# Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (EC Onderzoek)

## Werking EC Onderzoek

Algemene informatie en opdracht EC Onderzoek

De [Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven](https://www.uzleuven.be/ethische-commissie/onderzoek) (hierna EC Onderzoek genoemd) evalueert onderzoeksprojecten aangaande **medisch-wetenschappelijke en gezondheidszorg gerelateerde onderwerpen** (klinisch onderzoek) ingediend door onderzoekers van UZ Leuven, KU Leuven en geassocieerde Hogescholen (Associatie KU Leuven) of externe partijen.

Deze taak wordt vervuld binnen het kader van internationale ethische principes en rekening houdend met de Belgische en Europese wetgeving en richtlijnen ter zake.

EC Onderzoek is door de overheid erkend als ethisch comité bevoegd om adviezen te verstrekken conform de wet van 7 mei 2004 en het uitvoerings-KB van 4 april 2014, en kreeg hiervoor een volledige erkenning op 01 april 2019. Deze erkenning is voor 4 jaar verlengd op 01 april 2022. EC Onderzoek is ook erkend als ethisch comité bevoegd om adviezen te verstrekken over klinische proeven en studies met medische hulpmiddelen (conform de wet van 7 mei 2017 en de wet van 22 december 2020). Deze erkenning is voor 4 jaar verlengd op 01 april 2021.

EC Onderzoek geeft eveneens advies in het kader van de **Wet van 19/12/2008** inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek en in het kader van de **Wet van 11/5/2003** betreffende het onderzoek op embryo’s in vitro. EC Onderzoek erkent ook biobanken (cf. KB 9 januari 2018) en beoordeelt aanvragen voor *compassionate use* en *medical need*.

Voor de masterproeven van de Groep BMW, die allemaal verplicht een ethische toetsing dienen te ondergaan, kunnen de projecten ook ingediend worden bij de [onderwijs begeleidingscommissie](https://med.kuleuven.be/nl/obc) (OBC), indien het gaat om projecten die niet onder de experimentenwet vallen. Hiertoe dient de student een aantal richtinggevende vragen te doorlopen via een elektronische tool (SCONE) op basis waarvan aangegeven wordt of er specifiek advies bij EC Onderzoek, de Ethische Commissie Dierproeven (ECD), EC Zorg of OBC moet gevraagd worden.

EC Onderzoek is bij voorkeur via email te bereiken (ec@uzleuven.be). Het secretariaat van EC Onderzoek is telefonisch bereikbaar op werkdagen tussen 10u en 11u.

Samenstelling EC Onderzoek

In het kader van de Clinical Trial Regulation 536/2014 (CTR) die in werking trad in 2023 is de samenstelling van EC Onderzoek geregeld in de Wet op klinische proeven van 7 mei 2017, artikel 6. Het KB van 9 oktober 2017 verduidelijkt de praktische regeling.

EC Onderzoek is op 01.05.23 samengesteld uit 20 mannen en 18 vrouwen (tabel 6).

*Tabel 6: Overzicht van de leden van EC Onderzoek, situatie eind 2021.*

|  |  |
| --- | --- |
| Minne Casteels (voorzitter)  | Arts, Algemene IG, Farmacologie |
| Dominique Bullens (ondervoorzitter) | Arts, Kindergeneeskunde, Immunologie |
| Ariel Alonso | Statistiek en methodologie (plaatsvervanger)  |
| Pascal Borry | Medische ethiek |
| Guy Bosmans | Klinische psychologie |
| Xavier Bossuyt | Arts, Immunologie, Klinische Biologie |
| Simon Brumagne | Kinesitherapie |
| Teresia De Fraye | Vertegenwoordiger patiënten |
| Lut De Groote | Huisarts |
| Jan de Hoon | Arts, Klinische Farmacologie |
| Michèle Dekervel | Medisch recht (plaatsvervanger) |
| Aernout De Raemaeker | Medisch recht (plaatsvervanger) |
| Lia De Wilde | Vertegenwoordiger patiënten (plaatsvervanger) |
| Jean-Jacques Derèze | Medisch recht  |
| Erwin Dreesen | Apotheker, Farmacologie  |
| Dorien Fierens  | Medisch recht (plaatsvervanger)  |
| Rik Gosselink | Revalidatie |
| Walter Janssens | PhD, Klinische Farmacologie en toxicologie |
| André Loeckx | Vertegenwoordiger patiënten (plaatsvervanger) |
| Koen Luyckx | Klinische Psychologie (plaatsvervanger) |
| Marleen Renard | Arts, Pediatrie |
| Angélique Rézer | Medisch recht (plaatsvervanger) |
| Maria Schetz | Arts, Intensieve Zorgen |
| Peter Sinnaeve | Arts, Cardiologie |
| Karin Sipido | Arts, Cardiologie |
| Anne Smits | Arts, Neonatologie |
| Mathijs Swaak  | Vertegenwoordiger gezonde vrijwilliger |
| Anne Uyttebroeck | Arts, Pediatrie (plaatsvervanger) |
| Frank Van Calenbergh | Arts, Neurochirurgie |
| Ben Van Calster | Psycholoog, Statistiek en methodologie |
| Laura Van Gerven | Arts, NKO |
| Kristel Van Landuyt | Arts, Reumatologie |
| Bart Van der Schueren | Arts, Endocrinologie, Farmacologie |
| Katelijne Van Overwalle | Vertegenwoordiger patiënten (plaatsvervanger) |
| Annick Vanclooster | Verpleegkundige |
| Marilien Vandeputte | Verpleegkundige |
| Veerle Vanparys | Ziekenhuisapotheker |
| Jan Verhaegen | Arts, Klinische biologie, Bacteriologie |
| Gregor Verhoef | Arts, Hematologie |

