

UMC Utrecht
Locatie AZU

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht

Tel 088 75 555 55

www.umcutrecht.nl

Good scientists make good science *Visiedocument Wetenschappelijke Integriteit* *Een overzicht van de uitgangspunten en regels*



Good scientists make good science

Visiedocument Wetenschappelijke Integriteit
Een overzicht van de uitgangspunten en regels

'Kennis delen' nummer 4



Universitair Medisch Centrum
Utrecht



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

'Kennis delen' nummer 4



Inhoudsopgave

Inleiding 5

Deel 1 Profiel van een integere wetenschapper 10

Een bijzondere positie 11

Vier kenmerken van een integere wetenschapper 11

- Zorgvuldig 12

- Respectvol 12

- Onbevooroordeeld 13

- Verantwoordelijk 13

Deel 2 Het wetenschapsklimaat in het UMC Utrecht 18

Beleggen van verantwoordelijkheden 19

Onderwijs en voorlichting 20

Melding en sancties 20

Deel 3 Wet- en regelgeving medisch wetenschappelijk onderzoek 22

Administratieve wet- en regelgeving 23

- Algemene wet bestuursrecht (AWB) 23

- Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW) 23

- Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB) 23

Wet- en regelgeving met betrekking tot de toetsing en uitvoering van onderzoek 24

- Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) 24

- WMO Besluiten/Regeling 27

- Richtlijnen CCMO 32

- Regelgeving van NFU-UMC Utrecht 33

- Wetenschappelijk onderzoek met proefdieren 33

Wet- en regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen 34

- Wet medische hulpmiddelen 34

- Besluit medische hulpmiddelen 35

- Medisch wetenschappelijk onderzoek met hulpmiddelen 36

Wet- en regelgeving met betrekking tot de kwaliteit van het onderzoek 36

- Regels van NFU/UMC Utrecht 36

- Wet op de beroepen in de gezondheidszorg (BIG) 36

Wet- en regelgeving met betrekking tot de zorg voor de patiënt 37

- Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) 37

- Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) 39

- Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde 39

Ethische principes 40

- Declaration of Helsinki 40

- Richtlijn voor Good Clinical Practice 42

- Gedragscode gezondheidsonderzoek 44

- Code goedgebruik 44

- Biobank en het gebruik van reeds verzameld Lichaamsmateriaal 46

- Richtlijn Stichting Code Geneesmiddelenreclame 48

- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 48

- Gedragscodes met betrekking tot verzet van wilsonbekwamen 49

Deel 4 Vraagbaak 50

Financiële en contractuele relaties en medisch wetenschappelijk onderzoek 52

Gunstbetoon door bedrijven 56

Opzet en uitvoering van wetenschappelijk onderzoek 60

Risicoclassificatie en monitoring van mensgebonden onderzoek 62

Zorgvuldig reviewen van artikelen en onderzoekvoorstellen 64

Preventie van fraude en plagiaat 64

Zorgvuldig berichtgeving vanuit het UMC Utrecht 66

Nevenwerkzaamheden 68

Informatiebeveiliging 69

Lijst van afkortingen 71

Voorwoord

De strategie van het UMC Utrecht voor de komende vijf jaar heeft niet zomaar de naam UMC Utrecht 3.0 meegekregen. Het expliciete doel van UMC Utrecht 3.0 is zorginnovatie door implementatie van resultaten van de mix van basaal en klinisch onderzoek. In een aantal klinische gebieden zijn concrete problemen in de patiëntenzorg of op het gebied van diagnostiek en ziektepreventie geïdentificeerd. De gekozen doelen zijn in afstemming met patiënten, verzekeraars, maar ook met private partijen in de gezondheidszorg door onze artsen en onderzoekers gekozen. De toevoeging 3.0 staat dus voor co-productie van wetenschap en zorginnovatie door interactieve relaties tussen onderzoekers, ondernemers en afnemers.

Binnen een dergelijk dynamische en open omgeving, waarin innovatie en valorisatie nadrukkelijk wordt nagestreefd, is het van groot belang dat het UMC Utrecht duidelijk maakt hoe we onze wetenschappelijke integriteit en onafhankelijkheid borgen. Daarvoor is enkele jaren geleden in het UMC Utrecht het Visiedocument Wetenschappelijke Integriteit opgesteld. Hier zijn kaders en richtlijnen voor wetenschappelijke integriteit aangegeven op de verschillende terreinen waar persoonlijke en institutionele belangen voor spanningen kunnen zorgen. Bij het uitbrengen van de herziene versie willen we nog eens onder ieders aandacht brengen dat de maatschappij van ons verwacht en erop mag vertrouwen dat we ons werk integer uitvoeren. De code biedt een referentiekader maar het is bovenal ieders persoonlijke verantwoordelijkheid dat we ons werk met respect voor mens en dier, zorgvuldig en integer doen. Iedereen moet daarom kritisch blijven denken en het overleg met anderen zoeken bij moeilijke keuzen.

De Raad van Bestuur hoopt dat het uitbrengen van het herziene Visiedocument Wetenschappelijke Integriteit een bijdrage zal leveren aan een klimaat van openheid, transparantie en integriteit in het UMC Utrecht. Een dergelijk klimaat wordt beïnvloed door alle medewerkers van UMC Utrecht. Wij dagen iedereen uit om verantwoordelijkheid te nemen voor een integere organisatie!

Prof.dr. Frank Miedema, decaan en vice voorzitter Raad van Bestuur

Prof.dr. Jan Kimpen, voorzitter Raad van Bestuur

Inleiding

Voor de verdere ontwikkeling van de wetenschap is het essentieel dat de samenwerking en politiek vertrouwen hebben in de goede intenties van wetenschappers en in de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek. In de nieuwe Strategie 3.0 van het UMC Utrecht wordt het belang van relaties tussen het UMC Utrecht, de patiënt en de maatschappij benadrukt. Onderzoek is gericht op vooruitgang voor de patiënt en voor de maatschappij. Innovatie en valorisatie in samenwerking met private en publieke partners moet leiden tot daadwerkelijk betere zorgverlening. Om deze doelen te realiseren is het nodig dat binnen onderzoeksinstellingen een positief stimulerende omgeving wordt gecreëerd voor wetenschappers. Wetenschap wordt beoefend door individuen. De houding en het gedrag van elke individuele wetenschapper heeft invloed op het wetenschapsklimaat binnen het UMC Utrecht en daarbuiten. In het UMC Utrecht zijn zes waarden geformuleerd die essentieel zijn om uit te dragen en te realiseren. Integer gedrag hoort daar expliciet bij. De Strategie 3.0 stelt: Wij werken samen en nemen verantwoordelijkheid. *Wij werken professioneel, integer en zorgvuldig, en zijn eerlijk en duidelijk.*

Nationaal en internationaal is integriteit van het wetenschappelijk onderzoek een punt van zorg. Redacties van medische tijdschriften stellen eisen die specifiek gericht zijn op integriteit, en deze worden regelmatig aangescherpt.¹ In de VS heeft het Office of Research Integrity (ORI) als doel de integriteit van biomedisch en gedragswetenschappelijk onderzoek van de US Public Health Service te bevorderen.² De European Science Foundation is sinds 2000 actief op dit gebied en publiceerde in 2010 de European Code of Conduct for Research Integrity.³ In Nederland zijn verschillende documenten beschikbaar waarin gedragsregels voor wetenschappers zijn opgenomen. De KNAW, NWO en de VSNU hebben in 2003 het Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit (LOWI) ingesteld. Dit orgaan heeft algemene gedragsregels geformuleerd voor wetenschappelijk

¹ DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Ensuring Integrity in Industry-Sponsored Research. *Primum non nocere*, revisited. *JAMA* 2010;303(12):1196-1198. doi: 10.1001/jama.2010.33

² Zie Office of Research Integrity. US Department of Health and Human Services. Online: <http://ori.hhs.gov/>

³ Online via de ESF website: http://www.esf.org/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/be_user/CEO_Unit/MO_FORA/MOFORUM_ResearchIntegrity/AffichetteA3_CodeOfConduct.pdf&t=1295855180&hash=2a11a32483c4e54a6abef46a776a778e

onderzoekers. De VSNU heeft, complementair aan deze regels, in de *Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening* principes van goed wetenschappelijk onderwijs en onderzoek neergelegd.

Voor het UMC Utrecht is het van belang een eigen document te hebben. Ten eerste omdat bij wetenschappelijk onderzoek in onze instelling niet zelden proefpersonen betrokken zijn. Mensgebonden onderzoek vergt maximale zorgvuldigheid bij het bewaken van de veiligheid en de kwaliteit. De NFU heeft medio 2010 een brochure uitgebracht waarin staat hoe UMC's de kwaliteit van mensgebonden onderzoek kunnen borgen. Binnen het UMC Utrecht heeft een commissie zich over dit advies gebogen en maatregelen voorgesteld om de kwaliteitsborging te realiseren. In dit visiedocument is deze kwaliteitsborging opgenomen. Ten tweede vervullen onderzoekers in een academisch ziekenhuis vaak meerdere rollen: die van medisch specialist, van wetenschappelijk onderzoeker en die van opleider. Dat impliceert dat de belangen van patiënten en van de wetenschap soms samenkomen, maar niet altijd samenvallen. Ook kan het belang van de wetenschap botsen met (commerciële) belangen van opdrachtgevers. Deze belangenconflicten verdienen meer aandacht naarmate de samenwerking tussen de wetenschap en het bedrijfsleven toeneemt. Uitgangspunten van wetenschappelijke integriteit kunnen als maatstaf dienen voor de relaties tussen wetenschappers en commerciële opdrachtgevers. Een visie op integriteit helpt om zorgvuldig te handelen in situaties waarbij een belangenconflict bestaat of dreigt. Ten slotte kan een visie op wetenschappelijke integriteit niet los gezien worden van de instellingscultuur. De aspecten van een specifieke cultuur die integere wetenschap bevorderen, winnen aan kracht als ze in een visiedocument expliciet gemaakt zijn.

Het Visiedocument Wetenschappelijke Integriteit in het UMC Utrecht is een onderdeel van het instellingsbeleid waarin wetenschappelijke integriteit actief wordt bevorderd. Het sluit aan bij de genoemde landelijke en lokale initiatieven op het gebied van integriteitsbevordering. Er is speciale aandacht voor het klinisch (mensgebonden) onderzoek. Dit is een van de pijlers van het UMC Utrecht en de kwaliteitsborging van dit type onderzoek moet toegespitst zijn op de specifieke kenmerken van een Universitair Medisch Centrum.

Het visiedocument bestaat uit vier delen: *Profiel van een integere wetenschapper, Het wetenschapsklimaat in het UMC Utrecht, Wet- en regelgeving medisch-wetenschappelijk onderzoek, en Vraagbaak.*

In het eerste deel worden 4 kenmerken van een integere wetenschapper beschreven. Integer handelen in medisch wetenschappelijk onderzoek betekent dat de onderzoeker zich aan deze uitgangspunten houdt. Ook bij druk van buitenaf om ervan af te wijken.

In deel 2 besteden we aandacht aan de instellingscultuur. Die moet integere wetenschap bevorderen. Deel 3 biedt een overzicht van de relevante wet- en regelgeving op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ten slotte is een aantal kwesties rond wetenschappelijke integriteit uitgewerkt in Deel 4, de Vraagbaak. Dit deel omvat concrete regels voor het bewaren van integriteit bij veel voorkomende vragen of omstandigheden.

In dit Visiedocument Wetenschappelijke Integriteit staat de (klinisch) onderzoeker centraal. Het stuk biedt richting, maar is geen navigatiesysteem dat op elk kruispunt de weg kan wijzen. Het morele kompas van ieder individu bepaalt uiteindelijk welke weg men inslaat. Het is de bedoeling dat de vier kenmerken van een integere wetenschapper ijkpunten zijn. Ze geven aan welke aspecten van het functioneren van een medische wetenschapper richtinggevend moeten zijn. Bovendien kunnen ze helpen een bewuste en onderbouwde beslissing te nemen in geval een individu zich afvraagt welke handelwijze de beste is.

Dit document kwam tot stand onder redactie van Ghislaine van Thiel, Albert Vermaas en Mariëtte Oosterwegel. Bij het opstellen van de tekst is gebruik gemaakt van de AMC Researchcode *Onafhankelijk in wetenschap*. Deze code fungeerde als goed voorbeeld. Voor het hoofdstuk *Gunstbetoon door bedrijven* is dankbaar gebruik gemaakt van de richtlijn uit het Erasmus MC.



Deel 1

profiel van een integere wetenschapper

Dit profiel beschrijft wat er in het kader van integere wetenschapsbeoefening van wetenschappers in het UMC Utrecht wordt verwacht. Deze verwachtingen zijn onderverdeeld in vier principes van professionele ethiek. Deze principes zijn algemeen aanvaarde uitgangspunten van goed handelen. Ze zullen de lezer dan ook als bekend in de oren klinken. De uitdaging van integriteit in wetenschap ligt niet zozeer in het formuleren van de uitgangspunten voor een goede wetenschap(per). Veel moeilijker is het om deze principes voldoende recht te doen als er druk van buitenaf is om ervan af te wijken. De integriteit van de individuele wetenschapper wordt bepaald door de mate waarin hij in zijn handelen recht doet aan deze principes.⁴

Een bijzondere positie

Dit visiedocument heeft betrekking op integriteit in wetenschappelijk onderzoek, maar een deel van de personen waarop de code zich richt, vervullen meer rollen dan die van wetenschappelijk onderzoeker alleen. Naast wetenschapsbeoefenaar zijn ze medisch specialist en/of opleider. Het verenigen van deze rollen in integer gedrag brengt met zich mee dat de personen voor wie dit document bedoeld is veelvuldig morele belangenafwegingen moeten maken. Daarbij gelden de volgende uitgangspunten:

- Een professional in het UMC Utrecht in de rol van behandelaar laat het belang van de individuele patiënt prevaleren.
- In de rol van onderzoeker staat het belang van de wetenschap soms voorop.⁵ De grens van het toelaatbare ligt ook hier echter bij de belangen van de individuele (patiënt-) proefpersoon. Het belang van de wetenschap rechtvaardigt niet een inbreuk op het belang van proefpersonen.⁶
- Opleiders zijn ‘cultuurdragers’. Zij hebben een extra verantwoordelijkheid bij integere wetenschapsbeoefening.

Vier kenmerken van een integere wetenschapper

De kenmerken beschrijven de algemene uitgangspunten die elke wetenschapper in het UMC Utrecht als richtsnoer voor zijn handelen moet beschouwen: respectvol, zorgvuldig, onbevooroordeeld en verantwoordelijk.⁷

⁴ Om praktische redenen is er gekozen voor het gebruik van het mannelijke persoonlijk voornaamwoord. Het is in geen enkel opzicht de bedoeling ongelijkheid tussen mannen en vrouwen te impliceren.

