**Beslissingsboom 06.10.2023**

In overleg tussen Dieter Baeyens, Jean-Jacques Derèze, Ruth Storme, Laurens Vangeel en Minne Casteels tot stand gekomen.

Doel: duidelijke richtlijn voor onderzoekers/masterstudenten over de flow die ze moeten volgen.

**Afkortingen**

CTC Clinical Trial Center

ECD Ethische Commissie Dierproeven

EC Onderzoek Ethische Commissie Onderzoek

EC Zorg Ethische Commissie Zorg

GCP Good Clinical Practice

GDPR (AVG) General Data Protection Regulation (Algemene Verordening Gegevensbescherming) OBC Onderwijs- Begeleidingscommissie

SMEC Sociaal Maatschappelijke Ethische Commissie

**Definities**

* Anonieme gegevens: gegevens die niet meer met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon in verband kunnen worden gebracht en die dus geen persoonsgegevens meer zijn. Onderzoekers die een geanonimiseerde dataset ontvangen van collega-onderzoekers, maar waarbij de collega-onderzoeker de sleutel bezit, werken niet met anonieme data, aangezien dit een gecodeerde dataset blijft.
* Incidentele bevindingen (incidental findings): bevindingen/resultaten die geen verband houden met het oorspronkelijke doel van het onderzoek en die per toeval worden ontdekt.
* Klinische proef (hierna te noemen "proef") (*Clinical Trial Regulation (CTR), regulation (EU) 536/2014):* elk onderzoek bij de menselijke persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of de werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.
* Klinische proef zonder interventie: onderzoek waarbij de geneesmiddelen worden voorgeschreven op de gebruikelijke wijze, overeenkomstig de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde voorwaarden. De indeling van de patiënt bij een bepaalde therapeutische strategie wordt niet van tevoren door een onderzoeksprotocol bepaald, maar maakt deel uit van de gangbare medische praktijk, en het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven staat geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek. De patiënt in kwestie hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen, en voor de analyse van de verkregen resultaten worden epidemiologische methodes gebruikt.
* Medisch hulpmiddel (*Medical Device Regulation (MDR), regulation (EU) 2017/745, artikel 2*): een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:
	+ diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
	+ diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
	+ onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
	+ informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,
	+ waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

* + hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
	+ producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt;
* Klinisch onderzoek (*Medical Device Regulation (MDR), regulation (EU) 2017/745, artikel 2*): systematisch onderzoek bij een of meer menselijke proefpersonen dat wordt uitgevoerd om de veiligheid of de prestaties van een hulpmiddel te beoordelen;
* Menselijk lichaamsmateriaal (*19 DECEMBER 2008. - Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, artikel 2*): elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is, met uitzondering van de substanties van niet-menselijke oorsprong.
* Van het toepassingsgebied van de Wet 19 december 2008 worden uitgesloten: haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens (*Wet 19 december 2008, artikel 3).*
* Primair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (*Wet 19 december 2008, artikel 2*): elk gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven.
* Secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (*Wet 19 december 2008, artikel 2)*: elk ander gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming.
* Residuair menselijk lichaamsmateriaal (*Wet 19 december 2008, artikel 2)*: het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooien van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd.
1. **Achtergrond**

Binnen KU Leuven bestaan 3 door de overheid erkende Ethische commissies (ECs): Ethische Commissie Dierproeven (ECD), Ethische Commissie Zorg (geeft advies over de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg; ondersteunt en begeleidt besluitvorming over ethische kwesties) en Ethische Commissie Onderzoek. Daarnaast bestaat er de Sociaal-Maatschappelijke Ethische Commissie (SMEC) die een advies kan geven over projecten die niet onder de Belgische experimentenwet van 7 mei 2004 (“Experimentenwet”) vallen.

Specifiek voor de Groep Biomedische Wetenschappen is de unieke en obligate ingangspoort voor masterproeven OBC (Onderwijs- Begeleidingscommissie) via het SCONE-platform.