Dagelijkse werking en vergaderdata in 2022

De werking van EC Onderzoek wordt ondersteund door de stafmedewerkers en de secretariaatsmedewerkers (op 31.12.2022 bedroeg het aantal VTE 6.5). De verschillende taken van de commissieleden en van het secretariaat worden uitgevoerd binnen een strikt kader dat tegemoet moet komen aan diverse richtlijnen en wettelijke verplichtingen. De coördinator neemt de dagelijkse leiding van EC Onderzoek en haar werking, conform de relevante richtlijnen en regelgeving, waar.

Elk dossier ingediend bij EC komt in aanmerking voor bespreking op een vergadering van EC. Case reports, aanvragen voor geëxtraheerd en geartificialiseerd materiaal waarop geen genetisch onderzoek gepland is, kunnen door de voorzitter en staf afgewerkt worden, zonder plenaire agendering, mits gebruik van de voorziene templates.

De vergaderingen van EC Onderzoek worden in principe wekelijks gehouden, op vooraf vastgelegde tijdstippen. Er worden enkel plenaire vergaderingen georganiseerd, ze worden zo gepland dat de wettelijke termijnen voor het uitbrengen van advies gerespecteerd kunnen worden. In 2020 waren er 36 plenaire vergaderingen; in 2021 40, en in 2022 48 plenaire vergaderingen.

De werking van EC Onderzoek wordt deels gefinancierd door bij wet vastgelegde bijdragen voor de evaluatie van de commerciële studies en deels door UZ Leuven en de Groep BMW. De bijdragen voor de studies worden deels rechtstreeks van de opdrachtgevers ontvangen, deels onrechtstreeks via de overheid (FAGG). Leden van EC Onderzoek extern aan UZ/KU Leuven ontvangen een vergoeding voor het voorbereiden en bijwonen van de vergaderingen.

Procedure voor indienen van de dossiers

De interne behandeling van de ingediende documenten en de algemene werking van EC Onderzoek worden beschreven in de “**Standard Operating Procedures**” van EC Onderzoek, alle beschikbaar via Muzlidoc binnen UZ Leuven.

De modaliteiten voor het indienen van een gepland experiment zijn ten behoeve van de onderzoekers eveneens beschreven op de voor externen toegankelijke [website van EC Onderzoek](https://www.uzleuven.be/nl/ethische-commissie/onderzoek), naast een lijst van FAQ’s.

De interne werking wordt beschreven in het **Intern Reglement** van EC Onderzoek. Alle dossiers worden volledig aan alle leden bezorgd (via liquidfiles) en er worden per dossier één of meerdere rapporteurs aangeduid. Voor een aantal dossiers wordt de hoofdonderzoeker uitgenodigd op de vergadering zodat een aantal vragen kunnen beantwoord worden.

Evaluatieprocedure

Voor elk geagendeerd dossier worden, waar mogelijk, door de voorzitter of coördinator één of meerdere rapporteurs aangeduid om het dossier voor te bereiden en in de plenaire vergadering de belangrijkste elementen van discussie toe te lichten. De leden bestuderen, bespreken en beoordelen de geagendeerde dossiers overeenkomstig de geldende afspraken van EC Onderzoek.

Elk dossier wordt beoordeeld in overeenstemming met internationale richtlijnen (meest recente verklaring van Helsinki, ICH-GCP richtlijnen, enz…) met bijzondere aandacht voor wetenschappelijke relevantie en ethische verantwoording van de studie, kwalificatie en bekwaamheid van de onderzoeker en medewerkers, faciliteiten waar de studie doorgaat, vrijwillig karakter van deelname, verstaanbaarheid en correctheid van de aan de deelnemer verschafte informatie, veiligheid van het experiment voor de deelnemer, waarborg voor confidentialiteit.

Wanneer een studie onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 valt (Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon) houdt EC Onderzoek zich eveneens aan de vereisten beschreven in deze wet en het uitvoerings-KB van 4 april 2014.

Na afloop van de bespreking van een dossier op een vergadering wordt beslist welke opmerkingen worden meegegeven aan de onderzoeker; er wordt in de notulen aangegeven of dit een unanieme beslissing was (van alle stemgerechtigde leden met uitzondering van leden met belangenconflict) dan wel een verdeeld advies, met in dat geval opgave van aantal stemmen. Elk lid kan vragen dat er over een bepaalde beslissing gestemd wordt als hij/zij dit nuttig acht. Het besluit van de vergadering wordt genotuleerd samen met de motivering van het advies conform het KB van 4 april 2014.