⁵ Dit geldt met name voor niet-therapeutisch onderzoek. Proefpersonen in dit type onderzoek hebben persoonlijk geen voordeel van deelname. Zij doen mee uit zuiver altruïstische motieven: de wetenschap vooruit helpen.

⁶ Soms vinden mensen een zeker risico aanvaardbaar met het oog op een ander doel (bijvoorbeeld het vermeerderen van medische kennis). Het vermijden van inbreuken op het belang van een proefpersoon moet daarom niet opgevat worden als het uitsluiten van elk risico. Een onderzoeker heeft de plicht om zich de vraag te stellen of de risico's die een onderzoek met zich meebrengt te rechtvaardigen zijn in het licht van de wens van de proefpersoon om een bijdrage te leveren aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

⁷ De kenmerken zorgvuldig en onbevooroordeeld zijn (in iets andere vorm) ook door de VSNU geformuleerd. Onbevooroordeeld heet daar echter Onpartijdig. De kenmerken respectvol en verantwoordelijk zijn daaraan toegevoegd. De uitgangspunten zijn nergens in strijd met de principes die in de VSNU Gedragscode Wetenschapsbeoefening staan.

Zorgvuldig

De taak van wetenschappers is het verrichten van goed wetenschappelijk onderzoek. Een integere wetenschapper gaat precies en genuanceerd te werk bij het verzorgen van onderwijs, het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en het publiceren van resultaten in wetenschappelijke tijdschriften en in de media.

- De wetenschappelijke waarde van onderzoeksresultaten staat of valt met de zorgvuldigheid waarmee onderzoek is opgezet en uitgevoerd. Een integere wetenschapper gaat planmatig te werk en denkt vooruit. Hij stelt hoge eisen aan de kwaliteit van de uitvoering van een onderzoek en is genuanceerd en accuraat als het gaat om analyse van onderzoeksgegevens en het formuleren van conclusies.
- Zorgvuldigheid uit zich ook in zodanig documenteren van alle stappen in het onderzoeksproces dat het onderzoek repliceerbaar is en de gevonden informatie controleerbaar. De onderzoeker draagt de verantwoordelijkheid om de privacy van de (patiënt-)proefpersoon te beschermen en zorgvuldig om te gaan met diens gegevens.
- Een integere wetenschapper erkent schatplichtig te zijn aan andere wetenschappers en uit dit ondermeer door correcte bronvermelding.

Respectvol

Een integere wetenschapper heeft een respectvolle houding jegens (patiënt-)proefpersonen en proefdieren in onderzoek, jegens collega's, leidinggevenden en ondergeschikten.

- Respectvol handelen vereist dat onderzoekers zich bewust zijn van de belangen van proefpersonen in hun onderzoek. Wetenschappers zijn in staat die belangen te respecteren vooral wanneer zij - naast onderzoeker – ook behandelaar zijn.
- In medisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen kan het belang van het onderzoek goed aansluiten bij het belang van de proefpersoon. Maar er kan ook spanning zijn tussen de twee belangen. Een integere wetenschapper waakt ervoor dat het wetenschappelijk onderzoek geen inbreuk op de belangen van proefpersonen met zich meebrengt.

- Wetenschappers die onvoldoende blijk geven van respect voor proefpersonen en proefdieren in onderzoek en onderwijs, richten schade aan. Daarnaast bedreigen ze de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen en proefdieren in de toekomst, omdat het draagvlak daarvoor bestaat bij de gratie van vertrouwen in een respectvolle onderzoekspraktijk.
- Van hoogleraren, docenten en leidinggevenden wordt verwacht dat zij het goede voorbeeld geven. Zij worden binnen het UMC Utrecht beschouwd als 'cultuurdragers'. Zij hebben uit hoofde van hun positie de verantwoordelijkheid om te laten zien wat een respectvolle houding in de praktijk betekent. Hier geldt het adagium: goed voorbeeld doet goed volgen.

Onbevooroordeeld

Een integere wetenschapper heeft oog voor verschillende belangen die in onderzoek een rol kunnen spelen. Hij doet zoveel mogelijk recht aan de betrokken belanghebbenden, maar laat zich bij zijn oordeelsvorming en beslissingen leiden door de belangen van de wetenschap en eventueel betrokken proefpersonen. Bij de overdracht van kennis gaat een integere wetenschapper uit van de stand van de wetenschap op het moment.

- Voorbeelden van belangen in wetenschappelijk onderzoek zijn het belang van de wetenschap, persoonlijke professionele belangen (ambitie), belangen van financiers van onderzoek en belangen van proefpersonen en proefdieren. Het belang van de wetenschap prevaleert boven persoonlijke professionele belangen van de onderzoeker en boven financieel gewin.
- Een integere wetenschapper vermijdt relaties die hem partijdig kunnen maken of die twijfel kunnen doen ontstaan ten aanzien van zijn objectiviteit.
- In de rol van docent is het ook van belang onbevooroordeeld te zijn. Een integere wetenschapper draagt kennis over die de huidige stand van de wetenschap weerspiegelt. Persoonlijke opvattingen of voorkeuren kunnen de kennisoverdracht kleuren, dit is geen waardevrij proces.

Het is de plicht van een integere wetenschapper om expliciet te maken welke elementen in het onderwijs door persoonlijke opvattingen of voorkeuren zijn ingegeven.

Verantwoordelijk

Een integere wetenschapper neemt verantwoordelijkheid voor zijn eigen handelen. Hij kan zijn beslissingen en standpunten beargumenteren en is bereid verantwoording af te leggen.

- Verantwoordelijkheid nemen vereist dat een integere wetenschapper beschikt over kennis en vaardigheden van hoog niveau. Hij kent de grenzen van zijn deskundigheid.
- Een integere wetenschapper die tevens behandelend arts is, neemt verantwoordelijkheid voor het dienen van verschillende belangen. De belangen van patiënten mogen nooit geschaad worden met een beroep op het belang van de wetenschap of de samenleving.
- Verantwoordelijkheid nemen betekent ook bereid en in staat zijn om keuzen en handelen te beargumenteren. Daarvoor moeten wetenschappers beschikken over voldoende informatie die is toegespitst op hun situatie. Ook moeten zij beschikken over argumentatieve vaardigheden en streven naar transparantie. Een integere wetenschapper verschuilt zich niet achter anderen of achter omgevingsfactoren (zoals prestatiedruk) bij de verantwoording van zijn handelen.
- Het handelen van wetenschappers heeft effecten die de academie overstijgen. Een integere wetenschapper is zich daarvan bewust. Het kan gaan om effecten op het vertrouwen van samenleving en politiek, effecten op (potentiële) proefpersonen en op de kwaliteit van wetenschap.
- Een integere wetenschapper gedraagt zich verantwoordelijk ten opzichte van de mensen om hem heen. In het bijzonder junioren en studenten bevinden zich in een afhankelijkheidsrelatie. In zijn rol van docent en opleider is een integere wetenschapper zich ervan bewust dat hij een voorbeeldfunctie heeft.



Deel 2

Het wetenschapsklimaat in het UMC Utrecht

Integriteit is een kenmerk van individuen, maar ook van organisaties. Een integere wetenschapper aanvaardt de persoonlijke verantwoordelijkheid voor de wetenschappelijke en de morele kwaliteit van zijn onderwijs en onderzoek. De nadruk op de verantwoordelijkheid van individuele medewerkers klinkt luid en duidelijk door in de Strategie 3.0. In de strategie 3.0 worden waarden die voor alle medewerkers relevant zijn, naar voren gebracht: wij zijn betrokken en gedreven, wij vernieuwen en zijn nooit uitgeleerd en wij werken samen en nemen verantwoordelijkheid. Iedere medewerker wordt geacht die uit te dragen. In de woorden van Jan Kimpen, de voorzitter van de Raad van Bestuur: “Met z’n allen zijn we verantwoordelijk voor kwaliteit. Het zou niet een kwestie van ‘moeten’ moeten zijn, maar van willen. Dat het onze intrinsieke wens is de best mogelijke kwaliteit te leveren, dat we het onfatsoenlijk vinden als we dat niet doen.”

Integriteit van een organisatie betekent dat er een cultuur heerst waarbinnen ethisch verantwoord handelen de norm is. Zo’n omgeving ontstaat niet vanzelfsprekend. De Raad van Bestuur van het UMC Utrecht is verantwoordelijk voor het creëren en in stand houden van een wetenschapsklimaat waarin moreel verantwoordelijk gedrag wordt gestimuleerd en beloond. Ten aanzien van de specifieke kwestie van bevorderen van wetenschappelijke integriteit voert het UMC Utrecht actief beleid op de volgende gebieden:

Beleggen van verantwoordelijkheden

Het UMC Utrecht kent een hiërarchische structuur. Daarbinnen zijn verantwoordelijkheden verdeeld en afspraken gemaakt die integriteit helpen bewaken.

Ten aanzien van medisch-wetenschappelijk onderzoek geldt dat de hoofdonderzoeker verantwoordelijk is voor de opzet, uitvoering en afronding van de wetenschappelijke studies waarbij hij als hoofdonderzoeker betrokken is. Het hoofd van de afdeling is primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van het onderzoek. De Divisieleiding – en vooral de manager O&O – draagt een specifieke verantwoordelijkheid voor een integriteitsbevorderend wetenschapsklimaat.

Verantwoordelijk en integer gedrag van individuele medewerkers is onderdeel van competentieprofielen en wordt aan de orde gesteld tijdens beoordelingen. Ook als er in het kader van aanstelling of functieverandering een assessment plaatsvindt, is er aandacht voor integriteit.

De Bevoegdhedenregeling UMC Utrecht (2004) bevat een hoofdstuk over het sluiten van overeenkomsten voor het verrichten en/of uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Enkele bepalingen zijn specifiek gericht op het voorkomen van belangenverstremming.

Tenslotte is de UMC Governance Code een instrument waarmee het UMC Utrecht aan interne en externe belanghebbenden laat zien op welke wijze zij omgaat met verantwoordelijkheden ten aanzien van bestuur en toezicht.⁸

⁸ Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). *Governancecodes UMC's*. NFU 2008, Publicatienummer NFU-080060.

Onderwijs en voorlichting

Voor onderzoekers (in opleiding) is onderwijs een instrument om kennis over te dragen en bewustwording te bewerkstelligen. In navolging van het advies van de NFU, heeft de Raad van Bestuur besloten dat alle klinisch onderzoekers BROK gecertificeerd moeten zijn.⁹ BROK is de Basis cursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers.

Er is een 1-daagse BROK cursus opgezet speciaal voor “ervaren” onderzoekers. Dit zijn onderzoekers die gepromoveerd zijn en in een superviserende rol ervaring hebben met mensgebonden onderzoek.

Melding en sancties

Een heldere procedure voor het melden van inbreuken op de wetenschappelijke integriteit is een belangrijk onderdeel van een cultuur waarin integer gedrag de norm is. Het Amerikaanse Office of Research Integrity beveelt –onder meer – zo’n procedure aan voor het bevorderen van integer gedrag.¹⁰

Het UMC Utrecht heeft hiervoor ‘Meldingen Interne Misstanden door Medewerkers UMC Utrecht’ (MIMM) ingesteld (zie SCOOP, directie P&O). De procedure beschrijft welke stappen een medewerker moet nemen om een misstand te melden, wat er met de melding wordt gedaan en hoe de bescherming van de melder geregeld is. (Dreigende) onregelmatigheden waarbij de integriteit van het UMC Utrecht in het geding is worden als misstand beschouwd.

Bij een inbreuk op de wetenschappelijke integriteit is sprake van een plichtverzuim. Dat omvat zowel het overtreden van enig voorschrift als het doen of nalaten van iets wat een goed medewerker in gelijke omstandigheden behoort na te laten of te doen. Het in strijd handelen met de inhoud van dit visiedocument wordt in zijn algemeenheid aangemerkt als een vorm van plichtverzuim.

Indien een dergelijke situatie voor een medewerker wordt vastgesteld kan de Raad van Bestuur disciplinaire straffen opleggen zoals in de CAO opgenomen (zie daarvoor hoofdstuk 11 CAO UMC).

Bij vermoedens van inbreuk op wetenschappelijke integriteit kan de Raad van Bestuur tevens een beroep doen op de Vertrouwenspersoon Wetenschappelijke Integriteit van de UU. Het college van bestuur van de UU benoemt (steeds voor een periode van twee jaar) een vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit (VWI). Deze neemt kennis van klachten over het handelen of nalaten van medewerkers van de Universiteit, dat in strijd is met de algemene beginselen van professioneel wetenschappelijk handelen.¹¹

9 NFU. Kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek. NFU juni 2010. Publicatienummer NFU- 10.1900

10 Titus SL, Wells JA, Rhoades LJ. Repairing research integrity. Nature 2008;453:980-2.

11 <http://www.uu.nl/NL/Informatie/medewerkers/arbeidsvoorwaarden/afspraken/bezwaar/integriteit/Pages/default.aspx>

Deel 3

Leeswijzer wet- en regelgeving mensgebonden onderzoek

In dit deel wordt de wet- en regelgeving die van toepassing is op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in kaart gebracht. Om inzicht te krijgen in de soorten wet- en regelgeving wordt deze verdeeld in categorieën. Het spreekt vanzelf dat wetten een verplichtend karakter hebben waarvoor geldt dat het niet is toegestaan daarvan af te wijken. Voor de overige regels en ethische principes geldt dat zij weliswaar geen wetten zijn, maar dat laat onverlet dat zij een sterke bindingskracht hebben. Afwijken kan uitsluitend als dat uit de aard en inhoud van de regel zelf blijkt.

Administratieve wet- en regelgeving

Algemene Wet Bestuursrecht (AWB)

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is art. 1:1 van deze wet voornamelijk van belang. Dit artikel regelt wat er onder bestuursorgaan wordt verstaan. Indien men dit artikel toepast op zowel de erkende Medisch Ethische Toetsings Commissies (METC's) in de zin van Art. 16 WMO als op de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) blijkt dat zij zelfstandige bestuursorganen (zbo's) zijn. In deze hoedanigheid zijn zij dus gerechtigd voor de burger bindende besluiten (in dit geval: WMO-oordelen) te nemen. Het oordeel van de commissies is dus een besluit in de zin van de AWB. De CCMO kan daarnaast nog een aantal andere besluiten nemen, zoals de (intrekking van de) erkenning en de beslissing op bewaar en beroep.

De consequenties van de toepasselijkheid van de AWB op de besluitvorming van de commissies is groot. De regels zijn namelijk van toepassing op onder meer de aanvraag, de voorbereiding van de besluitvorming, de beslistermijn, het horen van belanghebbenden, de advisering, de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, de motivering en bekendmaking alsmede het beroep en bezwaar. Voorbeeld van een dergelijke consequentie is het feit dat de WMO geen regeling bevat inzake het horen van de aanvrager. Aan de AWB kan men echter, wanneer de toetsingscommissie een negatief oordeel wil uitbrengen, een recht op horen ontlenen. (Art. 4:7 AWB).