Bescherming van kwetsbare proefpersonen en proefdieren is een aandachtspunt voor alle ECs.

**Websites ECs aan UZ/KU Leuven**

EC Dierproeven <https://admin.kuleuven.be/raden/ethische_com_dierproeven.html>

EC Zorg http://www.uzleuven.be/ethische-commissie/zorg

EC Onderzoek <https://www.uzleuven.be/nl/ethische-commissie/onderzoek>

SMEC https://ppw.kuleuven.be/home/onderzoek/SMEC

OBC <https://med.kuleuven.be/nl/obc/index_en.html>

Biobank UZ/KU Leuven [http://wiki/display/biobanking/Scientific+Biobank](http://wiki/display/biobanking/Scientific%2BBiobank)

 <https://www.uzleuven.be/nl/biobank>

EC DMM [https://set.kuleuven.be/ethicsatarenberg/expertise-center-ethics-arenberg- 1/copy\_of\_dual-use/dual-use](https://set.kuleuven.be/ethicsatarenberg/expertise-center-ethics-arenberg-%09%09%091/copy_of_dual-use/dual-use)

Voorliggend document wil de KU Leuven onderzoeker oriënteren om onderzoeksprojecten bij de gepaste EC in te dienen aan de hand van de beslissingsboom (zie paragraaf 2). We pogen in deze tekst een aantal aanbevelingen te doen, om de onderzoeker bij deze keuze te helpen, en om hem/haar inzicht te geven in de werking en het reglementair denkkader van een dergelijk orgaan (zie paragraaf 1.1 t.e.m. 1.4). Initiële indiening bij de gepaste commissie draagt dan ook de voorkeur weg. Het doorverwijzen vanuit één commissie naar een andere vraagt bijkomende tijd en wordt daarom best zoveel mogelijk vermeden.

Elk van de commissies vergadert op regelmatige tijdstippen, doch de aanvrager moet zich bewust zijn van het feit dat elke advies- of goedkeuringsprocedure een bepaalde doorlooptijd heeft (met elk haar eigen templates), en dat hiervoor door de aanvrager de nodige tijd moet voorzien worden in het aanvraagproces. Zo is bijkomende tijd nodig voor Clinical Trial Center (CTC; ctc@uzleuven.be) of KU Leuven Research & Development (LRD; LRD.Legal@kuleuven.be), om bijvoorbeeld contracten met externe partners te onderhandelen en het financiële luik na te kijken wanneer ondersteunende diensten betrokken zijn.

1.1 De Wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (“[Experimentenwet](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=nl&la=N&cn=2004050732&table_name=wet&&caller=list&N&fromtab=wet&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27)))”)

De Experimentenwet omschrijft een experiment als “elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”.

De Experimentenwet is opgezet om de proefpersonen te beschermen onder meer via een verplichte ethische toetsing door een bij wet (volledig) erkende ethische commissie en een verplicht af te sluiten verzekering om de foutloze aansprakelijkheid van de opdrachtgever te dekken[[1]](#footnote-1). Zoals hieronder verder toegelicht heeft de Experimentenwet een ruim toepassingsgebied en kunnen bijvoorbeeld ook observationele studies onder haar toepassingsgebied vallen. Naast de Experimentenwet, bestaat er de [Wet op de Klinische Proeven van 7 mei 2017](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2017/05/07/2017012146/justel) en de [Wet betreffende Medische Hupmiddelen van 22 December 2022](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?numac=2021030071&caller=list&article_lang=N&row_id=1&numero=1&pub_date=2021-01-18&ddfm=12&dt=WET&language=nl&du=d&fr=f&choix1=EN&choix2=EN&fromtab=+moftxt+UNION+montxt+UNION+modtxt&nl=n&htit=hulpmidde) met gelijkaardige principes (foutloze aansprakelijkheid, verzekeringsplicht, ICF en ethische toetsing).