Indien er naar aanleiding van de evaluatie van het dossier opmerkingen zijn, of vragen naar meer informatie, worden deze samengevat door de stafmedewerker en vervolgens geformuleerd en bezorgd aan de aanvrager.

Het antwoord wordt in eerste instantie door de stafmedewerker nagekeken, waarbij, al dan niet na overleg met de voorzitter en/of andere leden EC Onderzoek, kan beslist worden of de antwoorden volstaan om een goedkeuring te geven. Bij blijvende onduidelijkheid kunnen meerdere opmerkingsbrieven verzonden worden.

Na afronding van de evaluatiefase (evaluatie van het initiële indieningsdossier en van het antwoord op eventuele opmerkingen van EC) wordt een finale beslissing genomen: goedkeuring of negatief advies, eventueel voorwaardelijke goedkeuring (bv. beperkt tot een bepaald onderdeel van de studie, of tot een bepaalde subgroep).

Evaluatieprocedure EudraCT-studies (interventionele klinische proef met geneesmiddelen voor onderzoek)

Ook bij EudraCT-studies zal de voorzitter of coördinator, waar mogelijk, één of meerdere rapporteurs aanduiden om het dossier voor te bereiden en in de plenaire vergadering de belangrijkste elementen van discussie toe te lichten. De studie wordt beoordeeld in overeenstemming met de wet van 7 mei 2017. De studie wordt door de aanvrager ingediend via CTIS (Clinical Trials Information system) en ook het finale advies voor de studie is terug te vinden in CTIS.

## Verleende adviezen

In 2022 werden er in totaal 1357 protocollen geëvalueerd (tabel 7). In 2021 waren dit er 1369. Daarnaast werden er in 2022 1155 amendementen geëvalueerd, ten opzichte van 1133 in 2021.

Toelichting bij het aantal dossiers die niet onder de wet vallen: het gaat hier om gezondheidsgerelateerd onderzoek (medisch wetenschappelijk onderzoek), dat echter buiten het toepassingsgebied van de experimentenwet van 7/5/2004 valt. Voorbeelden hiervan zijn:

* **Retrospectieve** dossierstudies
* Dossiers i.v.m. het gebruik van nog niet vergunde nieuwe geneesmiddelen (**compassionate use**) of i.v.m. het gebruik van een vergund geneesmiddel voor een andere indicatie dan die waarvoor de vergunning is verleend (**medical need**)
* **Case reports**
* **Studies met secundair gebruik van lichaamsmateriaal (Art. 21)**
* Studies waarbij louter **anonieme** data verwerkt worden

*Tabel 7: Rapportering aan raadgevend comité bio-ethiek: Aantal aanvragen bij EC Onderzoek in 2022 (kalenderjaar), inclusief de dossiers van OBC.*



In onderstaande tabel (tabel 8) worden de doorlooptijden (gemiddelde en mediaan) weergegeven van een studie ingediend bij het CTC en nadien bij EC:

*Tabel 8: Doorlooptijden ingediende studies bij CTC en EC in 2022*



## Aandachtspunten en initiatieven in 2022 – vooruitblik naar 2023

* Implementatie CTR voor alle EudraCT (31.01.2023)
* Deelname werkgroepen georganiseerd door de overheid en BAREC (CTC-MDR, compensatie studiedeelnemers, ICF template, vragenlijstenstudies, symposia BAREC,…)
* Kader uitwerken rond goedkeuren decentrale elementen in studies
* Kader uitwerken rond CHIM (Controlled Human Infection Model) trials
* Finale implementatie Data Access Committee (DAC) (wanneer document finaal goedgekeurd wordt door GEBU)
* Meer doorgedreven cijferanalyse (per PI, centraal/lokaal…)
* Continuïteitsgarantie in grote studiecentra na emeritaten
* Continuous improvement op operationeel niveau
* Uitdaging om nodige expertise in EC te hebben, aantrekken jonge stafleden UZ Leuven
* Herzien “Restwet” via overleg FAGG, WG BAREC, Kabinet,… Richtlijnen opmaken “Early Access Programs” (i.s.m. CTC en Apotheek)

# Onderwijsbegeleidingscommissie (OBC)

## Werking OBC

Algemene informatie en opdracht OBC

In opdracht van EC Onderzoek UZ/KU Leuven evalueert de Onderwijsbegeleidingscommissie (OBC) de masterproeven van alle opleidingen binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven. Ze zorgt ervoor dat de evaluatie gebeurt in overeenstemming met de regels die afgesproken zijn met de EC Onderzoek UZ/KU Leuven, en dat hoog-risico masterproeven doorverwezen worden naar EC Onderzoek UZ/KU Leuven. EC Onderzoek UZ/KU Leuven en OBC werken binnen eenzelfde kwaliteitskader met dezelfde evaluatiecriteria.

Samen met de promotor dient elke student die aan een masterproef werkt een vragenlijst in te vullen. Op basis van deze vragenlijst wordt geëvalueerd of de masterproef verdere ethische toetsing behoeft en bij welke commissie. De OBC evalueert studies met laag risico in opdracht van EC Onderzoek UZ/KU Leuven.

