospectieve studie van patiëntendossiers .....	5
4.6. Observationale studie .....	5
4.6.1. Observationale studie over gezondheidsgegevens patiënten .....	5
4.6.2. Observationale studie over zorgorganisatie waarbij geen patiëntengegevens verzameld worden.....	5
4.7. Case-study .....	5
4.8. Prospectieve studie .....	6
4.8.1. Medisch interventioneel onderzoek .....	6
4.8.2. Niet-medisch interventioneel onderzoek en Sociaal wetenschappelijk onderzoek .....	6

5.	Hoe een advies/goedkeuring aanvragen? .....	7
5.1.	Niet-dringend advies over een ethisch thema .....	7
5.2.	Dringend advies van de crisiscel betreffende een patiëntencasus .....	7
5.3.	Advies betreffende een studie-aanvraag .....	7
6.1.	Verslaglegging .....	7
6.2.	Studie-aanvragen .....	7
7.	Bijlage(n).....	8

## Trefwoorden

Aanvraag onderzoek, enquête, bevraging, deelname studie, clinical trial, klinische studie

## Wijziging t.o.v. vorige versie

Uitbreiding en aanpassing van 1 ste versie.

### 1. Doelstelling

Deze procedure licht de rol van de Ethische Commissie toe en verduidelijkt voor welke studie-aanvragen een advies dient ingewonnen te worden en hoe dit desgevallend moet gebeuren.

### 2. Definities en afkortingen

EC: Ethische Commissie

AZJP: Algemeen Ziekenhuis Jan Portaels (Vilvoorde)

GDPR: General data protection regulation

EPD: Electronisch Patiëntendossier

CME: Commissie Medische Ethiek (oude benaming) = EC

### 3. Rol van de Ethische Commissie

De werking van de ethische commissie is wettelijk vastgelegd volgens het KB van 12 augustus 1994 en is bij wet erkend als ethische commissie door het Raadgevend Bio-ethisch Comité.

#### 3.1. Crisisraadgeving bij moeilijkheden van ethische aard

Wanneer beoefenaars van een zorgberoep in het ziekenhuis\* acute moeilijkheden van ethische aard tijdens de behandeling en/of diagnosestelling van hun patiënten ondervinden, kan de crisiscel advies verstrekken.

\* Huisartsen kunnen eveneens beroep doen op de crisiscel m.b.t. patiënten die in ons ziekenhuis worden behandeld.

De crisiscel bestaat uit 3 leden van de EC die per beurtrol worden aangeduid door de algemene EC-vergadering, voor een periode van 3 maanden.

De crisiscel kan, afhankelijk van het onderwerp, uitgebreid worden met meer leden of externe experts. De crisiscel kan slechts een advies formuleren bij eenparigheid van stemmen.

## 3.2. Bewaken van ethische, deontologische aspecten

### 3.2.1. In het kader van studie-onderzoeken, enquêtes e.d.

Vragenlijsten, interviews die, i.k.v. onderzoek door studenten, bij patiënten afgenomen worden, dienen ten allentijde ter advies voorgelegd worden aan de EC.

Voor vragenlijsten, interviews, i.k.v. onderzoek door studenten, die men wenst af te nemen bij medewerkers, dient vooraf toestemming gevraagd te worden aan een directielid.

### 3.2.2. Adviserende rol inzake thema's, onderwerpen van ethische, deontologische aard

De EC kan op eigen initiatief adviezen formuleren m.b.t. onderwerpen, procedures waarbij een ethisch denkkader dient gehanteerd te worden. Dit met de bedoeling de kwaliteit van zorg te verbeteren, ethische besluitvorming bij casuïstiek te faciliteren, naleving van de Wet Patiëntenrechten te bewaken, ....

### 3.2.3. Adviserende rol bij (experimentele) studies op mensen

De Orde der Geneesheren verplicht dat het studieprotocol van het te verrichten onderzoek wordt voorgelegd aan een door hen erkende Commissie voor Medische Ethiek (CME)

De EC van het A.Z. Jan Portaels te Vilvoorde is als lokale ethische commissie erkend en voldoet aan de gestelde voorwaarden.