Vallen **zeker** onder de Experimentenwet (Art. 2-3), **of** onder één van hogervermelde wetgeving:

* Onderzoek met medische hulpmiddelen, die zelf het voorwerp vormen van het onderzoek
* Onderzoek met chirurgische technieken
* Epidemiologisch (prospectief) onderzoek
* Klinische proeven
* Onderzoek waarbij menselijk lichaamsmateriaal wordt afgenomen/verzameld.

Bijvoorbeeld: een studie waarin men onderzoek doet naar de mentale inspanning in het dagelijks leven aan de hand van het bepalen van cortisolwaarden in de speekselstalen, wordt beschouwd onder de Experimentenwet.

Het louter niet-interventioneel gebruik van een diagnostisch hulpmiddel kwalificeert een onderzoek niet automatisch onder de Experimentenwet (bijvb. het nemen van een EEG in het kader van theorievormend onderzoek rond sensorische prikkelverwerking bij typisch ontwikkelende deelnemers), in zoverre dit niet met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van een gezondheidszorgberoep gebeurt.

Conform de Experimentenwet kan geen enkel experiment gestart worden zonder advies van de aangewezen commissie. Retroactief worden geen adviezen verstrekt.

Vallen **niet** onder de Experimentenwet:

* Indien het doel van het onderzoek enkel praktijk verbeterend is en **niet** met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (zie definitie van experiment), valt het onderzoek niet onder de Experimentenwet. Een voorbeeld van praktijk verbeterend onderzoek is bijvoorbeeld een bevraging bij artsen over de toepassing van evidence based richtlijnen in hun dagelijkse praktijk.

Andere voorbeelden:

* onderzoek met als doel beter te begrijpen hoe de recent ontwikkelde geavanceerde loopschoenen de mens-schoeisel interactie tijdens het lopen beïnvloedt.
* Retrospectieve studies vallen ook niet onder de Experimentenwet. Retrospectieve studies worden als volgt gedefinieerd (artikel 3 Experimentenwet): **“retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen”.** Volgens UZ Leuven policy is voor retrospectieve studies in UZ Leuven steeds een advies van EC Onderzoek noodzakelijk teneinde aan “privacy check” uit te voeren conform de GDPR.
* Fundamentele onderzoeksprojecten zonder onmiddellijk interventiedoel, die hoofdzakelijk (maar niet noodzakelijk uitsluitend) worden uitgevoerd bij deelnemers uit de algemene populatie van volwassenen of kinderen, in het bijzonder (maar niet noodzakelijk uitsluitend) wanneer die geen betrekking hebben op klinisch gevoelige onderwerpen (zoals de verwijzing naar traumatische ervaringen).
* Onderzoek dat enkel gebruik maakt van **anonieme** gegevens valt ook niet onder de Experimentenwet. Doch hierbij dient een juiste definitie van anonieme gegevens gehanteerd te worden.[[2]](#footnote-2) Een privacytoets door een ethische commissie zal desgevallend wel nodig zijn, bijvoorbeeld wanneer de gegevens door de onderzoekers zelf geanonimiseerd worden (in dit geval zijn de gegevens initieel immers nog niet anoniem). Merk ook op dat patiëntengegevens (inclusief -beelden) in de praktijk zelden anoniem zijn (of kunnen worden geanonimiseerd) omdat de gegevens in het patiëntendossier nog steeds aan een specifieke persoon gelinkt kunnen worden. Indien er in een onderzoek gebruik gemaakt wordt van werkelijk anonieme gegevens, is de Experimentenwet niet van toepassing. Tevens is de General Data Protection Regulation (GDPR) of Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) dan niet van toepassing.

1.2 Gezondheidszorgberoep

Voor een experiment dat onder de Experimentenwet valt, dient de hoofdonderzoeker gekwalificeerd te zijn en een **gezondheidszorgberoep** uit te oefenen (cf. [Wet van 10 mei 2015](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2015051006&table_name=wet) ). Als het experiment onder de Experimentenwet valt en de onderzoeker zelf geen gezondheidszorgberoep uitoefent, betrekt de onderzoeker bij zijn onderzoeksproject minstens een gekwalificeerde mede-onderzoeker met een voor het onderzoek relevant gezondheidszorgberoep.