Meer info op <https://med.kuleuven.be/nl/studeren/reglementen/obc>

Samenstelling van de OBC

De OBC bestaat uit één voorzitter en één ondervoorzitter en telt leden uit verschillende opleidingen uit de Groep Biomedische Wetenschappen met het oog op het waarborgen van een zo breed mogelijke multidisciplinaire en evenwichtige samenstelling. De leden hoeden zich voor iedere belangenvermenging (hebben ook het formulier belangenconflict ondertekend) en houden zich op de hoogte van de internationale en nationale regelgeving inzake experimenten op mensen en ethische aspecten van biomedisch en sociaal-wetenschappelijk onderzoek.

Op dit ogenblik zijn zowel de voorzitter (Pascal Borry) als de ondervoorzitter (Simon Brumagne) van OBC lid van EC Onderzoek UZ/KU Leuven. Afgevaardigden van de EC Onderzoek UZ/KU Leuven (stafmedewerker Ruth Storme of voorzitter Minne Casteels), nemen deel aan de vergaderingen van de OBC. De leden van de OBC worden door het Groepsbestuur Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven aangesteld, in overleg met de voorzitter van de EC Onderzoek UZ/KU Leuven.

De OBC leden die in 2021 hun steentje bijdroegen versterkten de commissie ook in 2022. In 2022 waren er geen veranderingen binnen het team aan leden.

Hierbij het volledig overzicht van de leden van de OBC in 2022.

|  |
| --- |
| Voorzitter Pascal Borry (vanuit Seksuologie) |
| Ondervoorzitter Simon Brumagne (vanuit REVAKI) |
| Marc Van Nuland (vanuit huisartsgeneeskunde) |
| Astrid van Wieringen (vanuit LAW) |
| Antoon De Laat (vanuit THK) |
| Dante Mantini (LO&BW) |
| Anton Roebroek (vanuit BMW) |
| Ann Van Schepdael (vanuit Farmacie, master FZ en GO) |
| Alfons Verbruggen (vanuit Farmacie, manama ziekenhuisfarmacie) |
| Koen Milisen (vanuit Master Verpleeg- en Vroedkunde) |
| Frederik Nevens (vanuit geneeskunde) |
| Liliane Pintelon (vanuit management en het beleid van de gezondheidszorg) |
| Sarah Thomis (vanuit master specialistische geneeskunde) |
| Mark Van de Velde (vanuit master specialistische geneeskunde) |

Dagelijkse werking en vergaderdata in 2022

OBC had in 2022 zeven plenaire vergaderingen (7 februari, 2 april, 30 mei, 29 augustus, 10 oktober, 7 november, 5 december). Tussen elke plenaire vergadering waren er gemiddeld één of twee (en uitzonderlijk drie of vier) beslisrondes die via e-mail werden gehouden. Deze 17 elektronische beslisrondeswerden gehouden op 17 januari, 24 januari, 7 februari, 21 februari, 21 maart, 4 april, 19 april, 16 mei, 13 juni, 27 juni, 12 juli, 22 augustus, 12 september, 26 september, 24 oktober, 21 november en 19 december. In 2021 werden er zeven plenaire vergaderingen en 17 elektronische beslisrondes georganiseerd, identiek aan de aantallen van 2022.

Naast de gewoonlijke OBC-vergaderingen werd dit jaar ook een gezamenlijke vergadering OBC-EC-SMEC georganiseerd tussen de voorzitters en de medewerkers om het beleid af te stemmen. Deze gezamenlijke vergadering vond plaats op 2 mei.

Procedure voor indienen van de dossiers

Alle masterproeven binnen de groep Biomedische Wetenschappen moeten een ethische toetsingsprocedure doorlopen. Via een online applicatie (SCONE) moet elke student aan de hand van een aantal vragen nagaan of zijn/haar studie verdere ethische toetsing behoeft. Afhankelijk van het type studie wordt een advies geformuleerd: (1) De studie behoeft geen goedkeuring of verkreeg al eerder een goedkeuring van een erkend ethisch comité (Bijv. Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven) of de Ethische Commissie Dierproeven; (2) De studie behoeft wel een goedkeuring en wordt doorverwezen naar de Onderwijs-begeleidingscommissie (OBC). De student krijgt hierbij duidelijke instructies en een template om een onderzoeksprotocol in te dienen; (3) De studie wordt doorverwezen naar de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven. De student krijgt hierbij duidelijke instructies waar en hoe een dossier ingediend moet worden. In een aantal andere situaties zijn nog andere adviezen mogelijk. Mogelijk behoeft een studie goedkeuring van het Ethisch Comité Dierproeven of bijkomend van een ethisch comité verbonden aan een centrum buiten UZ/KU Leuven (indien een studie (deels) uitgevoerd wordt buiten UZ/KU Leuven). Deze triage gebeurt op basis van een uitgewerkte beslissingsboom die verder wordt toegelicht. Informatie over de procedures, net als informatievideo’s, FAQ’s en screenshots zijn beschikbaar op onze website: <https://med.kuleuven.be/nl/studeren/reglementen/obc>

Evaluatieprocedure

Bij indiening wordt elke aanvraag binnen de drie werkdagen gescreend op een aantal standaard ontvankelijkheidsvoorwaarden alvorens ze toe te wijzen en door te sturen naar de leden. Na deze screening wordt per studie minstens één lid (“rapporteur”) aangeduid die het dossier evalueert en schriftelijke commentaren levert over het dossier. Deze worden afgeleverd op de afgesproken datum, dit is telkens de donderdag vóór de eerstkomende vergadering. De voorzitter en de medewerker die de OBC ondersteunt bereiden op basis van deze adviezen voor elk dossier een voorstel tot besluit voor. Deze voorstellen tot besluit worden ofwel besproken tijdens de plenaire vergadering ofwel krijgen de leden de kans om schriftelijke (via mail) commentaren te leveren op deze voorstellen tot besluit indien het een elektronische beslisronde betreft.

