



Wetenschappelijk Onderzoek

Een onderzoek naar de wet- en regelgeving

BIJLAGEN

Naam auteur: Jantine Verboven
Studentennummer: 2023978
Blok: Afstuderen
1^{ste} Stagedocent: Bram Kratsborn
2^{de} Stagedocent: Jenny Pop
Stagebegeleidster: Debby Postulart
Stage instelling: GGZ Oost Brabant
Stage periode: 3 september 2012 t/m 7 december 2012
Inleverdatum scriptie: 8 januari 2013

Inhoudsopgave

	Pagina
Bijlage 1. Wet- en regelgeving over wetenschappelijk onderzoek	<u>5</u>
Bijlage 2. Naslagwerk van de regels voor wetenschappelijk onderzoek uit het wettelijk kader	<u>23</u>
Bijlage 3. Hoofdstuk 8 van de ICH-GCP over de essentiële documenten	<u>49</u>
Bijlage 4. Hoofdstuk 7 van de ICH-GCP over de Onderzoekersbrochure	<u>58</u>
Bijlage 5. Hoofdstuk 4 van de ICH-GCP over de onderzoeker	<u>64</u>
Bijlage 6. Hoofdstuk 5 van de ICH-GCP over de verrichter	<u>71</u>
Bijlage 7. Privacyreglement GGZ Oost Brabant	<u>80</u>

Bijlage 1. Wet- en regelgeving over wetenschappelijk onderzoek

A. Internationaal niveau:

1. Code van Neurenberg

<i>Afkorting:</i>	<i>de Code</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>19 augustus 1947</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>19 augustus 1947</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>het Tribunaal van Neurenberg</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Uitspraak van het Tribunaal</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Code</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>n.v.t.</i>

In de Tweede Wereldoorlog werd er veel geëxperimenteerd met proefpersonen zonder de toestemming van deze personen. Na de oorlog werd het Tribunaal van Neurenberg ingesteld om de verantwoordelijke artsen en onderzoekers strafrechtelijk te vervolgen. In het vonnis van het Tribunaal werden normen geformuleerd waar medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen aan moet voldoen. Deze normen staan bekend als de Code van Neurenberg.

De code bestaat uit tien regels die van belang zijn bij het uitvoeren van experimenten met proefpersonen. Zo is de vrijwillige toestemming van de proefpersoon absoluut noodzakelijk voor de uitvoer van een experiment. Een experiment zal vruchtbare resultaten voor de samenleving opleveren en de verwachte resultaten zullen de uitvoering van het experiment rechtvaardigen. Al het onnodige fysiek en mentaal lijden of letsel zal worden voorkomen en wanneer er vooraf een vermoeden is dat letsel, invaliditeit of overlijden zal optreden, dan mag het experiment niet mag worden uitgevoerd. Het risico dat wordt genomen mag nooit groter zijn dan het humanitaire belang van het probleem. Een goede voorbereiding en adequate faciliteiten zijn verplicht en daarnaast mogen enkel wetenschappelijk gekwalificeerde personen het experiment uitvoeren. Ten slotte zal de proefpersoon de vrijheid hebben om het experiment te beëindigen of kan de wetenschapper die de leiding heeft het experiment beëindigen.¹

2. Handvest van de Verenigde Naties

<i>Afkorting:</i>	<i>VN Handvest</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>26 juni 1945</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>10 december 1945</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de leden van de Verenigde Naties</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Ondertekening en bekrachtiging</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, wanneer ondertekend en bekrachtigd</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 10, 12 en 25</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>n.v.t.</i>

Het VN Handvest legt de grondslag van de organisatie van de Verenigde Naties (VN). Het bepaalt de rechten en plichten van lidstaten en stelt de organen plus de procedures van de VN vast. De VN is een internationale organisatie, opgericht door 51 landen die zich inzetten² met als doel de internationale vrede en veiligheid handhaven, vriendschappelijke betrekkingen tot ontwikkeling brengen. Ook het tot stand brengen van internationale samenwerking bij het oplossen van internationale vraagstukken van economische, sociale, culturele of humanitaire aard en een centrum zijn voor de harmonisatie van het optreden van de naties om deze doelen te bereiken is het doel van de VN.³

¹ history.nih.gov (zoek op *The Nuremberg Code*)

² www.un.org (zoek op *English en UN at a Glance*)

³ Artikel 1 VN Handvest

Zes organen vormen samen de VN, waarvan de Algemene Vergadering en de Veiligheidsraad hoofdzakelijk voor zullen komen in de scriptie. De Algemene Vergadering kan alle vraagstukken en zaken bespreken die binnen het kader van het VN Handvest vallen of die betrekking hebben op bevoegdheden of functies van organen waarin het VN Handvest voorziet. Daarnaast kan de Algemene Vergadering aanbevelingen doen aan de leden van de VN of aan de Veiligheidsraad.⁴ Wanneer de Veiligheidsraad zich al over de situatie beraadt, zal de Algemene Vergadering geen aanbevelingen doen met betrekking tot die situatie tenzij de Veiligheidsraad erom verzoekt.⁵ De aanbevelingen zijn niet bindend voor de leden van de VN, maar besluiten van de Veiligheidsraad wel.⁶

3. Universele Verklaring voor de Rechten van de Mens

<i>Afkorting:</i>	<i>UVRM</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1948</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>10 december 1948</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Algemene Vergadering van de Verenigde Naties (VN)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen door middel van stemmen</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 3, 5 en 12</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VN Handvest</i>

De UVRM was de eerste internationale bevestiging dat er mensenrechten zijn die voor iedere persoon op de wereld gelden. Tijdens de onderhandelingen konden de vertegenwoordigers van de VN het niet eens worden over alle mensenrechten. Er werd besloten om de rechten, waar de vertegenwoordigers het niet eens mee konden worden, niet in de universele verklaring op te nemen.⁷ De UVRM heeft geen bindende kracht, maar toch wordt deze verklaring gezien als een belangrijk internationaal standaard voor mensenrechten. Dat de verklaring heeft geen bindende kracht omdat het een aanbeveling is.⁸ Van een groot deel van de mensenrechten die in de verklaring staan kan gezegd worden dat deze onder het gewoonterecht vallen.⁹ Dus ook al is de verklaring niet bindend, er wordt tot op heden terug gegrepen op deze verklaring in de praktijk en in de Internationale, Europese en nationale wet- en regelgeving.

Een ieder heeft het recht op leven, vrijheid en onschendbaarheid¹⁰ en niemand zal worden onderworpen aan willekeurige inmenging in zijn persoonlijke aangelegenheden.¹¹ Er kan niet zomaar gebruik gemaakt worden van andermans persoonlijke gegevens voor een wetenschappelijk onderzoek. Ook mag niemand worden onderworpen aan foltering, wrede onmenselijke en ontorende behandeling of bestraffing.¹² Experimenten uitvoeren zoals Josef Mengele dat in de Tweede Wereldoorlog deed is verboden.

4. Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten

<i>Afkorting:</i>	<i>IVBPR</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1966</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>11 maart 1979</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Algemene Vergadering van de Verenigde Naties (VN)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen in resolutie 2200A (XXI) plus ondertekening</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, mits ondertekend en bekrachtigd</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 7 en 17</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>UVRM en VN Handvest</i>

⁴ Artikel 10 VN Handvest

⁵ Artikel 12 VN Handvest

⁶ Artikel 25 VN Handvest

⁷ www.amnesty.nl (zoek op *lemma Universele Verklaring van de Rechten van de Mens* klik op 16-09-2011)

⁸ Artikel 10 jo. 11 VN Handvest

⁹ www.prisonlaw.nl (klik op *Verdragen*)

¹⁰ Artikel 3 UVRM

¹¹ Artikel 12 UVRM

¹² Artikel 5 UVRM

Voor wetenschappelijk onderzoek zijn twee rechten van belang uit het IVBPR. In deze artikelen wordt ingegaan op het recht dat niemand mag worden onderworpen aan folteringen, of aan wrede, onmenselijke of vernederende behandeling of bestraffing. In het bijzonder mag niemand, zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming, worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten.¹³ Wanneer een onderzoeker wetenschappelijk onderzoek wil uitvoeren met proefpersonen, dan zal de onderzoeker een in vrijheid gegeven toestemming moeten hebben van de proefpersoon. Ook mag niemand worden onderworpen aan willekeurige of onwettige inmenging in onder andere zijn privé leven en geen aantasting van zijn eer.¹⁴ Aan het verwerken van persoonsgegevens van betrokkenen voor onderzoek zitten haken en ogen.

5. Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten

<i>Afkorting:</i>	<i>IVESCR</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1966</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>11 maart 1979</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Algemene Vergadering van de Verenigde Naties (VN)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen in resolutie 2200A (XXI) plus ondertekening</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, mits ondertekend en bekrachtigd</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 15</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>UVRM en VN Handvest</i>

In het IVESCR staat een artikel dat van belang is wanneer een onderzoeker een wetenschappelijk onderzoek uitvoert. Dit artikel stelt dat de lidstaten van de IVESCR de vrijheid, die essentieel is voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek, dienen te eerbiedigen.¹⁵ Het recht om als staat van de voordelen, uit wetenschappelijke vooruitgang komt, te kunnen genieten zal binnen een lidstaat worden erkend. Ook het recht van individuen om van de voordelen en bescherming te genieten over de geestelijke of stoffelijke belangen, die voortvloeien uit het door hem verricht werk, zal worden erkend.¹⁶

6. Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind

<i>Afkorting:</i>	<i>IVRK</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1989</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>8 maart 1995</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Algemene Vergadering van de Verenigde Naties (VN)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen in resolutie 44/25 plus ondertekening</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, mits ondertekend en bekrachtigd</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 16 en 19</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>UVRM en VN Handvest</i>

Het IVRK heeft als doel het beschermen van de rechten van elk kind. Een kind is ieder mens dat jonger is dan achttien jaren oud, tenzij meerderjarigheid eerder wordt bereikt volgens het recht dat van toepassing is op het kind.¹⁷ Het belang van het kind zal te allen tijde voorop staan en de overheid zal het welzijn van alle kinderen bevorderen. De overheid houdt toezicht op alle voorzieningen voor de zorg en bescherming van kinderen.¹⁸ Ieder kind heeft het recht op privacy en de overheid dient het kind te beschermen tegen inmenging in zijn privé- en gezinsleven, huis of post en respecteert zijn eer en goede naam.¹⁹ Ook zal ieder kind beschermd worden tegen alle vormen van kindermishandeling.²⁰ In een wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd wordt met kinderen zal gezorgd worden dat de onderzoekers zich ook aan alle wet- en regelgeving zullen houden die betrekking hebben op het kind.

¹³ Artikel 7 IVBPR

¹⁴ Artikel 17 IVBPR

¹⁵ Artikel 15 lid 3 IVESCR

¹⁶ Artikel 15 lid 1 IVESCR

¹⁷ Artikel 1 IVRK

¹⁸ Artikel 3 IVRK

¹⁹ Artikel 16 IVRK

²⁰ Artikel 19 IVRK

7. VN Resolutie 45/95; Richtlijn voor de regulering van geautomatiseerde persoonlijke gegevensbestanden

<i>Afkorting:</i>	<i>Resolutie 45/95 of de richtlijn</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1990</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>14 december 1990</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Algemene Vergadering van de Verenigde Naties (VN)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen door resolutie 45/95</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Onderdeel A</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VN Handvest</i>

Resolutie 45/95 verzoekt regeringen om rekening te houden met de richtlijn in de nationale wetgeving en administratieve regelgeving. Ook verzoekt Resolutie 45/95 aan de (Inter)gouvernementele organisaties om deze richtlijn te respecteren bij de uitvoering van de werkzaamheden die binnen hun bevoegdheid vallen. Een VN resolutie heeft geen bindende werking wanneer deze is gedaan door de Algemene Vergadering van de VN. Omdat het geen bindende werking heeft worden de leden van de VN verzocht om zich aan de richtlijn te houden en is dit dus niet verplicht om zich aan de richtlijn te houden.

De richtlijn geeft in onderdeel A beginselen over minimale garanties die in de nationale wetgeving dient te worden opgenomen en richt zich in onderdeel B op geautomatiseerde gegevens die bijgehouden worden door gouvernementele internationale organisaties. Geautomatiseerde gegevens zijn gegevens die door middel van een computer worden verwerkt. Geautomatiseerde gegevens zullen eerlijk en volgens de wet worden verzameld en daarnaast mogen ze niet in strijd zijn met het VN Handvest.²¹ De geautomatiseerde gegevens dienen nauwkeurig en relevant te zijn²², ook zal het doel van het opslaan worden gespecificeerd en dient het doel rechtmatig zijn. Het doel zal aan de persoon waar de geautomatiseerde gegevens naar leiden worden verklaard.²³ Een ieder heeft het recht om te weten welke geautomatiseerde gegevens over hem worden verwerkt en ook heeft hij het recht om deze gegevens te rectificeren of te laten doorhalen wanneer er sprake is van onrechtmatige, onnodige of onnauwkeurige geautomatiseerde gegevens.²⁴ Van bovenstaande omgang met geautomatiseerde gegevens kan alleen worden afgeweken in het belang van het beschermen van de nationale veiligheid, de openbare orde, de volksgezondheid, de goede zeden en de rechten of vrijheden van anderen.²⁵ Daarnaast wordt er in de Richtlijn ook ingegaan op het verbod op discriminatie, de beveiliging van de geautomatiseerde gegevens, de supervisie over de geautomatiseerde gegevens, de sancties van overtredingen van de Richtlijn en hoe er omgegaan dient te worden met grensoverschrijdend verkeer van gegevens.

8. Verklaring van Helsinki ('Declaration of Helsinki')

<i>Afkorting:</i>	<i>de Verklaring</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1964, herzien in 2008 te Seoel, Zuid-Korea</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>juni 1964</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>World Medical Association (WMA)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Samengesteld door de WMA</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Verklaring</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VN Handvest</i>

²¹ Punt 1 van de Richtlijn voor de regulering van geautomatiseerde persoonlijke gegevensbestanden

²² Punt 2 van de Richtlijn

²³ Punt 3 van de Richtlijn

²⁴ Punt 4 van de Richtlijn

²⁵ Punt 6 van de Richtlijn

De verklaring is bedoeld als een geheel van ethische beginselen voor wetenschappelijk onderzoek met behulp van proefpersonen.²⁶ In de tekst van de verklaring wordt enkel de benaming arts gebruikt. De verklaring is hoofdzakelijk gericht aan artsen, maar de WMA spoort andere deelnemers van onderzoek met proefpersonen aan om de beginselen aan te nemen.²⁷ Het WMA wil ervoor zorgen dat het belang van de patiënt altijd voorop staat en dat dit belang zwaarder dient te wegen dan het belang van het onderzoek.²⁸ De verklaring ziet het als een plicht voor artsen om het leven, de integriteit en de privacy te beschermen.²⁹ Het is van belang dat elk onderzoek enkel uitgevoerd wordt indien het belang van het doel opweegt tegen de risico's en lasten voor de proefpersonen.³⁰

Voor wetenschappelijk onderzoek met gebruik van identificeerbare gegevens zal er toestemming gevraagd worden voor onder andere het verzamelen en opslaan van deze gegevens. Het kan voorkomen dat het vragen van toestemming niet mogelijk, onpraktisch is of een bedreiging zou kunnen vormen voor de validiteit van het wetenschappelijk onderzoek. In zulke situaties mag een onderzoek enkel plaatsvinden na goedkeuring van een ethisch onderzoekscomité.³¹ Elke proefpersoon zal voldoende zijn geïnformeerd over onder andere het doel en de mogelijke risico's van het onderzoek voor de proefpersoon. Ook zal de proefpersoon worden geïnformeerd dat hij kan weigeren om toestemming te verstrekken of de toestemming later in kan trekken zonder gevolgen. Bij voorkeur dient de proefpersoon schriftelijk de toestemming te geven.³² Proefpersonen die achtergesteld of kwetsbaar zijn mogen enkel worden betrokken als het onderzoek van belang is voor de gezondheid en dat er een redelijke kans is dat deze groep mensen baat hebben bij de resultaten van het onderzoek.³³ In de verklaring wordt er verder nog ingegaan op wat er mag als een wetenschappelijk onderzoeker ook de behandelaar is van de proefpersoon.³⁴

9. Richtsnoer Good Clinical Practise van de ICH

<i>Afkorting:</i>	<i>GCP</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1993</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>september 1993</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>the International Conference on Harmonisation (ICH)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Samengesteld door de ICH</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele GCP</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Verklaring van Helsinki</i>

De ICH werd gevormd tijdens een bijeenkomst tussen vertegenwoordigers van de regelgevende agentschappen en brancheorganisaties van Europa, Japan en VS in april 1990 te Brussel.³⁵ Het ICH heeft de GCP ontwikkeld om te zorgen voor een internationaal ethisch en wetenschappelijk kwaliteitsstandaard voor het opzetten, uitvoeren, vastleggen en rapporteren van onderzoek waarbij sprake is van deelname door proefpersonen.³⁶

De richtlijnen van de ICH-GCP zijn geadopteerd door 'the Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP)' in juli van het jaar 1996, te vinden onder de code CPMP/ICH/135/ 95/Step5.³⁷ De CHMP is een commissie van het Europees Geneesmiddelenbureau die verantwoordelijk is voor het opstellen van adviezen over vragen die gaan over het gebruiken van medicijnen door mensen.³⁸ Het Europees

²⁶ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk A, paragraaf 1

²⁷ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk A, paragraaf 2

²⁸ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk A, paragraaf 6

²⁹ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk B, paragraaf 11

³⁰ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk B, paragraaf 21

³¹ Hoofdstuk B, paragraaf 25 Verklaring van Helsinki

³² Hoofdstuk B, paragraaf 24 Verklaring van Helsinki

³³ Hoofdstuk B, paragraaf 17 Verklaring van Helsinki

³⁴ Hoofdstuk C Verklaring van Helsinki

³⁵ <http://www.ich.org/about/history.html>

³⁶ Inleiding van het ICH-GCP

³⁷ www.ich.org (zoek op *E6(R1) Good Clinical Practice*)

³⁸ www.emea.europa.eu (zoek op *Committee for Medicinal Products for Human Use*)

Geneesmiddelenbureau is een gedecentraliseerd orgaan/agentschap van de Europese Unie. Het heeft als belangrijkste taak de gezondheid van mens en dier te beschermen en te bevorderen. Dit doet het door geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beoordelen en hierop toezicht te houden. Het draagt bij aan de internationale werkzaamheden van de EU, bijvoorbeeld in de vorm van samenwerking met de Europese Farmacopee, de Wereldgezondheidsorganisatie, en de trilaterale (EU, Japan en VS) internationale conferenties voor harmonisatie (ICH/VICH).³⁹

De beginselen van de GCP gaan onder andere over de te verwachten risico's en ongemakken die afgewogen moeten worden tegen het voordeel voor de proefpersoon en de samenleving. De belangrijkste belangen hierbij zijn de rechten, veiligheid en welzijn van de proefpersoon. Ook zal de toestemming van de proefpersoon uit vrije wil worden gegeven aan de onderzoeker. Verder gaan de beginselen van de GCP in op de uitvoeringsverplichtingen, wie verantwoordelijk is voor het onderzoek en proefpersonen, de kwalificering van de betrokkenen en de manier van vastleggen van gegevens.⁴⁰

10. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

<i>Afkorting:</i>	IEGBR
<i>Totstandkoming:</i>	1993, herzien in 2002
<i>In werking sinds:</i>	1993
<i>Samengesteld door:</i>	Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in samenwerking met de World Health Organisation (WHO)
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	Samengesteld door de CIOMS en WHO
<i>Bindende kracht:</i>	Nee
<i>Belang voor onderzoek:</i>	de gehele IEGBR
<i>Connectie met:</i>	Verklaring van Helsinki

Deze richtlijn richt zich op het biomedisch onderzoek met proefpersonen. Het behandelen van een patiënt valt niet onder biomedisch onderzoek⁴¹, maar wat nu precies biomedisch is wordt niet specifiek gedefinieerd in de richtlijn. Wel staat er in de inleiding dat onderzoek zowel medische studie als gedragsstudie is met betrekking tot de volksgezondheid. Daarnaast wordt beschreven dat biomedisch doorgaans aan het woord onderzoek wordt toegevoegd om de relatie tot gezondheid aan te geven.⁴² Er kan worden geconstateerd dat deze richtlijn onder biomedisch verstaat: medisch of gedragsonderzoek die een relatie heeft met gezondheid. De IEGBR is dus van toepassing in relatie tot de onderzoeken die zullen worden uitgevoerd binnen GGZ Oost Brabant.

In de richtlijn wordt ingegaan op de toestemming van de proefpersoon voor het meewerken aan het wetenschappelijk onderzoek en dat de risico's en voordelen voor de proefpersoon redelijk in balans zal zijn. het onderzoek met kwetsbare personen, kinderen of vrouwen en het recht van proefpersonen die gewond zijn geraakt door het onderzoek.

³⁹ europa.eu (zoek op *Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)* en klik op 0.7411)

⁴⁰ Artikel 2 ICH-GCP

⁴¹ Paragraaf 8 General Ethical Principles van de IEGBR

⁴² Paragraaf 1 Preamble IEGBR

11. OECD Richtlijnen; Aanbeveling van de OESO-raad betreffende richtsnoeren voor de bescherming van privacy en grensoverschrijdend verkeer van persoonsgegevens

<i>Afkorting:</i>	<i>de Richtlijn</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1980</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>23 september 1980</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Samengesteld door de OECD</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Richtlijn</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Verklaring van Helsinki</i>

Het doel van de OECD is regeringen helpen om welvaart te bevorderen en armoede te bestrijden door middel van economische groei en financiële stabiliteit.⁴³ Het OECD heeft verschillende richtlijnen ontwikkeld waarvan de bescherming van de privacy en grensoverschrijdend verkeer van persoonsgegevens er een van is. De Richtlijn heeft geen bindende werking omdat er sprake is van een aanbeveling.