Anderzijds dient de onderzoeker met een gezondheidszorgberoep ook andere onderzoekers met de noodzakelijke kwalificaties te betrekken indien dat nodig wordt geacht voor zijn/haar specifieke type onderzoek. Indien niet alle noodzakelijke kwalificaties aanwezig zijn, kan de EC vragen om bijkomende onderzoekers met de noodzakelijke kwalificaties bij het onderzoek te betrekken. Bijvoorbeeld:

* Een klinisch psycholoog/orthopedagoog die psychofysiologisch onderzoek naar de beloningsgevoeligheid van ADHD wil opzetten met neuroimaging, wordt gevraagd om een arts met de juiste kwalificaties (bv. radioloog) te betrekken
* Een gynaecoloog die een outcome studie plant van cognitieve ontwikkeling bij kinderen geboren na een foetale ingreep zal hierbij een klinisch psycholoog met de juiste kwalificaties betrekken (en dan nog specifiek voor jonge kinderen).

De gekwalificeerde mede-onderzoeker:

* is volledig op de hoogte van en akkoord met de opzet en verloop van het onderzoek
* neemt de verantwoordelijkheid over de gezondheidsgerelateerde aspecten van het onderzoeksproject op (en wordt o.a. als contactpersoon hiervoor op ICF vermeld)
* dient samen met de onderzoeker in bij EC/SMEC en ondertekent de aanvraag

Dit impliceert niet automatisch co-auteurschap of co-promotorschap: hiervoor gelden regels van authorship en co-promotorschap (<https://www.kuleuven.be/english/research/integrity/practices>).

De noodzaak een gekwalificeerde mede-onderzoeker te betrekken wijzigt de eindverantwoordelijkheid en de publicatiemogelijkheden van de onderzoeker niet.

Voor een **klinische proef (CTR)** dient de hoofdonderzoekers een arts of tandarts (als het gaat om klinische proeven met betrekking tot tandheelkunde) te zijn (cf. artikel 36 van de wet van 7 mei 2017).

Voor een **klinisch onderzoek (MDR)** dient de hoofdonderzoeker een gezondheidszorgbeoefenaar volgens de wet van 10 mei 2015 te zijn (cf. artikel 28 van de wet van 22 december 2020).

* 1. Good Clinical Practice (GCP) training

Voor onderzoekers die ethische goedkeuring voor hun studie vragen bij EC Onderzoek is het voorleggen van een Good Clinical Practice (GCP) certificaat (van eigen of andere instelling; 3 jaar geldig) een voorwaarde om deze goedkeuring te kunnen krijgen.

De Clinical Trial Centra (CTC) van de 7 Belgische academische ziekenhuizen hebben gezamenlijk een GCP-e-learning ontwikkeld. De training wordt aangeboden via het UZ leercentrum & KU Leuven Toledo. De training is volledig gevalideerd door TransCelerate en bijgevolg zal een succesvolle afronding van deze e-learning resulteren in een internationaal erkend trainingscertificaat dat 3 jaar geldig blijft (of tot de volgende GCP-herziening).

Ook certificaten die zijn behaald na het volgen van een andere online training die is goedgekeurd door Transcelerate, bijvoorbeeld op <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>, kunnen worden aanvaard door EC Onderzoek.

Voor meer achtergrondinformatie over de GCP-training verwijzen wij naar: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf>

* 1. De plaats van CTC en LRD in de onderzoeksaanvraag

We verwijzen hier naar de respectieve websites:

<https://www.uzleuven.be/clinical-trial-center/>

<https://lrd.kuleuven.be/>

1. **Beslissingsboom**

Waar vraagt u als onderzoeker advies voor uw onderzoek?