Mogelijke belangenconflicten bij een specifieke studie worden vóór aanvang van de bespreking van het dossier door het betrokken commissielid aan de voorzitter gemeld. De voorzitter, *in casu* ondervoorzitter, beslist of het betrokken lid de discussie kan bijwonen of beter het vergaderlokaal verlaat. Het betrokken lid zal zich echter steeds onthouden van enige tussenkomst bij de besluitvorming.

## Verleende adviezen

Het huidige jaarverslag is een rapportering van het vijfde volledige werkingsjaar van OBC. De data van het afgelopen jaar zullen worden vergeleken met data van het jaarverslag van 2018, 2019, 2020 en 2021. Tot op heden is er dus vergelijking mogelijk tussen de voorbije vier werkingsjaren.

De OBC heeft in 2022 voor 476 **dossiers** een **gunstig advies** gegeven. In 2018 waren dit er 348, in 2019 401, in 2020 366 en in 2021 waren dit er 374. Van 2018 op 2019 zagen we een groei van 15,2%, van 2019 op 2020 een daling van 8,7%, van 2020 op 2021 een kleine groei van 2,2% en van 2021 op 2022 een groei van 27,5%.

De flinke groei is waarschijnlijk te danken aan een combinatie van het einde van de covid periode die vele studenten dwong tot literatuuronderzoek en een toename van het aantal studenten binnen de Groep Biomedische Wetenschappen.

Dit aantal gaat enkel om de dossiers waarbij een aanvraag werd ingediend bij de OBC. Studenten die een masterproef aanmelden waarvoor reeds een goedkeuring werd verkregen, krijgen een automatische goedkeuring en hoeven geen projectvoorstel meer in te dienen bij OBC.

Iets meer dan een derde van de aanvragen kwam uit de opleidingen master in de Geneeskunde (111/476; 23,3%) en master in de Specialistische Geneeskunde (70/476, 14,7%). Het aantal dossiers van de Master in de Huisartsgeneeskunde bleef vrij gelijk, 41 dossiers in plaats van 42. Het aantal dossier van de Master in het Management en het Beleid van de Gezondheidszorg groeide opnieuw, van 36 naar 42. Het aantal aanvragen van de Master in de Seksuologie, de Master in Verpleeg- en Vroedkunde, de Master in de Logopedische en Audiologische wetenschappen en de Master in de Geneesmiddelenontwikkeling stegen opvallend dit jaar. De dossiers van de verschillende opleidingen van de Faculteit Rehabilitatie en Bewegingswetenschappen werden dit jaar opnieuw tezamen ingevoerd in Scone.

In onderstaande figuur en tabel vindt u een overzicht van het aantal OBC-aanvragen per opleiding.

*Figuur 1 Aantal OBC aanvragen per opleiding*

*Tabel 1 Aantal OBC aanvragen per opleiding*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Opleiding | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
| Master Geneeskunde | 98 | 102 | 89 | 79 | 111 |
| Master Huisartsgeneeskunde | 69 | 85 | 42 | 41 | 51 |
| Master in de Specialistische geneeskunde | 32 | 45 | 49 | 78 | 70 |
| Master in de Farmaceutische zorg | 29 | 41 | 35 | 33 | 25 |
| Master in de Seksuologie | 29 | 33 | 30 | 29 | 50 |
| Master in de Verpleegkunde en de Vroedkunde | 28 | 19 | 12 | 14 | 28 |
| Master in het Management en het beleid van de gezondheidszorg | 20 | 19 | 29 | 36 | 42 |
| Ed. master in de Gezondheidswetenschappen (verkort programma) (Leuven) | 0 | 0 | 5 | 3 | 2 |
| Master in de Biomedische wetenschappen | 11 | 11 | 10 | 8 | 17 |
| Master in de Tandheelkunde | 8 | 10 | 12 | 10 | 11 |
| Master in de bewegings- en sportwetenschappen | 3 | 7 | 7 | NA | NA |
| Master in de Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie | 6 | 8 | 11 | NA | NA |
| Master in de Logopedische en Audiologische wetenschappen | 1 | 6 | 4 | 6 | 18 |
| Master of Specialized Oral Health Care | 3 | 5 | 3 | 4 | 1 |
| Master in de Sportgeneeskunde | 3 | 7 | 14 | NA | NA |
| International Master in Adapted Physical Activity | 0 | 3 | 2 | NA | NA |
| Master in de Verzekeringsgeneeskunde en de Medische expertise | 1 | 0 | 3 | 0 | 1 |
| Master of Bioethics  | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Master in de Arbeidsgeneeskunde | 2 | 0 | 2 | 4 | 0 |
| Master in de Jeugdgezondheidszorg | 2 | 0 | 2 | 1 | 0 |
| Master in de Ziekenhuisfarmacie | 2 | 0 | 0 | 2 | 1 |
| Master in de Klinische biologie | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| Master in de Ergotherapeutische wetenschap | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Postgraduate Studies in Advanced Medical Imaging | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Master in de Geneesmiddelenontwikkeling | 0 | 0 | 0 | 2 | 10 |
| Master of Deglutology | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| LOBW-REVAKI-REHAB-IMAPA-SGK-EMA (voor 2021) | (12)  | (25) | (34) | 40 | 36 |
| Totaal  | **348** | **401** | **366** | **391** | **476** |