Wet Hoger onderwijs en Wetenschappelijk onderzoek (WHW)

Relevant voor wetenschappelijk onderzoek is artikel 12.2. waarin is opgenomen dat 'voorzover de belangen van de patiënten dat toelaten, rekening gehouden wordt met de belangen van het wetenschappelijk onderwijs en onderzoek'. Dit uitgangspunt geeft goed weer dat de belangen van de patiënten altijd voor het wetenschapsbelang gaan!

Wet Openbaarheid van Bestuur (WOB)

De WOB regelt de inzage van bepaalde documenten van de overheid en is van toepassing op bestuursorganen zoals het UMC Utrecht. Ook op de METC's

en CCMO zijn, als niet door de wet uitgezonderde bestuursorganen, de regels van de WOB van toepassing (Art. 1a sub d). Uitgangspunt is openbaarheid, tenzij. Dat betekent dat het oordeel van de METC of CCMO alsmede het onderzoeksprotocol, maar ook de afspraken met een sponsor, nagenoeg altijd openbaar kunnen worden. Voor financiële afspraken of andere banden met een sponsor geldt dat openbaarheid ook op grond van opvattingen van de industrie zelf en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) als regel wordt beschouwd.

Wet- en regelgeving met betrekking tot de toetsing en uitvoering van onderzoek

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

Centrale doelstelling van de WMO is de bescherming van proefpersonen tegen de risico's en bezwaren van medisch-wetenschappelijk onderzoek, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap onnodig te belemmeren.¹² Om deze doelstelling te realiseren is er een stelsel van materiële normen en verplichte toetsing geïntroduceerd.

De materiële normen hebben betrekking op enerzijds de aanvaardbaarheid van het onderzoek en anderzijds het vereiste van informed consent (IC). Voorts zijn regels gesteld inzake aansprakelijkheid en verzekering en tot slot zijn er nog enkele specifieke verplichtingen voor verrichter en uitvoerder. De belangrijkste onderdelen van de WMO zijn de volgende:¹³

- de proefpersoon moet schriftelijk worden geïnformeerd over het onderzoek
- een niet bij het onderzoek betrokken arts moet beschikbaar zijn om de proefpersoon te informeren
- de proefpersoon moet schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek
- er moet een verzekering zijn gesloten voor door het onderzoek ontstane schade van de proefpersoon

- de wet stelt eisen aan de verplichte toetsing van het onderzoek
- de wet stelt extra eisen aan onderzoek met kinderen en wilsonbekwame volwassenen

Onderzoek

De WMO heeft betrekking op al het medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd. In de praktijk betekent dit dat onderzoek waarbij op de een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de integriteit van personen onder de wet valt. Medisch-wetenschappelijk onderzoek is een breed begrip waaronder verschillende vormen van onderzoek vallen.

Toetsing

Medisch-wetenschappelijke onderzoeken met gezonde vrijwilligers of patiënten moeten voorafgaand aan de start van het onderzoek ter goedkeuring worden voorgelegd aan erkende METC's.

De METC's dienen erkend te zijn door de CCMO.¹⁴ Bepaalde onderzoeksprotocollen worden door de CCMO zelf getoetst.

Voorbeeld hiervan is: niet therapeutisch interventieonderzoek met wilsonbekwame proefpersonen. Daarnaast toetst de CCMO onderzoek op gebieden waar sprake is van schaarse deskundigheid.

Verder fungeert de CCMO als beroepsinstantie, houdt zij toezicht op de werkzaamheden van de toetsingscommissies en kan richtlijnen uitvaardigen. De wet verbiedt het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zonder een positief oordeel van een toetsingscommissie. Overtreding daarvan wordt dan ook strafrechtelijk gesanctioneerd.

Proefpersonen

Medisch-wetenschappelijk onderzoek mag alleen worden verricht met toestemming van de proefpersoon of zijn vertegenwoordiger.

De toestemmingsprocedure moet in het onderzoeksprotocol zijn neergelegd, omdat de toelaatbaarheid van het onderzoek mede afhangt van de zorgvuldigheid waarmee proefpersonen om medewerking wordt gevraagd.

¹² Wet Medisch Wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Via: <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=21#wmo>

¹³ <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=21#wmo>

De toestemming dient schriftelijk te worden vastgelegd, kan worden geweigerd en te allen tijde worden ingetrokken. Hiervoor is geen opgaaf van redenen nodig. Daarnaast mag toestemming bij wetenschappelijk onderzoek nooit worden verondersteld.¹⁵

De WMO kent, afgezien van schriftelijke toestemming, een voorwaardelijk verbod voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen jonger dan 18 jaar of die niet in staat zijn tot redelijk waardering van hun belangen (wilsonbekwaam zijn). Dit houdt in dat wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen onder de 18 jaar niet is toegestaan, tenzij (Art. 4 WMO):

- het onderzoek mede aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede komt;
- het onderzoek niet dan met medewerking van de proefpersoon uit deze categorie kan worden verricht (groepsgebondenheid);
- de risico's voor deze categorie verwaarloosbaar zijn én de risico's minimaal.

Hiernaast gelden natuurlijk de algemene vereisten op grond van de WGBO:

- Waar volgens de WGBO 16- en 17-jarigen zelfstandig een behandelings-overeenkomst kunnen aangaan en toestemming kunnen geven voor de uitvoering daarvan, wordt in de WMO de meerderjarigheidsgrens van 18 jaar aangehouden.
- Indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, zijn bevoegd tot het geven van toestemming:
 - de ouders die het gezag uitoefenen, of de voogd;
 - de wettelijke vertegenwoordiger of, indien deze ontbreekt, de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd.

Tenslotte kan toestemming kan worden gegeven door:

- de meerderjarige wilskwame proefpersoon;
- de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van een meerderjarige proefpersoon die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake (art. 6 lid 1 WMO).

Indien het gaat om onderzoek, te verrichten met personen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij, gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over de deelneming daaraan kunnen beslissen, geldt ook een voorwaardelijk verbod. (Art. 5 WMO)

Informatie

Proefpersonen dienen voldoende en schriftelijk geïnformeerd te zijn alvorens zij weloverwogen een beslissing over deelname aan het onderzoek kunnen nemen. Daarnaast moet de onderzoeker zich ervan hebben vergewist dat de proefpersoon zich bewust is van de bedoeling en uitvoering van het onderzoek. Bovendien geeft hij de proefpersoon een redelijke bedenktijd om op basis van de verstrekte informatie een zorgvuldige beslissing over de toestemming te kunnen geven.

WMO Besluiten/Regelingen

Op basis van achteraf gebleken onduidelijkheden in de WMO zijn besluiten tot stand gekomen over de centrale beoordeling, over het verzekeren van medisch wetenschappelijk onderzoek en over wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Zij hebben ten doel de WMO te verduidelijken en op deze gebieden uit te breiden. Hieronder volgen drie besluiten en één regeling, die allen betrekking hebben op deze verduidelijking.

Besluit centrale beoordeling medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

Als wetenschappelijk onderzoek wordt aangewezen:

- wetenschappelijk onderzoek waarbij in menselijke lichaamscellen opzettelijk wijzigingen worden aangebracht in het erfelijke materiaal of het functioneren van het erfelijk materiaal specifiek wordt beïnvloed;
- wetenschappelijk onderzoek waarbij levende bestanddelen van een dier of van een foetus of embryo van een dier, dan wel een menselijk bestanddeel dat daarmee doelgericht in aanraking is gebracht, worden in- of aangebracht in of aan het lichaam van een mens;
- wetenschappelijk onderzoek waarbij middelen waarop artikel 2 of artikel 3 van de Opiumwet van toepassing is, in farmaceutische vorm worden voor

¹⁵ VWS Bulletin 2, 13 februari 1997 Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

geschreven aan personen die aan die middelen zijn verslaafd, in het kader van de behandeling van de verslaving aan die middelen;

- wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen;
- wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van een vaccin;
- wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van celtherapie, waarbij gebruik wordt gemaakt van levende cellen;
- wetenschappelijk onderzoek met een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer bevat.

Besluit verplichte verzekering bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

In dit besluit worden met betrekking tot de verplichte verzekering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen enkele nadere voorschriften gegeven.

Het bevat in de eerste plaats voorschriften betreffende de bedragen waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten en bij welke verzekeraar de verzekering moet zijn gesloten. Voorts regelt dit besluit de minimale begrenzing van de dekking naar tijd, is een bijzondere bepaling opgenomen waarin aangegeven is welke schade van de dekking kan worden uitgesloten en bevat het een 'eigen recht' van de proefpersoon tegenover de verzekeraar.

Op grond van artikel 9 van het dit besluit dienen proefpersonen (zowel gezonde proefpersonen als patiënten) van wie de toestemming wordt vereist voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek, schriftelijk te worden ingelicht over:

- de bedragen waarvoor de verzekering is gesloten;
- de uitsluitingen die deze verzekering bevat;
- de naam en het adres van de verzekeraar;
- de eventuele ontheffing om ten behoeve van proefpersonen in een bepaald onderzoek een verzekering af te sluiten c.q. deze proefpersonen onder de dekking van een reeds lopende verzekering te brengen, welke ontheffing door de verrichter moet worden gevraagd en door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie vervolgens is verleend;
- de verplichtingen die de proefpersoon door de verzekeringsovereenkomst worden opgelegd. (N.B. het dient hier te gaan om acceptabele verplichtingen).

De voorgeschreven schriftelijke informatieplicht berust bij de uitvoerder van het onderzoek. Deze informatie wordt met de informatie over het onderzoek verstrekt vóórdat om toestemming voor deelname aan het onderzoek wordt gevraagd.¹⁶

Deze schriftelijke informatie dient niet in de informatie over het onderzoek zelf te worden opgenomen maar als aparte bijlage toegevoegd te worden aan de schriftelijke informatie over het onderzoek voor de proefpersoon.

Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

Dit besluit geeft uitvoering aan een aantal bepalingen van de WMO die zien op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Van belang voor de onderzoeker/opdrachtgever is met name art. 3 van dit besluit. Dat heeft namelijk betrekking op het permanente dossier en de archivering daarvan.

Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

Deze regeling vloeit voort uit richtlijn nr. 2001/20/EG van het Europese Parlement en de Raad van 4 april 2001 inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

Daarnaast geeft deze regeling invulling aan een aantal bepalingen van de WMO.

- *Artikel 2* bepaalt welke gegevens moeten worden verstrekt bij een aanvraag, om een oordeel van een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) over een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen te krijgen. Daarnaast regelt dit artikel welke gegevens moeten worden verstrekt bij een kennisgeving aan de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) of aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- *Artikel 3* legt vast welke gegevens moeten worden verstrekt bij een melding van een substantiële wijziging van het onderzoeksprotocol.
- *Artikel 4* regelt welke gegevens een verklaring dat het onderzoek is beëindigd moet bevatten.
- *Artikel 5 en 6* stelt eisen aan de meldingen die moeten worden gedaan met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en onverwachte ernstige bijwerkingen.

¹⁶ J.C.J. Dute & M.G. Faure, *Evaluatie Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, Den Haag: ZonMw 2002.

- *Artikel 7* stelt eisen aan deze rapportages en ten slotte moet op grond van artikel 8 van deze regeling bij de toepassing van de beginselen van goede klinische praktijken en de documentatie en archivering van wetenschappelijk onderzoek rekening worden gehouden met de gedetailleerde richtsnoeren die de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft gepubliceerd.

Geneesmiddelenonderzoek

Onder wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt in de zin van de WMO verstaan:

Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat bedoeld is om klinische farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.¹⁷

Aan de hand van een vijftal vragen kan bepaald worden of er sprake is van onderzoek met geneesmiddelen.

- Is er sprake van een geneesmiddel?
- Is er *geen* sprake van geneesmiddel? Dit is bijvoorbeeld het geval bij: humaan bloed, humane bloed cellen en humaan plasma.
- Welk effect wordt bestudeerd?
- Wat is het doel?
- Is er sprake van interventie? Als het onderzoek een geregistreerd geneesmiddel betreft, dat op voor de patiëntenzorg gebruikelijk manier wordt voorgeschreven, is er geen sprake van geneesmiddelenonderzoek.¹⁸

Een geneesmiddelenonderzoek wordt uitgevoerd om vast te stellen of een nieuw geneesmiddel of behandeling veilig en effectief is voor mensen. Voor deze onderzoeken proberen patiënten vrijwillig een nieuw geneesmiddel of behandeling uit. Een aantal van deze geneesmiddelen is nog niet goedgekeurd door internationale gezondheidsautoriteiten. Soms zijn de geneesmiddelen al in

de handel, maar worden ze getest voor een nieuwe ziekte of voor meer informatie. Bij de meeste onderzoeken waarin een nieuw geneesmiddel wordt getest, wordt een reeks stappen gevolgd, de zogeheten fasen. Door dit proces kunnen onderzoekers vragen beantwoorden of stellen op een manier die leidt tot betrouwbare informatie over het geneesmiddel ter bescherming van de patiënt. Geneesmiddelen onderzoek wordt doorgaans onderverdeeld in vier fasen:

Fase I: Humaan farmacologisch: eerste toediening bij mensen, meestal bij een klein aantal gezonde vrijwilligers. Er wordt gekeken naar tolerantie en veiligheid, meestal door middel van oplopende doseringen. Tevens betreft het vaak evaluatie van farmacodynamiek en -kinetiek. Indien mogelijk moeten resultaten van dierexperimenten beschikbaar zijn. Voor sommige farmaca wordt fase I-onderzoek bij uitbehandelde patiënten uitgevoerd.

Fase II: Exploratief therapeutisch: onderzoek van de werkzaamheid bij (een klein aantal) patiënten met de betreffende aandoening. Ook verificatie van het werkingsmechanisme bij patiënten of gezonde vrijwilligers en van de veiligheid bij kortdurend gebruik. Onderzoek naar het gewenste doseringsschema en dosis-respons-relaties. Fase II-onderzoek wordt wel verdeeld in fase II-a en fase II-b, waarbij fase II-a een korte studie is bij een klein aantal patiënten, waarna in fase II-b een groter aantal patiënten voor langere tijd wordt bestudeerd. Resultaten van de voorafgaande fasen moeten beschikbaar zijn.

Fase III: Bevestigend therapeutisch: testen van de uiteindelijke dosering op bruikbaarheid en effectiviteit bij grotere aantallen patiënten in de medische praktijk. Vergelijking met bestaand middel of placebo. Ook wordt gekeken naar veiligheid op korte en langere termijn.

Fase III is in twee trajecten te splitsen, te weten:

- Fase IIIa: het geneesmiddel is nog niet geregistreerd;
- Fase IIIb: het geneesmiddel is wel geregistreerd. Onderzocht wordt of het geneesmiddel voor andere indicaties kan worden toegediend, of er bijwerkingen zijn en wat de langere termijn behandeling zou kunnen zijn.