De Richtlijn geeft regels over het rechtmatig en eerlijk verkrijgen van persoonsgegevens die worden verwerkt voor een bepaald doel. Daarnaast wordt bepaald dat de betrokkene van de verwerking zal weten en toestemming zal geven voor de verwerking wanneer dit passend is.⁴⁴ Persoonsgegevens zijn, volgens de richtlijn, elk gegeven die identificerend of identificeerbaar kunnen verwijzen naar een persoon.⁴⁵ Het is van belang dat de persoonsgegevens relevant zijn voor het doel waarvoor zij worden gebruikt en de gegevens zullen accuraat, compleet en up-to-date zijn.⁴⁶ Het doel van het onderzoek zal gespecificeerd zijn wanneer de gegevens worden verzameld en de gegevens mogen niet voor andere doelen worden gebruikt, tenzij er toestemming is van de persoon of als het namens de wet mag.⁴⁷ De persoonsgegevens zullen naar behoren beveiligd zijn tegen onder andere risico's van ongeautoriseerd toegang, vernietiging of wijziging van persoonsgegevens.⁴⁸ Elk persoon zal het recht hebben om na te gaan of er persoonsgegevens over hem worden verwerkt en zo ja om welke gegevens het dan gaat.⁴⁹ Wanneer gegevens de nationale landsgrenzen overgaan, dient een OECD-lid alle redelijke en passende stappen te zetten om zorg te dragen voor ononderbroken en veilige omgang met persoonsgegevens in de landen waar ze verwerkt zullen worden.⁵⁰

B. Europees niveau:

1. Verdrag betreffende de Werking Europese Unie

<i>Afkorting:</i>	<i>VWEU</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1957</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1 januari 1958</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Europese Economische Gemeenschap (EEG)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Ondertekening</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, mits ondertekend en bekrachtigd</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 288</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Verdrag van Lissabon</i>

⁴³ www.oecd.org (zoek op *What we do and how*)

⁴⁴ Punt 7 OECD Richtlijnen

⁴⁵ Punt 1.b OECD Richtlijnen

⁴⁶ Punt 8 OECD Richtlijnen

⁴⁷ Punt 9 en 10 OECD Richtlijnen

⁴⁸ Punt 11 OECD Richtlijnen

⁴⁹ Punt 13 OECD Richtlijnen

⁵⁰ Punt 16 OECD Richtlijnen

De VWEU is een gewijzigde versie van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap. Het Verdrag Europese Economische Gemeenschap (hierna Verdrag EEG) is de voorloper van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap. Het Verdrag EEG werd in 1957 getekend door België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk, Italië, Luxemburg en Nederland. In het VWEU staat wat de bevoegdheden zijn van de EU en op welke manier de EU deze bevoegdheden kan uitoefenen. De VWEU vormt samen met het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) de basis van de EU.⁵¹

Voor onderzoek is artikel 288 van het VWEU interessant. De instellingen van de EU kunnen, indien zij daarvoor de bevoegdheid hebben, verordeningen, richtlijnen, besluiten, aanbevelingen en adviezen vast stellen. Een verordening heeft een algemene strekking en is verbindend in alle onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Een richtlijn is verbindend ten aanzien van het te bereiken resultaat voor elke lidstaat waarvoor de richtlijn bestemd is, maar aan de nationale instanties wordt de bevoegdheid gelaten om de vorm en middelen te kiezen voor het implementeren van de richtlijn. Een besluit is verbindend in alle onderdelen en een aanbeveling of advies is niet verbindend. De EU kan door middel van deze bevoegdheden de lidstaten verplichten om zich aan zaken te houden of juist vrijheid te geven om zelf zaken te regelen in de nationale wet- en regelgeving.

2. Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden

<i>Afkorting:</i>	<i>EVRM</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1950</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>31 augustus 1954</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Raad van Europa (RvE)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Ondertekening en bekrachtiging</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, mits ondertekend en bekrachtigd</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 3 en 8</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>UVRM</i>

Om te voorkomen dat de mensenrechten in Europa worden geschonden werd het EVRM samengesteld naar aanleiding van de UVRM.⁵² Om te zorgen dat alle lidstaten van de RvE zich aan het verdrag houden, is er een Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) opgericht. Het staat vrij voor burgers van de lidstaten van het EVRM om zich te richten aan het EHRM om uitspraak te doen in een geschil tussen de burger en een lidstaat. Wel zullen eerst alle openstaande wegen bij de nationale rechtspraak zijn doorlopen, voordat de zaak voorgedragen kan worden bij het EHRM.⁵³ Ook kunnen burgers in eigen land beroep doen op de rechten en vrijheden uit het EVRM.⁵⁴

Het recht op leven, verbod op foltering en recht op eerbiediging van privé- en familielevens is vastgelegd in het EVRM.⁵⁵ Het recht op leven en verbod op foltering zijn absolute mensenrechten. Dit betekent dat niemand inbreuk mag maken op deze rechten. Daarnaast zijn er relatieve rechten en deze kunnen, onder strenge voorwaarden, door de staat worden beperkt. Een voorbeeld van zo'n relatief recht is het recht op eerbiediging van privé- en familielevens. Voor onderzoek is van belang dat de bovenstaande drie voorbeelden van rechten worden gehandhaafd.⁵⁶ De overheid mag zich niet inmengen in de rechten, tenzij de wet uitzonderingen geeft of als het in het belang is voor nationale veiligheid of de goede zeden.⁵⁷

3. Handvest van de grondrechten van de Europese Unie

⁵¹ www.europa-nu.nl (zoek op *Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie*)

⁵² www.europa-nu.nl (zoek op *Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden*)

⁵³ Artikel 35 EVRM

⁵⁴ Artikel 1 EVRM/ www.europa-nu.nl/

⁵⁵ Artikel 2, 3 en 8 EVRM

⁵⁶ Artikel 3 EVRM

⁵⁷ Artikel 8 EVRM

<i>Afkorting:</i>	<i>EU Handvest</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>2000</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1 december 2009</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Conventie tussen vertegenwoordigers van Europees Parlement, Raad en Commissie, en de regeringen en parlementen van de lidstaten⁵⁸</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Ondertekening</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, mits Verdrag van Lissabon ondertekend en bekrachtigd</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 3, 4 en 8</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>UVRM en Verdrag van Lissabon</i>

In 1999 vond de RvE van de Europese Unie (hierna: EU) het wenselijk dat er grondrechten in een handvest neer werden gelegd om meer bekendheid te geven aan deze grondrechten.⁵⁹ Dit handvest is door middel van een conventie samengesteld en vormde het EU Handvest. In het Verdrag van Lissabon wordt in het gewijzigde artikel 6 van het VEU bepaald dat de EU de rechten, vrijheden en beginselen erkent die zijn vastgesteld in het EU Handvest en dat dit Handvest dezelfde rechtskracht heeft als de Verdragen.⁶⁰ Door het Verdrag van Lissabon heeft het EU Handvest een bindende werking wanneer staten het Verdrag van Lissabon hebben ondertekend. Het EU Handvest brengt de rechten samen die tot dat moment waren opgenomen in de verschillende (Inter)nationale wet- en regelgeving. De persoonlijke, burgerlijke, politieke, economische en sociale rechten van de burgers en de ingezetenen van de EU worden door het EU Handvest erkend en in het EU-recht opgenomen.⁶¹ Het recht op menselijke integriteit⁶², verbod van folteringen en onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen⁶³ en de bescherming van persoonsgegevens⁶⁴ is van belang bij onderzoek.

4. Dataprotectieverdrag

<i>Afkorting:</i>	<i>het Verdrag</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1981</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1 december 1993</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Raad van Europa (RvE)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Ondertekening en bekrachtiging</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja, mits ondertekend en bekrachtigd</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 3 en 8</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU</i>

Het Dataprotectieverdrag wordt ook aangehaald als het Verdrag van Straatsburg of Conventie 108.⁶⁵ Het Verdrag heeft als doel dat de rechten van iedere natuurlijke persoon, ongeacht zijn nationaliteit of verblijfsplaats, worden gerespecteerd en dat de fundamentele vrijheden worden gewaarborgd op het grondgebied van elk lid van het Verdrag. Dit Verdrag gaat vooral in op het recht van persoonlijke levenssfeer ten opzichte van geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die over een persoon gaan.⁶⁶ Nederland heeft verklaard dat het Verdrag niet van toepassing is op bepaalde persoonlijke gegevensbestanden⁶⁷ en dat het College Bescherming Persoonsgegevens, voorheen de Registratiekamer, de instantie is die is aangewezen om benaderd te worden voor samenwerking met de leden van dit Verdrag.⁶⁸

⁵⁸ europa.eu/legislation_summaries/index_nl.htm (zoek op *Justitie, vrijheid en veiligheid > Bestrijding van discriminatie > Handvest van de grondrechten*)

⁵⁹ Zie 58

⁶⁰ Artikel 6 lid 1 Verdrag van Lissabon

⁶¹ Zie 58

⁶² Artikel 3 EU Handvest

⁶³ Artikel 4 EU Handvest

⁶⁴ Artikel 8 EU Handvest

⁶⁵ www.cbpweb.nl (zoek op *Raad van Europa: Dataprotectieverdrag* klik op *Wat is de OV-chipkaart?*)

⁶⁶ Artikel 1 Dataprotectieverdrag

⁶⁷ Artikel 3, 2^{de} paragraaf, Dataprotectieverdrag

⁶⁸ Artikel 13 Dataprotectieverdrag

Volgens het Verdrag zijn persoonsgegevens iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbaar natuurlijke persoon. Van een automatische verwerking is sprake wanneer de volgende handelingen die in het geheel of gedeeltelijke langs de geautomatiseerde weg worden uitgevoerd: opslag van gegevens, uitvoeren van logische en/of rekenkundige bewerkingen van deze gegevens, de wijziging, verwijdering, opvragen en verspreiding van de gegevens.⁶⁹

5. Richtlijn 95/46/EG; betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens

<i>Afkorting:</i>	<i>Richtlijn 95/46/EG, de richtlijn</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1995</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1995</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Raad van Europa (RvE) en Europees Parlement (EP)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Stemmen door zowel RvE en EP</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee, maar zal verwerkt worden in de nationale wetgeving⁷⁰</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Richtlijn</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU</i>

Het doel van deze richtlijn is om de fundamentele rechten en vrijheden van natuurlijke personen, vooral het recht op persoonlijke levenssfeer, te waarborgen. De lidstaten mogen het vrije verkeer van persoonsgegevens tussen lidstaten niet beperken of verbieden als het verband houdt met het doel van deze richtlijn.⁷¹ De richtlijn is van toepassing op gegevens die verwerkt worden door middel van geautomatiseerde middelen en gegevens die zijn opgenomen of bestemd zijn om te worden opgenomen in een niet geautomatiseerd bestand, zoals papieren bestanden. De verwerking van gegevens door een natuurlijk persoon met uitsluitend persoonlijke of huishoudelijke doeleinden valt niet onder de richtlijn. Daarnaast vallen de activiteiten die binnen de werkings sfeer van het Gemeenschapsrecht vallen, zoals de openbare veiligheid of de veiligheid van de staat niet onder de richtlijn. In de richtlijn worden strenge beperkingen gesteld aan het verzamelen en het verwerken van persoonsgegevens en er wordt in de richtlijn verlangd dat in elke lidstaat een nationaal onafhankelijk orgaan wordt opgericht dat bevoegd is voor de bescherming van deze gegevens.⁷²

6. Richtlijn 2001/20/EG

<i>Afkorting:</i>	<i>Richtlijn 2001/20/EG</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>2001</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>2001</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Raad van Europa (RvE) en Europees Parlement (EP)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Stemmen door zowel RvE en EP</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee, maar zal verwerkt worden in de nationale wetgeving⁷³</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Richtlijn</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU, Richtlijn 2005/28/EG, GW, WMO en Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen</i>

Richtlijn 2001/20/EG heeft als doel om de beginselen van Good Clinical Practise te implementeren in de Europese wet- en regelgeving. De beginselen vormen een geheel van internationaal erkende ethische en wetenschappelijke kwaliteit eisen voor de uitvoering van een wetenschappelijke onderzoek.⁷⁴ Een klinisch onderzoek wordt gedefinieerd als elk onderzoek met proefpersonen met de bedoeling om te ontdekken of

⁶⁹ Artikel 2 Dataprotectieverdrag

⁷⁰ Artikel 288 VWEU

⁷¹ Artikel 1 Richtlijn 95/46/EG

⁷² europa.eu (klik op *Informatiemaatschappij* > *Gegevensbescherming, auteursrechten en naburige rechten* > *Bescherming van persoonsgegevens*)

⁷³ Artikel 288 VWEU

⁷⁴ Artikel 1 lid 2 Richtlijn 2001/20/EC

te controleren of er sprake is van effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek en/of er nadelige identificeerbare reacties zijn op deze geneesmiddelen. De richtlijn is niet van toepassing op niet-interventioneel onderzoek. Bij niet-interventioneel onderzoek worden geneesmiddelen voorgeschreven op de gebruikelijke wijze in de medische praktijk en de geneesmiddelen staan dan los van het onderzoek.⁷⁵

7. Richtlijn 2005/28/EG; The implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use

<i>Afkorting:</i>	<i>Richtlijn 2005/28/EG</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>2005</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>2005</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Raad van Europa (RvE) en Europees Parlement (EP)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Stemmen door zowel RvE en EP</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee, maar zal verwerkt worden in de nationale wetgeving⁷⁶</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Richtlijn</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU, Richtlijn 2001/20/EG, GW, WMO en Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen</i>

Met het oog op de bescherming van proefpersonen en om er zorg voor te dragen dat geen onnodige klinische proeven worden uitgevoerd, zullen zodanige beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake Good Clinical Practise worden vastgesteld zodat de resultaten van de proeven voor gebruik in een latere fase worden gedocumenteerd.⁷⁷ Om te waarborgen dat bij het ontwerpen, opzetten, uitvoeren en vastleggen van klinische proeven betrokken deskundigen en individuen dezelfde normen voor goede klinische praktijken toepassen, zullen beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake Good Clinical Practise worden vastgesteld.⁷⁸ Deze richtlijn bevat bepalingen die gelden voor geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik.⁷⁹

8. Aanbeveling No. R (83) 10

<i>Afkorting:</i>	<i>de aanbeveling</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1983</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1983</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>Comité van Ministers van de Raad van Europa (RvE)</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Stemmen door het Comité</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele aanbeveling</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU</i>

De aanbeveling heeft betrekking op de bescherming van persoonlijke gegevens die voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek worden gebruikt. Het respect voor privacy, de toestemming van de betrokken persoon en hoe er om zal worden gegaan met gegevens komen sterk naar voren in deze aanbeveling. Het wetenschappelijk onderzoek dient, wanneer mogelijk, gedaan te worden met anonieme gegevens.⁸⁰ De persoon van wie persoonsgegevens worden gebruikt zal adequaat zijn geïnformeerd over onder andere de aard van het wetenschappelijk onderzoek en de naam van de persoon of instantie voor wie het onderzoek wordt uitgevoerd. Wanneer de betreffende persoon niet verplicht is om de gegevens te verlenen, dan zal aan hem duidelijk gemaakt worden dat hij de vrijheid heeft om toestemming te verlenen, maar ook de vrijheid om de toestemming te trekken. Voor personen die niet in staat zijn om hun belangen te verdedigen of niet in staat zijn om toestemming te geven dienen extra beschermd te worden.⁸¹

⁷⁵ Artikel 2 sub c Richtlijn 2001/20/EC

⁷⁶ Artikel 288 VWEU

⁷⁷ Punt 4 Richtlijn 2005/28/EG

⁷⁸ Punt 5 Richtlijn 2005/28/EG

⁷⁹ Artikel 1 Richtlijn 2005/28/EG

⁸⁰ Punt 2 lid 2 Aanbeveling No. R (83) 10

⁸¹ Punt 3 Aanbeveling No. R (83) 10

De persoonsgegevens die zijn verkregen voor een wetenschappelijk onderzoek mogen niet gebruikt worden voor een ander doel dan het betreffende wetenschappelijk onderzoek. Wel mag er een uitzondering worden gemaakt wanneer het onpraktisch is om toestemming te vragen in verband met tijd of de grootte van de groep personen.⁸² Persoonsgegevens mogen niet worden gepubliceerd in identificerende vorm, tenzij er toestemming is gegeven.⁸³ Na het wetenschappelijk onderzoek zal er zo goed mogelijk gespecificeerd worden of de persoonsgegevens worden vernietigd of geanonimiseerd en onder welke voorwaarden deze gegevens worden bewaard.⁸⁴

C. Nationaal niveau:

1. Grondwet

<i>Afkorting:</i>	GW
<i>Totstandkoming:</i>	1814
<i>In werking sinds:</i>	2 maart 1814
<i>Samengesteld door:</i>	Commissie van Hogendorp ⁸⁵
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	Goed gekeurd door de soeverein vorst ⁸⁶
<i>Bindende kracht:</i>	Ja
<i>Belang voor onderzoek:</i>	artikel 10, 11, 81, 91, 93 en 94
<i>Connectie met:</i>	UVRM, EVRM en andere Internationale/Europese Verdragen

De GW is de hoogste wetgeving van Nederland waarin de grondrechten van burgers en regels over hoe de staat is ingericht zijn opgenomen. Onder grondrechten vallen onder andere de vrijheid van meningsuiting en het recht op privacy. Ook hoe staatsinstellingen (zoals het parlement en rechters) worden benoemd of gekozen en welke taken of bevoegdheden ze hebben wordt geregeld in de GW. Daarnaast wordt ingegaan op hoe wetten gevormd worden en hoe internationale regelgeving van belang is.⁸⁷

In de GW wordt bepaald of de internationale wet- en regelgeving verbindende kracht heeft in het Nederlands recht. Nederland is niet aan een verdrag verbonden en een verdrag kan niet worden opgezegd zonder goedkeuring van de Staten-Generaal.⁸⁸ Wanneer bepalingen van verdragen of besluiten van volkenrechtelijke organisatie naar inhoud een ieder kan verbinden, hebben zij een verbindende kracht in het Nederlandse recht.⁸⁹ De internationale wet- en regelgeving gaan voor op het Nederlands recht wanneer deze van volkenrechtelijke organisaties zijn en een ieder kan verbinden.⁹⁰

2. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

<i>Afkorting:</i>	WMO
<i>Totstandkoming:</i>	26 februari 1998
<i>In werking sinds:</i>	26 februari 1998
<i>Samengesteld door:</i>	de Regering en de Staten-Generaal ⁹¹
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt
<i>Bindende kracht:</i>	Ja
<i>Belang voor onderzoek:</i>	Geheel/ Gedeeltelijk
<i>Connectie met:</i>	Grondwet, GCP-ICH, Richtlijn 2001/20/EC

⁸² Punt 4 Aanbeveling No. R (83) 10

⁸³ Punt 8 Aanbeveling No. R (83) 10

⁸⁴ Punt 9 Aanbeveling No. R (83) 10

⁸⁵ www.historici.nl (zoek op *Ontstaan der grondwet, 1814-1815*)

⁸⁶ www.historici.nl (zoek op *Ontstaan der grondwet, 1814-1815*)

⁸⁷ www.rijksoverheid.nl (klik op *onderwerpen*, zoek op *grondwet*, klik op *Grondwet en Statuut* en op *inhoud*)

⁸⁸ Artikel 91 Grondwet

⁸⁹ Artikel 93 Grondwet

⁹⁰ Artikel 94 Grondwet

⁹¹ Artikel 81 e.v. GW

De WMO heeft betrekking op onderzoek zoals dat in het kader van universiteiten, ziekenhuizen en dergelijke wordt gedaan, en met behulp van proefpersonen wordt uitgevoerd.⁹² De definitie van een onderzoek met behulp van proefpersonen is een onderzoek waarvan het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan proefpersonen van een bepaalde gedragswijze deel uitmaakt.⁹³ Handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze kunnen zowel fysiek als psychisch zijn.⁹⁴ Het invullen van een enquête valt niet onder de definitie van de WMO, tenzij een tijdelijke verandering van levenswijze nodig is. Onder een verandering van levenswijze kan bijvoorbeeld worden verstaan als er sprake is van een hoge frequentie van het afnemen van een enquête met dezelfde proefpersoon.⁹⁵ Ook gedrags-, paramedisch en verpleegkundig onderzoek kunnen onder de WMO vallen als wordt voldaan aan bovenstaande definitie.⁹⁶ Ook een onderzoek met geneesmiddelen valt onder de WMO.

Onderzoek met proefpersonen die minderjarig of wilsonbekwaam zijn is in principe verboden, tenzij er sprake is van een uitzondering.⁹⁷ De ouder, voogd of betreffende verantwoordelijke zal in deze gevallen ook zijn toestemming moeten geven, zodat de minderjarige of wilsonbekwame persoon als proefpersoon zal worden gebruikt in een wetenschappelijk onderzoek.⁹⁸ Wanneer een proefpersoon, die minderjarig is of wilsonbekwaam, zich verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of een opgelegde gedragswijze, dan zal het onderzoek niet meer plaats vinden met die proefpersoon.⁹⁹ De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is in het leven geroepen in de WMO.¹⁰⁰ Een van de taken van de CCMO is het erkennen van medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Door een METC of CCMO wordt elk onderzoek, die onder de WMO valt, voor de start van het onderzoek getoetst waarna het onderzoek mag starten. De onderzoeker draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd.¹⁰¹

3. Wet Bescherming Persoonsgegevens

<i>Afkorting:</i>	<i>WBP</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>6 juli 2000</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>01 september 2001</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Regering en de Staten-Generaal</i> ¹⁰²
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Wet</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Grondwet, Richtlijn 95/46/EG, VWEU</i>

De Wbp is de uitwerking van richtlijn 95/46/EG die op grond van artikel 288 VWEU en 93 GW verwerkt diende worden in de nationale wetgeving. De Wbp regelt wat er wel of niet mag met persoonsgegevens en welke rechten of plichten er zijn. Elk gegeven dat iets weergeeft over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon is een persoonsgegeven.¹⁰³ Het verwerken van een persoonsgegeven is elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het bewaren en wijzigen van persoonsgegevens.¹⁰⁴ Het verwerken van persoonsgegevens mag enkel als wordt voldaan aan een van de leden van artikel 8 van de Wbp. Daar is sprake van als er toestemming is van de betrokkene of wanneer er sprake is van een wettelijke uitzondering zonder toestemming van de betrokkene.

⁹² *Kamerstukken II 1991/92, 22 558, nr. 3, p. 21*

⁹³ Artikel 1 sub b WMO

⁹⁴ *Kamerstukken II 1991/92, 22 558, nr. 3, p. 22*

⁹⁵ *Kamerstukken II 1991/92, 22 558, nr. 3, p. 7*

⁹⁶ *Kamerstukken II 1991/92, 22 558, nr. 3, p. 7*

⁹⁷ Artikel 4 lid 1 WMO

⁹⁸ Artikel 6 lid 1 WMO

⁹⁹ Artikel 4 lid 2 WMO

¹⁰⁰ Artikel 14 lid 1 WMO

¹⁰¹ Artikel 12 WMO

¹⁰² Artikel 81 e.v. GW

¹⁰³ Artikel 1 sub a Wbp

¹⁰⁴ Artikel 1 sub b van de Wbp

Een naam en geboortedatum zijn twee voorbeelden van algemene persoonsgegevens. Bijzondere persoonsgegevens zijn gegevens over bijvoorbeeld iemands godsdienst of gezondheid.¹⁰⁵ Bijzondere persoonsgegevens mogen alleen verwerkt worden bij wettelijke uitzondering of met uitdrukkelijke toestemming van betrokkene.¹⁰⁶ In de wet is een uitzondering voor het verwerken van bijzondere gegevens voor een onderzoek zonder de toestemming van de betrokkene. Een onderzoek dient dan een algemeen belang, de verwerking is noodzakelijk, het vragen van toestemming is onmogelijk of kost onevenredige inspanning en bij de uitvoering zijn waarborgen zodat de persoonlijke sfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.¹⁰⁷

Wanneer persoonsgegevens geheel of gedeeltelijk geautomatiseerd verwerkt worden voor een doel, dan dienen dit te worden gemeld bij het College Bescherming Persoonsgegevens (hierna: CPB). Niet-geautomatiseerde verwerking voor een doel moet worden gemeld indien deze is onderworpen aan een voorafgaand onderzoek.¹⁰⁸ Het Wbp heeft een Vrijstellingsbesluit waarin vrijstelling wordt gegeven van de meldingsplicht. Voor onderzoek is er een vrijstelling te vinden in artikel 30 van het besluit. De vrijstelling is aan strikte regels gebonden die bepalen welke persoonsgegevens verwerkt mogen worden, wanneer de persoonsgegevens verstrekt mogen worden en wanneer bepaalde persoonsgegevens moeten worden verwijderd.

4. Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg

<i>Afkorting:</i>	<i>Wet BIG</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>11 november 1993</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>01 januari 1994</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Regering en de Staten-Generaal</i> ¹⁰⁹
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 88</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Grondwet</i>

Het doel van de WBIG is om patiënten te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van beroepsbeoefenaren in de zorg. Om de patiënten te beschermen is er, onder andere een geheimhoudingsplicht. Deze geheimhoudingsplicht geldt voor alle betrokkenen die een persoon zorg verlenen. In artikel 88 van de WBIG staat de geheimhoudingsplicht beschreven en deze luidt als volgt:

Een ieder is verplicht geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen.