1. U beschikt reeds over een ethische goedkeuring voor uw onderzoek:

Het onderzoek betreft een amendement van een studie die reeds goedgekeurd werd binnen UZ/KU Leuven door (1) EC Onderzoek UZ/KU Leuven; (2) Sociaal-maatschappelijke Ethische Commissie (SMEC); (3) Ethische Commissie Dierproeven (ECD), (4) EC Zorg: dit amendement moet worden ingediend bij de Commissie die het onderzoeksproject initieel heeft geëvalueerd. Deze Commissie zal het amendement evalueren en het desgevallend doorsturen naar de gepaste Ethische Commissie (bv. als het amendement een uitbreiding betreft die onder de Experimentenwet valt, zal SMEC het dossier doorsturen naar EC Onderzoek). De geamendeerde studie kan niet starten alvorens een goedkeuring werd verleend voor dit amendement.

NB: indien de vraagstelling van het initieel goedgekeurde onderzoek fundamenteel wijzigt, vragen we geen amendement in te dienen maar een nieuwe studie bij de geschikte Commissie.

1. U vraagt een advies voor een nieuw onderzoek
2. Indien u promotor bent van een Masterproef van een student binnen de groep Biomedische Wetenschappen: alle masterproeven dienen de OBC-beslissingsboom (SCONE) te doorlopen. Bij het doorlopen van de OBC-beslissingsboom krijgt u, in functie van de antwoorden op de gestelde vragen, een advies van OBC, wordt u verwezen naar EC Zorg, EC Dierproeven of EC Onderzoek, of worden amendementen op reeds goedgekeurde projecten doorverwezen naar de ethische commissie die het oorspronkelijk ethisch advies gaf.  Wanneer u, in functie van het beantwoorden van de vragen in de beslissingsboom, advies krijgt om het project voor te leggen aan EC Onderzoek, dan is dit de enig mogelijke weg indien u dit project wil uitvoeren. Het blijft uw verantwoordelijkheid als promotor-onderzoeker om, samen met student, na dit OBC-advies zelf de juiste stappen te ondernemen om uw project bij de juiste instantie in te dienen.

Er kan ook een initiële goedkeuring van EC Onderzoek verkregen worden waarna het S-nummer in de beslissingsboom wordt ingegeven.

1. Voor onderzoek dat uitsluitend uit een literatuurstudie bestaat is geen ethische toetsing noodzakelijk.
2. In het onderzoek gebeuren experimenten met [proefdieren en/of daarvoor specifiek afgenomen dierlijk materiaal](https://www.kuleuven.be/proefdieren). In dit geval zal u een aanvraag moeten indienen bij de Ethische Commissie Dierproeven (ECD), een hiertoe door de overheid erkende commissie.
3. Het onderzoek gebeurt op [lijken via testament afgestaan voor de wetenschap](https://med.kuleuven.be/nl/geneeskunde/vc/anatomie/intranet/onderzoek). In dit geval zal u een aanvraag moeten indienen bij [EC Zorg](https://www.uzleuven.be/ethische-commissie/zorg), na overleg met de verantwoordelijken van het Vaardigheidscentrum Anatomie (Vesalius Instituut). Meer informatie kan gevonden worden op: <https://med.kuleuven.be/nl/samenwerken/anatomie>
4. Onderzoeksprojecten die vallen onder de Experimentenwet en onderzoek op embryo’s in vitro: u dient een aanvraag in bij EC Onderzoek volgens de procedure zoals beschreven op haar website: https://www.uzleuven.be/nl/ethische-commissie-onderzoek. Waar nodig vraagt u ook advies aan de Biobank (http://www.uzleuven.be/nl/biobank).
5. Onderzoeksprojecten waarbij gebruik gemaakt wordt van menselijk lichaamsmateriaal, inclusief (al dan niet commercieel beschikbare) cellijnen, dat reeds ter beschikking is (= secundair gebruik): deze projecten dienen ingediend te worden bij EC Onderzoek (conform artikel 21 van de [Wet van 19 december 2008](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2008121944)). U vraagt ook advies aan de Biobank.
6. Voor geartificialiseerd en geëxtraheerd materiaal volstaat het, indien het niet voor genetisch onderzoek gebruikt wordt, om het onderzoeksproject en het doel ervan voor te leggen aan EC Onderzoek en is registratie bij de biobank niet meer nodig. De onderzoeker is verantwoordelijk voor de naleving van alle voorwaarden (o.a. niet gebruikt worden voor genetisch onderzoek..) en bevestigt dit in een [template](https://www.uzleuven.be/nl/ethische-commissie-onderzoek/studie-met-lichaamsmateriaal) die EC Onderzoek voorziet.
7. Onderzoeksprojecten die niet onder de Experimentenwet vallen en waarbij prospectief gegevens verzameld worden van levende personen en waarbij tevens geen betrokkenheid van UZ Leuven patiënten(gegevens) en/of medewerkers is en die niet doorgaan op de UZ Leuven, kan u indienen bij SMEC. Voorbeelden van dit type onderzoek zijn:
* Vragenlijsten rond algemene cognitieve, emotionele of sociale factoren (bv. associatie tussen psychologische factoren of persoonlijkheidskenmerken en job- of levenstevredenheid)
* Kwalitatief onderzoek zoals interviews, focusgroepen
* Experimentele manipulaties van psychologische variabelen (zoals geheugen, leerprocessen, arousal, gemoedstoestand) bij de algemene populatie (bv. impact van leiderschapsdimensies op sociale interacties)
* Onderzoek in pedagogische settings of naar cognitieve/psychologische training in de algemene populatie