¹⁷ Art 1 lid 1 sub n WMO

¹⁸ B. Sluijters, *Gezondheidsrecht, Tekst en Commentaar*, Deventer: Kluwer 2008

Fase IV: Onderzoek na registratie en gerelateerd aan het indicatiegebied waarvoor het middel is geregistreerd. Het zijn onderzoeken die niet nodig zijn voor registratiedoeleinden, maar die belangrijk zijn voor het optimaliseren van het gebruik van het geneesmiddel. Het onderzoek moet wel een valide wetenschappelijke vraagstelling hebben. Het betreft aanvullende klinische en epidemiologische studies, bijvoorbeeld naar interacties tussen geneesmiddelen en onverwachte bijwerkingen.

Hiernaast wordt er veelvuldig onderzoek gedaan waarbij geneesmiddelen worden gebruikt, doch waarbij de doelstelling anders is dan bij de bovenbeschreven fase I-IV. Het gaat dan niet primair om het verdere onderzoek naar het geneesmiddel, maar men heeft dan een geneesmiddel nodig ten behoeve van een doelstelling.

Richtlijnen CCMO

CCMO-richtlijn ABR-formulier

Deze richtlijn stelt regels omtrent het gebruik van het ABR-formulier.

De belangrijkste artikelen zijn:

- *Artikel 1*

Ter beoordeling en registratie van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient een erkende medisch-ethische toetsingscommissie gebruik te maken van het ABR-formulier, zoals opgenomen in de bij deze richtlijn behorende bijlage.¹⁹

- *Artikel 2*

1. Alvorens de medisch-ethische toetsingscommissie op grond van de WMO een oordeel geeft over een onderzoeksprotocol, dient zij de op het ABR-formulier ingevulde gegevens op volledigheid en juistheid te controleren. Deze controle betreft de gegevens welke verifieerbaar zijn aan de hand van de inhoud van het onderzoeksprotocol.

2. Indien de medisch-ethische toetsingscommissie van oordeel is dat het ABR-formulier niet volledig en/of onjuist is ingevuld, geeft zij geen oordeel over het onderzoeksprotocol dan nadat zij van de indiener van het onderzoeksprotocol

op haar verzoek een nieuw, volledig en correct ingevuld ABR-formulier heeft ontvangen.

- *Artikel 3*

De medisch-ethische toetsingscommissie zendt het ingevulde ABR-formulier binnen drie weken na de dag waarop zij een oordeel over een onderzoeksprotocol heeft uitgesproken, naar de CCMO.

Regelgeving van NFU- UMC Utrecht

In juni 2010 is het rapport Kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek van de NFU door de UMC's overgenomen waarmee het een bindend karakter heeft gekregen.²⁰ Gekozen is voor een risicogerelateerde aanpak. Op die manier worden de extra werkzaamheden en kosten die kwaliteitsbewaking met zich brengt, afgestemd op het te verwachten risico voor de patient. Voorts wordt voor onderzoekers scholing (BROK-cursus) verplicht gesteld.

Wetenschappelijk onderzoek met proefdieren

De wetgever staat op het standpunt dat het gebruik van proefdieren niet is toegestaan tenzij vaststaat dat de verdere ontwikkeling van kennis, inzichten en technieken binnen de wetenschap niet mogelijk is zonder gebruik te maken van dierproeven. Daarbij staat de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier voorop.

De Wet op de Dierproeven (WOD, 1977) richt zich op een verantwoord gebruik van proefdieren en reductie van het aantal proefdieren. Elk vergunninghoudend instituut moet een Dierexperimenten Commissie (DEC) hebben. De DEC toetst alle aan haar voorgelegde wetenschappelijke experimenten in het kader van onderwijs en onderzoek, waarbij het gebruik van proefdieren is voorzien, aan de hand van de wettelijke regelingen zoals vastgelegd in de Wet op de Dierproeven en in het Dierproevenbesluit 1985. Indien het gebruik van proefdieren onvermijdbaar is, dienen het aantal proefdieren en het ongerief voor de dieren zo klein mogelijk gehouden te worden.

19 ABR-formulier, juni 2007

20 NFU. Kwaliteitsborging van Mensgebonden Onderzoek. NFU 2010, Publicatienummer NFU 10.1900

De WOD is te vinden via <http://www.overheid.nl/>. Kies in het menu voor Wet- en Regelgeving en typ in het zoekvenster: dierproeven. Ook de website van de DEC biedt veel informatie www.dec.uu.nl. In de loop van 2011 zal een herziene versie van de website worden gelanceerd met duidelijke instructies voor diegenen die met proefdieren willen gaan werken.

In 2011 zal ook een start worden gemaakt met het in kaart brengen van de gevolgen van de invoering van de nieuwe Europese Richtlijn betreffende bescherming van dieren voor de Nederlandse situatie voor wat betreft wet- en regelgeving en wetenschappelijk onderzoek. De verwachting is dat in 2013 de nieuwe WOD zal worden geïmplementeerd

Wet- en regelgeving met betrekking tot medisch hulpmiddelen

Wet Medisch Hulpmiddelen

De Europese richtlijn 93/42/EG medische hulpmiddelen is aangepast naar aanleiding van de wijzigingen beschreven in de Europese richtlijn 2007/47/EG medische hulpmiddelen.

Onder medisch hulpmiddel wordt verstaan: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Besluit Medische Hulpmiddelen

Op grond van het Besluit Medische Hulpmiddelen (inclusief wijziging op 4 november 2008), hierna te noemen het Besluit, is het slechts toegestaan om een medisch hulpmiddel toe te passen voor klinisch onderzoek, indien:

- De fabrikant of zijn in de Europese Unie alsmede in het gebied van de Europese Economische Ruimte gevestigde gemachtigde, verder te noemen de fabrikant, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, hierna te noemen de Inspectie, hiervan in kennis stelt volgens een bepaalde procedure;
- De fabrikant nader te noemen gegevens ter beschikking houdt van de Inspectie;
- De desbetreffende medisch ethische commissie een positief advies omtrent het onderzoeksprotocol (waarin het medisch hulpmiddel wordt geïdentificeerd) heeft uitgebracht. Voorts dient met ingang van 21 maart 2010 een onderzoeksdossier te worden ingediend vergelijkbaar met dat voor geneesmiddelenonderzoek (zie daarvoor de eisen zoals geformuleerd in bijlage 6, artikel 2.2. van de EU-richtlijn 2007/47 EG d.d. 5 september 2007);
- De fabrikant vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt een aansprakelijkheidsverzekering heeft afgesloten ter dekking van de door het klinisch onderzoek eventueel veroorzaakte schade.

De belangrijkste bepalingen uit het Besluit voor Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen zijn Art. 7 en Art.13. Deze hebben namelijk betrekking op de CE-markering.

Hieronder wordt in het kort de inhoud weergegeven.

In twee situaties wordt een medisch hulpmiddel niet voorzien van een CE-markering. Dat doet zich voor bij (Art. 7 lid 4 Besluit):

- producten die op voorschrift van een arts voor een met naam genoemde patiënt zijn vervaardigd;
- producten die zijn bestemd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Indien de producten bestemd zijn voor medisch-wetenschappelijk onderzoek staat op de verpakking dat het product vervaardigd is voor een met naam genoemde patiënt of ten behoeve van een klinische proefneming.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met hulpmiddelen al dan niet in combinatie met geneesmiddelen

Onderscheid moet worden gemaakt tussen enerzijds onderzoek met producten die voor een bepaalde toepassing al zijn voorzien van een CE-markering en worden getest voor een andere toepassing, dus ter verkrijging van een nieuwe CE-markering, en anderzijds onderzoek met producten die dezelfde bestemming tot doel heeft als met de desbetreffende conformiteitbeoordelingsprocedures is beoogd.

In artikel 13, lid 8 van het Besluit medische hulpmiddelen bepaald, dat voor deze laatste categorie wel een CE-markering is toegestaan.

Onderzoek met medische hulpmiddelen met geneesmiddelen wordt niet langer gezien als geneesmiddelenonderzoek in de zin van de WMO als het geneesmiddel duidelijk een ondergeschikte rol speelt in de functie van het medische hulpmiddel.

Wet- en regelgeving met betrekking tot de kwaliteit van het onderzoek

Regels van NFU en UMC Utrecht

Iedere divisie heeft een handboek met daarin de standard operating procedures (SOP's) die in acht dienen te worden genomen bij de uitvoering van onderzoek. Voorts zijn de maatregelen inzake kwaliteitsborging van de NFU (juni 2010) van overeenkomstige toepassing.

Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)

De Wet BIG bevat regels voor de kwaliteit van de zorg door verschillende beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

De wet wil daarmee patiënten beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen. Er staan daarom in de wet bepalingen over titelbescherming, registratie, voorbehouden handelingen en tuchtrecht. Dat geldt uiteraard ook in een onderzoeksomgeving waarbij proefpersonen worden gebruikt.

Sommige handelingen zijn voorbehouden aan categorieën beroepsbeoefenaren die de wet bevoegd verklaart. Het gaat dan om handelingen die een aanzienlijk risico met zich mee brengen voor de gezondheid van de patiënt, indien zij door

een ondeskundige worden uitgevoerd. De wet stelt wie dergelijke voorbehouden handelingen mogen uitvoeren. De wet BIG maakt hierbij een onderscheid tussen zelfstandig bevoegden en niet-zelfstandigbevoegden.

Voor elke categorie voorbehouden handelingen geeft de wet aan welke groep beroepsbeoefenaren zelfstandig bevoegd is.²¹ De Wet BIG verleent rechtstreeks zelfstandige bevoegdheden aan artsen, tandartsen en verloskundigen. Zij mogen op eigen gezag, dus zonder opdracht van een ander, voorbehouden handelingen verrichten. Zij moeten natuurlijk wel bekwaam zijn om de handelingen naar behoren te verrichten.

Wet- en regelgeving met betrekking tot de zorg voor de patiënt

Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)

Deze wet is van belang voor iedereen die met medische zorg te maken krijgt. Zodra een arts een patiënt gaat onderzoeken of behandelen, is sprake van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Buiten de context van een behandelingsovereenkomst is de WGBO eveneens van toepassing waar het gaat om medisch handelen, althans voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daar niet tegen verzet.²²

De wet heeft tot doel de rechtspositie van de patiënt te versterken. De wetgever heeft hier daarom expliciet gekozen voor een privaatrechtelijke oplossing in de vorm van een bijzondere overeenkomst tussen patiënt en hulpverlener. De bepalingen in de wet zijn van dwingende aard en is daarmee te beschouwen als de algemene wettelijke regeling van de rechten en plichten van patiënten.²³

Kern van deze wet is dat de patiënt van de hulpverlener voldoende informatie krijgt om een weloverwogen beslissing te nemen over zijn behandeling en zo de rechtspositie van de patiënt te versterken. De wet stelt om deze doelstelling te behalen een aantal regels.

21 Art. 36 Wet BIG

22 art. 7:464 BW (WGBO)

23 J.C.J. Dute, Evaluatie, *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, Den Haag: ZonMw 2004, p.70-72.

De WGBO stelt regels voor:²⁴

- het recht op informatie door de hulpverlener;
- toestemming voor een medische behandeling;
- inzage in het medisch dossier;
- het recht op een tweede mening of second opinion;
- vertegenwoordiging van patiënten die niet zelf kunnen beslissen;
- recht op privacy;

De regelingen zoals hierboven bevatten een goed evenwicht tussen de plicht van de hulpverlener, en de rechten van de patiënt.

Anderzijds zijn er ook nog de inlichtingen- en medewerkingsplicht van de patiënten overstaande van de hulpverlener, zowel tijdens als na de behandelingsovereenkomst.²⁵ Van de patiënt wordt verwacht dat hij zich naar vermogen inspannt om aan deze verplichtingen te voldoen. Indien de patiënt nalatig is op dit punt, kan dit tot gevolg hebben dat hij de hulpverlener niet kan aanspreken wegens tekortkomingen in de nakoming van de behandelingsovereenkomst. Het nalaten van inspanning kan onder omstandigheden een gewichtige reden zijn voor de hulpverlener om de overeenkomst op te zeggen.

Inmiddels is een nieuw wetsvoorstel Wet Cliëntenrechten Zorg (WCZ) opgesteld die de WGBO en andere wetten deels naar verwachting zal gaan vervangen. De kernbepalingen zoals hierboven genoemd zullen echter naar verwachting geen grote wijzigingen ondergaan.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek dat aan de proefpersoon ten goede kan komen vindt plaats binnen het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Hierop is de WGBO dan dus ook rechtstreeks van toepassing.

Over de vraag of bij medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de proefpersoon ten goede kan komen, een overeenkomst tot stand komt, bestaat geen eenstemmigheid. Van geval tot geval zal steeds uitgemaakt moeten worden of de aard van onderzoek zich nu wel of niet verzet tegen de onverkorte toepassing van bijvoorbeeld de weigering van inlichtingen of de inlichtingen- en medewerkingsplicht van de patiënt.²⁶

²⁴ <http://www.minvws.nl/dossiers/wet-op-de-geneeskundige-behandelingsovereenkomst-wgbo/default.asp>

²⁵ Art. 7:452 BW WGBO

²⁶ 'Van wet naar praktijk'. Implementatie van de WGBO. Deel 1 Eindrapportage, Utrecht, 2004

Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen genereert gegevens, waarop, voor zover het gaat om persoonsgegevens, de WBP van toepassing is.

De WBP stelt eisen aan de verwerking van persoonsgegevens, waarbij de WMO een aantal versoepelingen kent. In dit kader zijn het verenigbare gebruik en de bewaartermijn verruimd, is het verbod om bijzondere medische gegevens te verwerken, onder bepaalde voorwaarden, niet van toepassing, is vrijstelling verleend van melding van verwerking van persoonsgegevens bij het CBP en zijn beperkingen gesteld aan de rechten van geregistreerden.²⁷ Voor wetenschappelijk onderzoek met mensen betekent dit concreet dat geen persoonsgegevens aan derden worden verstrekt waarvoor geen toestemming van de betrokkene is verkregen. Wat persoonsgegevens zijn hangt enorm af van de concrete omstandigheden van het geval.

Verdrag inzake de rechten van mens en de biogeneeskunde

Hoewel Nederland (nog) geen partij is bij het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa, dat op 1 december 1999 in werking is getreden, en logischerwijze evenmin bij het (nog niet in werking getreden) Protocol inzake biomedisch onderzoek, kan aan de bepalingen van beide documenten niet worden voorbijgegaan. Zij zijn de uitdrukking van een Europese consensus inzake de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen.