Een onderzoeker komt hiermee in aanraking indien hij gegeven wil gebruiken uit een dossier voor zijn onderzoek.

¹⁰⁵ Artikel 16 Wbp

¹⁰⁶ <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/persoonsgegevens/verschillende-persoonsgegevens>

¹⁰⁷ Artikel 23 lid 2 Wet Bescherming Persoonsgegevens

¹⁰⁸ Artikel 27 Wbp

¹⁰⁹ Artikel 81 e.v. GW

5. Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst

<i>Afkorting:</i>	WGBO
<i>Totstandkoming:</i>	17 november 1994
<i>In werking sinds:</i>	1 april 1995
<i>Samengesteld door:</i>	de Regering en de Staten-Generaal ¹¹⁰
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt
<i>Bindende kracht:</i>	Ja
<i>Belang voor onderzoek:</i>	Artikel 7:446 e.v.
<i>Connectie met:</i>	Grondwet

De WGBO is een geïntegreerde wet in boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, dat ingaat op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. De regel is dat de hulpverlener aan niemand anders dan aan de cliënt inlichtingen over de cliënt of inzage in of een afschrift van het dossier geeft, tenzij de cliënt toestemming geeft.¹¹¹ De WGBO heeft een uitzondering; er hoeft geen toestemming gegeven te worden wanneer de gegevens worden gebruikt voor onderzoek op het gebied van de volksgezondheid. Wel moet er bij deze uitzondering worden voldaan aan diverse verplichtingen. Zo is het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk plus de persoonlijke levenssfeer van de cliënt wordt niet onevenredig geschaad. Kan, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, de toestemming in redelijkheid niet worden verlangd en zorgt de hulpverlener dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen, dan is de verstrekking toch toegestaan zonder toestemming van de betrokkene.¹¹² De verstrekking van gegevens is enkel mogelijk onder bepaalde voorwaarden die in de wet worden aangehaald.¹¹³

6. Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

<i>Afkorting:</i>	WBOPZ
<i>Totstandkoming:</i>	29 oktober 1992
<i>In werking sinds:</i>	31 december 1992
<i>Samengesteld door:</i>	de Regering en de Staten-Generaal ¹¹⁴
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt
<i>Bindende kracht:</i>	Ja
<i>Belang voor onderzoek:</i>	Artikel 56
<i>Connectie met:</i>	Grondwet

Wordt iemand vrijwillig dan wel onvrijwillig opgenomen in een psychiatrisch ziekenhuis dan is de WBOPZ van toepassing. Naast de WBOPZ is er ook het Besluit BOPZ, waarin nader wordt ingegaan op wat er in een dossier moet worden opgenomen en wat de bewaartermijnen van gegevens in een dossier zijn. Bij een opname wordt een dossier aangemaakt waarin de gegevens met betrekking tot de behandeling van de cliënt in zijn opgenomen.¹¹⁵ Deze gegevens worden vijf jaar bewaard, gerekend vanaf het tijdstip waarop de behandeling is beëindigd of langer wanneer er sprake is van goed hulpverlenerschap.¹¹⁶ Nadat er vijf jaren zijn verstreken kan de cliënt een verzoek doen tot vernietiging van gegevens. Een uitzondering bestaat wanneer er een groot belang is voor een ander dan de cliënt of wanneer de wet zich tegen vernietiging verzet.¹¹⁷ Ontvangen afschriften van rechterlijke beslissingen/uittreksels, afschriften van beschikkingen van de burgemeester of afschriften ontvangen en afgegeven geneeskundige verklaringen worden in de wet apart aangehaald. Deze afschriften en uittreksels worden ten minste vijf jaar na de dagtekening van deze beschikking bewaard, maar niet langer dan vijf jaar na het einde van de behandeling en dienen daarna te worden vernietigd.¹¹⁸

¹¹⁰ Artikel 81 e.v. GW

¹¹¹ Artikel 7:457 lid 1 BW juncto 7:454 BW

¹¹² Artikel 7:458 lid 1 BW

¹¹³ Artikel 7:458 lid 2 BW

¹¹⁴ Artikel 81 e.v. GW

¹¹⁵ Artikel 2 lid 1 Besluit BOPZ

¹¹⁶ Artikel 2 lid 2 Besluit BOPZ

¹¹⁷ Artikel 3 Besluit BOPZ

¹¹⁸ Artikel 56 lid 2 juncto lid 3 WBOPZ

7. Wet op de Jeugdzorg

<i>Afkorting:</i>	<i>WJZ</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>22 april 2004</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>01 september 2004</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Regering en de Staten-Generaal</i> ¹¹⁹
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Aangenomen, bekrachtigd en bekendgemaakt</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>Artikel 51, 55 en 56</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>Grondwet</i>

Deze wet omschrijft jeugdzorg als ondersteuning van en hulp aan jeugdigen, hun ouders, stiefouders of anderen, die een jeugdige als behorende tot hun gezin verzorgen en opvoeden, wanneer er sprake is van opgroei- of opvoedingsproblemen of dreigende zodanige problemen.¹²⁰ Jeugdigen zijn personen die de meerderjarigheidsleeftijd nog niet hebben bereikt, de meerderjarigheidsleeftijd wel hebben bereikt maar niet ouder zijn dan eenentwintig jaar en de persoonlijkheid/omstandigheid geeft reden om diegene toch als jeugdig te beschouwen of de meerderjarigheidsleeftijd wel hebben bereikt maar niet de drieëntwintig jaar en de aanvraag van jeugdzorg is gedaan vóór het bereiken van de meerderjarigheidsleeftijd.¹²¹ Een persoon die de leeftijd van 18 jaar nog niet heeft bereikt en niet gehuwd of geregistreerd zijn dan wel gehuwd of geregistreerd zijn geweest of niet meerderjarig zijn verklaard is een minderjarige.¹²²

Een stichting die een bureau jeugdzorg in stand houdt of een zorgaanbieder mogen aan niemand anders dan de cliënt inlichtingen, inzage in of afschrift van gegevens over de cliënt verschaffen, tenzij er sprake is van toestemming of een uitzondering in de wet.¹²³ Van een geldige toestemming is sprake als deze gedaan is door de cliënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.¹²⁴ De stichting of zorgaanbieder bewaren gegevens met betrekking tot een cliënt gedurende vijftien jaar vanaf het tijdstip waarop deze zijn vervaardigd. Is het vanwege de zorgvuldige zorgverlening noodzakelijk dat de gegevens langer worden bewaard dan is dit redelijkerwijs mogelijk.¹²⁵ Een cliënt kan verzoeken dat bepaalde gegevens worden vernietigd. Het verzoek zal enkel gehonoreerd worden indien de cliënt ouder is dan twaalf jaar en dat de cliënt in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen te komen. Ook wordt bepaald of het redelijkerwijs aannemelijk is dat het bewaren van de gegevens van aanmerkelijk belang kan zijn voor een ander dan de cliënt die het verzoek tot vernietigen indient.¹²⁶

¹¹⁹ Artikel 81 e.v. GW

¹²⁰ Artikel 1 lid 1 WJZ

¹²¹ Artikel 1 lid 1 WJZ

¹²² Artikel 1:233 BW

¹²³ Artikel 51 lid 1 WJZ

¹²⁴ Artikel 51 lid 2 WJZ

¹²⁵ Artikel 55 lid 1 WJZ

¹²⁶ Artikel 56 WJZ

8. Code Goed Gedrag

<i>Afkorting:</i>	<i>de Code</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>1994, in 2004 herzien</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1994</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Goedgekeurd door College Bescherming Persoonsgegevens (CBP)¹²⁷</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Nee</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Code</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>WBP, WGBO en WBIG</i>

Door middel van de Code wordt de wetgeving van de Wbp, WBIG en WGBO verder uitgewerkt. De Code is van toepassing op alle onderzoeken, tenzij het wetenschappelijk onderzoek onder de definitie van de WMO valt.¹²⁸ Het CPB heeft op 19 april 2004 verklaard dat de Code een juiste uitwerking is van de Wbp en de andere wettelijke bepalingen over de verwerking van persoonsgegevens. Het CPB heeft op 19 april een goedkeurende verklaring gegeven die een geldigheidsduur had van 5 jaar.¹²⁹

Voor onderzoek mogen onderzoekers enkel gegevens gebruiken die noodzakelijk zijn voor het doel van het onderzoek en deze gegevens dienen rechtmatig te zijn verkregen. Zorgvuldigheid en maatregelen die nodig zijn om gegevens goed te beschermen tegen bijvoorbeeld verlies of wijziging zijn ook van belang.¹³⁰ Het type gegevens dat wordt gebruikt voor het onderzoek moeten zorgen voor een zo goed mogelijke bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene. Onderzoekers dienen zo veel mogelijk gebruik te maken van anonieme gegevens en zo min mogelijk van persoonsgegevens.¹³¹ Verder wordt er in de Code ingegaan op het onderzoek door de behandelaar, de meldingsplicht, het gebruik van anonieme gegevens en het gebruik van persoonsgegevens plus haar uitzonderingen.¹³²

9. Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

<i>Afkorting:</i>	<i>Besluit onderzoek met geneesmiddelen, het besluit</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>30 juni 2005</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1 maart 2006</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Goedgevonden en gepubliceerd</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>het gehele Besluit</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU, Richtlijn 2001/20/EG, 2005/28/EG, GW en WMO</i>

Het besluit geeft nadere regels over het uitvoeren van een onderzoek met geneesmiddelen. Door dit soort regelgeving is het mogelijk om sneller wijzigingen door toe voeren en om de wet in of aan te vullen. In het besluit wordt bepaald dat een onderzoek uitgevoerd dient te worden in overeenstemming met de beginselen van goede klinische praktijken die zijn vastgelegd in de Richtlijn 2005/28/EG.¹³³ Ook moet er naar deze Richtlijn gekeken worden wanneer er sprake is van documentatie en de archivering.¹³⁴ Naast de richtlijn wordt er in het besluit ook ingegaan op enkele artikelen uit de WMO, waarnaar wordt verwezen in deze artikelen. Iedere burger van Nederland dient zich aan het besluit te houden wanneer hij hiermee in aanraking komt bij de uitvoering van een onderzoek.

¹²⁷ Staatscourant 2004, nr. 82, p. 22

¹²⁸ Artikel 1 sub a Code Goed Gedrag

¹²⁹ http://www.cbpweb.nl/pages/ind_wetten_zelfr_gedr.aspx

¹³⁰ Artikel 2.3 Code Goed Gedrag

¹³¹ Artikel 2.4 Code Goed Gedrag

¹³² Artikel 2.11 tot en met 6.4 Code Goed Gedrag

¹³³ Artikel 2 Besluit wetenschappelijk onderzoek met Geneesmiddelen

¹³⁴ Artikel 3 Besluit wetenschappelijk onderzoek met Geneesmiddelen

10. Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

<i>Afkorting:</i>	<i>Regeling onderzoek met geneesmiddelen, de regeling</i>
<i>Totstandkoming:</i>	<i>15 februari 2006</i>
<i>In werking sinds:</i>	<i>1 maart 2006</i>
<i>Samengesteld door:</i>	<i>de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>
<i>Hoe geaccepteerd:</i>	<i>Gepubliceerd</i>
<i>Bindende kracht:</i>	<i>Ja</i>
<i>Belang voor onderzoek:</i>	<i>de gehele Regeling</i>
<i>Connectie met:</i>	<i>VWEU, Richtlijn 2001/20/EG, 2005/28/EG, GW en WMO</i>

In de regeling worden regels vastgesteld over de vorm en de inhoud van het onderzoeksdossier, de in te dienen bewijsstukken, de vorm en inhoud van een voorstel tot substantiële wijzigingen die in het protocol worden aangebracht en de verklaring dat het onderzoek is beëindigd.¹³⁵ Ook gaat de regeling in op de regels over de aanvraag om een oordeel over het onderzoeksprotocol. Hierbij is de vorm van het verzoek en de bescheiden die daarbij moeten worden overgelegd van belang, in het bijzonder de informatie die aan de proefpersoon wordt verstrekt, en de adequate waarborgen ter bescherming van persoonlijke gegevens. Indien de aanvraag betrekking heeft op onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen, hoeft bij de aanvraag slechts de samenvatting van de productinformatie worden verstrekt. Is er sprake van een afwijkende toedieningsvorm, indicatie, patiëntengroep of dosering, dan zal de samenvatting van de productinformatie aangevuld met relevante aanvullende informatie.¹³⁶ Ook hierbij geldt dat iedere burger van Nederland zich moet houden aan deze regeling indien hij daarmee in aanraking komt.

¹³⁵ Artikel 13i lid 6 WMO jo. Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

¹³⁶ Artikel 13h WMO

Bijlage 2: Naslagwerk van de regels voor wetenschappelijk onderzoek uit het wettelijk kader

Inhoudsopgave:

§ 1.1 Inleiding	<u>23</u>
§ 1.2 Wet- en regelgeving geldend voor zowel WMO als niet-WMO	
§ 1.2.1 Regels geldend voor het gehele wetenschappelijk onderzoek	
§ 1.2.1.1 De drie type gegevens en de bevoegdheden tot verwerking	<u>23</u>
a. Persoonsgegevens	
b. Gecodeerde gegevens	<u>25</u>
c. Anonieme gegevens	
§ 1.2.1.2 Verwerking van bijzondere persoonsgegevens	<u>25</u>
§ 1.2.1.3 De rechten van de betrokkene	<u>25</u>
§ 1.2.2 De Onderzoeksopzet	
§ 1.2.2.1 Bewaartermijn + vernietiging van gegevens uit een patiëntendossier	<u>26</u>
§ 1.2.2.2 Geheimhoudingsplicht	<u>26</u>
§ 1.2.2.3 Ondubbelzinnige toestemming en de informatieverstrekking voor verwerking	<u>27</u>
§ 1.2.3 De Uitvoering	
§ 1.2.3.1 Verwerking van persoonsgegevens	<u>28</u>
§ 1.2.4 Publiceren/Bewaren	
§ 1.2.4.1 Bewaren van persoonsgegevens	<u>28</u>
§ 1.2.4.2 Gegevensverkeer met landen buiten de Europese Unie	<u>28</u>
§ 1.3 Wetenschappelijk onderzoek dat onder de WMO valt	
§ 1.3.1 Regels geldend voor geheel onderzoek	<u>29</u>
§ 1.3.2 De Onderzoeksopzet	
§ 1.3.2.1 Vereisten voor wetenschappelijk onderzoek	<u>29</u>
A. Wetenschappelijk onderzoek:	
A.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	<u>30</u>
A.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter	
B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:	<u>31</u>
B.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	<u>32</u>
B.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter	<u>32</u>
§ 1.3.2.2 Toestemming van de proefpersoon	<u>33</u>
A. Wetenschappelijk onderzoek:	
A.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:	<u>34</u>
B.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
B.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter	
§ 1.3.3 De Uitvoering	
§ 1.3.3.1 Vereisten voor de uitvoer van het wetenschappelijk onderzoek	<u>34</u>
A. Wetenschappelijk onderzoek:	
A.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
A.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter	<u>35</u>
B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:	
B.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
B.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter	<u>36</u>
§ 1.3.3.2 Veranderingen in het wetenschappelijk onderzoek	<u>36</u>
A. Wetenschappelijk onderzoek:	
A.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:	
B.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
B.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter	<u>37</u>
§ 1.3.3.3 Omgang met de proefpersoon	<u>38</u>
A. Wetenschappelijk onderzoek:	
A.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	<u>39</u>

§ 1.3.3.4 Einde van het wetenschappelijk onderzoek	<u>39</u>
A. Wetenschappelijk onderzoek:	
A.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:	
B.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
B.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter	
§ 1.3.4 Publiceren/Bewaren	
§ 1.3.4.1 Resultaten van het wetenschappelijk onderzoek en het overdragen van eigendom	<u>40</u>
A. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:	
A.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
A.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter	
§ 1.2.4.2 Publicatie wetenschappelijk onderzoeksresultaten	<u>40</u>
A. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:	
A.1 Verantwoordelijkheden voor de uitvoerder/instelling	
§ 1.2.4.3 Na voltooiing van het wetenschappelijk onderzoek	<u>40</u>
A. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:	
A.1 Verantwoordelijkheden voor de verrichter	
§ 1.4 Wetenschappelijk onderzoek dat niet valt onder de WMO	
§ 1.4.1 Regels geldend voor het gehele wetenschappelijk onderzoek	
§ 1.4.1.1 De drie type gegevens en de verwerking door personen	<u>41</u>
§ 1.4.1.2 Omgang met gegevens	<u>41</u>
a. Persoonsgegevens	<u>42</u>
b. Anonieme gegevens	<u>44</u>
c. Gecodeerde gegevens	<u>44</u>
§ 1.4.2 De Onderzoeksopzet	<u>44</u>
§ 1.4.3 De Uitvoering	<u>45</u>
§ 1.4.4 Publiceren/Bewaren	<u>46</u>

§ 1.1 Inleiding

Nu duidelijk is welke wet- en regelgeving iets zegt over wetenschappelijk onderzoek (hierna: onderzoek), is het de volgende stap om te bekijken wat deze wet- en regelgeving nu precies zegt. Onder de grondrechten van Nederlandse burgers valt het recht op eerbiediging van persoonlijke levenssfeer en het recht op onaantastbaarheid van het lichaam. Deze rechten worden beschermd door de Nederlandse grondwet. In principe mogen grondrechten niet worden beperkt tenzij er een beperking behoudens bij of krachtens de wet is.¹³⁷ 'Behoudens of krachtens de wet' heeft als betekenis dat er een wettelijke grondslag dient te zijn voor de beperking.¹³⁸ Een voorbeeld is artikel 6 uit de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (hierna: WMO): het is verboden onderzoek te verrichten met behulp van een meerderjarige wilsbekwame zonder toestemming van deze persoon. Met toestemming van de desbetreffende persoon mag in dit geval het grondrecht op onaantastbaarheid van het lichaam worden beperkt omdat de wet hiervoor de mogelijkheid geeft. In dit hoofdstuk zal worden ingegaan op de beperkingen van de grondrechten en andere regels die voortvloeien uit wet- en regelgeving. Bepaalde wet- en regelgeving geldt voor zowel onderzoek dat onder de WMO valt als onderzoek dat niet onder de WMO valt of geldt enkel voor een van de twee. De Wbp gaat te allen tijde voor op de Code Goed Gedrag indien bepalingen botsen.

§ 1.2 Wet- en regelgeving geldend voor zowel WMO als niet-WMO

Diverse wet- en regelgeving geldt zowel voor WMO als niet-WMO onderzoek. De Wet Bescherming Persoonsgegevens (hierna: Wbp) is hiervan een voorbeeld, dat regels stelt aan het verwerken van persoonsgegevens zodat de privacy van mensen wordt gewaarborgd. Ook regels over de geheimhoudingsplicht, het bewaren van patiëntendossiers en de uitzonderingen hierop gelden zowel voor WMO als niet-WMO.

§ 1.2.1 Regels geldend voor het gehele wetenschappelijk onderzoek

Er zijn regels die van toepassing zijn op het gehele verloop van een onderzoek. Zo is het verwerken van persoonsgegevens een voorbeeld van iets dat zowel bij de opzet, uitvoering als bij het bewaren/publiceren van toepassing is. In deze subparagraaf zal worden ingegaan op de regels die van toepassing zijn op het gehele verloop.

§ 1.2.1.1 De type gegevens en de bevoegdheden tot verwerken

Er wordt onderscheid gemaakt tussen drie type gegevens: persoons-, gecodeerde en anonieme gegevens. Is er sprake van een persoonsgegeven en wordt dit verwerkt, dan is de Wbp van toepassing.¹³⁹ Gecodeerde of anonieme gegevens vallen niet onder de toepassing van de Wbp, zoals in §2.3 is besproken.

a. Persoonsgegevens

Er is sprake van verwerken van persoonsgegevens als handelingen leiden tot, onder andere, het verzamelen en bewaren van persoonsgegevens.¹⁴⁰ Voor zowel gegevens uit patiënten-dossiers als gegevens die worden gegenereerd door het onderzoek geldt de Wbp. Met het samenstellen van een patiëntendossier heeft de onderzoeker niets te maken, dus hij is met betrekking tot het patiëntendossier geen verantwoordelijke, bewerker of onder gezag staande, maar een derde. Heeft de onderzoeker de persoonsgegevens uit patiëntendossiers via de behandelaar in handen gekregen en verwerkt de onderzoeker deze gegevens of laat hij ze verwerken voor een gespecificeerd doel, dan zal hij zich zal houden aan de Wbp. In principe mogen enkel de verantwoordelijke en de bewerker persoonsgegevens verwerken, maar het verwerken is ook toegestaan voor personen die onder het gezag van een verantwoordelijke of bewerker staan. Onder welk begrip een persoon valt en waaraan hij dan zal voldoen kan bepaald worden aan de hand van de volgende begripsuitleg:

¹³⁷ Artikel 10 jo. 11 Grondwet

¹³⁸ <http://www.europa-nu.nl> (zoek op *Onaantastbaarheid lichaam*)

¹³⁹ Artikel 1 sub b Wbp

¹⁴⁰ Artikel 1 sub b Wbp

De verantwoordelijke:

De verantwoordelijke is een natuurlijk- of rechtspersoon, die alleen of gezamenlijk, het doel en middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt.¹⁴¹ Een voorbeeld van een verantwoordelijke is degene die bepaald dat persoonsgegevens worden verwerkt voor een onderzoek naar hersenletsel en dat de gegevens worden opgeslagen op de Pc.

De verantwoordelijke dient de nodige maatregelen te treffen zodat de persoonsgegevens juist en nauwkeurig voor het doel worden verwerkt.¹⁴² Ook zullen er passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer worden gelegd om de persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking. Er zal een passende beveiliging zijn voor persoonsgegevens waarbij gelet zal worden op de risico's die de verwerking en de aard van de te beschermen persoonsgegevens met zich meebrengen. Passende beveiliging is beveiliging waarbij rekening gehouden zal worden met de stand van de techniek en de kosten.¹⁴³ Is er een maatregel die de gegevens goed beschermd, maar kost deze maatregel onevenredig veel geld dan is het niet redelijk om dit uit te voeren. Per maatregel dient er een overweging gemaakt te worden tussen de maatregel en de kosten die hieraan verbonden zijn.

Voor de naleving van de verplichtingen van verwerking van persoonsgegevens zal de verantwoordelijke zorg dragen.¹⁴⁴ Bij verwerking door een bewerker zorgt de verantwoordelijke voor voldoende waarborgen met betrekking tot technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen. De verwerking door een bewerker wordt geregeld in een verbintenis tussen bewerker en verantwoordelijke. De verantwoordelijke zal zorgen dat de bewerker de persoonsgegevens verwerkt voor hetgeen geregeld is in de verbintenis en dat de bewerker zal zorgen voor een passende beveiliging van de persoonsgegevens. Wanneer de bewerker is gevestigd in een land buiten de Europese Unie, dan zal de verantwoordelijke er zorg voor dragen dat de bewerker het recht van dat land nakomt. De verbintenis en beveiligingsmaatregelen dienen schriftelijk of in een andere gelijkwaardige vorm vastgelegd te worden zodat het bewijs van de verwerking door de bewerker wordt bewaard.¹⁴⁵ In § 1.2.1.2 zal verder worden ingegaan op de taken van verantwoordelijke bij verwerking van persoonsgegevens.