Als het onduidelijk is of uw onderzoeksproject al dan niet onder de Experimentenwet valt kan u contact opnemen met SMEC (smec@kuleuven.be) of met EC Onderzoek (via ecstaf@uzleuven.be). SMEC en EC kunnen bij onduidelijkheid afstemmen, en een advies over de plaats van indiening geven. Leden van SMEC/EC zullen uiteindelijk een finale beslissing nemen. Zo kan het gebeuren dat uw project, niettegenstaande onderlinge afstemming, na indiening bij SMEC toch nog naar EC Onderzoek verwezen wordt, of na indiening bij EC Onderzoek beoordeeld wordt als niet vallende onder de Experimentenwet, waarbij dan een “geen bezwaar brief” wordt opgesteld.

Bijzondere aandachtspunten:

1. Het onderzoek maakt enkel gebruik van reeds verzamelde/bestaande gegevens (**retrospectief** onderzoek, waarbij dus ook de einddatum in het verleden expliciet wordt vermeld) waarvan de gegevens initieel niet anoniem zijn, maar na het verzamelen in het verdere verwerkingsproces gecodeerd of geanonimiseerd worden.

Voor louter retrospectief onderzoek zal u een aanvraag moeten indienen bij SMEC of EC Onderzoek. Indien duidelijk retrospectief (zowel anoniem als gecodeerd), valt dit niet onder de Experimentenwet (maar mogelijk wel onder de GDPR) en kan SMEC of EC Onderzoek dit evalueren; enkel de privacy issues zijn hierbij een aandachtspunt evenals de wijze van rekrutering. Wanneer het een retrospectieve studie met patiëntengegevens betreft, is een privacy toets door EC Onderzoek nodig. Voor masterproeven binnen de groep BMW, is het verplicht de OBC-beslissingsboom (SCONE) te doorlopen.

Aan het hoofd/personeel van de klinische afdeling of het verantwoordelijke zorgprogramma dient goedkeuring gevraagd te worden voor de studie en bijgevolg voor het gebruik van data verkregen door het behandelend team; dit is de verantwoordelijkheid van de PI hoofdonderzoeker.

