

Gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor interne validaties voor kwaliteitsdoeleinden in het kader van de zorg binnen een klinisch labo (LAG)

Deze nota beschrijft de voorwaarden waaraan voldaan dient te worden voor staalafnames bij medewerkers van UZ/KU Leuven voor interne validaties voor kwaliteitsdoeleinden in het kader van de zorg binnen LAG.

Scope

Projecten inzake interne validaties voor kwaliteitsdoeleinden in het kader van de zorg kunnen volgende doelstellingen omvatten:

- Validatie / verificatie van testen / methodes / toepassingen op toestellen waarvan UZ Leuven/KU Leuven eigenaar is
- Validatie / verificatie van een toestel waarvan UZ Leuven/KU Leuven eigenaar is of bruikleen toestellen, lease toestellen / vervang toestel
- Verificatie van IVD kits, IVD toestellen, IVD gelabeld (afname)materiaal
- Genereren en verifiëren van referentiewaarden voor test
- Aanmaken van standaarden voor analyses en controle materialen voor toepassing

Goedkeuring EC Onderzoek¹

Interne validaties in het kader van de zorg voor kwaliteitsdoeleinden dienen niet voorgelegd te worden bij het Clinical Trial Center (CTC) en EC Onderzoek gezien deze niet behoren tot het toepassingsgebied van de Belgische Experimentenwet van 7 mei 2004. Een S-nummer dient bijgevolg niet aangevraagd te worden. Deze projecten hebben geen publicatie in kader van wetenschappelijk onderzoek op het oog en worden gerealiseerd zonder externe financiering. Merk op dat een prestatiestudie opgezet ter bepaling of bevestiging van de analytische of klinische prestaties van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek wel onder de Wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zal vallen in welk geval een S-nummer vereist zal zijn en het aangewezen regulatoire pad zal moeten worden gevolgd voor toelating van de studie.

In ieder geval is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van toepassing op het gebruik van traceerbaar lichaamsmateriaal en dient er vertrouwelijk te worden omgegaan met de verzamelde gegevens van de donor.

Geïnformeerde toestemming

Gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor interne validaties voor kwaliteitsdoeleinden in kader van de zorg kan enkel gebeuren indien er een geïnformeerde, voorafgaandelijke en vrije toestemming

¹ Te onderscheiden van een prestatiestudie: "een studie die wordt uitgevoerd ter bepaling of bevestiging van de analytische of klinische prestaties van een hulpmiddel", zie ook [FAGG Guideline](#).

van de donor verkregen werd. Op verzoek van de donor of van de beroepsbeoefenaar en met de instemming van de beroepsbeoefenaar of van de donor, wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd. Het is belangrijk dat er benadrukt wordt dat de donor vrij is om al dan niet deel te nemen aan het project en ten allen tijde zijn/haar toestemming kan weigeren of intrekken. De donor dient onder meer geïnformeerd te worden over het doel, verloop, de af te nemen staalvolumes, voor- en nadelen van zijn donatie en of de resultaten van het project worden meegedeeld. Het kan gebeuren dat betekenisvolle informatie ontdekt wordt over de gezondheid van de donor bij gebruik van de stalen voor de betreffende interne validaties voor kwaliteitsdoeleinden. Indien deze informatie van belang kan zijn voor de gezondheid van de donor of derden, dient deze te worden ingelicht, behoudens in het geval dat (i) de donor uitdrukkelijk heeft verzocht dat deze informatie niet met hem/haar zou worden gedeeld, tenzij het niet mededelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de beroepsbeoefenaar, i.e. de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, die de wegneming heeft uitgevoerd hierover voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, of (ii) het mededelen van de informatie klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd. In het laatste geval zal de informatie alsnog moeten worden medegedeeld zodra het mededelen van de informatie niet langer het bovengenoemde nadeel oplevert².

UZ/KU Leuven medewerkers als donor

Er wordt aangeraden om geen donoren te rekruteren via een hiërarchische overste. Deelname dient volledig vrijwillig te zijn, er mag geen druk door leidinggevenden worden opgelegd. We vragen hier de nodige aandacht aan te besteden. Er mag dus niet te gemakkelijk worden aangenomen dat medewerkers sowieso materiaal wensen af te staan voor deze projecten. Het is een eenvoudige manier van rekruteren maar er mag niet op gefocust worden. Medewerkers hoeven niet uitgesloten te worden maar er wordt toch ook best breder gerekruteerd.

² Artikel 7, §§ 3-4 Wet van 22 augustus 2002 betreffende rechten van de patiënt.