In **64,5% (307/476)** van de aanvragen ging het om aanvragen voor **nieuwe datacollectie.** In bijna alle gevallen ging het daarbij om sociaalwetenschappelijke studies waarbij gebruik gemaakt wordt van vragenlijsten, kwalitatieve interviews of focusgroepen. Andere prospectieve focusgroepen werkten onder andere met observaties in publieke ruimten en experimenten die gebruik maakten van bewegingssensoren. In **35,5% (169/476374)** van de dossiers ging het om onderzoek op bestaande data. In het grote merendeel van de gevallen ging het telkens om gebruik van gegevens uit het Klinisch Werkstation (KWS) van UZ Leuven. Af en toe werd ook beroep gedaan op data van andere centra of organisaties, deze centra betreffen voornamelijk dokterspraktijken, apotheken en andere ziekenhuizen.

Deze cijfers leunen vrij dicht aan bij de cijfers van 2018, 2019 en 2021. In 2020 was er een opvallende toename van het aantal retrospectieve studies, hoogstwaarschijnlijk te verklaren door de start van COVID-19. In 2021 is deze toename terug afgenomen naar de cijfers die we in 2018 en 2019 ook vonden. In 2018 ging het in 62% (215/348) van de aanvragen om aanvragen voor nieuwe datacollectie en in 38% (133/384) om onderzoek op bestaande data. In 2019 ging het in 61% (244/401) van de aanvragen om aanvragen voor nieuwe datacollectie en in 39% (157/401) om onderzoek op bestaande data. In 2020 ging het in 57% (207/366) van de aanvragen om aanvragen voor nieuwe datacollectie en in 43% (159/366) om onderzoek op bestaande data en in 2021 om 39% (146/374) retrospectieve en 61% (228/374) prospectieve studies.

In 2022 werden de meeste dossiers ingeleverd in november en december, naast deze drukke periode was er ook een piek in januari, februari en mei, juni. De drukke periode in december lijkt vrij statisch te zijn terwijl de perioden in het tweede semester minder uitgesproken lijken, al lijkt er in 2022 wel een meer uitgesproken dip te zijn geweest in april en augustus. Deze verschuivingen hebben over het algemeen weinig impact op de werking van de OBC.

## Totaal aantal registraties in Scone

In 2022 werden in totaal 1652 **masterproeven geregistreerd in Scone.** Dat zijn er iets minder (3,0%) dan in 2021, toen waren het er 1703. De masterproefregistratie valt echter niet noodzakelijk samen met het moment van invullen van de beslissingsboom, waardoor er rekening moet worden gehouden met een foutenmarge. De antwoorden kunnen immers nog refereren naar masterproeven die in andere academiejaren werden geregistreerd, maar waarvan de beslissingsboom in 2021 werd ingevuld. Bovendien werden sommige masterproeven mogelijk in 2021 geregistreerd, maar werd de beslissingsboom pas ingevuld in 2022 of moet deze nog ingevuld worden. Ook moet er rekening mee gehouden worden dat het niet mogelijk was om de beslissingsbomen van masterproeven die om een of andere reden zijn ingetrokken of waarvan de beslissingsboom gereset werd uit de statistieken te halen.

* **31,90%** van de masterproeven betrof **een literatuurstudie** (527 van de naar schatting 1652 masterproeven).
* **1,15%** (19 van de naar schatting 1652 masterproeven) maakte gebruik van **publiek beschikbare data** waarvoor geen ethische goedkeuring nodig is.
* **4,09%** van de masterproeven maakte gebruik van **dierproeven of dierlijk materiaal** (81 van de naar schatting 1652 masterproeven), waarvan de overgrote meerderheid (n=75) reeds hun goedkeuring hadden bij het invullen van de vragenlijst. De rest moest nog een nieuwe aanvraag indienen bij de Ethische Commissie Dierproeven.
* **31,77%** (524 van de naar schatting 1652 masterproeven) van de masterproefprojecten maakte integraal deel uit van een project dat **reeds werd goedgekeurd** door een ethisch comité. In 2018 was dit 19,2% en dit is in de afgelopen jaren dus sterk toegenomen.