De bewerker:

De bewerker is degene die voor de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder dat hij onder het rechtstreekse gezag van de verantwoordelijke valt.¹⁴⁶ Van een bewerker is sprake wanneer er met een extern persoon of bedrijf, dus buiten GGZ Oost Brabant, wordt afgesproken dat de externe persoon of bedrijf persoonsgegevens zal verwerken voor de verantwoordelijke. In een verbintenis wordt vastgesteld wat de bewerker zal uitvoeren. Daarnaast is vastgelegd dat hij zich zal houden aan de Wbp wanneer hij persoonsgegevens verwerkt.¹⁴⁷ De persoonsgegevens worden alleen in opdracht van de verantwoordelijke verwerkt, tenzij er sprake is van een uitzondering.¹⁴⁸

Onder gezag staand persoon:

Een persoon, die handelt onder het gezag van een verantwoordelijke of bewerker, verwerkt persoonsgegevens alleen in opdracht van de verantwoordelijke, tenzij er sprake is van een uitzondering in de wet- en regelgeving.¹⁴⁹ Heeft deze persoon geen geheimhoudingsplicht door ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan is de persoon alsnog verplicht tot geheimhouding van de verwerkte persoonsgegevens. De geheimhoudingsplicht kan enkel doorbroken worden door de wet- en regelgeving.¹⁵⁰ Bij een onder gezag staand persoon kan gedacht worden aan een stagiair-onderzoeker die een stukje van een onderzoek uitvoert voor de verantwoordelijke.

¹⁴¹ Artikel 1 sub d Wbp

¹⁴² Artikel 11 lid 2 Wbp

¹⁴³ Artikel 13 Wbp

¹⁴⁴ Artikel 15 Wbp

¹⁴⁵ Artikel 14 Wbp

¹⁴⁶ Artikel 1 sub e Wbp

¹⁴⁷ Artikel 14 Wbp

¹⁴⁸ Artikel 12 Wbp

¹⁴⁹ Artikel 12 Wbp

¹⁵⁰ Artikel 12 lid 2 Wbp

b. Gecodeerde gegevens

De gecodeerde gegevens vallen niet onder persoonsgegevens en de Wbp is niet van toepassing, zoals in §2.6 is besproken. In andere wet- en regelgeving zijn er geen eisen geconstateerd over verwerking van gecodeerde gegevens. Wel zegt de Code Goed Gedrag, die enkel geldt voor onderzoek dat niet onder de WMO valt, iets over gecodeerde gegevens. De Code zal worden besproken in §1.4.

c. Anonieme gegevens

Voor anonieme gegevens is er geen wet- en regelgeving geconstateerd die bepaald wie deze gegevens mogen verwerken, maar ook hier geeft de Code Goed Gedrag wel regels over het verwerken van anonieme gegevens.

§ 1.2.1.2 Verwerking van bijzondere persoonsgegevens*Bijzondere versus normale persoonsgegevens*

Wanneer persoonsgegevens verwerkt worden die betrekking hebben op iemands (hierna: betrokkene) godsdienst, levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid of seksueel leven dan is er sprake van een bijzonder persoonsgegeven. Ook lidmaatschap van een vakvereniging, strafrechtelijke gegevens of gegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag in verband met een opgelegd verbod vallen er onder.

In principe mogen bijzondere persoonsgegevens niet worden verwerkt, tenzij er sprake is van een uitzondering.¹⁵¹ De verwerking vormt een grote inbreuk op de privacy van de betrokkene en daarom zijn er hoge eisen gesteld aan het verwerken van deze gegevens.¹⁵² Een algemene uitzondering bepaalt dat bijzondere persoonsgegevens verwerkt mogen worden wanneer er, onder andere, sprake is van uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de gegevens door de betrokkene duidelijk openbaar zijn gemaakt.¹⁵³ Ook wanneer er geen sprake is van uitdrukkelijke toestemming mogen bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt voor onderzoek of statistiek als het een algemeen belang dient, dat de verwerking noodzakelijk is, dat het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of onevenredige inspanning kost en dat bij de uitvoering is voorzien in waarborgen zodat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.¹⁵⁴ Naast deze algemene regel is er ook een specifieke regel te vinden in de Wbp. Bijzondere persoonsgegevens over erfelijke eigenschappen mogen worden verwerkt, wanneer de verwerking noodzakelijk is voor onderzoek of statistiek. Er dient dan toestemming te zijn van de betrokkene of het onderzoek of statistiek dient een algemeen belang, de verwerking is noodzakelijk, het vragen van uitdrukkelijke toestemming blijkt onmogelijk of kost onevenredige inspanning en bij de uitvoering is voorzien in waarborgen zodat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.¹⁵⁵ Erfelijke gegevens kunnen gebruikt worden voor onderzoek om op basis hiervan bijvoorbeeld de gevolgen van hersenletsel in combinatie van erfelijke gegevens van personen met elkaar te gaan vergelijken.

§ 1.2.1.3 De rechten van de betrokkene

De betrokkene heeft diverse rechten waarvan het verzoek om een overzicht van persoonsgegevens die over hem worden verwerkt er een van is.¹⁵⁶ Bij verwerking door een instelling voor onderzoek kan een verzoek worden geweigerd wanneer voorzieningen zijn getroffen om te verzekeren dat de persoonsgegevens voor onderzoek worden gebruikt.¹⁵⁷ De betrokkene kan de verantwoordelijke verzoeken om persoonsgegevens te verbeteren, aan te vullen, te verwijderen of af te schermen als deze feitelijk onjuist, onvolledig, niet ter zake of in strijd zijn met de wet.¹⁵⁸ Door de wijziging van persoonsgegevens is er de beschikking over de juiste gegevens voor een onderzoek.

¹⁵¹ Artikel 16 Wbp

¹⁵² www.rijksoverheid.nl (zoek op *Wat zijn persoonsgegevens?*)

¹⁵³ Artikel 23 lid 1 sub a jo sub b Wbp

¹⁵⁴ Artikel 23 lid 2 Wbp

¹⁵⁵ Artikel 21 lid 4 sub b jo 23 lid 1 sub a jo lid 2 Wbp

¹⁵⁶ Artikel 35 Wbp

¹⁵⁷ Artikel 44 Wbp

¹⁵⁸ Artikel 36 Wbp

§ 1.2.2 De opzet van het wetenschappelijk onderzoek

§ 1.2.2.1 Bewaartermijn en vernietiging van gegevens uit een patiëntendossier

De vastgestelde bewaartermijn voor een patiëntendossier bestaat uit een algemene regel en de uitzonderingen. De hulpverlener richt een dossier in met betrekking tot de behandeling waarin alle gegevens staan die noodzakelijk zijn voor een goede hulpverlening.¹⁵⁹ De algemene regel is dat de gegevens in het patiëntendossier worden bewaard voor vijftien jaar vanaf het tijdstip waarop de gegevens zijn vervaardigd of zoveel langer als redelijkerwijs in verband met goed hulpverlenerschap nodig is.¹⁶⁰ Een cliënt kan een verzoek indienen bij de hulpverlener om gegevens te laten vernietigen en dienen drie maanden na het toegewezen verzoek dienen te zijn vernietigd. Is er een aanmerkelijk belang voor een ander dan de cliënt of verzet de wet zich er tegen dan zal het verzoek worden afgewezen.¹⁶¹ Van een aanmerkelijk belang van een ander dan de cliënt is sprake voor, bijvoorbeeld, de hulpverlener en beroepsbeoefenaar, die voor de hulpverlener werkzaam is, wanneer de cliënt een gerechtelijke procedure tegen hen heeft gestart of voor een nakomeling van de cliënt wanneer deze een erfelijke ziekte heeft.¹⁶² Er zal dus een belang zijn dat groot is en waarbij problemen voor het belang gaan ontstaan als deze gegevens zouden worden vernietigd door een toegewezen verzoek.

Uitzondering: cliënt die opgenomen is in een psychiatrisch ziekenhuis

Bij een cliënt die opgenomen is in een psychiatrisch ziekenhuis geldt een afwijkende bewaar- en verzoektermijn. De persoonsgegevens worden vijf jaar bewaard, vanaf het tijdstip waarop de behandeling is beëindigd of langer wanneer er sprake is van goed hulpverlenerschap.¹⁶³ Na vijf jaar kan de cliënt een verzoek doen tot vernietiging van gegevens. Het verzoek hoeft niet te worden ingewilligd wanneer er een aanmerkelijk belang is voor een derde of wanneer de wet zich tegen vernietiging verzet.¹⁶⁴ Afschriften van rechterlijke beslissingen/uittreksels, van beschikkingen van de burgemeester of van ontvangen en afgegeven geneeskundige verklaringen worden in de wet apart aangehaald. Deze afschriften en uittreksels worden minstens vijf jaar na dagtekening bewaard, maar niet langer dan vijf jaar na einde van de behandeling.¹⁶⁵

Uitzondering: minderjarige cliënten

Voor minderjarige cliënten geldt ook de Wet op de Jeugdzorg. Onder het begrip cliënt valt in dit geval de jeugdige, zijn ouders, stiefouder of anderen die de jeugdige als behorend tot hun gezin verzorgen en opvoeden.¹⁶⁶ Een stichting, die een Bureau Jeugdzorg in stand houdt, of een zorgaanbieder zullen gegevens, met betrekking tot een cliënt, voor vijftien jaar bewaren vanaf het tijdstip waarop deze gegevens zijn vervaardigd. Is het vanwege zorgvuldige zorgverlening noodzakelijk dat de gegevens langer worden bewaard dan is dit mogelijk als het redelijkerwijs, dus met redenen is omkleed, is.¹⁶⁷ Het verzoek zal niet gehonoreerd worden als de cliënt jonger is dan twaalf jaar of indien de cliënt de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt maar wilsonbekwaam is. Ook wordt gekeken of het redelijkerwijs aannemelijk is dat het van aanmerkelijk belang kan zijn voor een ander.¹⁶⁸

§ 1.2.2.2 Geheimhoudingsplicht

Een behandelaar heeft geheimhoudingsplicht ten opzichte van alles wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep, op gebied van de individuele gezondheidszorg, als geheim is toevertrouwd, wat hem ter kennis of ten ore is gekomen en over hetgeen waar hij het vertrouwelijke karakter van dient te begrijpen.¹⁶⁹ In principe mag de behandelaar geen inzage in of afschrift van het patiëntendossier verstrekken aan de onderzoeker, maar er zijn wel uitzonderingen op de geheimhoudingsplicht. Zo mag er inzage in of afschrift van

¹⁵⁹ Artikel 7:454 lid 1 BW

¹⁶⁰ Artikel 7:454 lid 3 BW

¹⁶¹ Artikel 7:455 lid 1 jo. lid 2 BW

¹⁶² *Kamerstukken II* 1989-90, 21 561, nr. 3, p. 37

¹⁶³ Artikel 2 lid 2 Besluit BOPZ

¹⁶⁴ Artikel 3 Besluit BOPZ

¹⁶⁵ Artikel 56 lid 2 jo. lid 3 WBOPZ

¹⁶⁶ Artikel 1 lid 1 WJZ

¹⁶⁷ Artikel 55 lid 1 WJZ

¹⁶⁸ Artikel 56 WJZ

¹⁶⁹ Artikel 88 WBIG

het patiëntendossier worden verstrekt wanneer de cliënt toestemming heeft gegeven voor de verstrekking.¹⁷⁰ Zonder toestemming mag onder bepaalde voorwaarden inzage in of afschrift ook worden verstrekt. Is het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is dan is dit toch toegestaan indien wel kan worden gewaarborgd dat de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad. De behandelaar zal ervoor zorgen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot het individu redelijkerwijs wordt voorkomen.¹⁷¹ Voor beide voorwaarden geldt dat het onderzoek een algemeen belang zal dienen, dat het niet kan worden uitgevoerd zonder die gegevens en dat de cliënt tegen de verstrekking ervan geen nadrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.¹⁷² Een extra voorwaarde is dat verstrekking enkel gebeurt als de persoonlijke levenssfeer van een derde niet zal worden geschaad.¹⁷³

§ 1.2.2.3 Ondubbelzinnige toestemming en de informatieverstrekking voor verwerking

Wil een onderzoeker gebruik maken van persoonsgegevens, dan dient er ondubbelzinnig toestemming gevraagd te worden aan de betrokkene door de verantwoordelijke.¹⁷⁴ Een verantwoordelijke kan ook de onderzoeker zijn. Dit is afhankelijk per situatie en de invulling van de begrippen. Een ondubbelzinnige toestemming is nodig zonder dat er sprake is van bedreiging, bedrog of misbruik van omstandigheden.¹⁷⁵ Bij een ondubbelzinnige toestemming zal elke twijfel bij de verantwoordelijke zijn uitgesloten over de vraag of de betrokkene zijn toestemming heeft gegeven en voor welke specifieke verwerkingen deze toestemming is gegeven.¹⁷⁶ Een ondubbelzinnige toestemming zal gedaan zullen worden zonder bedreiging, bedrog of misbruik van omstandigheden.¹⁷⁷

Informatieverstrekking aan betrokkene:

Er zijn twee situaties die voor kunnen komen; de gegevens kunnen worden verkregen bij de betrokkene of niet bij de betrokkene. De betrokkene zal, bij verkrijging van gegevens bij de betrokkene, door de verantwoordelijke worden geïnformeerd over zijn identiteit, de doeleinden van de verwerking, de aard van de persoonsgegevens, de omstandigheden waaronder ze worden verkregen en het gebruik. Dit is nodig om een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.¹⁷⁸ Worden gegevens niet bij de betrokkene verkregen, dan zal de verantwoordelijke aan de betrokkene de verwerking mededelen. Onder mededelen wordt de verwerking, de identiteit van de verantwoordelijke, de doeleinden van de verwerking, de aard, de omstandigheden of het gebruik van de gegevens verstaan. Is het mededelen niet mogelijk of kost het onevenredig veel inspanning dan zal worden vastgelegd wat de herkomst is van de gegevens. Vindt verwerking plaats door een instelling voor onderzoek en de nodige voorzieningen zijn getroffen om te verzekeren dat de persoonsgegevens voor onderzoek worden gebruikt, dan hoeft er geen mededeling aan de betrokkene plaats te vinden.¹⁷⁹

Voorafgaand onderzoek door CBP bij verzameling persoonsgegevens zonder informering

Is de verantwoordelijke van plan om persoonsgegevens te verzamelen om een eigen onderzoek uit te voeren zonder de betrokkene op de hoogte te stellen, dan dient hij dit te melden bij het CBP. Er zal dan een voorafgaand onderzoek worden uitgevoerd door het CBP waarna er zal worden bepaald of de verwerking van persoonsgegevens is toegestaan.¹⁸⁰ Het niet op de hoogte stellen kan wanneer het informeren van de betrokkene onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost dan wel vanwege andere belangen op onoverkomelijke bezwaren stuit.¹⁸¹ De inspanning is dan niet in verhouding met het doel waar de inspanning voor zal worden geleverd.

¹⁷⁰ Artikel 7:457 lid 1 BW

¹⁷¹ Artikel 7:458 lid 1 BW

¹⁷² Artikel 7:458 lid 2 BW

¹⁷³ Artikel 7:458 lid 1 BW

¹⁷⁴ Artikel 8 sub a Wbp

¹⁷⁵ Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 10 jo. Artikel 3:44 BW

¹⁷⁶ Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 66

¹⁷⁷ Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 10 jo. Artikel 3:44 BW

¹⁷⁸ Artikel 33 Wet Bescherming Persoonsgegevens

¹⁷⁹ Artikel 44 Wet Bescherming Persoonsgegevens

¹⁸⁰ Artikel 31 jo. 32 Wet Bescherming Persoonsgegevens

¹⁸¹ Kamerstukken II 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 145/146 jo. Artikel 34 lid 4 jo. 43 Wbp

§ 1.2.3 De Uitvoering

§ 1.2.3.1 Verwerking van persoonsgegevens:

De persoonsgegevens zullen op behoorlijke en zorgvuldige wijze worden verwerkt.¹⁸² Ook zal er een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doel zijn¹⁸³, de persoonsgegevens mogen enkel voor dat gerechtvaardigd doel worden verwerkt¹⁸⁴ en het doel zal toereikend, ter zake dienend en mag niet bovenmatig zijn.¹⁸⁵ De persoonsgegevens zullen worden verstrekt als de betrokkene ondubbelzinnige toestemming heeft gegeven of wanneer de verantwoordelijke de nodige voorzieningen heeft getroffen met betrekking tot de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden.¹⁸⁶ De persoonsgegevens worden alleen verstrekt aan degene die belast is met het verwerken van persoonsgegevens of aan diegene die leiding geeft aan personen die dit uitvoeren. Ook mogen gegevens verwerkt worden door personen aan wie ondubbelzinnige toestemming is verleend en personen die gegevens verwerkt voor wetenschappelijk doeleinden.¹⁸⁷

Meldingsplicht:

Wanneer persoonsgegevens geheel of gedeeltelijk geautomatiseerd verwerkt worden dan is er de plicht om de verwerkingen te melden bij het Cbp. Een handmatige gegevensverwerking hoeft in beginsel niet gemeld te worden, tenzij er sprake is van een voorafgaand onderzoek door de Cbp.¹⁸⁸ Worden persoonsgegevens specifiek verkregen voor een onderzoek, dan zal de verwerking van de persoonsgegevens vrij zijn van de meldingsplicht.¹⁸⁹ De naam, voornamen, voorletters, titulatuur, geslacht, geboortedatum, adres, postcode, woonplaats, telefoonnummer en soortgelijke voor communicatie benodigde gegevens, alsmede bank- en girorekeningnummer, een informatieloos administratienummer of andere dan de hierboven genoemde gegevens mogen worden verwerkt. Alle persoonsgegevens, met uitzondering van geslacht, woonplaats en geboortjaar, dienen uiterlijk zes maanden na verkrijging van andere dan de genoemde gegevens te worden verwijderd.¹⁹⁰

§ 1.2.4 Publiceren/Bewaren

§ 1.2.4.1 Bewaren van persoonsgegevens

Persoonsgegevens mogen niet worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkene te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwerking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt. Voor een onderzoek mogen persoonsgegevens langer worden bewaard dan noodzakelijk is voor het behalen van de doeleinden, indien de verantwoordelijke de nodige voorzieningen heeft getroffen om te kunnen verzekeren dat deze persoonsgegevens alleen zullen worden gebruikt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.¹⁹¹

§ 1.2.4.2 Gegevensverkeer met landen buiten de Europese Unie

Het doorgeven van persoonsgegevens buiten de Europese Unie zal voor de onderzoeker enkel gelden wanneer de onderzoeker zelf persoonsgegevens verstrekt aan een ander buiten de Europese Unie. Persoonsgegevens die zijn verwerkt of die bestemd zijn om na hun doorgifte te worden verwerkt, worden slechts naar een land buiten de Europese Unie doorgegeven indien dat land een passend beschermingsniveau waarborgt. Bij het beschermingsniveau is van belang dat er wordt gelet op de omstandigheden die op de doorgifte van de persoonsgegevens van invloed zijn. In het bijzonder wordt rekening gehouden met de aard van de gegevens, het doeleinde en duur van de verwerking, het land van herkomst en eindbestemming, de algemene en specifieke rechtsregels die in het

¹⁸² Artikel 6 Wbp

¹⁸³ Artikel 7 Wbp

¹⁸⁴ Artikel 9 lid 1 Wbp

¹⁸⁵ Artikel 11 lid 1 Wbp

¹⁸⁶ Artikel 30 lid 4 jo. lid 2 Vrijstellingsbesluit Wbp jo. Artikel 8 onder a+c+d jo. Artikel 9 lid 3 Wbp

¹⁸⁷ Artikel 30 lid 4 Vrijstellingsbesluit Wbp jo 8 onder a jo. 9 lid 3 Wbp

¹⁸⁸ www.cbppweb.nl (zoek op *Melden en vrijstellingen* en klik op *Welke vrijstellingen zijn er*)

¹⁸⁹ Artikel 30 Vrijstellingsbesluit Wbp

¹⁹⁰ Artikel 30 lid 5 Vrijstellingsbesluit Wbp

¹⁹¹ Artikel 10 Wbp

betrokken derde land gelden, maar ook de regels van het beroepsleven en de veiligheidsmaatregelen die in deze landen worden nageleefd. Is het derde land lid van de overeenkomst betreffende de Europese economische ruimte, dan is het hier bovenstaande niet van toepassing.¹⁹² Een doorgifte of een categorie van doorgiften van persoonsgegevens naar een derde land dat geen waarborgen biedt voor een passend beschermingsniveau zal toch plaats kunnen vinden wanneer de betrokkene zijn ondubbelzinnige toestemming heeft gegeven, er sprake is van een algemeen zwaarwegend belang of een van de andere uitzonderingen uit de wet.¹⁹³

§ 1.3 Wetenschappelijk onderzoek dat onder de WMO valt

§ 1.3.1 Regels geldend voor het gehele onderzoek

Bij het uitvoeren van onderzoek worden gegevens verwerkt. Deze gegevens worden gegenereerd door het onderzoek, maar er kunnen ook gegevens uit patiëntendossiers worden verwerkt. Er kan gebruik worden gemaakt van drie typen gegevens; persoonsgegevens, gecodeerde en anonieme gegevens. Voor persoonsgegevens dient gekeken te worden naar §1.2 van deze bijlage. Over het verwerken van gecodeerde of anonieme gegevens wordt niets bepaald in de relevante wet- en regelgeving.

§ 1.3.2 De Onderzoeksopzet

§ 1.3.2.1 Vereisten voor wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek wordt verricht aan de hand van een onderzoeksprotocol waarin vastgelegd is hoe het onderzoek met proefpersonen zal worden uitgevoerd.¹⁹⁴ De verantwoordelijkheden die hiermee te maken hebben zijn verdeeld tussen de onderzoeker/ instelling en de verrichter. Voordat er op de verantwoordelijkheden zal worden ingegaan, wordt besproken met welke proefpersonen er onderzoek mag worden uitgevoerd. Verder zal er onderscheid worden gemaakt tussen onderzoek en het onderzoek met geneesmiddelen.

A. Wetenschappelijk onderzoek:

Verrichten van onderzoek met minderjarige proefpersonen

Het is verboden om onderzoek te verrichten met een proefpersoon die de leeftijd van achttien jaar nog niet heeft bereikt. Van een uitzondering op dit verbod is sprake wanneer het onderzoek de proefpersoon ten goede kan komen en het niet kan worden verricht zonder deze proefpersoon. Ook dienen de risico's voor de proefpersoon verwaarloosbaar te zijn en het bezwaar minimaal.¹⁹⁵ Komt het onderzoek de proefpersoon niet ten goede en wordt zijn toestand opzettelijk gewijzigd, dan kan het onderzoek enkel doorgang vinden als het onderzoeksprotocol is goedgekeurd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO).¹⁹⁶

Verrichten van onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen

Gebruik van proefpersonen die niet in staat zijn om tot een redelijke waardering van hun belangen te komen is verboden. Net als voor de minderjarige proefpersoon geldt er voor de wilsonbekwame proefpersoon de uitzondering.¹⁹⁷ Wanneer het onderzoek de wilsonbekwame proefpersoon niet ten goede zal komen en wordt zijn toestand opzettelijk gewijzigd, dan kan dit onderzoek doorgang vinden als het onderzoeksprotocol is goedgekeurd door de CCMO.¹⁹⁸ Een voorbeeld van zo'n wijziging is het toedienen van bepaalde medicamenten tijdens het onderzoek waardoor een proefpersoon suf wordt. De CCMO zal het protocol ook beoordelen wanneer de toestand van de proefpersoon niet met opzet wordt gewijzigd en wanneer een METC de beoordeling overdraagt.¹⁹⁹

¹⁹² Artikel 76 Wbp

¹⁹³ Artikel 77 Wbp

¹⁹⁴ Artikel 2 lid 1 WMO jo. 2.6 ICH-GCP

¹⁹⁵ Artikel 4 lid 1 WMO

¹⁹⁶ Artikel 2 lid 2 sub b onder 2 WMO

¹⁹⁷ Artikel 4 lid 1 WMO

¹⁹⁸ Artikel 2 lid 2 sub b onder 2 jo 4 lid 1 WMO

¹⁹⁹ Artikel 2 lid 2 sub b onder 3 jo. artikel 19 jo. 4 lid 1 WMO

Verrichten van onderzoek met proefpersonen met een feitelijke of juridische verhouding
Het is verboden om onderzoek uit te voeren met proefpersonen waar redelijkerwijs van kan worden aangenomen dat hij een feitelijke of juridische verhouding heeft tot de onderzoeker of diegene die de proefpersoon werft en daardoor niet in vrijheid kan beslissen over de deelname. Komt het onderzoek ten goede van de proefpersoon en kan het onderzoek niet worden uitgevoerd zonder medewerking van de categorie waar deze proefpersoon tot behoort, dan is het wel toegestaan om het onderzoek uit te voeren met deze proefpersoon.²⁰⁰ Bij deze verhouding kan gedacht worden aan een persoon die onder gezag staat van de onderzoeker of van de verrichter van het onderzoek.