1. Het onderzoek verzamelt **prospectief** (of een combinatie van retrospectief én prospectief) gegevens bij levende personen (patiënten en/of gezonde vrijwilligers), wat noodzaak tot GDPR compliance impliceert.
	* Als de gezondheidszorg-gerelateerde interventie of handeling onder de Experimentenwet valt (i.e. “elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”), dan kan enkel EC Onderzoek advies geven.
	* Onderzoek dat binnen UZ Leuven wordt uitgevoerd, wordt steeds door EC Onderzoek beoordeeld, ook als het niet onder de Experimentenwet valt.
	* Onderzoek waarin personen (of hun data/lichaamsmateriaal) primair vanuit hun rol als UZ Leuven personeelslid en/of als UZ Leuven patiënt betrokken worden, wordt steeds door EC Onderzoek beoordeeld, ook als het niet onder de Experimentenwet valt.. Wanneer een eventuele associatie aan UZ Leuven bijkomstig of toevallig is, kan het onderzoek ook door SMEC beoordeeld worden zolang het niet onder de Experimentenwet valt. Bijvoorbeeld: personen met ADHD worden gerekruteerd via een belangenvereniging en één of enkelen van hen zijn toevallig patiënt in UZ Leuven.
2. Onderzoek dat (minstens deels) plaats vindt **binnen de muren van UZ Leuven**

Indien een onderzoeker een onderzoeksproject uitvoert dat (minstens ten dele) uitgevoerd wordt binnen de UZ Leuven ziekenhuiscontext of waarbij data van UZ Leuven gebruikt worden, kan EC Onderzoek de onderzoeker adviseren het akkoord van de hoofdarts te vragen. UZ Leuven draagt de verantwoordelijkheid over wat er binnen haar muren georganiseerd wordt en wat er opgenomen wordt in het patiëntendossier via KWS. Advies van EC Onderzoek is ook nodig voor die onderzoeksapparatuur die door UZ Leuven werd aangekocht en die ook voor patiëntenstromen gebruikt wordt. Wanneer apparatuur gebruikt wordt die aanleiding kan geven tot *incidental findings* dient in het ICF duidelijk vermeld te worden of er enige terugkoppeling gebeurt naar betrokken proefpersoon over dergelijke findings. Voorbeeld om op ICF te vermelden: “*U bent door deze deelname geen patiënt van UZ Leuven, en eventuele resultaten van testen/onderzoeken komen niet in uw medisch dossier en worden niet aan u teruggekoppeld*”. Het moet duidelijk zijn wie verantwoordelijkheid opneemt.

1. Onderzoek op **Health Sciences Campus**, maar buiten UZ Leuven

Indien een onderzoeksproject zich afspeelt buiten de UZ Leuven ziekenhuiscontext doch wel op de Health Sciences campus GHB in brede zin, wordt aan de proefpersonen verduidelijkt dat dit buiten UZ Leuven ziekenhuiscontext is. Dit gegeven moet gespecifieerd worden in het informed consent formulier.

1. Bij projecten waarbij personeel van KU Leuven, UZ Leuven of een extern bedrijf/organisatie/instelling bevraagd wordt, zal door de EC aan de onderzoeker gevraagd worden om toestemming te verkrijgen van respectievelijk GEBU, hoofdarts, directie van extern bedrijf/organisatie/instelling.
2. De specifieke beleidsrichtlijnen met betrekking tot bescherming van persoonsgegevens in het kader van onderzoek zullen steeds moeten worden gerespecteerd (zoals bijvoorbeeld de policy van UZ Leuven (“Gezondheidsgegevens en onderzoek”) die beschikbaar is op [Muzlidoc](http://wiki/display/public/muzlidoc/Gezondheidsgegevens%2Ben%2Bonderzoek)).

# Amendement op reeds goedgekeurd onderzoek

Dit amendement moet worden ingediend bij de Commissie die het onderzoeksproject initieel heeft geëvalueerd.

# Nieuw onderzoek

1. Indien een onderzoek niet onder een experiment op de menselijke persoon valt, dan kan de schadelijdende patiënt geen beroep doen op de foutloze aansprakelijkheid zoals voorzien in de polis experimenten op de menselijke persoon, maar zal hij een fout van KU Leuven dienen aan te tonen om vergoeding te kunnen krijgen op basis van de polis burgerlijke aansprakelijkheid. [↑](#footnote-ref-1)
2. Voor een definitie van anonieme gegevens zie: https://admin.kuleuven.be/privacy/intranet/AVG-gegevens#section-4 [↑](#footnote-ref-2)