Bij het beoordelen van de clinical trials met geneesmiddelen houdt de EC rekening met de GCP (Good Clinical Practice) en met richtlijnen zoals geformuleerd in:

- Clinical trial directives 2001
- Declaration of Helsinki versie 7 (2013)
- Guidelines from the International Conference on Harmonisation (ICH)

De EC dient te beschikken over het volledige studieprotocol. Dit omvat doel van de studie, de risico's verbonden aan het experiment en de tekst van de 'patient information sheet'.

Er wordt ook gemeld of een verzekeringspolis het risico eigen aan het experiment dekt en van welke aard deze verzekering is.

De artsen-onderzoekers hebben de plicht de vragen te beantwoorden die hen door de EC worden gesteld en het advies van de EC voor te leggen aan de onderzoekspersonen. Elke wijziging aan het studieprotocol dient voorgelegd te worden aan de EC.

## 4. Advies m.b.t. studies

### 4.1. Toepassingsgebied en verantwoordelijkheden

Er wordt een onderscheid gemaakt naar gelang het type van de studie.

#### 4.1.1. Zorgvuldigheidsprincipes

Voor elke studie en/of bevraging waar deelnemers (patiënten en/of medewerkers) van het ziekenhuis bij betrokken worden, zijn er **steeds** algemene zorgvuldigheidsprincipes van toepassing:

- **Respectvol met onderzoekspersonen omgaan:**
  - je vraagt altijd om toestemming voor het verzamelen van (patiënten)gegevens (uitzondering is retrospectief onderzoek)
  - je geeft altijd uitleg over het doel en de werkwijze van het onderzoek en dit doe je met een taalgebruik aangepast aan het bevattingvermogen van de proefpersoon.

- **Zorgvuldig met de verzamelde informatie omgaan:** het verzamelen, bewerken en bewaren van gegevens dient veilig te gebeuren: conform privacyprincipes en GDPR-regelgeving.

Indien het onderzoek gebruik maakt van patiëntengegevens, dient met onderstaande rekening gehouden te worden:

Om bepaalde beroepen in de gezondheidszorg te mogen uitoefenen, en in verlenging hiervan toegang te krijgen tot patiënteninformatie, heb je in België een visum en erkenning nodig. De wetgeving hierrond, alsook de opleidingen die toegang verschaffen tot deze zorgberoepen, zijn vastgelegd in een gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

**Indien de aard van het onderzoek geen goedkeuring van de ethische commissie vereist, dient nog wel toelating tot deelname of uitvoering van de studie aan de directie gevraagd te worden.**

#### 4.1.2. Toegang tot patiëntengegevens voor externe onderzoekers

Ingeval de gegevens verzameld worden door een externe onderzoeker, zoals bijvoorbeeld een clinical research assistent, adviseert de EC het volgende:

Indien het toekennen van een login voor patiëntendossiers aan externen bijdraagt aan de kwaliteit van de dienstverlening of nodig is in het kader van een studie:

- Is het verdedigbaar om één persoon toegang te geven tot patiëntendossiers op basis van een **persoonlijk** account. Op die manier kunnen eventueel acties gelogd worden.
- Deze persoon dient een vertrouwelijkheidsdocument te ondertekenen waarin opgenomen is dat:
  - Alleen strikt noodzakelijke gegevens mogen ingekeken worden, in het kader van de beschreven opdracht.
  - Er mogen op geen enkele wijze gegevens opgeslagen of elektronisch doorgestuurd worden. Indien dit noodzakelijk is i.k.v. dataverwerking binnen een studieprotocol, dient dit protocol voorafgaand over een positief advies van de CME te beschikken. De CME zal dan de wijze van anonimisering en opslag van de data nagaan.
- Als de bevoegde persoon door omstandigheden tijdelijk moet vervangen worden, moet zijn vervanger eveneens een vertrouwelijkheidsdocument ondertekenen.
- De toegang tot patiëntengegevens dient beperkt in tijd te zijn, nl. de duur nodig om het doel te bereiken.
- Het is de verantwoordelijkheid van de betrokken interne medewerker/arts om het aanvragen en afsluiten van de login voor de externe persoon op te volgen.

#### 4.1.3. De ethische commissie van AZJP is een lokaal ethisch comité.

Dit houdt in dat voor bepaalde studies eerst de goedkeuring vereist is van een centraal ethisch comité. Dit is meestal verbonden aan een groter of universitair ziekenhuis.