A.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling

Het inlichten van de proefpersoon

Voordat toestemming wordt gevraagd aan de mogelijke proefpersoon voor deelname aan het onderzoek, dient de onderzoeker ervoor te zorgen dat de proefpersoon schriftelijk en desgewenst in een gesprek wordt ingelicht. Zo zal het doel, de aard en de duur van het onderzoek worden uitgelegd, de risico's voor de gezondheid of het tussentijds stoppen en de bezwaren die het voor de proefpersoon met zich mee zou kunnen brengen.²⁰¹ Deze inlichtingen worden op een zodanige wijze verstrekt waardoor het redelijkerwijs zeker is dat de proefpersoon de inhoud begrijpt. Een bedenktijd is nodig om een zorgvuldig overwogen beslissing te kunnen nemen.²⁰² De onderzoeker draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht en dat de verstrekte inlichtingen desgevraagd worden aangevuld. Het bovenstaande geldt ook voor andere personen als daarvan toestemming is vereist.²⁰³ Proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn dienen te worden ingelicht op een manier die past bij hun bevattingsvermogen.²⁰⁴

Naast de tien criteria waar een onderzoeksprotocol aan zal voldoen, waar in A.2 op wordt ingegaan, dient er ook voldaan te worden aan diverse bepalingen die onder de verantwoordelijkheid van de verrichter vallen maar uitgevoerd dienen te worden door de onderzoeker. De onderzoeker draagt zorg voor het tijdig inlichten over de diverse andere bepalingen die in de paragraaf over de verrichter worden besproken. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld en deze verplichting geldt ook voor degene van wie toestemming is vereist in verband met minderjarigheid of wilsonbekwaamheid.²⁰⁵

Inlichten van personen waar beroepsmatige medewerking van nodig is

Voordat een onderzoek start zal de onderzoeker er zorg voor dragen dat degene, van wie beroepsmatige medewerking nodig is, is ingelicht over de aard en het doel.²⁰⁶ Degene die in strijd handelt, zal worden gestraft met een hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁰⁷

A.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter

Het onderzoeksprotocol en de criteria voor een positief oordeel

Een onderzoek zal worden verricht aan de hand van een protocol.²⁰⁸ De verrichter zal zorgen voor het protocol en de verplichtingen die daaraan zijn gesteld.²⁰⁹ Voordat het onderzoek mag worden uitgevoerd, dient het protocol positief te worden beoordeeld door een METC/CCMO. Per protocol zal één METC het protocol beoordelen²¹⁰ of in sommige gevallen de CCMO. De CCMO kan bepalen dat protocollen door haar worden beoordeeld, maar er kan ook sprake zijn van een verplichting voor de CCMO.²¹¹ Op de website van de

²⁰⁰ Artikel 5 WMO

²⁰¹ Artikel 6 lid 5 WMO

²⁰² Artikel 6 lid 6 WMO jo. 4.8.7 ICH-GCP

²⁰³ Artikel 11 WMO

²⁰⁴ Artikel 6 lid 7 WMO

²⁰⁵ Artikel 11 jo. 6 jo. 7 jo. 9 jo. 10 jo. 12 WMO

²⁰⁶ Artikel 13 WMO

²⁰⁷ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²⁰⁸ Artikel 2 lid 1 WMO jo. 2.6 ICH-GCP

²⁰⁹ Artikel 8 lid 1 WMO

²¹⁰ Artikel 2a WMO jo. 2.6 ICH-GCP

²¹¹ Artikel 2 lid 2 sub b jo. 19 lid 2 WMO

CCMO staat een standaard model voor een protocol.²¹² Degene die in strijd handelt, zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²¹³

Er zal een positief oordeel worden gegeven wanneer het protocol voldoet aan tien criteria. Het dient redelijk aannemelijk te zijn dat het onderzoek zal leiden tot vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap. De vaststelling kan niet in een andere vorm, met een andere methode of in een mindere ingrijpende aard uitgevoerd worden. Ook dient redelijkerwijs aannemelijk te zijn dat het belang van de proefpersoon en andere huidige of toekomstige cliënten in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon. Het onderzoek zal voldoen aan de eisen van een juiste methodologie en wordt uitgevoerd door een daarvoor geschikte instelling. De uitvoering zal onder leiding van personen uitgevoerd worden die deskundig zijn op het gebied van onderzoek, waarvan ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die plaatsvinden. Een vergoeding voor een proefpersoon mag niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming. De onderzoeker en de instelling waar het plaatsvindt, zal een vergoeding ontvangen die niet hoger is dan het bedrag dat in redelijke verhouding staat tot de aard, omvang en het doel van het onderzoek. In het protocol zal duidelijk worden aangegeven in hoeverre het onderzoek aan de betrokken proefpersonen ten goede kan komen. Ten slotte zullen er criteria voor de werving van de proefpersoon worden opgenomen en zal het onderzoek voldoen aan alle redelijkerwijs te stellen eisen.²¹⁴

Naast de tien criteria waar een protocol aan zal voldoen, zal er ook voldaan worden aan diverse andere bepalingen. Zo zal de wijze waarop toestemming zal worden gevraagd aan proefpersonen op worden genomen.²¹⁵ De aansprakelijkheid en verzekering zullen ook worden opgenomen.²¹⁶ De verrichter zal zorgen dat de proefpersoon zich kan wenden tot een aan te wijzen arts voor inlichtingen en advies over het onderzoek. In het protocol zal een arts worden aangewezen met de vereiste dat de arts niet betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek.²¹⁷ Een belanghebbende kan tegen een door een METC gegeven oordeel administratief beroep instellen bij de CCMO.²¹⁸

B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:

Eisen van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

Bij onderzoek met geneesmiddelen zijn extra eisen die gesteld worden aan uitvoeren van onderzoek. Zo zullen de rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen zwaarder wegen dan de belangen van de wetenschap en de samenleving. Een onderzoek mag alleen worden op- en voortgezet als de te verwachten voordelen de risico's en ongemakken rechtvaardigen. Het onderzoek is wetenschappelijk verantwoord, wordt besproken in een onderzoeksprotocol en de nodige procedures om de kwaliteit van de proeven te waarborgen worden nageleefd.²¹⁹ De beschikbare informatie over het geneesmiddel voor onderzoek zal voldoende zijn en het onderzoek zal worden uitgevoerd in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki.²²⁰ Het is de plicht om het leven, de gezondheid, de waardigheid, de integriteit, het recht op zelfbeschikking, privacy en vertrouwelijkheid van de proefpersoon te beschermen.²²¹

Extra criteria wetenschappelijk onderzoek met behulp van minderjarigen

Het is van belang dat resultaten kunnen worden bevestigd met behulp van proefpersonen waar toestemming voor is of van andere onderzoeksmethoden. Het onderzoek zal enig direct voordeel voor de groep van proefpersonen hebben. Het risico en belastinggraad

²¹² www.ccmo-online.nl (zoek op *Onderzoeksdossier en formulieren*)

²¹³ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²¹⁴ Artikel 3 WMO

²¹⁵ Artikel 6 lid 8 WMO

²¹⁶ Artikel 7 lid 7 WMO

²¹⁷ Artikel 9 WMO

²¹⁸ Artikel 23 WMO

²¹⁹ Artikel 2 lid 1 Richtlijn 2005/28/EG jo. 2.2 jo 2.3 jo. 2.5 ICH-GCP

²²⁰ Artikel 3 Richtlijn 2005/28/EG jo. 2.1 jo 2.4 ICH-GCP

²²¹ WMA, *Declaration Of Helsinki*, hoofdstuk A, punt 11 jo. punt 2

worden specifiek gedefinieerd en permanent gecontroleerd. De belangen van de proefpersoon gaan altijd voor die van de wetenschap en samenleving.²²² Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²²³

Extra criteria wetenschappelijk onderzoek met behulp van wilsonbekwamen

Het is van belang dat de resultaten kunnen worden bevestigd met behulp van wilsonbekwame proefpersonen waarvan toestemming is verkregen of van andere onderzoeksmethoden. Het dient direct gerelateerd te zijn aan een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt. Het risico en belastinggraad worden specifiek gedefinieerd en permanent gecontroleerd. De belangen van de proefpersoon gaan altijd voor die van de wetenschap en samenleving. Ook dienen de voordelen van toediening op te wegen tegen de risico's.²²⁴ Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²²⁵

Verantwoordelijkheden in verband met essentiële documenten

De essentiële documenten vormen het permanente dossier en het dossier is de basis voor de controle door een onafhankelijke controleur van de verrichter en voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg.²²⁶ De documenten tonen aan dat de onderzoeker en verrichter in overeenstemming met de ICH-GCP en alle relevante wettelijke vereisten werken.²²⁷ Voor zowel de onderzoeker als verrichter worden eisen gesteld aan het in bezit hebben van de documenten. Paragraaf 8.2 ICH-GCP is van belang, opgenomen als bijlage 3.

B.1. Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling

In hoofdstuk 4 van de ICH-GCP wordt ingegaan op de verantwoordelijkheden van de onderzoeker en de instelling. Hoewel het hoofdstuk vooral gericht is aan de onderzoeker, kunnen er ook taken zijn voor een instelling waar onderzoek wordt uitgevoerd. Zo gaat paragraaf 4.1 in op de kwalificaties en afspraken van de onderzoeker met de verrichter en zo zal uit paragraaf 4.2 voortkomen dat de onderzoeker zal aantonen dat zowel zichzelf als de personen die onder zijn gezag staan een onderzoek goed uit kan voeren. Paragraaf 4.3 is grotendeels niet van toepassing omdat de wet de verplichtingen onder de verantwoordelijkheid van de verrichter laat vallen. Het inlichten van de huisarts met toestemming van de proefpersoon kan wel door de onderzoeker gebeuren. Omdat volgens de wet de verrichter het protocol in zal dienen is paragraaf 4.4 gedeeltelijk niet van toepassing. Wel kan besloten worden om een kopie van de onderzoekerbrochure bij het onderzoeksprotocol toe te voegen. Deze brochure zal worden ingediend bij de METC en daarnaast zal de METC worden voorzien van alle documenten waarvoor beoordeling nodig is. Wat er in de onderzoeksbrochure zal staan staat in hoofdstuk 7 ICH-GCP die is toegevoegd als bijlage 4.²²⁸ Ten slotte zal de onderzoeker gegevens over de METC en documenten van de METC aan de verrichter versturen.²²⁹

B.2. Verantwoordelijkheden voor de verrichter

Extra beoordelingscriteria van het onderzoeksprotocol

Er zijn extra criteria waar een onderzoeksprotocol over onderzoek met geneesmiddelen aan zal voldoen. Zo dient de verrichter of zijn wettelijke vertegenwoordiger gevestigd te zijn op het grondgebied van de Europese gemeenschap. De geneesmiddelen en de hulpmiddelen voor toediening worden gratis ter beschikking gesteld, tenzij de geneesmiddelen zijn geregistreerd. Ook zal een geregistreerde (tand)arts verantwoordelijk zijn voor de medische verzorging en beslissingen over de

²²² Artikel 13e WMO

²²³ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²²⁴ Artikel 13f WMO

²²⁵ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²²⁶ Artikel 16 Richtlijn 2005/28/EG jo. artikel 15 lid 5 Richtlijn 2001/20/EG

²²⁷ Paragraaf 8.1 ICH-GCP

²²⁸ Uit praktische overwegingen is besloten om de ICH-GCP grotendeels als bijlage toe te voegen

²²⁹ Paragraaf 5.11.1 ICH-GCP -> Bijlage 6

proefpersoon.²³⁰ De METC/CCMO let bij haar oordeel op het onderzoeksdossier en zal binnen zestig dagen na ontvangst een oordeel geven.²³¹ De aanvraag tot oordeel zal voldoen aan de Regeling onderzoek met geneesmiddelen. De regeling gaat over de vorm, de documenten die daarbij zullen en worden overgelegd en adequate waarborgen ter bescherming van persoonlijke gegevens. Indien de aanvraag betrekking heeft op onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen, hoeft enkel de samenvatting van de productinformatie te worden verstrekt. Is er sprake van een afwijkende toedieningsvorm, indicatie, patiëntengroep of dosering, dan zal de samenvatting aangevuld worden.²³² Een protocol dient ook aan de Verklaring van Helsinki te voldoen. Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²³³

Het onderzoeksdossier

Voordat het onderzoek wordt uitgevoerd, stelt de verrichter een onderzoeksdossier op, die wordt aangeboden aan de CCMO om hen in kennis te stellen van het onderzoek.²³⁴ Een dossier bevat alle gegevens over de geneesmiddelen die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek met proefpersonen.²³⁵ In de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen worden regels vastgesteld over de vorm en de inhoud van het dossier, de in te dienen bewijsstukken, de vorm en inhoud van een voorstel tot substantiële wijzigingen in het onderzoeksprotocol en de verklaring dat het onderzoek is beëindigd.²³⁶ Wanneer de CCMO het protocol van een oordeel voorziet, zal het dossier aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport worden aangeboden.²³⁷ Op de CCMO website staat een standaard model voor een onderzoeksdossier.²³⁸ In het standaard model wordt verwezen naar hoofdstuk 7 ICH-GCP dat is toegevoegd als bijlage 4.

Het onderzoek mag enkel worden uitgevoerd wanneer de CCMO geen bezwaar heeft gemaakt. De CCMO kan uiterlijk binnen veertien dagen na ontvangst van het dossier haar gemotiveerde bezwaren meedelen aan de verrichter. Bij deze bezwaren kan er éénmaal een wijziging in het onderzoeksprotocol worden aangebracht om de bezwaren tegemoet te komen. Zonder wijzigingen mag het onderzoek niet starten.²³⁹ Bij beoordeling van de CCMO mag het onderzoek enkel worden uitgevoerd als de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport geen bezwaar heeft gemaakt.²⁴⁰ Degene die in strijd handelt met deze verplichtingen zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁴¹

Resterende verantwoordelijkheden voor de verrichter

De verrichter zal zorgen dat de kwaliteit wordt gewaarborgd en wordt beheerst, dat er voldoende medische expertise is en dat er van gekwalificeerde personen gebruik wordt gemaakt. Ook zorgt de verrichter voor de toewijzing van de verantwoordelijkheden en functies, voor de onderzoeksbegeleiding, de gegevensverwerking en het documentatiebeheer. De financiële aspecten zullen worden overeengekomen met de onderzoeker/instelling. De informatie over de geneesmiddelen en alle handelingen die de verrichter met geneesmiddelen verricht is duidelijk vastgelegd. In het onderzoeksprotocol zal worden opgenomen hoe de inzage in dossiers is geregeld. Bij een multicentre onderzoek zal de verrichter ervoor zorgen dat een ieder zich houdt aan het onderzoeksprotocol en aan alle andere regels. De verrichter kan haar verplichtingen en functies overdragen aan een andere organisatie maar de uiteindelijke verantwoordelijkheid blijft bij de verrichter.²⁴²

²³⁰ Artikel 13d WMO jo. 2.7 ICH-GCP

²³¹ Artikel 13g WMO

²³² Artikel 13h WMO

²³³ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²³⁴ Artikel 13i lid 2 WMO

²³⁵ Artikel 1 lid 1 sub p WMO jo. 2 onder g Richtlijn 2001/20/EG

²³⁶ Artikel 13i lid 6 WMO jo. Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

²³⁷ Artikel 13i lid 5 WMO

²³⁸ www.ccmo-online.nl (zoek op *Onderzoeksdossier en formulieren*)

²³⁹ Artikel 13i lid 1 tot en met 3 WMO

²⁴⁰ Artikel 13i lid 5 WMO

²⁴¹ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²⁴² Paragraaf 5.1 t/m 5.7 jo. 5.9 t/m 5.15 jo. 5.23 ICH-GCP -> Bijlage 6

§ 1.3.2.2 Toestemming van de proefpersoon voor wetenschappelijk onderzoek**A. Wetenschappelijk onderzoek:**A.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling

Is een proefpersoon meerderjarig en wilsbekwaam, dan zal de proefpersoon schriftelijk toestemming geven voor het meewerken aan het onderzoek. De schriftelijke toestemming is een geïnformeerd, gedagtekend, ondertekend en is vrijwillig gegeven.²⁴³ Het is in principe verboden om onderzoek uit te voeren met minderjarigen of wilsonbekwamen, tenzij er sprake is van de uitzondering of van een positief oordeel van de CCMO. Enkel de toestemming van de minderjarige of wilsonbekwame voldoet meestal niet. In de volgende gevallen is er een extra toestemming nodig:

- Is de proefpersoon minderjarig maar wel ouder dan twaalf jaar oud en in staat tot een redelijke waardering van zijn belangen, dan is er schriftelijke toestemming nodig van zowel de proefpersoon als van de ouders of voogd.
- Bij minderjarige wilsonbekwame proefpersonen zal er toestemming worden gevraagd aan de ouders of voogd. Is de proefpersoon meerderjarig dan is er toestemming nodig van de wettelijke vertegenwoordiger, dan wel van andere personen.
- Bij minderjarige proefpersonen met een leeftijd onder de twaalf jaar zal er toestemming zijn van de ouders of voogd.²⁴⁴

De vervangende toestemming zal de vermoedelijke wil van de proefpersoon weergeven in het geval van minderjarigen onder de twaalf jaar en wilsonbekwame proefpersonen.²⁴⁵ De toestemming kan enkel mondeling worden gegeven wanneer de proefpersoon niet in staat is om te schrijven en er zal ten minste één getuige aanwezig zijn.²⁴⁶ Wanneer een onderzoek enkel kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin toestemming niet kan worden gegeven en komt dit de persoon ten goede, dan mag dit plaatsvinden zonder toestemming.²⁴⁷ Degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd is in overtreding. De straf is een gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of een geldboete van de vierde categorie en is een misdrijf.²⁴⁸

B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:B.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling*Geïnformeerde toestemming voor onderzoek met geneesmiddelen*

In paragraaf 4.8 van de GCP wordt ingegaan op de verantwoordelijkheden van de onderzoeker wanneer hij geïnformeerde toestemming dient te hebben van de mogelijke proefpersoon. Deze paragraaf gaat in op hoe toestemming zal worden gevraagd, het gesprek, het toestemmingsformulier en het verbod op vrijwaring van verantwoordelijkheden. Hoofdstuk 4 van de ICH-GCP, met daarin paragraaf 4.8, is toegevoegd als bijlage 5.

B.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter*Overeenkomst onderzoeker/instelling en verrichter*

De onderzoeker/instelling en de verrichter zullen het onderzoeksprotocol, of een vergelijkbaar contract, ondertekenen om de overeenkomst tussen beide te bevestigen.²⁴⁹

²⁴³ Artikel 1 lid 1 onder u WMO jo. 2.9 ICH-GCP

²⁴⁴ Artikel 6 lid 1 sub a tot en met sub d WMO

²⁴⁵ Artikel 6 lid 3 WMO

²⁴⁶ Artikel 6 lid 2 WMO jo. 4.8.9 ICH-GCP

²⁴⁷ Artikel 6 lid 4 WMO jo. 4.8.15 ICH-GCP

²⁴⁸ Artikel 33 lid 1 jo. lid 3 WMO

²⁴⁹ Artikel 4.5.1 ICH-GCP

§ 1.3.3 De Uitvoering

§ 1.3.3.1 Vereisten voor de uitvoer van het wetenschappelijk onderzoek

A. Wetenschappelijk onderzoek:

A.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling

Bescherming persoonlijke levenssfeer

De onderzoeker zorgt dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd.²⁵⁰ Ook draagt de onderzoeker zorg voor tijdige inlichting aan de proefpersoon en deze inlichting wordt desgevraagd aangevuld. Het tijdig inlichten en aanvulling geldt ook voor andere personen waar toestemming van is vereist.²⁵¹ Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis van ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁵²

Aansprakelijkheid en verzekering

De onderzoeker draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht over de verantwoordelijkheid en verzekering. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld en de verplichting van tijdig inlichten geldt ook ten opzichte van andere personen als daarvan toestemming is vereist.²⁵³

A.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter

Aansprakelijkheid en verzekering

Het is verplicht om een verzekering af te sluiten wanneer het onderzoek start. Deze verzekering zal de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekken. Is er sprake van schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze schade zich zou voordoen, dan hoeft de verzekering die wordt afgesloten deze schade niet te dekken.²⁵⁴ Is de onderzoeker aansprakelijk voor de schade door dood of letsel, dan is de verrichter mede aansprakelijk. Voor zover ter uitvoering van een onderzoek verrichtingen plaatsvinden in een facilitaire inrichting rust deze aansprakelijkheid mede op die instelling.²⁵⁵ De verzekering dient ter dekking van het risico van de aansprakelijkheid van de onderzoeker of verrichter, zodat voldoende is gewaarborgd dat de verplichtingen van hun aansprakelijkheid kunnen worden nagekomen.²⁵⁶ De aansprakelijkheid van de onderzoeker, verrichter of facilitaire instelling kan niet worden beperkt of uitgesloten.²⁵⁷ De verrichter dient te zorgen voor de verzekering en de verplichtingen die daaraan zijn gesteld.²⁵⁸ Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁵⁹

B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:

Verantwoordelijkheden in verband met essentiële documenten

Essentiële documenten zijn de documenten die elk afzonderlijk en als geheel de evaluatie mogelijk maken van de uitvoering van een onderzoek en van de kwaliteit van de geproduceerde gegevens.²⁶⁰ In paragraaf 8.3 van de ICH-GCP wordt ingegaan op de essentiële documenten die de onderzoeker/instelling of verrichter zal bezitten tijdens de uitvoering van het onderzoek, die is opgenomen als bijlage 3.