Tabel 2 toont aan dat de meeste studenten meewerken aan projecten die werden goedgekeurd door EC Onderzoek UZ/KU Leuven (447/524). Veertien andere projecten werden reeds goedgekeurd door EC Zorg (7/542) of een buitenlands Ethisch Comité (7/542). Alle overige projecten werden goedgekeurd door een ander erkend Ethisch Comité binnen België. Een overzicht van het aantal studies per Ethisch Comité kan worden teruggevonden in onderstaande tabel.

*Tabel 2 Overzicht projecten die reeds werden goedgekeurd door ander EC*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ethisch Comité | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
| EC Onderzoek UZ/KU Leuven | 318 | 339 | 404 | 462 | 447 |
| EC Zorg | NA | 2 | 5 | 7 | 1 |
| SMEC | 6 | 0 | 0 | 18 | 40 |
| Algemeen ZH Groeninge | 4 | 1 | 0 | 3 | 0 |
| Algemeen ZH St-Jan Brugge-Oostende | 0 | 1 | 2 | 0 | 2 |
| CHU-UCL Mont-Godinne Dinant | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CHU BXL - Hôpital Erasme | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| Cliniques Universitaires St-Luc | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 |
| Imelda Ziekenhuis | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| Jessa Ziekenhuis | 1 | 1 | 7 | 8 | 5 |
| UZA | 2 | 4 | 4 | 9 | 1 |
| UZ Brussel | 5 | 2 | 2 | 1 | 0 |
| UZ Gent | 1 | 1 | 6 | 4 |  2 |
| U Hasselt | 2 | 5 | 2 | 5 | 2 |
| ZOL | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 |
| ZH-netwerk Antwerpen | 2 | 0 | 3 | 7 | 0 |
| Buitenlands EC | 7 | 8 | 10 | 7 | 13 |
| AZ Maria Middelares | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| GZA Ziekenhuizen | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis Aalst | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| AZ Delta | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| **Totaal** | 354 | 372 | 453 | 542 | 523 |

* **<1%** van de masterproeven (1 van de naar schatting 1652 masterproeven) maakte gebruik van **humane kadavers** afgestaan voor de wetenschap.
* Op basis van de vragenlijst wordt verwacht dat naar schatting 519 (**31,41%)** van de aanvragen behandeld moesten worden door de OBC. Dit getal verschilt licht van de eerder vermelde 476 ingediende dossiers omwille van drie redenen. Enerzijds hebben nog niet alle studenten met deze status reeds een dossier ingediend bij OBC, anderzijds werden aanvragen die rond eind december werden ingediend pas in januari 2023 behandeld en zijn zij dus niet opgenomen in dit jaarrapport. Ook gebeurt het ieder jaar dat studenten uitvallen of hun masterproef opschorten waardoor na het aanmaken van de registratie in SCONE het inleveren van een onderzoeksvoorstel uitblijft. Binnen deze groep aanvragen ging het om volgende types onderzoek:
	+ **9,81%** (167 van de naar schatting 1652) gaf aan enkel gebruik te maken van bestaande gegevens **(retrospectief onderzoek)** waarvan de gegevens initieel niet anoniem zijn, maar na het verzamelen in het verdere verwerkingsproces gecodeerd of gepseudonimiseerd worden. Deze dossiers worden door OBC behandeld.
	+ **13,27%** (226 van de naar schatting 1652) gaf aan **prospectieve gegevens** te verzamelen bij levende personen en maakt hierbij gebruik van sociaal wetenschappelijke interventies of handelingen (zoals bijvoorbeeld vragenlijsten, interviews, focusgroepen, discrete choice experiments, undercover research, psychologische tests,… ), van andere interventies of handelingen (zoals cognitieve tests, taaltests, bewegingstests …) die niet onder de noemer van medisch-gerelateerde interventies vallen, of evalueert de implementatie en/of kwaliteit van interventies die in een klinische praktijk worden uitgevoerd.
	+ **1,47%** (25 van de naar schatting 1652) had zowel een retrospectief als prospectief onderdeel.
	+ **0,58%** (10 van de naar schatting 1652) gaf aan een ander type onderzoek te zijn, maar dat toch een goedkeuring door OBC nodig heeft.
* Tussen 3,35% en 7,43%**%** van de masterproeven moest nog een projectaanvraag indienen bij EC Onderzoek UZ/KU Leuven omwille van volgende redenen:
	+ Het onderzoek in de masterproef verzamelde prospectief gegevens bij levende personen en maakte hierbij gebruik van **medisch-gerelateerde interventies of handelingen**(zoals bijvoorbeeld de toediening van geneesmiddelen, therapeutische interventies, diagnoses, klinische opvolgingen in het kader van de studie (geen routine), functiemetingen, chirurgische ingrepen, gebruik van medische hulpmiddelen, medische beeldvorming, …); (3,35%; 62 van de naar schatting 1652 masterproeven).
	+ In de masterproef werd gebruik gemaakt van (specifiek afgenomen in het kader van de studie of reeds ter beschikking) **menselijk lichaamsmateriaal** zoals bloed, urine, lichaamsvochten, weefsels, primaire cellijnen/celculturen, commercieel afgeleide cellijnen, embryo’s of embryonale cellen; (1,51%; 25 van de naar schatting 1652 masterproeven).
	+ Voor het onderzoek in de masterproef werd er **samengewerkt met een externe firma**; (2,12%, 35 van de naar schatting 1652 masterproeven).