Na goedkeuring door het centraal ethisch comité kan dan een aanvraag worden ingediend bij de ethische commissie van AZJP, welke zich vervolgens uitspreekt over (cfr. de wet inzake experimenten op de menselijke persoon betreffende punten 4°, 6° en 7° van paragraaf 4 van artikel 11 van de wet van 7 mei 2004):

- de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers
- de geschiktheid van de faciliteiten
- de adequaatheid en volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie en de procedure om de toestemming van de patiënt vast te leggen.

## 4.2. Bedrijfsgesponsord onderzoek

Voor alle studies die geïnitieerd worden door een commercieel bedrijf (farmaceutisch of andere) dient advies van de ethische commissie gevraagd te worden.

## 4.3. Academisch onderzoek

Voor studies opgestart door een ziekenhuis, universiteit, opleidingsgebonden onderzoek, dient afhankelijk van onderstaande type-onderzoeken advies van de ethische commissie ingewonnen te worden.

## 4.4. Literatuurstudie – Systematic review – Meta-analyse

Deze onderzoeken vallen niet onder het toepassingsgebied van de wet van 7 MEI 2004 - Wet inzake experimenten op de menselijke persoon en er worden geen persoonsgegevens verzameld. Voor deze onderzoeken is het derhalve **niet nodig om een goedkeuring** te verkrijgen van een ethische commissie.

## 4.5. Retrospectieve studie van patiëntendossiers

In het onderzoek wordt uitsluitend gewerkt met gegevens uit patiëntendossiers (EPD AZIP) en er is geen enkel contact met patiënten. Het verzamelen van gegevens in AZIP kan deel uitmaken van een multicentrisch onderzoek.

**Er is advies/goedkeuring van de ethische commissie nodig.**

Voorbeeld van dergelijke studies;

- Dataverzamelijk en analyse voor Sciensano in kader van infectiepreventie
- Dataverzameling door een onderzoeksgroep verbonden aan een Universiteit

## 4.6. Observationale studie

### 4.6.1. Observationale studie over gezondheidsgegevens patiënten

Studie waar niet afgeweken wordt van de standaardzorg en de therapeutische strategie niet bepaald wordt door het studieprotocol.

De studie kan zowel retrospectief gevoerd worden als door het afnemen van vragenlijsten of andere methodologieën waarbij patiëntencontact aanwezig is.

**Er is advies/goedkeuring van de ethische commissie nodig.**

### 4.6.2. Observationale studie over zorgorganisatie waarbij geen patiëntengegevens verzameld worden

De studie kan zowel retrospectief gevoerd worden als door het afnemen van vragenlijsten of andere methodologieën waarbij medewerkers bevroegd worden.

Er is **geen advies van de EC** nodig. Er is wel **toestemming van een directielid** vereist. Er worden afspraken gemaakt over het beschikbaar stellen/publiceren van de bekomen onderzoeksresultaten. Alle zorgvuldigheidsprincipes omtrent GDPR moeten nageleefd worden.

## 4.7. Case-study

Een onderzoeksproject waarbij enkel gewerkt wordt met bestaande data uit 1 of enkele patiëntendossiers, waarrond een case-study geschreven wordt.

**Er is advies/goedkeuring van de ethische commissie nodig.**

## 4.8. Prospectieve studie

Een onderzoeksproject waarbij prospectief nieuwe gegevens verzameld worden.

### 4.8.1. Medisch interventioneel onderzoek

Studie waarbij afgeweken wordt van de standaardzorg. Dit kan zijn door randomisatie, extra bloedafnames, extra beeldvorming ...

Voorbeelden van mogelijke studies:

- Toedienen van geneesmiddelen\*
- Therapeutische interventies
- Diagnoses, klinische opvolging in kader van een studie
- Chirurgische ingrepen

\* Het kan zowel om medical need als om compassionate use studies gaan.

- medical need: de patiënt krijgt een geneesmiddel dat al geregistreerd is en dat men wil gebruiken voor een andere indicatie.
- compassionate use: de patiënt krijgt een geneesmiddel dat nog niet geregistreerd is, waarbij zijn levenskwaliteit significant verbeterd wordt.

**Er is advies/goedkeuring van de ethische commissie nodig.**

De EC dient te beschikken over het volledige studieprotocol. Dit omvat doel van de studie, de risico's verbonden aan het experiment en de tekst van de 'patient information sheet'.

Er wordt ook gemeld of een verzekeringspolis het risico eigen aan het experiment dekt en van welke aard deze verzekering is.