²⁵⁰ Artikel 12 WMO

²⁵¹ Artikel 11 jo. 6 WMO

²⁵² Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²⁵³ Artikel 11 WMO

²⁵⁴ Artikel 7 lid 1 WMO

²⁵⁵ Artikel 7 lid 5 WMO

²⁵⁶ Artikel 7 lid 6 WMO

²⁵⁷ Artikel 7 lid 8 WMO

²⁵⁸ Artikel 8 lid 1 WMO jo. 5.8.1 ICH-GCP

²⁵⁹ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²⁶⁰ Paragraaf 8.1 ICH-GCP

B.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling

Een onderzoek zal voldoen aan de algemeen aanvaarde wetenschappelijke principes en zal gebaseerd zijn op een grondige kennis van de wetenschappelijke literatuur en andere relevante bronnen.²⁶¹ Kan de uitvoer het milieu schaden, dan is daarbij een bijzondere voorzichtigheid van belang.²⁶² Alle gegevens van proeven worden zodanig verwerkt dat er nauwkeurig verslag kan worden gedaan, dat de geheimhouding van de gegevens wordt gewaarborgd en nauwkeurig kunnen worden uitgelegd en gecontroleerd.²⁶³ Elke persoon die betrokken is bij de uitvoering zal door opleiding, training en ervaring gekwalificeerd zijn om zijn taken uit te voeren.²⁶⁴ Tijdens het onderzoek zal de onderzoeker de METC voorzien van alle documenten waarvoor beoordeling nodig is.²⁶⁵ De vastlegging van gegevens en de rapportage worden bepaald in paragraaf 4.9 ICH-GCP. Een Case Report Form (hierna: CRF) is een document dat ontworpen is om alle vereiste informatie te bevatten dat aan de verrichter zal worden gerapporteerd.²⁶⁶ De onderzoeker zal ook voldoen aan de voortgangsreportage uit paragraaf 4.10 ICH-GCP.

Omgang met geneesmiddelen in een wetenschappelijk onderzoek

Alle verantwoordelijkheden van de onderzoeker/instelling over het gebruik van geneesmiddelen wordt geregeld in paragraaf 4.6 ICH-GCP, die is opgenomen in bijlage 5.

B.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter

De verrichter is verantwoordelijk voor het evalueren en verstrekken van informatie over de veiligheid van de geneesmiddelen. Wanneer er door de geneesmiddelen bijwerkingen ontstaan, dan zal dit worden gerapporteerd aan alle betrokken onderzoekers/instellingen, de METC/CCMO en de bevoegde autoriteiten. Het monitoren, het auditen van kwaliteitsborging en maatregelen bij niet naleven van het protocol, de werkvoorschriften, de GCP en andere wettelijke vereisten vallen ook onder de verantwoordelijkheid.²⁶⁷

§ 1.3.3.2 Veranderingen in het wetenschappelijk onderzoek

A. Wetenschappelijk onderzoek:

A.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling

Intrekken van de toestemming voor meewerken aan onderzoek door de proefpersoon

De toestemming mag te allen tijde, zonder reden en schadevergoeding, worden ingetrokken.²⁶⁸ De onderzoeker draagt er zorg voor dat de proefpersoon hierover tijdig wordt ingelicht. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld en geldt ook ten opzichte van de andere personen als daarvan toestemming is vereist.²⁶⁹

B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:

Niet nakomen van verplichtingen door verrichter, onderzoeker of enig betrokken persoon

Heeft de CCMO of Minister objectieve redenen om aan te nemen dat een persoon die betrokken is bij het onderzoek zijn verplichtingen niet nakomt, dan wordt deze persoon daarvan onmiddellijk op de hoogte gesteld. Hierbij wordt ook aangegeven welke gedragslijn de genoemde persoon zal volgen om de situatie te corrigeren.²⁷⁰ Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁷¹

²⁶¹ Hoofdstuk A, punt 12 van de Verklaring van Helsinki

²⁶² Hoofdstuk A, punt 13 van de Verklaring van Helsinki

²⁶³ Artikel 5 Richtlijn 2005/28/EG jo. 2.10 ICH-GCP

²⁶⁴ Artikel 2.8 ICH-GCP

²⁶⁵ Artikel 4.4.3 ICH-GCP

²⁶⁶ Artikel 1.11 ICH-GCP

²⁶⁷ Paragrafen 5.16 tot en met 5.20 van de ICH-GCP, die is opgenomen als bijlage 5

²⁶⁸ Artikel 6 lid 9 WMO

²⁶⁹ Artikel 11 WMO

²⁷⁰ Artikel 13n WMO

²⁷¹ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

B.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling

Informeren naar reden na intrekken toestemming door de proefpersoon

Hoewel een proefpersoon niet verplicht is om zijn reden te geven, zal de onderzoeker een poging ondernemen om deze reden vast te stellen, waarbij de rechten van de proefpersoon volledig zullen worden gerespecteerd.²⁷²

Het niet kunnen wijzigen van het onderzoeksprotocol

In de ICH-GCP wordt aan de onderzoeker de verantwoordelijkheid toegewezen om het onderzoeksprotocol te kunnen wijzigen. Omdat de wet deze verantwoordelijkheid bij de verrichter van het onderzoek legt is het niet mogelijk voor de onderzoeker om het protocol te kunnen wijzigen. Paragraaf 4.5 ICH-GCP is dus niet van toepassing op dit gebied.

Rapporteren ongewenste voorvallen

Alle ernstige ongewenste voorvallen dienen onmiddellijk te worden gerapporteerd aan de verrichter door de onderzoeker. De onmiddellijke rapportage wordt gevolgd door gedetailleerde schriftelijke rapporten, waarin de proefpersoon met een codenummer wordt aangeduid. Een uitzondering bestaat voor voorvallen die volgens het onderzoeksprotocol of dossier niet onmiddellijk gerapporteerd hoeven te worden. De ongewenste voorvallen, die volgens het protocol voor de veiligheidsbeoordeling van cruciaal belang zijn, worden binnen de in het protocol vermelde termijn aan de verrichter gerapporteerd. De onderzoeker verstrekt aan de verrichter en de METC/CCMO, die als laatste oordeel haar heeft gegeven over het onderzoeksprotocol, alle gevraagde aanvullende informatie over gerapporteerde sterfgevallen.²⁷³ Een melding van een ernstig voorval bevat hetgeen wordt bepaald in artikel 5 van de Regeling. Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁷⁴

B.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter

Wijzigen van het onderzoeksprotocol

De verrichter kan na aanvang van het onderzoek het onderzoeksprotocol wijzigen.²⁷⁵ Is de wijziging substantieel en kan het effect hebben op de veiligheid van de proefpersonen of leiden tot een andere interpretatie van de wetenschappelijke documenten die het verloop van het onderzoek onderbouwen of indien de wijziging op een andere manier significant is, mag het protocol enkel worden gewijzigd wanneer er wordt voldaan aan drie voorwaarden. De METC/CCMO die als laatste haar oordeel heeft gegeven zal in kennis worden gesteld van de redenen en de inhoud van de voorgenomen wijziging en deze METC dient een positief oordeel uit te spreken over het voorstel van de wijziging. Binnen vijftendertig dagen na ontvangst van het voorstel tot wijziging dient de bevoegde commissie een oordeel te geven.²⁷⁶ Ten slotte zal de CCMO of de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bepalen of zij geen gemotiveerd bezwaar hebben gemaakt tegen het voorstel van wijziging.²⁷⁷ Ook hierbij geldt een termijn van vijftendertig dagen na ontvangst voor het indienen van gemotiveerde bezwaren.²⁷⁸ Zijn er gemotiveerde bezwaren gemaakt, dan kan het onderzoek enkel worden uitgevoerd als de verrichter het voorstel aanpast aan de hand van de gemaakt bezwaren.²⁷⁹ De melding van de wijziging bevat hetgeen in artikel 3 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen staat. Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁸⁰

²⁷² Artikel 4.3.4 ICH-GCP

²⁷³ Artikel 13o WMO jo. 4.11.1 jo 4.11.2 jo 4.11.3 ICH-GCP

²⁷⁴ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²⁷⁵ Artikel 13k lid 1 WMO

²⁷⁶ Artikel 13k lid 4 WMO

²⁷⁷ Artikel 13k lid 2 WMO

²⁷⁸ Artikel 13k lid 5 WMO

²⁷⁹ Artikel 13k lid 3 WMO

²⁸⁰ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

Bijwerkingen van geneesmiddelen

Alle relevante informatie over vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen voor onderzoek die tot de dood van een proefpersoon hebben geleid of kunnen leiden worden geregistreerd door de verrichter. Zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen zeven dagen na kennisname, wordt het gerapporteerd aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen, de CCMO of Minister, de betrokken bevoegde instanties van andere lidstaten en de METC. De relevante informatie over de nasleep van de bijwerkingen zal acht dagen na de rapportage worden medegedeeld aan de genoemde instanties. Alle vermoedens van andere onverwachte ernstige bijwerkingen worden zo spoedig mogelijk, maar binnen vijftien dagen na kennisname door de verrichter gerapporteerd aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen, de CCMO, de betrokken bevoegde instanties van andere lidstaten en de METC. De verrichter informeert alle onderzoekers over de onverwachte ernstige bijwerkingen.²⁸¹ De melding wanneer er sprake is van een vermoeden van onverwachte ernstige bijwerkingen bevat hetgeen wordt bepaald in artikel 6 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (hierna: de regeling). Ook zal de verrichter een overzichtslijst van alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen bijhouden dat elk half jaar wordt ingediend bij de METC of CCMO.²⁸² Degene die in strijd handelt met deze verplichtingen zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁸³

Rapporteren ongewenste voorvallen

De verrichter houdt gedetailleerde registers bij van alle ongewenste voorvallen die aan hem worden gerapporteerd. Deze informatie wordt op verzoek overgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de CCMO of Minister en aan de lidstaten op het grondgebied waar het onderzoek wordt verricht.²⁸⁴ Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁸⁵

Lijst en rapport van alle vermoedens ernstige bijwerkingen

Tijdens de gehele duur van het onderzoek verstrekt de verrichter één maal per jaar een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen van dat jaar en daarnaast een rapport over de veiligheid van de proefpersonen worden verstrekt. De verstrekking van de lijst en het rapport zal worden gedaan aan de CCMO of de Minister, de bevoegde instanties van andere lidstaten en METC of CCMO.²⁸⁶ Op de inhoud van deze lijst wordt ingegaan in artikel 7 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Degene die in strijd handelt zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁸⁷

§ 1.3.3.3 Omgang met de proefpersoon**A. Wetenschappelijk onderzoek:***Verzet van de minderjarige of wilsonbekwame proefpersoon*

Wanneer de minderjarige of wilsonbekwame proefpersoon zich verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, dan zal het onderzoek niet plaats vinden met die proefpersoon.²⁸⁸ Naast de wetgeving zijn er drie gedragscodes opgesteld die gevolgd zullen worden om te bepalen wanneer er sprake is van verzet bij drie doelgroepen tegen een handeling die onder de WMO valt. Deze drie doelgroepen zijn minderjarigen, verstandelijk gehandicapten en (psycho)geriatrische patiënten. In de gedragscodes wordt het begrip 'verzet' nader omschreven.²⁸⁹ Met behulp hiervan kan worden bepaald wanneer een proefpersoon zich verzet.

²⁸¹ Artikel 13p WMO

²⁸² Artikel 6 lid 3 Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

²⁸³ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²⁸⁴ Artikel 13o WMO jo. 4.11.1 jo 4.11.2 jo 4.11.3 ICH-GCP

²⁸⁵ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²⁸⁶ Artikel 13q WMO

²⁸⁷ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²⁸⁸ Artikel 4 lid 2 WMO

²⁸⁹ www.ccmo-online.nl (zoek op *verzet* klik op *veelgestelde vragen*)

[A.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling](#)

Ongunstig verloop wetenschappelijk onderzoek

Verloopt het onderzoek in noemenswaardige mate ongunstiger voor de proefpersoon dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, dan dient hiervan tijdig mededeling worden gedaan aan de proefpersoon of diegene die volgens de wet de toestemming heeft gegeven door de onderzoeker.²⁹⁰ De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld en de verplichting van tijdig inlichten geldt ook ten opzichte van de andere personen als daarvan toestemming is vereist.²⁹¹ Ook zal er mededeling worden gedaan aan de METC/CCMO met daarbij een verzoek om een oordeel over het ongunstig verloop. Tot het tijdstip waarop er door de commissie een oordeel wordt geveld zal de uitvoering van het onderzoek worden opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon dit niet toelaat.²⁹² Degene die in strijd handelt met deze verplichtingen zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.²⁹³

§ 1.3.3.4 Einde van het wetenschappelijk onderzoek

A. Wetenschappelijk onderzoek:

Intrekken of tijdelijk stopzetten positieve beoordeling onderzoeksprotocol

Nadat een onderzoek een positieve beoordeling van een METC/CCMO heeft verkregen kan deze beoordeling ingetrokken of tijdelijk stopgezet worden. Hiertoe kan worden besloten wanneer er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de voorzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Voordat de beoordeling ingetrokken of opgeschort wordt zal de verrichter of onderzoeker in de gelegenheid worden gesteld om binnen één week zijn zienswijze naar voren te brengen. Bij een dreigend gevaar voor de proefpersoon, zal deze mogelijkheid er niet zijn.²⁹⁴

[A.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling](#)

Het tussentijds stoppen met het wetenschappelijk onderzoek

Wordt een onderzoek tussentijds beëindigd, dan zal er met opgave van redenen een mededeling worden gedaan aan de METC/CCMO binnen vijftien dagen na de dag waarop het onderzoek voortijdig is beëindigd.²⁹⁵ De onderzoeker zorgt voor het tijdig inlichten van de proefpersoon en dat de inlichtingen desgevraagd worden aangevuld. Deze verplichting geldt ook ten opzichte van andere personen als daarvan toestemming is vereist.²⁹⁶

B. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:

[B.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling](#)

Het tussentijds stoppen of opschorten van wetenschappelijk onderzoek

In paragraaf 4.12 van de ICH-GCP, in bijlage 5, worden extra verantwoordelijkheden bepaald waar een onderzoeker/instelling aan zal voldoen wanneer een onderzoek voortijdig wordt beëindigd of opgeschort. Deze paragraaf is van toepassing, maar hierbij hoeft niet voldaan te worden aan het begrip 'direct' uit die paragraaf maar wel aan de termijn die geldt voor het tussentijds stoppen met het onderzoek.

Het eindrapport van het wetenschappelijk onderzoek

Als het onderzoek is afgerond, zal de onderzoeker de instelling informeren. De onderzoeker/instelling zal een samenvatting van de resultaten verstrekken aan de METC/CCMO en zal aan de bevoegde autoriteiten elk ander vereist rapport verstrekken.²⁹⁷

²⁹⁰ Artikel 11 WMO

²⁹¹ Artikel 11 jo. 6 WMO

²⁹² Artikel 10 lid 1 WMO

²⁹³ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

²⁹⁴ Artikel 3a lid 1 jo. lid 2 WMO

²⁹⁵ Artikel 10 lid 2 WMO

²⁹⁶ Artikel 11 jo. 6 WMO

²⁹⁷ Artikel 4.13 ICH-GCP

B.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter

Binnen negentig dagen na het einde van het onderzoek brengt de verrichter de METC/CCMO ervan op de hoogte dat het onderzoek is geëindigd. Is het onderzoek voortijdig stopgezet, dan is de termijn vijftien dagen en zal er een opgaaf van redenen worden verstrekt.²⁹⁸ De melding bevat hetgeen in artikel 4 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen staat. Uit dit artikel komt ook naar voren dat de verrichter binnen een jaar na beëindiging van het onderzoek een samenvatting van de resultaten zal indienen bij de CCMO of de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.²⁹⁹ Degene die in strijd handelt met deze verplichtingen zal worden gestraft met hechtenis ten hoogste van zes maanden of een geldboete van de vierde categorie. Dit strafbaar gesteld feit is een overtreding.³⁰⁰ De verrichter zal aan de onderzoeker/instelling laten weten dat het onderzoek is geëindigd en zorgt ervoor dat onderzoeksrapporten worden opgesteld en verstrekt.³⁰¹

§ 1.3.4 Publiceren/Bewaren

§ 1.3.4.1 Resultaten van het wetenschappelijk onderzoek en het overdragen van eigendom

A. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:

A.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling

Als het onderzoek is afgerond, zal de onderzoeker de instelling informeren; de onderzoeker/instelling zal een samenvatting van de resultaten verstrekken aan de METC/CCMO en aan bevoegde autoriteiten elk ander rapport dat wordt vereist.³⁰²

A.2 Verantwoordelijkheden voor de verrichter

Wanneer gegevens of documenten aan een andere eigenaar worden overgedragen, dan dient dit schriftelijk te worden vastgelegd. De nieuwe eigenaar neemt de verantwoordelijkheid op zich voor de bewaring en archivering van de gegevens.³⁰³

§ 1.3.4.2 Publicatie wetenschappelijk onderzoeksresultaten

A. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:

A.1 Verantwoordelijkheden voor de onderzoeker/instelling

De auteurs, redacteuren en uitgevers hebben ethische plichten met betrekking tot de publicatie van de resultaten van het onderzoek. Auteurs hebben de plicht om de resultaten openbaar beschikbaar te stellen en zijn verantwoordelijk voor de volledigheid en juistheid van de verslagen. Zij zullen zich houden aan de ethische richtlijnen wanneer verslagen openbaar worden gemaakt. Negatieve, niet overtuigende of positieve resultaten zullen worden gepubliceerd of worden openbaar gemaakt op een andere wijze. De bronnen van financiering, de affiliatie met instellingen en belangenconflicten zullen uiteengezet worden in de publicatie. Rapporten die niet in overeenstemming zijn met de beginselen van de Verklaring van Helsinki mogen niet voor publicatie worden geaccepteerd.³⁰⁴

²⁹⁸ Artikel 13l WMO

²⁹⁹ Artikel 4 lid 2 Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

³⁰⁰ Artikel 33 lid 2 jo. lid 3 WMO

³⁰¹ Paragraaf 5.21 jo. 5.22 ICH-GCP

³⁰² Artikel 4.13 ICH-GCP

³⁰³ Artikel 18 Richtlijn 2005/28/EG

³⁰⁴ Hoofdstuk A, punt 30 van de Verklaring van Helsinki

§ 1.3.4.3 Wat te doen na voltooiing van het wetenschappelijk onderzoek

A. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen:

Essentiële documenten na voltooiing van het wetenschappelijk onderzoek

In paragraaf 8.4 van de ICH-GCP wordt ingegaan op de essentiële documenten die de onderzoeker/instelling of verrichter zal bezitten na voltooiing van onderzoek, in bijlage 3.

Het bewaren van essentiële documenten

De verrichter en onderzoeker bewaren essentiële documenten tot ten minste vijf jaar na de voltooiing ervan. Het wordt op een zodanige manier gearhiveerd dat zij op verzoek direct aan de bevoegde autoriteiten ter beschikking kunnen worden gesteld. De dossiers van proefpersonen worden in overeenstemming met de nationale wet- en regelgeving bewaard.³⁰⁵ Voor opslag wordt media gebruikt waardoor de documenten gedurende de vereiste termijn intact en leesbaar blijven en op verzoek aan bevoegde autoriteiten ter beschikking kunnen worden gesteld. Alle wijzigingen van gegevens zal traceerbaar zijn.³⁰⁶

A.1 Verantwoordelijkheden voor de verrichter

Archieven

De verrichter stelt personen aan die binnen zijn organisatie voor de archieven verantwoordelijk zijn. De toegang tot de archieven is beperkt tot degenen die als verantwoordelijk voor het archief zijn benoemd.³⁰⁷ In de archieven worden belangrijke gegevens zoals schriftelijke documenten of digitale bestanden opgeslagen die voor een bepaald doel zijn gebruikt.

§ 1.4 Wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de WMO valt

§ 1.4.1 Regels geldend voor het gehele wetenschappelijk onderzoek

Bij een onderzoek dat niet onder de WMO valt worden gegevens gebruikt uit patiëntendossiers en gegevens die worden gegenereerd door het onderzoek. Er wordt een driedeling gemaakt tussen de drie verschillende typen gegevens.

§ 1.4.1.1 De drie type gegevens en de verwerking door personen

Persoonsgegevens

Net zoals in paragraaf 1.2.1.1 is beschreven, mogen de verantwoordelijke, bewerker en onder gezag staande personen persoonsgegevens verwerken. De Code Goed Gedrag geeft aan dat de onderzoeker en verstrekker beide persoonsgegevens mogen verwerken.

Gecodeerde gegevens

Het herleiden van gecodeerde gegevens door de onderzoeker is redelijkerwijs uitgesloten.³⁰⁸ In de Code Goed Gedrag staan regels over wie persoonsgegevens mogen verwerken. De onderzoeker mag deze gegevens verwerken als dit in gecodeerde vorm wordt gebruikt.³⁰⁹ Diegene die in het onderzoeksprotocol worden genoemd als diegene die verantwoordelijk is voor de uitvoer van het onderzoek is de onderzoeker.³¹⁰ Een verstrekker verstrekt aan de onderzoeker gegevens die de onderzoeker wil gebruiken.³¹¹

Anonieme gegevens

Voor anonieme gegevens is geen wet- en regelgeving die bepalen wie deze gegevens mogen verwerken. Wel wordt in de Code Goed Gedrag besproken dat de onderzoeker anonieme gegevens mag verwerken.³¹²

³⁰⁵ Artikel 17 Richtlijn 2005/28/EG jo. paragraaf 4.2.2.1 van de scriptie

³⁰⁶ Artikel 20 Richtlijn 2005/28/EG

³⁰⁷ Artikel 19 Richtlijn 2005/28/EG

³⁰⁸ Leenen, Dute & Kastelein 2008, p. 225 / *Kamerstukken II* 1997-98, 25 892, nr. 3, p. 49

³⁰⁹ Artikel 5.2 Code Goed Gedrag

³¹⁰ Artikel 1 sub d Code Goed Gedrag

³¹¹ Artikel 5.2 jo. 1 sub i Code Goed Gedrag

³¹² Artikel 3.2 Code Goed Gedrag

§ 1.4.1.2 Omgang met gegevens*Taken van de verantwoordelijke*

Naast de taken uit de Wbp, die zijn besproken in § 1.2.1.1, zijn er in de Code Goed Gedrag ook taken opgedragen aan de verantwoordelijke. De verantwoordelijke ziet toe op de naleving van de bepalingen in de Code door de onderzoeker. Passende technische en organisatorische maatregelen worden genomen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking. Ook draagt hij in het bijzonder zorg voor zodanige maatregelen in technische en organisatorische zin, dat onderzoekers geen toegang hebben tot gegevens anders dan in overeenstemming met de bepalingen van de code. Worden persoonsgegevens verwerkt door een bewerker, dan draagt de verantwoordelijke er ook zorg voor dat deze voldoende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen treft met betrekking tot de te verrichten werkzaamheden.³¹³

Taken van de onderzoeker

De onderzoeker ziet toe op de strikte naleving van de Code door degenen die meewerken aan het onderzoek. Persoonsgegevens zullen slechts worden verwerkt door de onderzoeker of door degene die direct onder zijn verantwoordelijkheid staat. Voor allen geldt een geheimhoudingsplicht over hetgeen dat hij verwerkt.³¹⁴

Manier van verstrekking

De verwerkte gegevens dienen zo goed mogelijk beveiligd te zijn. Dit zou betekenen dat er zo veel mogelijk gewerkt zal worden met anonieme gegevens. Onder zoveel mogelijk wordt verstaan zoveel als verantwoord is, gelet op de aard en het doel van het onderzoek en de juiste uitvoering daarvan.³¹⁵ Nu is dit niet altijd mogelijk, omdat er bij onderzoek vaak over een langere periode wordt bekeken of er veranderingen zijn opgetreden. Er kan dan gekozen worden voor gecodeerde gegevens, omdat deze niet direct naar de patiënt herleid kunnen worden maar wel over een langere periode veranderingen kunnen opgemerkt worden.³¹⁶ Wanneer anonieme en gecodeerde gegevens niet het doel van het onderzoek kunnen bereiken, dan zal gebruik gemaakt worden van persoonsgegevens.