Het Verdrag bevat drie bepalingen die specifiek zijn voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

- *Art. 15* erkent de vrijheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek, binnen de grenzen van het Verdrag en andere wettelijke waarborgen tot bescherming van de proefpersoon.
- *Art. 16* noemt vijf voorwaarden tot bescherming van proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:
 - geen vergelijkbaar alternatief;
 - evenredigheid van risico's en potentiële voordelen;

²⁷ J.C.J Dute, Evaluatie, *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, Den Haag: ZonMw 2004, p.73

- goedkeuring door een bevoegde overheid;
 - informatie aan de proefpersonen over hun rechten en waarborgen
 - uitdrukkelijk, specifiek en gedocumenteerd informed consent.
- *Art. 17* lid 1 bevat aanvullende voorwaarden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen:
- het onderzoek kan potentieel een rechtstreeks voordeel voor de gezondheid van de proefpersoon opleveren;
 - er is geen vergelijkbaar alternatief;
 - de wettelijke vertegenwoordiger heeft specifiek en schriftelijk toegestemd en de wilsonbekwame verzet zich niet.

Aanvullend Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, met betrekking tot Biomedical Research

Dit protocol specificeert onder meer het type informatie dat een METC nodig heeft om het onderzoeksprotocol te kunnen toetsen en om maatregelen te kunnen nemen die nodig zijn om ongepaste uitsluiting van personen te vermijden, bijvoorbeeld op basis van geslacht.

Ethische principes

Declaration of Helsinki

De Verklaring van Helsinki ('Declaration of Helsinki') is een document opgesteld door de World Medical Association (WMA) met als doel richtinggevend te zijn op het gebied van ethische principes voor artsen en andere betrokkenen bij medisch onderzoek.²⁸ De Verklaring van Helsinki werd voor het eerst gepubliceerd in 1964 en werd voor het laatst gereviseerd in 2008 (Seoel).

In de verklaring worden basisprincipes gegeven voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoeken op mensen, en de omstandigheden waaronder

deze onderzoeken zijn toegestaan.²⁹ Onder medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen worden eveneens de studies met identificeerbaar menselijk materiaal of met identificeerbare gegevens verstaan.

In grote lijnen komt de verklaring erop neer dat het belang van de patiënt altijd voorop moet staan en zwaarder dient te wegen dan het belang van het onderzoek, dat deelname strikt vrijwillig moet zijn, dat de arts steeds het belang van de patiënt voorop moet stellen en zo nodig de patiënt tegen zichzelf moet beschermen. Onderzoek is daarnaast alleen toegestaan als de resultaten ook gepubliceerd worden en als de onderzoeksopzet wetenschappelijk verantwoord is zodat de conclusies ook geldigheid hebben. Het onderzoek mag alleen uitgevoerd worden als het niet op een andere minder riskante of minder belastende manier kan worden verricht en als er niet al een betere behandeling of methode bekend is.

De belangrijkste artikelen van de Verklaring, zien toe op de uitvoering van het onderzoek.

- *Art.17* Een arts mag slechts een onderzoek uitvoeren wanneer hij meent dat de risico's juist werden geschat en voldoende onder controle zijn. Het onderzoek moet worden stopgezet indien de risico's groter blijken dan de verwachte voordelen of indien er afdoende bewijzen worden geleverd van positieve en gunstige resultaten.

- *Art.18* Medisch onderzoek met mensen mag slechts worden uitgevoerd indien het belang van het nagestreefde doel de overhand heeft op de inherente risico's en lasten voor de proefpersoon. Dit geldt in het bijzonder wanneer het gaat over een gezonde vrijwilliger.

Of aan al deze voorwaarden voldaan wordt moet worden getoetst door commissies, die zelf geen belang hebben bij het onderzoek. Wel dient er op gewezen te worden dat het hier gaat om louter ethische waarden, die dienen ter afweging van het juridisch kader.

28 <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

29 J.C.J Dute, Evaluatie, *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, Den Haag: ZonMw 2004, p.104

Richtlijn voor Good Clinical Practice (GCP)

De International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), een samenwerkingsverband tussen de VS, Japan en de Europese Unie, heeft de beginselen voor de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen vertaald in een richtsnoer.

Dit ICH-richtsnoer is een internationale ethische en wetenschappelijk kwaliteitsstandaard voor het opzetten, uitvoeren, vastleggen en rapporteren van medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij sprake is van deelname door proefpersonen. Door te voldoen aan deze standaard wordt gewaarborgd dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen zijn beschermd in overeenstemming met de beginselen, die hun oorsprong vinden in de Verklaring van Helsinki, en dat de gegevens verkregen uit het onderzoek betrouwbaar zijn. Het doel van het richtsnoer is een uniforme standaard te verschaffen om de wederzijdse acceptatie van onderzoeksgegevens door de bevoegde autoriteiten in de rechtsgebieden te bevorderen.

De WMO en het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen verplichten dat alle medisch-wetenschappelijke onderzoeken met geneesmiddelen worden uitgevoerd volgens de beginselen van Good Clinical Practice (GCP).³⁰

De belangrijkste aspecten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van de GCP-richtlijn kunnen als volgt worden beschreven:

- Een klinische studie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de ethische beginselen die hun oorsprong vinden in de “Verklaring van Helsinki”;
- Vóór de aanvang van een klinische studie moeten de te verwachten risico’s en ongemakken worden afgewogen tegen het te verwachten voordeel voor de individuele proefpersonen en de samenleving. Een klinische studie mag alleen worden opgezet en voortgezet als de te verwachten voordelen de risico’s rechtvaardigen;

- De rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen vormen de belangrijkste overwegingen en moeten prevaleren boven de belangen van de wetenschap en de samenleving;
- De beschikbare preklinische en klinische informatie betreffende een onderzoeksproduct moet toereikend zijn om het onderzoeksvoorstel te onderbouwen;
- Het klinisch onderzoek moet wetenschappelijk verantwoord zijn en moet worden beschreven in een duidelijk en gedetailleerd protocol;
- Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd in overeenstemming met het protocol waarover vooraf een positief oordeel is verkregen van een ethisch comité;
- De medische zorg voor en de medische beslissingen ten behoeve van de proefpersonen vallen altijd onder de verantwoordelijkheid van een bevoegde arts of, indien van toepassing, een bevoegde tandarts;
- Elke persoon betrokken bij de uitvoering van een klinische studie moet door opleiding, training en ervaring gekwalificeerd zijn om zijn of haar respectievelijke taak/taken uit te voeren;
- Voorafgaand aan deelname aan een klinisch onderzoek moet van elke proefpersoon een “informed consent” worden verkregen, dat geheel vrijwillig is gegeven. De patiënt kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie, zonder dat deze beslissing enige invloed heeft op de kwaliteit van zorg;
- Alle informatie betreffende de klinische studie moet op zodanige wijze vastgelegd, behandeld en bewaard worden dat deze beschikbaar is voor nauwgezette rapportering, interpretatie en verificatie;
- De vertrouwelijkheid van de documenten waarin proefpersonen kunnen worden geïdentificeerd moet worden beschermd, waarbij de regels voor persoonlijke levenssfeer moeten worden nageleefd, in overeenstemming met de relevante wettelijke vereisten;
- De onderzochte middelen moeten worden gefabriceerd, gehanteerd en opgeslagen in overeenstemming met de relevante Good Manufacturing Practice (GMP). Zij moeten worden gebruikt in overeenstemming met het goedgekeurde protocol;
- Er moeten systemen en procedures worden ingevoerd die de kwaliteit van elk aspect van het onderzoek waarborgen.

³⁰ <http://www.eudra.org/humandocs/humans/ich.htm>

Gedragscode gezondheidsonderzoek³¹

Deze gedragscode (de Code) is op onderdelen een nadere uitwerking van, dan wel aanvulling op de materiële bepalingen van de WBP, de Wet BIG en de WGBO.

Daarnaast schrijft de gedragscode ten eerste voor dat de verwerking van persoonsgegevens geschiedt ten behoeve van de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek en statistiek, ten tweede welke maatregelen de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking minimaal dient te treffen voor een rechtmatige gegevensverwerking en als laatste welke verantwoordelijkheden op de verstrekker van persoonsgegevens rusten, mede gelet op diens medisch beroepsgeheim.

Verder schrijft de gedragscode nader voor hoe met de persoonsgegevens dient te worden omgegaan bij de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek door de onderzoeker.

De voorwaarden die mede bepalen in hoeverre persoonsgegevens in verschillende situaties worden verwerkt zijn ook nader uitgewerkt in de Code.

Ook wordt invulling gegeven aan de rechten van betrokkenen, en de verplichting om de betrokkenen te informeren over de verwerking van betreffende persoonsgegevens.

De verantwoordelijke moet passende technische en organisatorische maatregelen treffen zodat persoonsgegevens slechts rechtmatig kunnen worden verwerkt en dat persoonsgegevens een beperkte periode bewaard worden.

Code Goed Gebruik

Deze code is van toepassing zodra er sprake is van de combinatie van de volgende twee omstandigheden; 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek. Het beoogt onderzoekers praktische aanwijzingen te geven hoe dergelijk wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal zodanig op te zetten en uit te voeren dat de zeggenschapsrechten van de betrokkenen daarbij worden gerespecteerd.

Concreet komt het er voor de onderzoeker op neer:

- dat anoniem en gecodeerd lichaamsmateriaal gebruikt kan worden, mits de betrokkene hierover voldoende is geïnformeerd en daartegen geen bezwaar heeft gemaakt;³²
- dat gebruik van direct herleidbaar materiaal uitsluitend mogelijk is op basis van gerichte toestemming van de betrokkene;
- dat bij gecodeerd en direct herleidbaar materiaal bekend moet zijn of de betrokkene over de bevindingen die voor hem rechtstreeks van belang zijn geïnformeerd wil worden;
- dat een dergelijke terugkoppeling, voorzover aan de orde, uitsluitend kan via degene die het materiaal heeft verstrekt en dat daarover dan ook met deze een afspraak is gemaakt.

Daarnaast blijven de andere normen voor medisch- wetenschappelijk onderzoek gelden. Inmiddels is het eerste concept-voorstel van de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL) verschenen na meer dan 15 jaar overleg daarover. Het is op dit moment nog onduidelijk of en wanneer de uiteindelijke WZL in werking zal treden. Het zal duidelijk zijn dat na invoering van de WZL de Code Goede Gebruik aan belang zal inboeten.

Voor het UMC Utrecht geldt overigens dat het beheer van al het restmateriaal is ondergebracht bij de Centrale Biobank UMC Utrecht en dat voor het gebruik van het restmateriaal vooraf goedkeuring moet zijn verkregen van de Wetenschappelijke Advies Raad Biobank (WARB) van het UMC Utrecht. Het Reglement van de WARB is richtinggevend en beschrijft de criteria waarop een verzoek om uitgifte wordt getoetst.³³

³¹ De Gedragscode Gezondheidsonderzoek (goedgekeurd voorjaar 2005 door het CBP) is een herziene uitgave van de Gedragscode Goed Gedrag uit 1995, Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, 2004). Onder gezondheidsonderzoek in de zin van deze code in niet begrepen: wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in de WMO en omschreven in art. 1 onder b van die wet.

³² Zie ook Brochure voor patiënten "Gebruik van restmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en onderwijs." UMC Utrecht, 2010.

³³ Het Reglement Wetenschappelijke Advies Raad Biobank is te vinden via Scoop index M, METC.

Biobank UMC Utrecht en gebruik van reeds verzameld lichaamsmateriaal

In 2007 is de Biobank UMC Utrecht opgericht in verband met het streven naar een uniforme, kwalitatief hoogwaardige opslag en integraal beheer van alle collecties lichaamsmateriaal met bijbehorende gegevens binnen het UMC Utrecht ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hieronder valt zowel al het restmateriaal alsook alle collecties, of restanten daarvan, die binnen het UMC Utrecht, of onder auspiciën van het UMC Utrecht, zijn verzameld ten behoeve van een specifiek (WMO-plichtig) onderzoek of voor een biobankinitiatief. Materiaal dat wordt bewaard voor een nog lopende specifieke WMO-plichtige studie valt, gedurende de studieperiode, niet onder het biobankregime. Pas na beëindiging van de studie valt het eventuele restant toe aan de Biobank UMC Utrecht.³⁴

Elk initiatief tot het verzamelen, opslaan en toekomstig gebruik van lichaamsmateriaal van patiënten/donoren die onder zorg en/of verantwoording vallen van het UMC Utrecht dient (ook waar de WMO niet van toepassing is) ter advies te worden voorgelegd aan de METC van het UMC Utrecht. De METC zal dergelijke aanvragen beoordelen als ware het een WMO-plichtige studie en daarbij dus zover van toepassing de criteria hanteren die zijn voorgeschreven in de WMO. Dit geldt zowel voor biobank initiatieven die worden geïnitieerd door de Biobank zelf, als voor individuele onderzoekers, afdelingen en divisies van het UMC Utrecht en (inter) nationale samenwerkingsverbanden/onderzoeksconsortia waarvan onderzoekers van het UMC Utrecht deel uitmaken. Wanneer lichaamsmateriaal is afgenomen in het kader van wetenschappelijk onderzoek, wil men het eventuele restmateriaal na afloop van het onderzoek vaak bewaren voor toekomstig onderzoek. Bloed of ander lichaamsmateriaal dat afgenomen is in het kader van een specifiek onderzoek mag na afloop van het onderzoek alleen worden bewaard en gebruikt voor toekomstig onderzoek als de proefpersoon hiervoor toestemming heeft gegeven en de zeggenschap van de donor wordt gerespecteerd.

Een onderzoeksprotocol waarin uitsluitend gebruik wordt gemaakt van reeds afgenomen lichaamsmateriaal (ongeacht of dit restmateriaal betreft afgenomen in het kader van diagnostiek of behandeling, materiaal dat verzameld is in het kader van een biobankinitiatief of materiaal dat afkomstig is vanuit eerder wetenschappelijk onderzoek) is per definitie niet WMO-plichtig. Er worden immers geen handelingen verricht met mensen, maar met hun lichaamsmateriaal. In het UMC Utrecht geldt dat elke aanvraag tot uitgifte van lichaamsmateriaal en/of klinische gegevens door de aanvrager ter goedkeuring dient te worden voorgelegd aan de Wetenschappelijke Advies Raad Biobank (WARB) van het UMC Utrecht of een daarvoor ondergemandateerde commissie.

De WARB voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van aanvragen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs met Lichaamsmateriaal dat valt onder de Centrale Biobank UMC Utrecht, en/of (klinische) persoonsgegevens afkomstig uit het ziekenhuisinformatiesysteem of andere patient georiënteerde databasesystemen in het UMC Utrecht, danwel aanvragen voor onderzoek met Lichaamsmateriaal en/of persoonsgegevens als bedoeld in artikel 3, tweede lid en is bevoegd hierover namens de Raad van Bestuur een oordeel uit te brengen. De WARB beoordeelt aanvragen tot de uitgifte van Lichaamsmateriaal en/of het gebruik van (klinische) persoonsgegevens op medisch-ethische en wetenschappelijke aspecten.