Aangezien de student per masterproef op meer dan één van deze drie vragen positief kan antwoorden, was het niet mogelijk om een specifiek aantal van masterproeven te bepalen. Om te verhinderen dat bepaalde studies dubbel geteld worden, wordt deze categorie dus met een range (3,3564%-7,4316%) beschreven.

* **6,72%** (ongeveer 111 van de 1652) van de masterproeven waarvan de beslissingsboom in 2022 werd ingevuld heeft momenteel een status ‘upload documenten’. Dit aantal lijkt relatief veel maar is vooral beïnvloed door de vraag van de opleidingen om de masterproef voortijdig te registreren en vervolgens voor een volgende deadline de aanvraag in te dienen. Gedurende het academisch jaar verkleint dit aantal waarna er nog enkele dossiers openblijven. Op dit moment staan er nog 22 dossiers open uit 2021, 15 uit 2020 en 4 uit 2019. Dit kan worden verklaard door uitval van studenten, vertraging bij het uitvoeren van de masterproef en soms vernieuwing van het masterproefonderwerp waardoor zij in een nieuwe masterproefgroep hun aanvraag opmaken en indienen.

*Tabel 3 Overzicht alle aangemelde dossiers*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
| Totaal # registraties | 1653 | 1545 | 1595 | 1703 | 1652 |
| Literatuurstudies | 559 (34,00%) | 483 (31,20%) | 503 (31,53%) | 520 (30,53%) | 527 (32,21%) |
| Afgeleide commerciële cellijnen | 24 (1,50%) | 1 (<1,00%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Publiek beschikbare/anonieme data | 56 (3,40%) | 47 (3,04%) | 69 (4,33%) | 31 (1,82%) | 19 (1,16%) |
| Dierproeven | 66 (4,00%) | 61 (3,94%) | 69 (4,33%) | 56 (3,29%) | 81 (4,95%)  |
| Reeds EC-goedgekeurd | 355 (22,00%) | 371 (24,01%) | 453 (28,40%) | 542 (31,83%) | 523 (31,97%) |
| Humane kadavers | 5 (0,30%) | 3 (0,19%) | 1 (0%) | 3 (0,18%) | 3 (0,06%) |
| Te behandelen door OBC, waarvan: | 487 (30,60%) | 464 (30,03%) | 394 (24,70%) | 453 (26,60%) | 485 (29,65%) |
| Zuiver retrospectief | 198 (12,00%) | 169 (10,94%) | 160(10,03%) | 167 (9,81%) | 195 (11,92%) |
| Zuiver prospectief | 247 (15,00%) | 258 (16,70%) | 202 (12,66%) | 226 (13,27%) | 253 (15,46%) |
| Retro- en prospectief | 31 (1,90%) | 25 (1,62%) | 27 (1,69%) | 25 (1,48%) | 29 (1,77%) |
| Noch retro-, noch prospectief | 11 (0,70%) | 12 (0,78%) | 5 (0,31%) | 10 (0,59%) | 8 (0,49%)  |
| Te behandelen door CTC/EC Onderzoek | 4,20-7,50% | 4,60-7,44% | 3,38-6,27% | 3,64-7,16% | 3,35-7,43% |

## Aanvullende realisaties in 2022

Templates website

Tijdens de zomer van 2022 werden de OBC-templates vernieuwd zodat deze blijven overeenkomen met de afgesproken richtlijnen op vlak van privacy en ethiek. De templates zijn zo opgesteld, dat wanneer de student deze nieuwe templates, samen met de voorbeeldteksten uit de toelichtingendocumenten gebruikt, hij/zij voldoet aan de voorwaarden opgelegd door de AVG. Zo heeft de student gemakkelijk zicht op de informatie die hij/zij moet bieden om de ethische toetsing positief te kunnen doorlopen. Het gebruik van de templates impliceert dat studenten voldoen aan alle noodzakelijke aspecten opgelegd door de AVG. In de tweede helft van 2022 werden alle templates verder geïmplementeerd.

Voorbeeldaanvragen website

Extra voorbeeldaanvragen werden toegevoegd, hierbij werd er voornamelijk aandacht besteed aan het ter beschikking stellen van Engelstalige voorbeelddossiers op de website. Gezien het grote aantal Engelstalige studenten die hun masterproef aan de KU Leuven indienen was er nood aan voorbeelddossiers voor deze doelgroep.

Preventief beleid ethische goedkeuring bij opleidingen

Er werd in 2022 verder aandacht besteed aan het informeren van opleidingscoördinatoren en studenten. Een standaardpresentatie werd voor alle opleidingen ter beschikking gesteld en Femke Luiken gaf een aantal presentaties aan opleidingen.

Toelichtingendocumenten

De toelichtingendocumenten werden herzien om veel gemaakte fouten onder studenten te voorkomen. De Nederlandstalige en Engelstalige documenten werden in de tweede helft van het jaar aangepast en opnieuw opgeladen op de website.

Personeelswissel

Elise Maes verliet het team in 2022 en werd vervangen door Femke Luiken.