a. Persoonsgegevens

Onderzoekers verrichten het onderzoek in overeenstemming met de Code.³¹⁷ Persoonsgegevens mogen slechts worden verwerkt als de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Hij zal dan in ieder geval worden ingelicht over de noodzaak, het doel van het onderzoek, de medewerking van de verstrekker, het hanteren van het onderzoeksprotocol en een positieve beoordeling door een METC. Een toestemming kan altijd worden ingetrokken en de gegevens dienen dan, voor zover mogelijk, uit het onderzoeksbestand worden verwijderd. Is dit niet mogelijk, dan worden de gegevens anoniem gemaakt.³¹⁸ Zijn de gegevens afkomstig van een verstrekker, dan dient de onderzoeker zichzelf ervan te verzekeren dat de verstrekker uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene heeft en dat hij de betrokkene over de verwerking heeft geïnformeerd.³¹⁹ Voor minderjarigen en wilsonbekwamen geldt voor het geven van toestemming dat in bepaalde gevallen de ouders of voogd toestemming geven. Betreft het gegevens over een kind waarvan de ouders toestemming hebben gegeven, kan deze persoon wanneer hij 16 jaar is geworden, zelf de toestemming intrekken.³²⁰ Een onderzoeker mag geen handelingen verrichten met persoonsgegevens waardoor meer gegevens over de betrokkene worden opgenomen dan waarvoor toestemming is gegeven. Bevat het bestand enkel indirect identificerende persoonsgegevens, dan worden er geen handelingen verricht waarmee de identiteit van de betrokkene kan worden herleid.³²¹ Een METC zal worden verzocht om een positief advies wanneer persoonsgegevens worden verwerkt.³²²

³¹³ Artikel 2.1 Code Goed Gedrag

³¹⁴ Artikel 2.5 Code Goed Gedrag

³¹⁵ Artikel 2.4 Code Goed Gedrag

³¹⁶ Artikel 5.1 Code Goed Gedrag

³¹⁷ Artikel 2.2 Code Goed Gedrag

³¹⁸ Artikel 4.1 Code Goed Gedrag

³¹⁹ Artikel 4.3 Code Goed Gedrag

³²⁰ Artikel 4.2 Code Goed Gedrag

³²¹ Artikel 4.4 Code Goed Gedrag

³²² Artikel 4.5 Code Goed Gedrag

Verwerking zonder uitdrukkelijke toestemming

Wanneer het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is, dan mogen persoonsgegevens alsnog worden verwerkt indien er sprake is van een omstandigheid en als de onderzoeker houdt zich aan de Code.³²³ Bij een omstandigheid zal het onderzoek voldoen aan een aantal voorwaarden. Ten eerste dient het onderzoek een algemeen (gezondheids) belang en ten tweede blijkt uit het onderzoeksprotocol dat het onderzoek zinvol en deugdelijk is, dat het niet zonder kan worden uitgevoerd en niet op een minder belastende wijze voor de persoonlijke levenssfeer. Ten derde geldt dat wanneer persoonsgegevens worden gebruikt, dat dit zoveel mogelijk indirect identificerend zal zijn. Ten vierde heeft de betrokkene tegen het gebruik van zijn gegevens geen bezwaar gemaakt en ten slotte zijn er met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek voorzien in zodanige waarborgen dat zijn persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad.³²⁴ Er is sprake van een omstandigheid wanneer het vragen van toestemming een zodanig grote belasting voor de betrokkene kan betekenen dat voor psychische schade zal worden gevreesd. Er is ook sprake van een omstandigheid als de betrokkene is overleden, dat het adres niet kan worden achterhaald of wanneer de betrokkene niet reageert na twee benaderingen. Ook wanneer het gaat om het trekken van de juiste steekproef waardoor een veel groter aantal personen zal worden aangesproken terwijl een klein van dit aantal personen in het onderzoek zal worden betrokken of wanneer er sprake is van een voorbereidende fase is een omstandigheid.³²⁵

Bij het trekken van de juiste steekproef gelden de volgende aanvullende voorwaarden. De procedure van de steekproef dient van tevoren vastgelegd te zijn in het onderzoeksprotocol. De inzage van steekproefgegevens vindt plaats bij en onder verantwoordelijkheid van de bij de behandeling betrokken hulpverlener. Er zullen hierbij niet meer gegevens worden ingezien dan noodzakelijk is. De onderzoeker tekent een geheimhoudingsverklaring over hetgeen hem voor ogen komt tijdens de inzage. Als de steekproef is getrokken, dient alsnog toestemming te worden gevraagd aan diegene die in het onderzoek wordt betrokken voordat deze gegevens worden verwerkt.³²⁶ Ook wanneer een onderzoek in de voorbereidende fase zit heeft de Code aanvullende voorwaarden gesteld. Er kan geen onderzoeksprotocol worden opgesteld zonder inzage in een beperkt aantal persoonsgegevens van een beperkt aantal personen vooraf. Het vragen van toestemming is in dit stadium niet zinvol omdat er nog onvoldoende kan worden omschreven waarvoor toestemming wordt gevraagd. De inzage van deze gegevens vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de bij de behandeling betrokken hulpverlener. Er zullen niet meer gegevens worden ingezien dan noodzakelijk is voor het omschrijven van de vraagstelling. Het doel en het tijdstip van de inzage zijn van tevoren schriftelijk vastgelegd en de onderzoeker tekent een geheimhoudingsverklaring. Is er sprake van een voorbereidende fase, dan kan er nog geen sprake zijn van een onderzoeksprotocol waardoor artikel 4.4 en 6.2 onder a van de Code niet van toepassing zijn.³²⁷

Rechten van de betrokkene

Bij verwerking van persoonsgegevens heeft de betrokkene het recht op inzage, correctie, blokkering dan wel verwijdering van gegevens die betrekking hebben op hem. Indien de betrokkene van deze rechten gebruik wil maken of heeft gemaakt, kan de onderzoeker besluiten om deze persoonsgegevens tot anonieme gegevens om te zetten.³²⁸

Onderscheid tussen communicatie- en onderzoeksgegevens

Bij verwerking van persoonsgegevens dient zover mogelijk een onderscheid gemaakt te worden tussen communicatie- en onderzoeksgegevens in aparte bestanden. De koppeling zal gebeuren door een inhoudsloos administratienummer. De toegangsregels en de mogelijkheden voor het verwerken van de communicatiegegevens en onderzoeksgegevens dienen te verschillen. Communicatiegegevens zijn privacy gevoeliger en voor beide bestanden worden adequate beveiligingsmaatregelen getroffen.³²⁹

³²³ Artikel 6.1 Code Goed Gedrag

³²⁴ Artikel 6.2 Code Goed Gedrag

³²⁵ Artikel 6.1 Code Goed Gedrag

³²⁶ Artikel 6.3 Code Goed Gedrag

³²⁷ Artikel 6.4 Code Goed Gedrag

³²⁸ Artikel 7.3 Code Goed Gedrag

³²⁹ Artikel 7.1 Code Goed Gedrag

Communicatiegegevens zijn gegevens betreffende de naam, voornamen, voorletters, titulatuur, geslacht, geboortedatum, adres, postcode, woonplaats, telefoonnummer, soortgelijke voor communicatie benodigde gegevens en bank- en gironummer van betrokkene.³³⁰

Bewaren van persoonsgegevens

Wordt er geen onderscheid gemaakt tussen een communicatiebestand en een onderzoeksbestand, dan dient het gehele bestand te worden vernietigd zodra redelijkerwijs voorzienbaar is dat het niet meer voor dit onderzoek zal worden gebruikt. Is er wel een communicatiebestand aangelegd, dan dient dit bestand te worden verwijderd zodra het voor het doel van het onderzoek niet meer noodzakelijk is om daarover te beschikken. De onderzoeker houdt dan een bestand over zonder directe identificatie gegevens. Deze mogen uitsluitend worden bewaard zolang redelijkerwijs voorzienbaar is dat het voor het onderzoek noodzakelijk zal zijn.³³¹

b. Anonieme gegevens

Zoals besproken in paragraaf 4.2.1.1 is er geen wet- en regelgeving die iets zegt over deze gegevens. In de Code Goed Gedrag staan wel een drietal regels die iets zeggen over het gebruik van anonieme gegevens. Zo mogen anonieme gegevens gebruikt worden voor onderzoek als gebruik wordt gemaakt van beschikbare of voor dat doel te verzamelen gegevens waarop het beroepsgeheim van toepassing is.³³² De onderzoeker zal geen handelingen verrichten met anonieme gegevens waardoor de identiteit van de betrokkenen kan worden herleid.³³³ Anonieme gegevens mogen worden bewaard voor zolang het redelijkerwijs voorzienbaar is dat zij voor een (toekomstig) onderzoek kunnen worden gebruikt.³³⁴

c. Gecodeerde gegevens

Ook voor gecodeerde gegevens geldt dat er geen wet- en regelgeving is, maar ook hier wordt er iets gezegd in de Code Goed Gedrag. Kost het vragen van toestemming in redelijkheid onevenredige inspanning, dan mogen gecodeerde gegevens worden gebruikt voor een onderzoek zonder toestemming van de betrokkene mits er wordt voldaan aan bepaalde voorwaarden. Het onderzoek zal een algemeen (volksgezondheids) belang dienen en hiervan is er in ieder geval sprake als het onderzoek wordt uitgevoerd door een instelling voor onderzoek of statistiek en dat er een publicatie van het onderzoek wordt beoogd. Het zal voor het onderzoek van belang zijn dat het niet zonder dit type gegevens kan worden uitgevoerd en de herleiding van de gecodeerde gegevens zal redelijkerwijs worden voorkomen. Ten slotte is van belang dat de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt tegen het gebruik van zijn gecodeerde gegevens voor onderzoek.³³⁵

De onderzoeker die de gecodeerde gegevens wil verkrijgen, dient met elke verstrekker schriftelijk vast te leggen dat de verstrekker de gegevens voor de verstrekking ontdoet van de direct identificerende kenmerken en, voor zover van toepassing, van een codering voorziet zodat een ander dan de verstrekker de gecodeerde gegevens redelijkerwijs niet kan herleiden. De coderingssleutel zal in handen zijn van de verstrekker en deze zal de sleutel zorgvuldig bewaren. Een onderzoeker zal met gecodeerde bestanden geen handelingen verrichten om deze gegevens te herleiden.³³⁶ Ten slotte zal schriftelijk worden vastgelegd dat de Code in zijn geheel zal worden nageleefd door alle personen die bij het onderzoek betrokken zijn.³³⁷ Wil de onderzoeker ten tijde van het onderzoek aanvullende gegevens hebben over de diegene waar hij gecodeerde gegevens van heeft, dan kan hij de verstrekker daartoe verzoeken. Ook hierbij zal de verstrekker zorgen dat de gegevens redelijkerwijs niet kunnen worden herleid.³³⁸

³³⁰ Artikel 1 onder o Code Goed Gedrag

³³¹ Artikel 7.2 Code Goed Gedrag

³³² Artikel 3.1 jo. 1 sub a Code Goed Gedrag

³³³ Artikel 3.2 Code Goed Gedrag

³³⁴ Artikel 3.3 Code Goed Gedrag

³³⁵ Artikel 5.1 Code Goed Gedrag

³³⁶ Artikel 5.4 Code Goed Gedrag

³³⁷ Artikel 5.2 Code Goed Gedrag

³³⁸ Artikel 5.3 Code Goed Gedrag

§ 1.4.2 De Onderzoeksopzet

Het onderzoeksprotocol

De onderzoeker stelt een onderzoeksprotocol op met daarin in ieder geval de namen van de verantwoordelijke onderzoekers en degenen die bevoegd zijn persoonsgegevens in te zien. De doelstelling, vraagstelling, methoden, de tijdsduur van het onderzoek en de categorie van personen van wie gegevens worden gebruikt worden ook opgenomen. Als anonieme gegevens niet worden verwerkt dan zal worden opgenomen om welke reden een ander type nodig is voor het doel. Worden persoonsgegevens gebruikt dan zal er worden aangegeven of de betrokkenen inzage kunnen krijgen in de resultaten van het onderzoek en zo ja, op welke wijze. Ook bevat het een beschrijving van de voorzieningen ter beveiliging van de gegevens en een beschrijving van de wijze waarop de onderzoeker zal voldoen aan het gestelde in de Code. Ten slotte wordt ook de wijze waarop de resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd opgenomen in het protocol.³³⁹

Inzage en wijziging van het onderzoeksprotocol

Het onderzoeksprotocol ligt desgewenst ter inzage voor betrokkenen en toezichthoudende instanties. Het protocol kan op ondergeschikte punten in de loop van het onderzoek worden gewijzigd en van elke wijziging wordt een aantekening gemaakt.³⁴⁰

Informatiefolder voor cliënt

De onderzoeker zal zich ervan verzekeren dat de behandelaar, die de gegevens verstrekt, aan zijn cliënten ten minste een schriftelijke informatiefolder heeft verstrekt. In deze informatiefolder is opgenomen dat de hulpverlener naast het bieden van een behandeling en het bewaken van de kwaliteit van de zorg ook daarmee verwante doelstellingen dient, zoals het verrichten van onderzoek en waarbij gebruik wordt gemaakt van de gegevens van de cliënten. In de folder staat dat de hulpverlener en de instelling waaraan deze is verbonden, enkel gegevens aan onderzoekers zal verstrekken indien deze onderzoekers hebben verklaard dat zij zich houden aan de Code. Ook zal worden aangegeven dat het mogelijk is om bezwaar te maken tegen het gebruik van gegevens voor onderzoek en dat de bij de behandeling betrokken hulpverlener of instelling inlichtingen kunnen worden verkregen over het maken van een bezwaar en dat hiervan aantekening kan worden gemaakt. In principe zal er toestemming worden gevraagd voor het verwerken van persoonsgegevens voor onderzoek wanneer de onderzoeker niet bij de behandeling van de cliënt is betrokken. Ten slotte zal er in de folder staan dat in de instelling een METC en een klachtencommissie zijn die ieder op het gebied waarop zij bevoegd zijn zal toezien op de belangen van cliënten. Het reglement van zowel de METC als de klachtencommissie ligt ter inzage. Heeft de hulpverlener zich aangesloten bij zodanige commissies waarvoor hetzelfde geldt, dan zal dit worden opgenomen in de informatiefolder.³⁴¹

Positief oordeel medisch-ethische toetsingscommissie

Is er kennis of een vermoeden dat er vragen uit het oogpunt van privacy bij het voorgenomen onderzoek kan oproepen, dan zal het vooraf ter toetsing worden gelegd aan een METC onverminderd het elders bepaalde. In dat geval mag het onderzoek niet beginnen voordat er een positief oordeel is gegeven door de METC. Een onderzoek waarbij persoonsgegevens worden verwerkt zal altijd aan een METC worden voorgelegd.³⁴² Een METC is in dit geval een toetsingscommissie die mede is ingesteld om dit type onderzoek te beoordelen en daartoe ook voldoende gekwalificeerd is.³⁴³ De zinsnede 'onverminderd het elders bepaalde' betekent dat een onderzoeker zich niet (met een beroep op de Code) kan onttrekken aan de reglementen van de instelling waaraan hij verbonden is of waar het onderzoek wordt verricht. Zulke reglementen kunnen bijvoorbeeld bepalen dat elk gezondheidsonderzoek door de daar werkzame toetsingscommissie moet worden beoordeeld.³⁴⁴ *Let op: Een METC in de zin van de WMO is niet hetzelfde als een METC in de zin van de Code Goed Gedrag.*

³³⁹ Artikel 2.6 Code Goed Gedrag

³⁴⁰ Artikel 2.6 Code Goed Gedrag

³⁴¹ Artikel 2.7 Code Goed Gedrag

³⁴² Artikel 2.12 jo. 4.5 Code Goed Gedrag

³⁴³ Artikel 1 r Code Goed Gedrag

³⁴⁴ Toelichting hoofdstuk 2 Code Goed Gedrag, p. 9

§ 1.4.3 De Uitvoering

Noodzakelijkheid verwerking van gegevens

Onderzoekers gebruiken enkel gegevens die noodzakelijk zijn voor het doel van het onderzoek en de gegevens zullen rechtmatig zijn verkregen. De onderzoeker zal zorgvuldig zijn bij het verzamelen, bewaren en gebruiken van gegevens en neemt alle maatregelen die nodig zijn om de gegevens voldoende te beveiligen tegen verlies, aantasting, onbevoegde kennisneming, wijziging, herleiding of verstrekking.³⁴⁵ De voor onderzoek verkregen gegevens mogen uitsluitend voor onderzoek worden gebruikt.³⁴⁶

Verstrekken van gegevens van onderzoeker op onderzoeker

Wil een onderzoeker gegevens verstrekken aan een andere onderzoeker dan is er sprake van een verstrekker. Alle bepalingen uit de Code Goed Gedrag over de verstrekker hebben betrekking op de onderzoeker die de gegevens verstrekt.³⁴⁷

Eigen wetenschappelijk onderzoek hulpverlener

Een hulpverlener die zelf een onderzoek verricht mag daarvoor gebruik maken van de gegevens die in zijn bezit zijn, als hierbij de Code wordt aangehouden en als de betrokkenen geen bezwaar hebben gemaakt tegen het gebruik van de gegevens.³⁴⁸

Meldingsplicht bij het CBP

De verwerking van persoonsgegevens voor onderzoek dient te worden gemeld bij het CBP, tenzij de onderzoeker is verbonden aan een organisatie voor onderzoek en het uitsluitend indirect identificerende gegevens betreft die niet zijn gecodeerd en slechts worden verwerkt voor het desbetreffende onderzoek. Een andere uitzondering is wanneer er sprake is van direct identificerende persoonsgegevens waarbij onderscheid is gemaakt tussen communicatie en onderzoeksgegevens. Communicatiegegevens worden niet langer bewaard dan 6 maanden nadat zij zijn verkregen en worden niet gecodeerd. Het geslacht, woonplaats en geboortejaar mag langer worden bewaard, maar mogen uitsluitend worden gebruikt voor het onderzoek.³⁴⁹

§ 1.4.4 Publiceren/Bewaren

Bewaren van gegevens na einde wetenschappelijk onderzoek

Van persoonsgegevens zal het communicatiebestand worden verwijderd zodra het voor het doel niet meer noodzakelijk is. Er kan dan een bestand overblijven zonder directe identificatiegegevens dat kan worden bewaard voor zolang redelijkerwijs voorzienbaar is dat het voor het onderzoek noodzakelijk is.³⁵⁰ *Let op: er moet ook gelet worden op de bepalingen uit § 1.2. Hierin is namelijk onder andere gesteld dat voor een onderzoek persoonsgegevens langer mogen bewaard dan noodzakelijk voor het onderzoek. De wetgeving van de Wbp gaat voor op de Code Goed Gedrag.*

Gecodeerde gegevens mogen uitsluitend worden bewaard voor zover het redelijkerwijs voorzienbaar is dat zij voor het betreffende onderzoek noodzakelijk zijn.³⁵¹

Bij anonieme gegevens geldt dat deze wel langer mogen worden bewaard dan voor het onderzoek noodzakelijk is. Het bewaren van anonieme gegevens en elk nieuw gebruik van dit type gegevens zal gebeuren volgens de bepalingen van de Code.³⁵²

De persoons- en gecodeerde gegevens mogen wel omgezet worden naar anonieme gegevens zodat bepaalde gegevens bewaard kunnen blijven voor een ander doel.

³⁴⁵ Artikel 2.3 Code Goed Gedrag

³⁴⁶ Artikel 2.8 Code Goed Gedrag

³⁴⁷ Artikel 2.10 Code Goed Gedrag

³⁴⁸ Artikel 2.11 Code Goed Gedrag

³⁴⁹ Artikel 2.13 Code Goed Gedrag

³⁵⁰ Artikel 7.2 Code Goed Gedrag

³⁵¹ Artikel 5.5 Code Goed Gedrag

³⁵² Artikel 2.9 Code Goed Gedrag

Bijlage 3. Hoofdstuk 8 van de ICH-GCP over de essentiële documenten

Hoofdstuk 8. van de ICH-GCP; Essentiële documenten voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek

8.1 Inleiding

Essentiële documenten zijn de documenten die elk afzonderlijk en als geheel de evaluatie mogelijk maken van de uitvoering van een onderzoek en van de kwaliteit van de geproduceerde gegevens. Deze documenten dienen om aan te tonen dat de onderzoeker, de verrichter en de monitor werken in overeenstemming met de standaarden van Good Clinical Practice en met alle relevante wettelijke vereisten.

Essentiële documenten dienen ook een aantal andere belangrijke doelen. Het tijdig archiveren van essentiële documenten op de locaties van de onderzoeker/ instelling en van de verrichter kan een belangrijke bijdrage leveren aan een geslaagde uitvoering van een onderzoek door de onderzoeker, de verrichter en de monitor. Dit zijn ook de documenten die gewoonlijk worden geaudit door de onafhankelijke auditor van de verrichter en die worden geïnspecteerd door de bevoegde autoriteit(en) als onderdeel van het proces om de betrouwbaarheid van de uitvoering van het onderzoek en de integriteit van de verzamelde gegevens te bevestigen.

Hieronder volgt een opsomming van de documenten die ten minste als essentiële documenten beschouwd worden. De verschillende documenten zijn in drie groepen onderverdeeld, overeenkomstig de fase van het onderzoek waarin ze normaal gesproken worden aangemaakt:

- 1) Voor de aanvang van de klinische fase van het onderzoek,
- 2) tijdens de klinische uitvoering van het onderzoek, en
- 3) na het voltooien of stopzetten van het onderzoek. Het doel van elk document wordt beschreven en of het moet worden gearchiveerd in de archieven van de onderzoeker/instelling, van de verrichter, of van beide. Het is aanvaardbaar om enkele documenten te combineren, op voorwaarde dat de individuele elementen gemakkelijk te identificeren zijn.

Er moet een hoofddossier aangelegd worden aan het begin van het onderzoek, zowel op de locatie van de onderzoeker/instelling als ten kantore van de verrichter. Het definitief afronden van een onderzoek kan alleen plaatsvinden als de monitor zowel de dossiers van de onderzoeker/instelling als die van de verrichter heeft gecontroleerd en daarbij heeft bevestigd dat alle benodigde documenten in de juiste dossiers aanwezig zijn. Alle documenten die in dit richtsnoer worden genoemd, kunnen in aanmerking komen voor een audit door een auditor van de verrichter en voor inspectie door de bevoegde autoriteit(en), en moeten daarvoor beschikbaar zijn.

Om de leesbaarheid te bevorderen zal het overzicht op liggende pagina's worden weergegeven

8.2 Voorafgaand aan de klinische fase van het onderzoek

Tijdens deze voorbereidingsfase moeten de volgende documenten worden aangemaakt en in de archieven aanwezig zijn voordat het onderzoek formeel kan beginnen.