In de besluitvorming wordt ook rekening gehouden met logistieke randvoorwaarden en, voor zover van toepassing, met de belangen van de Oorspronkelijke inlegger. De belangrijkste uitgangspunten daarbij zijn:

- Het UMC Utrecht kan geen eigen eigendomsrechten op het lichaamsmateriaal overdragen en verleent op het ter beschikkinggestelde lichaamsmateriaal enkel een gebruiksrecht;
- Te allen tijde is een eindverantwoordelijk onderzoeker (principal investigator) van het UMC Utrecht betrokken en verantwoordelijk voor het gebruik van het lichaamsmateriaal (met eventueel bijbehorende (klinische) persoonsgegevens) door derden, inclusief het gebruik in het kader van het Parelsnoerinitiatief of het gebruik in samenwerking met commerciële partijen.

³⁴ Zie Scoop: <http://scoop.umcutrecht.nl/Scoop/Divisiesen+UMC+organen/Divisies/Laboratoriaen+Apotheek/Biobank/homepage.htm>

- De WARB fungeert als centraal meldpunt voor toevallsbevindingen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij een positief oordeel tot uitgifte van lichaamsmateriaal en/of klinische persoonsgegevens heeft afgegeven.

De meest actuele informatie over de Centrale Biobank en over de voorwaarden voor het gebruik van de biobank zijn te vinden op SCOOP (Via de site van de METC: index m, METC.)

Richtlijn van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR)

Deze richtlijn van de Stichting Code Geneesmiddelen onderzoek heeft betrekking op de reclame voor geneesmiddelen in de ruimste zin van het woord. Dat wil zeggen zowel mondeling, schriftelijk, met behulp van audiovisuele methodieken, via tentoonstellingen, congressen en symposia als op andere wijze.³⁵ De CGR heeft een toetsingskader opgezet voor niet-WMO-plichtig medisch-wetenschappelijk geneesmiddelenonderzoek. Dit kader is vastgelegd in haar gedragscode en nader uitgewerkt in een eigen richtlijn en richtsnoer.

Daarnaast heeft de richtlijn het doel om normen vast te zetten voor een aantal activiteiten, die meer te maken hebben met een verantwoorde gang van zaken bij de omgang tussen vergunninghouders en beroepsbeoefenaren, zoals het verstrekken van algemene informatie over geneesmiddelen, het verlenen van gastvrijheid aan beroepsbeoefenaren, het verstrekken van/vragen om premies of voordelen in geld of natura aan/door beroepsbeoefenaren, het verstrekken van monsters van geneesmiddelen en onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

De Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) is een internationale non-gouvernementele organisatie. De CIOMS, die werkt onder auspiciën van de WHO, heeft de taak om ethische principes van goed wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen te operationaliseren voor de onderzoekspraktijk. In de richtlijnen, die door het CIOMS worden uitgegeven, trachten men duidelijk te maken hoe ethische principes op een effectieve wijze in de

praktijk kunnen worden toegepast. Het document bestaat uit enkele algemene ethische principes en 21 concrete richtlijnen. Veel van deze richtlijnen zijn terug te vinden in de WMO, WGBO en WBP.³⁶

Gedragscode met betrekking tot verzet wilsonbekwamen

Bij ieder onderzoek met wilsonbekwamen (daartoe behoren kinderen jonger dan 18 jaar. Wilsbekwaamheid kan tijdelijke onbekwaamheid zijn als gevolg van de aandoening, maar ook blijvende op basis van een geestelijke handicap) dient in het protocol voorzien te zijn in een procedure die aangeeft wat te doen bij verzet van de wilsonbekwame. Verzet dient ruim te worden opgevat en omvat verbale en non-verbale uitingen van de proefpersoon gericht op het verrichtingen die in het kader van het onderzoek aan de proefpersoon worden opgelegd. In de Gedragscode met betrekking tot verzet wilsonbekwamen wordt een aantal concrete regels daarvoor gegeven.³⁷

³⁶ CIOMS richtlijn te vinden via: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf

³⁷ Gedragscode bij verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. CCMO. Via <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=21#wmo>

³⁵ A.C.A Brinkman, Evaluatie, *Reclamebesluit geneesmiddelen*, Den Haag: ZonMw 2008, p.13

Deel 4

Vraagbaak

De vraagbaak omvat bestaande regels en afspraken. Ten aanzien van uiteenlopende kwesties (van financiële relaties tot omgaan met de media) worden de regels die in het UMC Utrecht worden gehanteerd, beschreven. Het gaat er niet om alles tot op de vierkante millimeter te regelen. Veel wordt beschouwd als onderdeel van de professionele verantwoordelijkheid van wetenschappers.

Ten aanzien van bepaalde kwesties (zoals financiële belangenverstrengeling) zijn de regels wel vrij specifiek. Dat komt omdat de ideeën over goed gedrag ten aanzien van deze kwesties redelijk zijn uitgekristalliseerd. Het is dan niet meer opportuun om iedereen zijn eigen weg te laten vinden.

Bij elk onderwerp wordt aangegeven op welke van de kenmerken van het profiel van een integere wetenschapper de nadruk ligt. Uiteraard zijn de vier uitgangspunten bij elke kwestie onverminderd van toepassing.

Respectvol

Onbevooroordeeld

Zorgvuldig

Verantwoordelijk

Financiële en contractuele relaties en medisch wetenschappelijk onderzoek

Algemeen

Elke onderzoeker heeft een zware verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat financiële belangen van hemzelf of de sponsor van een onderzoek nooit de behandeling van patiënten negatief beïnvloeden. Ook moet onterechte inclusie van proefpersonen vermeden worden. Het vertrouwen van proefpersonen in de integriteit van wetenschappers kan geschaad worden door de schijn van belangenverstremgeling. Onderzoekers dienen zich bewust te zijn van het belang van vertrouwen van (potentiële) proefpersonen. Bij niet-patiëntgebonden onderzoek bestaat er geen directe relatie met de behandeling van patiënten. Vanwege het ontbreken van deze directe relatie wordt bij preklinisch onderzoek binnen bepaalde grenzen een persoonlijk financieel belang geaccepteerd.

Persoonlijk financieel belang van een onderzoeker bij een studie met proefpersonen wordt gezien als een niet-acceptabele belangenverstremgeling. De onderzoeker dient de mogelijkheden tot persoonlijk belang op te heffen als die verbonden zijn met een studie met proefpersonen waarbij hij als onderzoeker optreedt. De onderzoeker kan bijvoorbeeld de aandelen verkopen, een andere hoofdonderzoeker binnen de eigen instelling aanwijzen of het onderzoek in een andere instelling uitvoeren.

Geld dat voortvloeit uit de interactie tussen sponsor en onderzoeker mag binnen redelijke proporties aan de eigen onderzoeksgroep/divisie of het UMC Utrecht als geheel ten goede komen. Het is van belang dat de hoogte van de vergoeding in verhouding staat tot de geleverde inspanning.

Criteria voor financieel belang

De direct leidinggevende dient er op toe te zien dat de criteria voor financieel gewin voor de onderzoeker resp. de onderzoeksgroep/divisie resp. het UMC Utrecht conform de gestelde eisen plaatsvindt. Ten aanzien van een persoonlijk financieel belang is het volgende geoorloofd:

- Een direct of indirect belang van maximaal 4,99 % in de aandelen in een vennootschap.
- Als opties op aandelen verkregen worden, mogen deze maximaal recht geven op levering van 4,99 % van de aandelen in een vennootschap.
- Een persoonlijk financieel belang dient te allen tijde inzichtelijk te zijn voor de leidinggevende. De Raad van Bestuur kan ten aanzien van de toetane grens aanvullende regels stellen.

Modelcontracten

Indien wetenschappelijk onderzoek gefinancierd wordt vanuit een andere bron dan het UMC Utrecht, is het van groot belang een goed contract op te stellen met de geldgever. Contractmanagement dient conform de bevoegdhedenregeling van het UMC Utrecht te geschieden. Op grond hiervan is het divisie management bevoegd namens het UMC Utrecht overeenkomsten aan te gaan met derden. Belangrijk is dat indien één of meer leden van het divisie management zelf een persoonlijk belang heeft, de naasthogere leidinggevende moet tekenen. Er moet een heldere financiële overeenkomst zijn met de sponsor, zodat misverstanden dan wel manipulatie voorkomen kunnen worden. Om de divisies hierbij te ondersteunen heeft de sectie Juridisch Bestuurlijke Zaken samen met andere partijen verschillende modelovereenkomsten ontwikkeld.

Het betreft modelovereenkomsten voor:

- *Integrale beoordeling Clinical Trial Agreements*
Hierin zijn opgenomen de noodzakelijke medisch-ethische en juridische bepalingen van de overeenkomst en het protocol van een klinische trial. Deze notitie is te gebruiken als toelichting bij de modelcontracten 2 en 3. De medisch ethische aspecten van de overeenkomst voor mensgebonden onderzoek worden door de METC getoetst.
- *Industry Sponsored Clinical Trial Agreement*
- *UMC Utrecht Sponsored Clinical Trial Agreement*
- *Collaboration Agreement*
Dit model is van toepassing als het UMC Utrecht met één of meerdere onderzoeksinstituten en/of industriële partijen op gelijkwaardig niveau gaat samenwerken op het gebied van niet-mensgebonden onderzoek.

- *Contract Research Agreement*
Is het model wanneer het UMC Utrecht in opdracht van een industriële partij niet mensgebonden c.q. niet-WMO-plichtig onderzoek verricht, waarbij geen sprake is van gelijkwaardigheid tussen partijen maar van opdrachtgever en opdrachtnemer en waarbij de opdrachtgever met name geïnteresseerd is in de resultaten en de intellectuele eigendomsrechten die kunnen resulteren uit het door het UMC Utrecht verrichte onderzoek
- *Confidentiality Agreement*
Is bedoeld ter bescherming van tussen partijen over en weer uit te wisselen vertrouwelijke informatie. Het uitwisselen van vertrouwelijke informatie kan zijn in het kader van het opzetten of tot stand brengen van een samenwerking of de mogelijkheden daartoe te onderzoeken
- *Material Transfer Agreement* (UMC Utrecht als ontvanger)
Standaard overeenkomst die is bedoeld voor de overdracht van materiaal dat niet wordt gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO-plichtig onderzoek). Wordt het materiaal daarentegen wel gebruikt voor onderzoek met mensen, dan moeten (meer) waarborgen ten aanzien van veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid worden geëist.
- *Material Transfer Agreement* (UMC Utrecht als verstrekker)
Geldt wanneer het UMC Utrecht materiaal verstrekt aan een wederpartij en beoogt met deze overeenkomst de (toekomstige) rechten op dat materiaal en de verantwoordelijkheden die kunnen voortvloeien uit het gebruik van dat materiaal, waaronder eventuele aansprakelijkheid, te beperken.
- *Visiting Scientist Agreement*
Bedoeld ter borging van Intellectuele Eigendomsrechten en de geheimhoudingsplicht met betrekking tot 'Confidential Information' voor tijdelijke wetenschappelijke medewerkers en wetenschappelijke stagiaires van het UMC Utrecht.
- *Unrestricted Grant*
Modelovereenkomst voor geval waarin het UMC Utrecht van een partij een bepaald bedrag aan financiële ondersteuning ontvangt ter bevordering van het uitoefenen van specifiek omschreven activiteiten, zonder dat die partij direct of indirect invloed uitoefent op de bestedingswijze van het bedrag.

Indien deze modelovereenkomsten zonder wijzigingen worden gebruikt, is het niet nodig om deze aan JBZ te beoordeling voor te leggen. Dit scheelt alle betrokkenen tijd. De meest recente versies van de modelovereenkomsten zijn te vinden op Scoop (Divisie Raad van Bestuur, sectie Juridische en Bestuurlijke Zaken, modelcontracten).

METC toetsing financiële afspraken

De METC geeft haar oordeel over de bedragen en de wijze van vergoeding van de onderzoekers en de proefpersonen evenals over de relevante onderdelen van iedere overeenkomst tussen de opdrachtgever en de locatie (EU Richtlijn 2001/20/EG artikel 6-j). Iedere vorm van beloning of mogelijke belangenverstremming moet gemeld worden aan de METC volgens de International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects, Council International Organisations of Medical Sciences (WHO, 2002). Bij de beoordeling van gesponsorde onderzoeken bekijkt de METC de financiële belangen in samenhang met andere aspecten van het onderzoek. Bepaalde omstandigheden kunnen de druk die uitgaat van financiële belangen doen toenemen. In het bijzonder heeft de METC oog voor:

- Studies waarbij patiënten betrokken zijn uit een kleine populatie. Het belang van inclusie van een individu is groter wanneer slechts een beperkt aantal personen aan de inclusiecriteria van een studie voldoen.
- Studies waaraan patiënten meedoen die wilsonbekwaam zijn.
- Studies met patiënten die in omstandigheden verkeren waarin hun vermogen tot vrije oordeelsvorming onder druk staat (denk aan patiënten die zijn uitbehandeld).
- Studies die hoge belasting of grote risico's voor de proefpersonen met zich meebrengen.
- Studies waarin aanzienlijke bedragen per patiënt worden uitgekeerd.

Verdeling van eigendomsrechten

Het UMC Utrecht kent een 'Uitvindersregeling UMC Utrecht'. Deze bevat richtlijnen ten aanzien van kennisvalorisatie en ligt in de lijn van de kaderregeling Valorisatie van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.³⁸

38 NFU. Naar een goede waarde. *Valorisatie in de Universitair Medische Centra van Nederland: Uitgangspunten voor vorm- en regelgeving*. NFU 2009, Publicatienummer NFU-091018

De Uitvindersregeling omvat twee soorten afspraken: over interne kosten- en inkomstenverdeling van intellectuele eigendomsrechten. En de Regeling 'billijke vergoeding intellectuele eigendomsrechten UMC Utrecht is onderdeel van deze Uitvindersregeling.

Gunstbetoon door bedrijven

Algemeen

In de Geneesmiddelenwet zijn de kaders gesteld die gelden voor gunstbetoon door bedrijven.³⁹ Onder gunstbetoon wordt verstaan het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.

Deze in de wet gestelde kaders worden in dit hoofdstuk veralgemeniseerd naar de omgang met alle al dan niet commerciële bedrijven of instellingen.

Situaties waarin zich gunstbetoon door bedrijven kan voordoen

De volgende situaties kunnen worden onderscheiden:

- Bedrijven kunnen medewerkers van het UMC geschenken aanbieden.
- Bedrijven kunnen medewerkers van het UMC uitnodigen voor en gastvrijheid aanbieden tijdens bijeenkomsten (inclusief maaltijden, verblijfkosten etc.).
- Bedrijven kunnen medewerkers van het UMC sponsoring van activiteiten in relatie tot wetenschappelijk onderzoek en kennisoverdracht aanbieden
- Bedrijven kunnen dienstverlening uitgevoerd door medewerkers van het UMC honoreren.
- Medewerkers van het UMC kunnen betrokken zijn bij het verstrekken van opdrachten aan bedrijven.