De artsen-onderzoekers hebben de plicht de vragen te beantwoorden die hen door de EC worden gesteld en het advies van de EC voor te leggen aan de onderzoekspersonen. Elke wijziging aan het studieprotocol dient voorgelegd te worden aan de EC

### 4.8.2. Niet-medisch interventioneel onderzoek en Sociaal wetenschappelijk onderzoek

Voorbeelden van mogelijke studies:

- Kwantitatieve bevraging (vragenlijsten)
- Kwalitatieve bevraging (interviews, focusgroepen, Delphi-studies)

**Er is advies ethische commissie nodig indien:**

- patiëntgegevens bekeken, verzameld en verwerkt worden
- patiënten bevraged worden

**Er is geen advies ethische commissie nodig indien:**

- gegevens van medewerkers bekeken, verzameld en verwerkt worden
  - medewerkers bevraged worden
- Er is wel **toestemming van een directielid nodig** voor verspreiding en deelname in het ziekenhuis!

## 5. Hoe een advies/goedkeuring aanvragen?

### 5.1. Niet-dringend advies over een ethisch thema

Beknopte omschrijving van de vraagstelling wordt per mail bezorgd aan het secretariaat EC: [ethische.commissie@azjanportaels.be](mailto:ethische.commissie@azjanportaels.be)

Het thema zal op de eerstvolgende vergadering geagendeerd worden. De aanvrager wordt aansluitend op de hoogte gebracht van de geplande acties

### 5.2. Dringend advies van de crisiscel betreffende een patiëntencasus

De voorzitter en/of secretaris worden telefonisch op de hoogte gebracht van het probleem en organiseren een bijeenkomst van de crisiscel, waarbij de aanvrager uitgenodigd wordt om de casus toe lichten.

### 5.3. Advies betreffende een studie-aanvraag

Afhankelijk van het type studie-aanvraag zijn er aanvraagformulieren beschikbaar:

- voor interne kandidaat-onderzoekers: via het documentbeheersysteem
- voor externe kandidaat-onderzoekers: via de website van het ziekenhuis

De formulieren vermelden eveneens welke informatie moet overgemaakt worden aan de EC.

- Een checklist: in te vullen door de kandidaat-onderzoeker
- Studiedocumenten aangeleverd door firma's, ...

Het ingevulde aanvraagformulier, vergezeld van de vereiste informatie én de ingevulde checklist, worden per mail bezorgd aan het secretariaat van de EC: [Ethische.commissie@azjanportaels.be](mailto:Ethische.commissie@azjanportaels.be)

Het secretariaat van de EC bevestigt de goede ontvangst van de documenten en informeert de kandidaat-onderzoeker over de datum waarop zijn aanvraag besproken wordt.

Indien de aanvraag handelt over een medisch interventionele studie, wordt aan de onderzoeker gevraagd zich beschikbaar te houden om tijdens de vergadering van de EC de studie te komen toelichten en eventuele vragen te beantwoorden.

Voor het adviseren omtrent een medische studie wordt er een vergoeding voorzien, geregeld via KB 15 juli 2004. De vergoedingen voor de EC moeten door de firma overgemaakt worden op het rekeningnummer van de Ethische Commissie AZJP: 001-39828700-29.

## 6. Resultaten en opvolging

### 6.1. Verslaglegging

De adviezen en raadgevingen van de ethische commissie zijn vertrouwelijk en bevatten een weergave van de meningen van de leden. Ze worden in een gemotiveerd verslag aan de vraagsteller doorgezonden. Het volledige verslag wordt aan alle leden van de ethische commissie doorgestuurd.

### 6.2. Studie-aanvragen

Artsen die deelnemen aan een medische studie ontvangen amendementen en alert-reports van incidenten die zich voordeden. Zij dienen de amendementen over te maken aan de EC.

Deze worden tijdens de vergaderingen besproken.

## 7. Bijlage(n)

Beschikbaar via website AZJP en documentbibliotheek AZJP:

- Aanvraag voor advies Ethische Commissie betreffende een studie protocol (in te vullen door arts)
- Checklist bij aanvraag aan Ethische Commissie voor advies deelname medische studie (in te vullen door arts)
- Aanvraag advies lokaal Ethische Commissie en/of directie voor onderzoek in kader van bachelor- en masterproeven.