In de volgende paragrafen is weergegeven wat de regels zijn voor medewerkers en studenten van het UMC met betrekking tot de bovenstaande situaties. Deze richtlijnen sluiten aan bij de uitwerking van de normen bij gunstbetoon door de

Stichting Code Geneesmiddelen Reclame.⁴⁰ Het aanbieden van kortingen en bonussen aan medewerkers van het UMC blijft hier buiten beschouwing.

Het in ontvangst nemen van geschenken

Het persoonlijk in ontvangst nemen van geschenken is toegestaan zolang het een geschenk van geringe waarde is en het geschenk van betekenis is voor het uitvoeren van werkzaamheden op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en kennisoverdracht. Aan het in ontvangst nemen mogen geen voorwaarden verbonden zijn of worden.

Medewerkers moeten zich realiseren dat het geven van cadeaus een bedoeling kan hebben en het accepteren ervan verwachtingen kan scheppen. Een cadeau kan als dank voor een goede samenwerking worden gegeven, maar soms ook als lokkertje voor een dienst of opdracht. Een medewerker moet bewust omgaan met deze situaties.

Het accepteren van uitnodigingen voor en aangeboden gastvrijheid tijdens bijeenkomsten

Onder het accepteren van gastvrijheid tijdens bijeenkomsten wordt verstaan het accepteren van de vergoeding of het accepteren van voor rekening nemen van reis-, verblijf en inschrijvingskosten, maaltijden etc. door bedrijven tijdens bijeenkomsten.

Gastvrijheid mag alleen na goedkeuring van de leidinggevende worden geaccepteerd waarbij in ieder geval aan de volgende voorwaarden moet zijn voldaan:

- De gastvrijheid blijft binnen de perken op een passende locatie en is ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst;
- Het bijwonen van het inhoudelijk gedeelte van de bijeenkomst is functioneel, met andere woorden van betekenis voor de medewerker van het UMC en in lijn met (toekomstige) beroepsactiviteiten

Het accepteren sponsoring van activiteiten

Bij het accepteren van financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare ondersteuning door bedrijven, oftewel sponsoring, moet de betrouwbaarheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en zorgvuldigheid van (medewerkers van) het UMC gewaarborgd zijn.

³⁹ Geneesmiddelenwet 01-07-2007, laatstelijk gewijzigd op, 01-07-2009, Stb. 2009, 266

⁴⁰ Gedragscode geneesmiddelen reclame, laatstelijk gewijzigd 1 juli 2008, Stichting code geneesmiddelenreclame.

Dienstverlening aan bedrijven

Voor het uitvoeren van werkzaamheden op verzoek van bedrijven die in het verlengde liggen van taken op het gebied van wetenschappelijk onderzoek of kennisoverdracht waarbij sprake is van een honorering door bedrijven gelden navolgende voorwaarden.

- Indien er sprake is van honorering in het kader van wetenschappelijk onderzoek of kennisoverdracht dient, om het risico op mogelijke belangverstrengeling (conflict of interest) te duiden, deze financiële informatie openbaar beschikbaar te zijn.
- Bij het maken van een belangenafweging is de betrouwbaarheid, zorgvuldigheid en onpartijdigheid van het UMC de absolute norm. Zelfs de schijn van onbetrouwbaarheid, onzorgvuldigheid en partijdigheid dient te worden vermeden.

Gunstbetoon en academische onderwijs- & opleidingstaken

Indien gunstbetoon mogelijk leidt tot activiteiten met en door studenten, coassistenten, arts assistenten en promovendi, gelden ter voorkoming van belangenverstrengeling de volgende uitgangspunten:

- Primair moeten opdrachten aan studenten, coassistenten, arts assistenten, onderzoekers en promovendi gericht zijn op en ten dienste staan van de academische ontwikkelingsbehoefte van betrokken persoon.
- De docent, begeleider en of opleider dient transparantie te betrachten jegens student, coassistent, arts assistent, onderzoeker en of promovendus met betrekking tot het persoonlijk belang van de docent, begeleider en of opleider.
- De student, coassistent, arts assistent, onderzoeker en promovendus moet de resultaten die voortvloeien uit de werkzaamheden publiceren in het kader van de opleiding of het onderzoek dat zij uitvoeren.

Opdrachten aan bedrijven geven

Medewerkers van het UMC mogen niet betrokken zijn bij het verstrekken van opdrachten aan bedrijven waarin zij zelf belangen hebben.

Fondsenwerving en Sponsoring

Fondsenwerving is het werven van fondsen zoals donaties, erfstellingen, legaten, particuliere giften, overheidssubsidies en sponsorgelden.

Met Sponsoring wordt bedoeld een wederkerige overeenkomst, waarbij de ene partij, de sponsor, een op geld waardeerbare prestatie levert, waartegen de andere partij, de gesponsorde, communicatiemogelijkheden en/of andere faciliteiten verschaft ten behoeve van de sponsor, die direct of indirect voortvloeien uit de activiteiten van de gesponsorde.

Voor sponsoring gelden in het UMC Utrecht de volgende richtlijnen:

- Elk bedrijf dat met respect voor de belangen en de functie van de instelling de organisatie wil sponsoren, is in beginsel welkom. Om de goede naam van de organisatie en sector te beschermen, zullen bedrijven die producten fabriceren en/of verhandelen, die volgens algemeen aanvaarde opvattingen schadelijk zijn of kunnen zijn, geweerd worden als sponsor.
- Associaties met producten die volgens de overheid of volgens algemeen aanvaarde opvattingen schadelijk zijn voor de gezondheid, zullen worden vermeden.
- Tegenprestaties bestaan uit communicatie-uitingen of andere faciliteiten. Leidraad is dat de tegenprestatie in verhouding is tot de geleverde financiële bijdrage. Vrijwel elke tegenprestatie en communicatieve uiting kan in geld worden uitgedrukt, waarbij naast de directe kosten van de uiting ook de associatiewaarde van de communicatie wordt meegewogen. Zeker bij twijfel is het verstandig om de tegenprestaties te laten wegen door mensen die niet bij de onderhandelingen betrokken zijn. In elk geval kan men daarvoor terecht bij IEC/team Fondsenwerving & Pers/woordvoering.
- Een speciale regeling geldt voor het vernoemen van gebouwen en gebouwdelen (kamers, zalen en gangen) naar sponsors en donateurs. Hiervoor is toestemming nodig van de Raad van Bestuur (via IEC: team Fondsenwerving).
- Voorrang in zorg aan bepaalde categorieën personen zal niet verleend worden.
- De gesponsorde respecteert en beschermt de privacy van zijn consumenten (patiënten). Gegevens van consumenten worden niet aan de sponsor verstrekt.
- Sponsor en gesponsorde hebben elk hun eigen domein. De sponsor krijgt geen invloed op vaststelling of uitvoering van beleid van gesponsorde.
- Belangrijk om transparantie na te streven en verantwoording te kunnen afleggen over het beheren van geld, goederen en tijd.

Ten aanzien van farmacie en hulpmiddelen geldt dat associatie met één farmaceutisch producent of medicijn dient te worden voorkomen. Bij het benaderen van farmaceuten worden daarom altijd meerdere tegelijk benaderd. Dit wordt bij het benaderen duidelijk gecommuniceerd. Het resultaat kan uiteindelijk slechts sponsoring door één bedrijf zijn.

Bij de afdeling In- en Externe communicatie kunt u terecht met vragen over fondsenwerving en sponsoring (zie Scoop, index, f).

Opzet en uitvoering van wetenschappelijk onderzoek

Algemeen

De belangrijkste taak van wetenschappers is het verrichten van goed wetenschappelijk onderzoek. Het opzetten en uitvoeren van goed onderzoek kent echter ook zorgvuldigheidsaspecten. Het betreft eisen aan de opzet en uitvoering van een studie die fundamenteel zijn voor een verantwoorde onderzoekspraktijk.

Doelstellingen van onderzoek

- Bij het voorbereiden van studies moeten onderzoekers zich steeds afvragen of de onderzoeksdoelstellingen en –vragen betrekking hebben op een relevant en nieuw medisch-wetenschappelijk inzicht. Seeding-trials voldoen bijvoorbeeld niet aan dit criterium.
- De onderzoeksdoelstelling moet reëel geformuleerd zijn, zodat geen valse verwachtingen worden gewekt. Dit is vooral relevant bij onderzoek met proefpersonen.
- Een onderzoeker die wil (mee-)werken aan een onderzoeksprotocol dat door anderen is opgesteld moet nauwkeurig nagaan of hij zich met alle details van het voorgenomen onderzoek kan verenigen.

Uitvoering

- Onderzoekers gaan planmatig te werk. Zij nemen verantwoordelijkheid voor het onderzoeksplan en spannen zich in voor een succesvolle uitvoering.

- Er wordt zorgvuldig omgesprongen met lichaamsmateriaal en gegevens over proefpersonen. De privacy van proefpersonen wordt gerespecteerd en bewaakt.
- Onderzoekers zijn (mede-)verantwoordelijk voor de analyse van data. Ook als deze elders wordt uitgevoerd. Een onderzoeker moet zelf inzicht hebben in de wijze waarop de door hem aangeleverde data zijn verwerkt. Hij vergewist zich ervan dat data-analyse onpartijdig is óf dat er een onafhankelijke controle op de analyse plaatsvindt.

Patiëntenparticipatie

Bij onderzoek met proefpersonen heeft de onderzoeker een open en uitnodigende houding ten aanzien van patiënt-proefpersonen die betrokken willen zijn bij het onderzoek.

Publicatie

- Onderzoekers zijn verantwoordelijk voor het publiceren van gegevens uit hun onderzoek. Zij erkennen het publiceren van onderzoek als essentieel voor wetenschappelijke vooruitgang en spannen zich in om hun onderzoeken gepubliceerd te krijgen, ongeacht de uitkomst.
- Het belang van kennisverspreiding dient bij publicatie voorop te staan. Belangen van sponsoren mogen die verspreiding niet verhinderen of langdurig vertragen. In haar statement van maart 2002 heeft de CCMO haar uitgangspunten omtrent openbaarmaking van onderzoeksgegevens vastgelegd. Het gaat dan bijvoorbeeld om de rechten van verschillende partijen die bij een onderzoek betrokken zijn en om de eis dat ook onwettelijke onderzoeksresultaten gepubliceerd worden. In november 2008 is de CCMO richtlijn Beoordeling onderzoekscontracten van kracht geworden. Zie www.ccmo.nl (zoek onder wet- en regelgeving: CCMO Richtlijnen en CCMO publicaties). Voor bruikbare formuleringen over publiceren zie de METC-website op SCOOP (index m, metc) of op www.umcutrecht.nl/metc
- Sponsoren kunnen de gelegenheid krijgen tot het geven van commentaar, maar de onderzoeker moet zich het recht voorbehouden om de publicatie ongewijzigd te laten.

- Auteurschap wordt geregeld in overeenstemming met internationaal aanvaarde richtlijnen, zoals de *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals* (2004). Daarin is onder meer vastgelegd dat auteurschap gebaseerd moet zijn op een substantiële intellectuele bijdrage aan het onderzoek en het manuscript.

Risicoclassificatie en monitoring van mensgebonden onderzoek

Algemeen

Risicoclassificatie van onderzoek is een instrument voor het bepalen van het niveau van monitoring dat nodig is voor het bewaken van de veiligheid van proefpersonen en kwaliteit van het onderzoek. Deze zogenaamde *risk-based approach* begint met het bepalen van het risico voor de proefpersoon. Het gaat dan om het toegevoegde risico ten opzichte van de bestaande risico's voor de proefpersoon.

Van verwaarloosbaar tot hoog risico

Het systeem van monitoring dat in het UMC Utrecht wordt gehanteerd wijkt af van het advies van de NFU.⁴¹ Het monitoringplan van de NFU is in het UMC Utrecht op een aantal punten aangepast. Zie www.juliuscenter.nl/quality. Het vraagt van de onderzoeker om bij het ontwerpen van onderzoek een schatting te maken van de risico's van de studie. Deze schatting – en de onderbouwing ervan – wordt door de METC getoetst. Er zijn vier risicocategorieën:

1. Verwaarloosbaar risico
2. Minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico
3. Matig risico
4. Hoog risico.

Voor een aantal klinische studie zal meteen duidelijk zijn dat ze in de laag- of juist de hoog risico categorie horen. Er is echter ook een grijs gebied. De onderzoeker

en de METC moeten dan met oog voor de onderlinge samenhang tussen relevante risicofactoren, bepalen in welke categorie een onderzoek het beste past. Ter ondersteuning van het denken over risico, kan de 'Hulprijst risicoclassificatie' worden gebruikt.

Hulprijst Risicoclassificatie

Frequentie/schade

Hoe groot is de kans op schade?

Risico van de onderzoekshandeling of geneesmiddel

- Hoeveelheid kennis en ervaring met de interventie of het geneesmiddel bij mensen
- Bekende risico's
- Kans op het optreden van onbekende risico's
- Ernst van de mogelijke nadelige effecten
- Voorspelbaarheid van nadelig effect
- Mogelijkheden om ongewenste effecten van de interventie te beheersen
- Reversibiliteit van de mogelijke nadelige effecten
- Lichamelijke belasting (pijn, ongemak)
- Psychische belasting (angst, stress)

Kenmerken onderzoekspopulatie

- Kwetsbaarheid (ernstig zieken, kwetsbare ouderen, jonge kinderen)
- Aantal te includeren proefpersonen

Maatschappelijke risico's

- Voor de proefpersoon: privacy, stigmatisering, uitsluiting van verzekering
- Voor het onderzoek: maatschappelijk draagvlak, gevoeligheid van het onderzoek

41 NFU. Kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek. NFU juni 2010. Publicatienummer NFU -10.1900.

Zorgvuldig reviewen van artikelen en onderzoeksvorstellen⁴²

Algemeen

Aan door externe ‘reviewers’ gegeven oordelen over artikelen en onderzoeksvorstellen zijn voor de betrokken onderzoekers zwaarwegende consequenties verbonden. Het is daarom van belang dat de beoordeling uitblinkt door inhoudelijke kwaliteit, respect en onpartijdigheid. Ook moet eigendom van ideeën en de vertrouwelijkheid worden gewaarborgd.

Respectvol en deskundig

Een goed oordeel over een artikel of onderzoeksvorstel is allereerst een deskundig oordeel. Een reviewer die wordt gevraagd een artikel te beoordelen dat zijn deskundigheid te buiten gaat, gaat niet in op het verzoek tot beoordeling. Voorts is het belangrijk dat respectvol wordt omgegaan met het werk van anderen.

Onpartijdig

De motivatie van een reviewer moet voortkomen uit het belang van deugdelijke wetenschap. Een reviewer die belang heeft bij een positief of juist een negatief oordeel over een artikel of onderzoeksvorstel kan niet als beoordelaar optreden. Ook de schijn van een belangenconflict moet vermeden worden.

Preventie van fraude en plagiaat⁴³

Algemeen

Wetenschappelijke fraude kent vele vormen. Ernstige vormen zijn bijvoorbeeld het verzinnen van onderzoeksgegevens of het gebruiken van oneigenlijke statistische methoden om gewenste conclusies te genereren.

Minder grof, maar daarom niet minder schadelijk zijn bijvoorbeeld het niet of onvolledig voldoen aan de protocollaire in- en uitsluitingscriteria en het oppoetsen van gegevens om betere resultaten te krijgen. Ook plagiaat (het zonder adequate bronvermelding overnemen van andermans werk) is een vorm van fraude. In het UMC Utrecht worden onderzoekers geacht de volgende maatregelen te nemen ter voorkoming van fraude en plagiaat.

Intercollegiale samenwerking en peer review

Voor een integere wetenschapsbeoefening zijn intercollegiale samenwerking, onderzoeksevaluatie en een publicatiebeleid met een onafhankelijke en grondige ‘peer review’ de beste garanties. Deze kunnen als volgt worden vormgegeven.

- Bevorder intercollegiale samenwerking door onderzoek onder te brengen in een projectgroep. Regelmatige onderlinge controle en feedback verkleint de kans op fraude.
- Stel een begeleidingscommissie in van kritische mensen die niet tot de projectgroep behoren. Dit bevordert regelmatige en kritische feedback.
- Documenteer de verschillende stappen en beslissingen in het onderzoeksproces.
- Publiceer onderzoeksbevindingen in tijdschriften met een ‘peer review’ procedure.

Zorgvuldige bronvermelding

Een integere wetenschapper erkent schatplichtig te zijn aan anderen door een juist gebruik van referenties. Een zorgvuldige bronvermelding doet recht aan het werk van anderen, maar onttaardt niet in een overmaat aan referenties. Ten aanzien van verwijzingen naar eigen werk is zelfs terughoudendheid geboden. Algemene regels voor bronvermelding zijn de volgende.

- Vermeld een referentie wanneer een theorie, stellingname of onderzoeksresultaat wordt beschreven, die ontleend is aan derden.
- Wees zorgvuldig in het vermelden van een referentie. Wanneer in de eigen tekst wordt verwezen naar een theorie of stellingname uit een boek, dan moet de geïnteresseerde lezer aan de hand van de referentie gemakkelijk de relevante passages kunnen terugvinden.

⁴² De richtlijn “Zorgvuldig reviewen van artikelen en onderzoeksvorstellen” is gebaseerd op de richtlijn met dezelfde titel uit de AMC Researchcode “Onafhankelijk in wetenschap” (hoofdstuk 11).

⁴³ De richtlijn “Preventie van fraude en plagiaat” is een verkorte en licht gewijzigde versie van de richtlijn “Voorkomen van fraude en plagiaat” uit de AMC Researchcode “Onafhankelijk in wetenschap” (hoofdstuk 9).

- Refereer bij voorkeur aan het artikel of het boek waar een bepaalde theorie of stellingname voor het eerst staat vermeld en controleer zelf alle referenties. Als de maximale omvang van een manuscript refereren aan de bronartikelen niet toelaat, kan verwijzen naar review-artikelen uitkomst bieden. De auteur moet echter wel op de hoogte zijn van de inhoud van het bronartikel.
- Geef duidelijk in de tekst aan wanneer wordt geciteerd en waar citaten beginnen en ophouden.

Zorgvuldige berichtgeving uit het UMC Utrecht⁴⁴

Algemeen

Sommige onderzoeken kunnen gevoelig liggen bij bepaalde groepen in de samenleving. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de media, politici, burgers of belangengroeperingen. Dit kan te maken hebben met het onderwerp van onderzoek of de gebruikte methodiek. Het gaat hierbij niet altijd om de feitelijkheden, maar ook om beleving en beeldvorming rondom het onderzoek. Tijdig een inschatting hiervan maken, voorkomt vaak latere zorgen. De afdeling IEC kan hierbij helpen en advies geven over hoe en wanneer met deze groepen te communiceren.

Media

Aandacht in de media heeft voordelen. Onderzoekers kunnen laten zien hoe publieke fondsen besteed zijn en de samenleving informeren over wetenschappelijke ontwikkelingen (maatschappelijke plicht en verantwoording). Positieve berichtgeving kan bovendien fondsenwerving vergemakkelijken en het UMC Utrecht een reputatie van solide expertise geven. Tegenover deze voordelen staan ook uitdagingen. Het is moeilijk om de door de onderzoekers gewenste boodschap genuanceerd voor het voetlicht te krijgen. Commerciële en politieke belangen kunnen leiden tot ongewenste beïnvloeding. Zorgvuldig en verantwoord optreden is daarom geboden.

De Raad van Bestuur schrijft daarom voor dat **alle** mediacontacten verlopen via de persvoorlichters van het UMC Utrecht (Afdeling IEC).

De volgende richtlijn draagt bij aan een succesvolle omgang met media (zie ook de richtlijnen op Scoop).

- Publiciteit over zelf verricht wetenschappelijk onderzoek dient altijd via de eigen instelling te verlopen. Door de berichtgeving aan het keurmerk van de instelling te verbinden wordt de onafhankelijke status van het onderzoek benadrukt. Het is van belang dit afzenderschap in de media vooraf vast te leggen in het contract dat u eventueel sluit met derde partijen.
- Geef informatie over financiering van onderzoek. Dit kan verdachtmakingen van of toespelingen op partijdigheid voorkomen. De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten (VSNU) hebben in een overeenkomst met collectebusfondsen toegezegd om bij publiciteit hun (mede-)financiering met enige nadruk te vermelden.
- Verantwoord populariseren over bevindingen van onderzoek kan heel lastig zijn. Bij de presentatie van onderzoek is altijd grote zorgvuldigheid vereist. Een onderzoeker moet zich in de media niet laten (ver-)leiden door opwindende, theoretische vergezichten. Blijf bij de feitelijke reikwijdte van de resultaten. Overenthousiaste verhalen kunnen vooral bij patiënten verwachtingen wekken die niet zijn waar te maken.
- Het is raadzaam om vanuit het UMC Utrecht initiatief te nemen in de contacten met de media, ook als mediabelangstelling wordt vermoed en het onderzoek gemakkelijk tot misverstanden kan leiden of een gevoelig vraagstuk raakt. De afdeling In- en Externe Communicatie stelt in overleg met de onderzoekers een effectieve strategie op: door een eigen persbericht te maken om de juiste toon te zetten of het nieuws via een artikel in het extern UMC Magazine aan de media te presenteren (meer ruimte voor een zorgvuldige argumentatie).
- Voortijdige publiciteit over het onderzoek dat als publicatie is aangeboden aan een wetenschappelijk tijdschrift, is ongewenst. De sancties zijn streng. De voorschriften van deze bladen zijn soms ingewikkeld of niet eenduidig. Neem bij twijfel contact op met de afdeling In- en Externe Communicatie. In overleg met IEC kunnen media goed worden geïnformeerd over het embargo van een

⁴⁴ De richtlijn "Berichtgeving uit het UMC Utrecht" is gebaseerd op de richtlijn "Omgaan met de media" uit de AMC Researchcode "Onafhankelijk in wetenschap" (hoofdstuk 12).

wetenschappelijk tijdschrift. Media moeten echter altijd voorafgaand aan de wetenschappelijke publicatie onder embargo worden geïnformeerd. Een dag na de publicatiedatum is het betreffende onderzoek voor media al weer oud nieuws. Timing is dus van belang.

- In het geval van samenwerkingsverbanden is het wenselijk om vooraf afspraken te maken over afzenderschap en woordvoering in de media. Hierover kunnen betrokkenen eveneens contact opnemen met de afdeling In- en Externe Communicatie.

Nevenwerkzaamheden

In de CAO Universitair Medische Centra is een artikel opgenomen over nevenwerkzaamheden. Daarin is het volgende bepaald:

De medewerker heeft geen voorafgaande toestemming van de werkgever nodig voor het aanvaarden of verrichten van nevenwerkzaamheden, tenzij deze nevenwerkzaamheden het belang van het UMC en/of een goede functie-uitoefening kunnen raken.

De werkgever verleent toestemming voor nevenwerkzaamheden, indien naar zijn oordeel het verrichten van deze nevenwerkzaamheden niet schadelijk kan zijn voor het belang van het UMC en/of voor een goede functie-uitoefening. Indien het belang van het UMC daarmee is gediend, kan de werkgever erin toestemmen dat de medewerker zijn nevenwerkzaamheden geheel of gedeeltelijk verricht tijdens de voor hem geldende werktijd.

De werkgever verleent zijn toestemming voor bepaalde of onbepaalde tijd en kan daaraan nadere voorwaarden verbinden. Een voorwaarde kan zijn dat de medewerker de inkomsten die hij uit zijn nevenwerkzaamheden geniet geheel of gedeeltelijk afdraagt aan de werkgever. Deze voorwaarde kan worden gesteld voor de inkomsten die een bedrag van € 2.200,- per jaar te boven gaan en verworven zijn uit werkzaamheden die in het verlengde liggen van de functie bij het UMC. De werkgever kan de verleende toestemming intrekken als zich naar zijn oordeel

een wijziging voordoet in de omstandigheden waaronder de toestemming is verleend.

Indien blijkt dat de medewerker zonder toestemming nevenwerkzaamheden verricht of heeft verricht waarvoor krachtens het eerste lid toestemming is vereist, stelt de werkgever de medewerker in de gelegenheid deze toestemming alsnog te vragen. Wordt de toestemming niet verleend dan kan de werkgever de medewerker, onverminderd het bepaalde in artikel 11.1 (plichtsverzuim), opdragen deze werkzaamheden te beëindigen en/of de genoten inkomsten af te dragen aan de werkgever.

Informatiebeveiliging

Beleidsplan Informatiebeveiliging UMC Utrecht

Informatie speelt een cruciale rol binnen wetenschappelijk onderzoek, zowel bij het verzamelen en analyseren van gegevens als bij de verspreiding van opgedane kennis. Drie aspecten staan hierin centraal: informatie moet beschikbaar zijn op de gewenste momenten, informatie moet betrouwbaar zijn en informatie dient beschermd te zijn tegen onbevoegde kennisname. Van informatiebeveiliging wordt gesproken wanneer we maatregelen treffen om deze aspecten te waarborgen. Dit kunnen technische, organisatorische of gedragsgerelateerde maatregelen zijn.

Welke uitgangspunten binnen het UMC Utrecht in dit kader gehanteerd worden en wie welke verantwoordelijkheden kent als het gaat om informatiebeveiliging, staat omschreven in het document 'Informatiebeveiliging UMC Utrecht – Beleid & Organisatie'. Voor de individuele onderzoekers zijn de belangrijkste uitgangspunten:

- Wanneer (onderdelen van) het UMC Utrecht samenwerkingsverbanden aangaan met externe partijen, hetzij inhoudelijk, hetzij voor de ontwikkeling of het beheer van de informatievoorziening, wordt nadrukkelijk aandacht besteed aan informatiebeveiliging. Afspraken hierover worden door degene die vanuit het UMC Utrecht het samenwerkingsverband aangaat, vastgelegd.

- Het UMC Utrecht treft maatregelen zodat beveiligingsincidenten gemeld en afgehandeld kunnen worden. Van medewerkers wordt verwacht dat zij incidenten op het gebied van de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie melden bij de daarvoor aangewezen loketten. De afhandeling van beveiligingsincidenten wordt benut voor de verbetering van informatiebeveiliging.
- Vertrouwelijke gegevens mogen alleen op mobiele datadragers⁴⁵ opgeslagen worden indien de gegevens adequaat beveiligd zijn (met pincode of wachtwoord beveiligd en versleuteld).
- Bij het uitwisselen van vertrouwelijke gegevens dienen maatregelen getroffen te worden die de vertrouwelijkheid van de gegevens waarborgen. De verzender dient zich ervan te verzekeren dat de ontvanger betreffende gegevens mag ontvangen. Daarnaast dienen gegevens versleuteld en over een beveiligde lijn verzonden te worden.

Veel van de maatregelen en uitgangspunten die volgen uit informatiebeveiliging zijn ook terug te vinden in de in deel 3 besproken wet- en regelgeving, waaronder de WBP, WGBO, richtlijn voor Good Clinical Practice, gedragscode gezondheidszorgonderzoek en Biobank UMC Utrecht. Daarnaast zijn de uitgangspunten zoals geformuleerd in het beleidsplan nader uitgewerkt tot gedragsregels die gelden voor alle medewerkers van het UMC Utrecht.⁴⁶

Lijst van afkortingen

ABR-formulier	Algemeen formulier voor Beoordeling en Registratie
AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
Art.	Artikel
AWB	Algemene Wet Bestuursrecht
BW	Burgerlijk Wetboek
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CBP	College Bescherming Persoonsgegevens
CGR	Code Geneesmiddelen Reclame
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
EG	Europese Gemeenschap
FG	Functionaris Gegevensbescherming
GCP	Good Clinical Practice
GCR	Stichting Code Geneesmiddelen Reclame
GMP	Good Manufacturing Practice
IC	Informed Consent
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
METC	Medisch-Ethische Toetsingscommissie
MvA	Memorie van Antwoord
MvT	Memorie van Toelichting
RET	Richtlijn Externe Toetsing
RvB	Raad van Bestuur
Stb.	Staatsblad
Stcrt.	Staatscourant
VWS	Volksgesondheid, Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
WBP	Wet Bescherming Persoonsgegevens
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organisation
WOB	Wet Openbaarheid van Bestuur

⁴⁵ Onder mobiele datadragers worden alle media bedoeld waarop informatie kan worden opgeslagen en eenvoudig kan worden getransporteerd. Voorbeelden zijn: mobiele harde schijven, diskettes, USB sticks, geheugenkaarten, CD/DVD, PDA's, laptops en mobiele telefoons.

⁴⁶ Algemene gedragsregels kunnen gevonden worden op de scooppagina over Informatiebeveiliging (scoop.umcutrecht.nl/Scoop/Projecten/Informatiebeveiliging/homepage.htm). ICT specifieke gedragsregels zijn terug te vinden via de pagina's van de Directie InformatieTechnologie

WMA	World Medical Association
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen
WZL	Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal
zbo	zelfstandig bestuursorgaan



Colofon

Uitgever

UMC Utrecht, Directie Concernstaf Raad van Bestuur

Eindredactie

Ghislaine van Thiel

Mariëtte Oosterwegel

Albert Vermaas

Fotografie

Chris Timmers, Facilitair Bedrijf, Multimedia

Lay-out

Cluster Multimedia

Drukkerij

ZuidamUithof drukkerijen