	Titel document	Doel	Te vinden in archief van Onderzoeker / Verrichter instelling	
8.2.1	Onderzoekersbrochure	Om vast te leggen dat relevante en bijgewerkte wetenschappelijke informatie betreffende het onderzoeksproduct aan onderzoeker is verstrekt	X	X
8.2.2	Getekend protocol amendementen en Case Report Form (CRF)	Om vast te leggen dat de onderzoeker en de verrichter overeenstemming hebben bereikt over het protocol/ de amendementen en het CRF	X	X
8.2.3	Informatie die is gegeven aan de proefpersoon:			
	- Toestemmingsformulier	Om de toestemming vast te leggen	X	X
	- Alle andere schriftelijke informatie	Om vast te leggen dat de proefpersoon relevante schriftelijke informatie (inhoud en formulering) zullen krijgen om in staat te zijn om een volledig toestemming te geven	X	X
	- Wervingsadvertentie (indien gebruikt)	Om vast te leggen dat wervingsmethoden passend en niet dwingend zijn	X	
8.2.4	Financiële aspecten van het onderzoek	Om de financiële overeenkomst tussen uitvoerder/instelling en verrichter vast te leggen	X	X
8.2.5	Verzekeringsverklaring (waar vereist)	Om vast te leggen dat er schadevergoeding beschikbaar is voor de proefpersoon in geval van letsel i.v.m. het onderzoek	X	X
8.2.6	Getekende overeenkomst tussen partijen	Om afspraken vast te leggen		
	• uitvoerder/instelling en verrichter		X	X
	• uitvoerder/instelling en CRO		X	X
			(waar vereist)	
	• verrichter en CRO			X
	• uitvoerder/instelling en autoriteiten		X	X
8.2.7	Gedagtekend, schriftelijk oordeel van de METC over het volgende:	Om vast te leggen dat het klinisch onderzoek positief is beoordeeld door de METC en om het versienummer en de datum van de documenten vast te leggen	X	X

	Titel document	Doel	Te vinden in archief van Onderzoeker / Verrichter instelling	
	<ul style="list-style-type: none"> • protocol en eventuele protocol- documenten vast te leggen. • case report forms (indien van toepassing) • toestemmingsformulieren • alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersoon/-personen wordt verstrekt • advertentie voor werving en vergoeding van proefpersonen (indien gebruikt) • alle andere documenten die een positief oordeel dienen te hebben 			
8.2.8	Samenstelling van de METC	Om vast te leggen dat de samenstelling van de METC in overeenstemt met de GCP	X (waar vereist)	X
8.2.9	Toestemming/goedkeuring/aanmelding van protocol bij bevoegde autoriteiten	Om vast te leggen dat toestemming/goedkeuring door aanmelding bij de bevoegde autoriteiten heeft plaatsgevonden voordat het onderzoek is begonnen, in overeenstemming met de relevante wettelijke vereisten	X (waar vereist)	X (waar vereist)
8.2.10	Curriculum Vitae en/of andere relevante documenten om de kwalificaties van de (sub) onderzoekers aan te tonen	Om bevoegdheden en bekwaamheden vast te leggen waaruit de geschiktheid blijkt om onderzoek uit te voeren en/of medische supervisie uit te oefenen over proefpersonen	X	X
8.2.11	Normaalwaarden/referentie intervallen voor medische laboratorium/technische procedures en/of bepalingen zoals beschreven in het protocol	Om de normaalwaarden en referentie-intervallen van de testbepalingen vast te leggen	X	X
8.2.12	Medische/laboratorium/technische procedures bepalingen <ul style="list-style-type: none"> • certificatie of te ondersteunen • accreditatie of • vastgestelde interne kwaliteitsbeheersing en/of externe kwaliteitsbeoordeling of • andere validatie (waar vereist) 	Om de geschiktheid van de faciliteiten ter uitvoering van de bepalingen en de betrouwbaarheid van de resultaten	X (waar vereist)	X
8.2.13	Voorbeelden van etiketten voor de verpakking van het onderzoeksproduct	Om de naleving van relevante regels voor etikettering en de geschiktheid van de instructies verstrekt aan de proefpersonen vast te leggen		X

	Titel document	Doel	Te vinden in archief van Onderzoeker / Verrichter Instelling	
8.2.14	Instructies voor het hanteren van de onderzoeksproducten en onderzoeksmaterialen (indien niet in het protocol of in de IB beschreven)	Om de instructies vast te leggen die nodig zijn om te zorgen voor het adequaat opslaan, verpakken, verstrekken en gebruik van de onderzoeksproducten en ander onderzoeksmateriaal	X	X
8.2.15	Vrachtbrieven voor onderzoeksproducten en onderzoeksmateriaal	Om de verzenddatum, batchnummers en wijze van verzending van onderzoeks- en materiaal vast te leggen. Hierdoor is het mogelijk om het batchnummer, de omstandigheden bij het vervoer en het beheer te controleren	X	X
8.2.16	Analysecertificaten van verzonden onderzoeksproducten	Om de identiteit, zuiverheid en de sterkte van de onderzoeksproducten die tijdens het onderzoek gebruikt zullen worden vast te leggen		X
8.2.17	Procedures voor het verbreken van de code bij geblindeerde onderzoeken	Om vast te leggen hoe, in noodgevallen, de identiteit van een geblindeerd geneesmiddel in onderzoek kan worden onthuld (bij derden zonder de blinding van het onderzoek voor de overige indien van proefpersonen te verbreken toepassing	X	X (bij derden van toepassing)
8.2.18	Master Randomisatielijst	Om de methode van randomisering van de onderzoekspopulatie vast te leggen		X (bij derden van toepassing)
8.2.19	Rapportage van monitorbezoek voor aanvang van het onderzoek	Om vast te leggen dat de onderzoekslocatie geschikt is voor het onderzoek (mag gecombineerd worden met 8.2.20)		X
8.2.20	Rapportage van de aanvang van het onderzoek	Om vast te leggen dat de procedures inzake het onderzoek doorgenomen zijn met de uitvoerder en met het betrokken onderzoeksteam	X	X

8.3 Tijdens de klinische uitvoering van het onderzoek

Behalve dat bovengenoemde documenten in de archieven aanwezig moeten zijn, moet gedurende het onderzoek het volgende aan de archieven worden toegevoegd als bewijs dat alle nieuwe relevante informatie wordt vastgelegd zodra die beschikbaar komt.

	Titel document	Doel	Te vinden in archief van Onderzoeker / Verrichter instelling	
8.3.1	Bijgewerkte versies van de onderzoekers-brochure	Om vast te leggen dat de uitvoerder tijdig van nieuwe relevante informatie op de hoogte wordt gesteld	X	X
8.3.2	Alle wijzigingen van: <ul style="list-style-type: none"> • protocol/amendement(en) en CRF's • toestemmingsformulier • alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt • wervingsadvertentie (indien gebruikt) 	Om wijzigingen tijdens het onderzoek van deze aan het onderzoek gerelateerde documenten vast te leggen	X	X
8.3.3	Vastgelegd en van een datum voorzien positief oordeel van de METC over: <ul style="list-style-type: none"> • protocolamendement(en) • wijziging(en) • toestemmingsformulier • alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersoon wordt verstrekt • wervingsadvertentie (indien gebruikt) • alle andere documenten waarvoor een positief oordeel is gegeven • doorlopende beoordeling van het onderzoek (waar noodzakelijk) 	Om vast te leggen dat de amendementen en/of de wijzigingen aan de METC zijn voorgelegd en een positief oordeel hebben gekregen en om het versie-nummer en de datum van de documenten vast te leggen	X	X
8.3.4	Autorisaties/goedkeuringen/aanmeldingen bij bevoegde autoriteiten waar vereist van: <ul style="list-style-type: none"> • protocolamendement(en) en andere documenten 	Om vast te leggen dat de relevante regelgeving wordt nageleefd	X (waar vereist)	X
8.3.5	Curriculum Vitae van nieuwe (sub)uitvoerders	Zie 8.2.10	X	X

	Titel document	Doel	Te vinden in archief van Onderzoeker / Verrichter instelling	
8.3.6	Bijgewerkte versies van normaalwaarden/ referentie-intervallen voor medische/ laboratorium/technische procedures/ bepalingen die in het protocol staan beschreven	Om de normaalwaarden en de referentie-intervallen die gedurende het onderzoek worden gewijzigd vast te leggen.	X	X
8.3.7	Nieuwe versoes van medische/laboratorium/ technische procedures/bepalingen <ul style="list-style-type: none"> • certificatie of • accreditatie of • vastgestelde kwaliteitsbeheersing en/of externe kwaliteitsbeoordeling of andere validatie (waar vereist) 	Om vast te leggen dat de bepalingen gedurende de gehele onderzoeksperiode toereikend zijn	X (waar vereist)	X
8.3.8	Documentatie van verzending van de onderzoeksproducten en andere aan het onderzoek gerelateerde materialen	(Zie 8.2.15)	X	X
8.3.9	Analysecertificaten voor nieuwe batches van de onderzoeksproducten	(Zie 8.2.16)		X
8.3.10	Rapporten van monitorbezoeken	Om de bezoeken van de monitor aan de onderzoekslocatie en bevindingen vast leggen		X
8.3.11	Relevante contacten behalve bezoeken aan de onderzoekslocatie <ul style="list-style-type: none"> • brieven en de rapportage • vergadernotities • telefoonnotities 	Om alle overeenkomsten en belangrijke discussies met betrekking tot de administratie van het onderzoek, afwijkingen van het protocol en de uitvoering van het onderzoek van bijwerkingen vast te leggen	X	X
8.3.12	Getekende toestemmingsformulieren	Om vast te leggen dat van elke proefpersoon de toestemming is verkregen in overeenstemming met GCP en het protocol, en wel op een datum die voorafgaat aan de deelname aan het onderzoek. Tevens om de toestemming voor direct inzage vast te leggen (Zie 8.2.3)	X	

	Titel document	Doel	Te vinden in archief van Onderzoeker / Verrichter instelling	
8.3.13	Brondocumenten	Om vast te leggen dat de proefpersoon inderdaad bestaat en om de integriteit van de verzamelde onderzoeksgegevens te onderbouwen. Dit omvat oorspronkelijke documenten die gerelateerd zijn aan het onderzoek, medische behandeling en ziektegeschiedenis van de proefpersoon	X	
8.3.14	Ingevulde, getekende en van een datum voorziene Case Report Forms	Om vast te leggen dat de uitvoerder of een daartoe gemachtigd staflid van de uitvoerder de vastgelegde waarnemingen bevestigt	X (kopie)	X (origineel)
8.3.15	Documentatie van correcties in het CRF	Om alle veranderingen/ toevoegingen of verbeteringen in het CRF, die zijn de aangebracht nadat de oorspronkelijke gegevens waren ingevoerd, vast te leggen	X (kopie)	X (origineel)
8.3.16	Melding door de onderzoeker aan de verrichter van ernstig ongewenst voorval en de bijbehorende rapporten	Melding van uitvoerder aan de verrichter van ernstig ongewenst voorval en de bijbehorende rapporten in overeenstemming met 4.11	X	X
8.3.17	Melding door de verrichter en/of uitvoerder aan de bevoegde autoriteiten en METC over 8.3.16	Melding in overeenstemming met 5.17 en 4.11.1 en van andere veiligheidsinformatie in overeenstemming met 5.16.2	X (waar vereist)	X
8.3.18	Melding van veiligheidsinformatie door de verrichter aan de uitvoerders	Melding van veiligheidsinformatie door de verrichter in overeenstemming met 5.16.2	X	X
8.3.19	Interim- of jaarlijkse rapporten aan de METC en autoriteiten	Tussentijdse of jaarlijkse rapporten aan de METC in overeenstemming met 4.10 en aan de autoriteiten in overeenstemming met 5.17.3	X	X (waar vereist)
8.3.20	Screeningslijst van proefpersonen	Lijst van proefpersonen die gescreend zijn in de fase voorafgaand aan het onderzoek	X	X
8.3.21	Codelijst proefpersoonidentificatie	Om vast te leggen dat de uitvoerder/instelling beschikt over een vertrouwelijke lijst van namen van alle proefpersonen aan wie een onderzoeksnummer is toegewezen bij toelating tot het onderzoek. Stelt de uitvoerder/instelling in staat elke proefpersoon te identificeren	X	
8.3.22	Inclusielijst proefpersonen	Om de chronologische inclusie vast te leggen door middel van een onderzoeksnummer	X	

	Titel document	Doel	Te vinden in archief van Onderzoeker / Verrichter instelling	
8.3.23	Verantwoording onderzoeksproducten op de onderzoekslocatie	Om vast te leggen dat de onderzoeksproducten zijn gebruikt in overeenstemming met het protocol	X	X
8.3.24	Handtekeningenlijst	Om de handtekeningen en parafen vast te leggen en alle personeelsleden die Gemachtigd zijn om CRF's in te vullen en/of te corrigeren	X	X
8.3.25	Lijst van bewaarde monsters van lichaamsvloeistoffen of weefsels (indien van toepassing)	Om locatie en identificatie van bewaarde monsters vast te leggen als heranalyse nodig is	X	X

8.4 Na voltooien of stopzetten van het onderzoek

Na het voltooien of stopzetten van het onderzoek moeten alle documenten die genoemd zijn onder 8.2 en 8.3 gearchiveerd zijn, samen met de volgende documenten:

	Titel document	Doel	Te vinden in archief van Onderzoeker / Verrichter Instelling	
8.4.1	Verantwoording onderzoeksproduct op de onderzoekslocatie	Om vast te leggen dat de onderzoeksproducten zijn gebruikt volgens het protocol. Om volledige verantwoording af te leggen voor geneesmiddelen die op de onderzoekslocatie zijn ontvangen, aan de proefpersonen verstrekt, terugontvangen en aan de verrichter terug gezonden	X	X
8.4.2	Documentatie betreffende de vernietiging van het onderzoeksproduct	Om de vernietiging van niet gebruikte onderzoeksproducten door de verrichter of op de onderzoekslocatie vast te leggen	X (indien te plekke vernietigd)	X
8.4.3	Gecompleteerde codelijst proefpersoon-Identificatie	Om alle proefpersonen die meegedaan hebben aan het onderzoek te kunnen identificeren, als nazorg nodig is. Deze lijst moet als vertrouwelijk worden Behandeld en gedurende een overeengekomen periode bewaard worden.	X	
8.4.4	Audit-certificaat (indien beschikbaar)	Om vast te leggen dat een audit is uitgevoerd		X

	Titel document	Doel	Te vinden in archief van Onderzoeker / Verrichter Instelling	
8.4.5	Afsluitend monitorrapport van het onderzoek	Om vast te leggen dat alle vereiste activiteiten voor het afsluiten van het onderzoek zijn voltooid en dat kopieën van essentiële documenten in de juiste dossiers zijn gearchiveerd		X
8.4.6	Randomisatiecode en documentatie betreffende verbreking van de onderzoekscode	Aan verrichter geretourneerd om eventuele verbreking van codes vast te leggen		X
8.4.7	Definitief rapport van de uitvoerder aan de METC waar nodig en bevoegde autoriteiten	Om vast te leggen dat het onderzoek afgerond is	X	
8.4.8	Onderzoeksrapport	Om de resultaten en de interpretatie van het onderzoek vast te leggen	X (indien van toepassing)	X

Bijlage 4. Hoofdstuk 7 van de ICH-GCP over de Onderzoekersbrochure

Hoofdstuk 7. van de ICH-GCP; Onderzoekersbrochure

7.1 Inleiding

De onderzoekersbrochure (OB) is een compilatie van de klinische en preklinische gegevens over het/de onderzoeksproduct(en), die van belang zijn voor de bestudering van het/de product(en) bij proefpersonen. Het doel ervan is de onderzoekers en anderen die bij het onderzoek betrokken zijn inzicht te verschaffen in de basis voor het onderzoek en het belang te benadrukken van hun naleving van de voornaamste elementen van het protocol, zoals de dosis, de doserings-frequentie/intervallen, de toedieningwijzen en de procedures voor het bewaken van de veiligheid. Tevens verschaft de OB het inzicht om de proefpersonen tijdens het verloop van het klinisch onderzoek te kunnen begeleiden. De informatie moet worden gepresenteerd in een bondige, eenvoudige, objectieve, goed afgewogen en niet-wervende vorm, zodat een clinicus, of potentiële onderzoeker, in staat is die te begrijpen en zijn/haar eigen, onbeïnvloede afweging van de risico's en voordelen van het voorgestelde onderzoek kan maken. Om die reden moet over het algemeen een gekwalificeerd medicus deelnemen aan het samenstellen van de OB, maar de inhoud van de OB moet worden goedgekeurd door de disciplines die de beschreven gegevens hebben aangeleverd.

Dit richtsnoer beschrijft de minimum hoeveelheid informatie die een OB moet bevatten en geeft aanwijzingen voor de structuur ervan. Het valt te verwachten dat het type en de hoeveelheid informatie die beschikbaar is zal variëren al naar gelang het ontwikkelingsstadium van het onderzoeksproduct. Als het onderzoeksproduct al op de markt is en de farmacologie alom bekend is bij beoefenaars van de medische beroep, dan kan het zijn dat een uitgebreide OB niet nodig is. Daar waar de bevoegde autoriteiten het toestaan, kan een basale productinformatiebrochure, bijsluiter, of goedgekeurde productinformatie een geschikt alternatief zijn, op voorwaarde dat deze recente, uitvoerige en gedetailleerde informatie bevat over alle aspecten van het onderzoeksproduct die voor de onderzoeker van belang kunnen zijn. Als een product dat al in de handel is bestudeerd wordt voor een nieuwe toepassing (dat wil zeggen een nieuwe indicatie), dan moet een specifieke OB voor dat nieuwe gebruik worden samengesteld. De OB moet tenminste jaarlijks worden geëvalueerd en indien nodig herzien in overeenstemming met de schriftelijke procedures van de verrichter. Een frequentere revisie kan passend zijn, afhankelijk van het ontwikkelingsstadium en het beschikbaar komen van relevante nieuwe informatie. Relevante nieuwe informatie kan echter ook zo belangrijk zijn dat die overeenkomstig de GCP-regels verstrekt moet worden aan de onderzoekers, en mogelijk ook aan de METC's en/of bevoegde autoriteit(en), voordat één en ander in een herziene OB wordt opgenomen.

Over het algemeen is het de verantwoordelijkheid van de verrichter ervoor te zorgen dat een bijgewerkte OB beschikbaar is voor de onderzoeker(s), en de onderzoekers zijn er verantwoordelijk voor dat de bijgewerkte OB voor de verantwoordelijke METC's beschikbaar is. In het geval dat een onderzoek door de onderzoeker zelf wordt geveerrichterd moet de verrichter-onderzoeker nagaan of er een OB beschikbaar is bij de commerciële fabrikant. Als het onderzoeksproduct afkomstig is van de verrichter-onderzoeker zelf, dan moet hij of zij de nodige informatie verschaffen aan het personeel dat aan het onderzoek meewerkt. In die gevallen waar het samenstellen van een formele OB niet haalbaar is, moet de verrichter-onderzoeker, ter vervanging, in het onderzoeksprotocol een uitgebreid gedeelte met achtergrondinformatie opnemen, dat de minimaal vereiste actuele informatie bevat die in dit richtsnoer staat beschreven.

7.2 Algemene overwegingen

De OB moet bevatten:

7.2.1 Titelpagina

Deze moet de naam van de verrichter, de identiteit van elk onderzoeksproduct (het researchnummer, de chemische of de goedgekeurde generieke naam, en de handelsnaam/namen daar waar dit wettelijk is toegestaan en door de verrichter wordt verlangd), en de datum van vrijgifte vermelden. Een versienummer en een verwijzing naar het nummer en de datum van de versie die wordt vervangen, is ook aan te bevelen. Een voorbeeld wordt gegeven in Appendix 1.

7.2.2 Verklaring van vertrouwelijkheid

De verrichter kan een verklaring willen opnemen als instructie voor de onderzoeker /ontvangers van de OB om die als een vertrouwelijk document te behandelen, louter en alleen ter informatie van en gebruik door het onderzoeksteam en de METC.

7.3 Inhoud van de onderzoekersbrochure

De OB moet de volgende onderdelen bevatten, elk met literatuurreferenties, indien van toepassing:

7.3.1 Inhoudsopgave

Een voorbeeld van een inhoudsopgave wordt gegeven in Appendix 2.

7.3.2 Samenvatting

Een korte samenvatting (van bij voorkeur niet meer dan twee pagina's) moet worden gegeven, waarin de belangrijkste beschikbare fysische, chemische, farmaceutische, farmacologische, toxicologische, farmacokinetische, metabole en klinische informatie wordt belicht die van belang is voor het klinisch ontwikkelingsstadium van het onderzoeksproduct.

7.3.3 Inleiding

Een korte inleidende verklaring moet worden verstrekt die de chemische naam (en de generieke en merkna(a)m(en), indien goedgekeurd) van het/de onderzoeksproduct(en) bevat, alle werkzame bestanddelen, de farmacologische groep van het onderzoeksproduct en de te verwachten positie binnen deze groep (bijv. voordelen), de basis voor uitvoering van het onderzoek met het/de onderzoeksproduct(en), en de te verwachten profylactische, therapeutische, of diagnostische indicatie(s). Ten slotte moet in de inleidende verklaring de algemene aanpak worden geschetst die gevolgd zal worden bij de evaluatie van het onderzoeksproduct.

7.3.4 Fysische, chemische en farmaceutische eigenschappen en formulering

Er moet een beschrijving worden gegeven van de werkzame stoffen van het onderzoeksproduct (waaronder begrepen de chemische en/of structuurformule(s)) en een korte samenvatting van de relevante fysische, chemische en farmaceutische eigenschappen. Om passende veiligheidsmaatregelen te kunnen nemen tijdens het verloop van het onderzoek dient een beschrijving van de te gebruiken formulering(en), waaronder begrepen de hulpstoffen, te worden verstrekt en verantwoord, indien dit van klinisch belang is. Ook moeten instructies voor de opslag en het beheer van de toedieningsvorm(en) worden gegeven. Elke structurele gelijkheid met andere bekende verbindingen moet worden vermeld.

7.3.5 Preklinisch onderzoek

Inleiding:

De resultaten van alle relevante preklinische farmacologie-, toxicologie-, farmacokinetiek- en metabolisme-onderzoeken met het onderzoeksproduct moeten in een samenvatting worden verstrekt. Deze samenvatting moet de gebruikte methodologie, de resultaten, en een discussie over de relevantie van de bevindingen voor het onderzochte middel en de mogelijke ongunstige en onbedoelde effecten bij mensen behandelen. De informatie die

wordt verstrekt kan de volgende gegevens bevatten, al naar gelang van toepassing en indien bekend/beschikbaar:

- Geteste diersoorten
- Aantal en geslacht van de dieren in elke groep
- Doseringseenheid (bijv. milligram/kilogram (mg/kg))
- Doseringsinterval
- Toedieningsweg
- Duur van de toediening
- Informatie over de systemische verdeling
- Duur van de nazorg na toediening
- Resultaten, waaronder begrepen de volgende aspecten:
 - Aard en frequentie van de farmacologische of toxische effecten
 - Hevigheid of intensiteit van de farmacologische of toxische effecten
 - Tijd voor de aanvang van effect
 - Reversibiliteit van de effecten
 - Duur van de effecten
 - Dosis-werkingsrelatie

Een tabel of puntsgewijze opsomming moet daar waar mogelijk worden gebruikt om de duidelijkheid van de presentatie te verhogen. De volgende onderdelen moeten de belangrijkste bevindingen uit de studies behandelen, inclusief de dosis-werkingsrelatie voor de waargenomen effecten, de relevantie voor de mens, en enig ander aspect dat in de mens bestudeerd moet worden. De effectieve en niet-toxische doseringen zoals bepaald in dezelfde diersoort moeten vergeleken worden, indien van toepassing (d.w.z. de therapeutische index moet worden besproken). De relevantie van deze informatie voor de voorgestelde dosering bij de mens moet aan de orde komen. Waar mogelijk moeten vergelijkingen worden gemaakt in termen van concentraties in bloed en weefsel, in plaats van op basis van mg/kg.

a Preklinische farmacologie

Een samenvatting van de farmacologische aspecten van het onderzoeksproduct en, indien van toepassing, van de belangrijkste metabolieten zoals bestudeerd in proefdieren moet worden opgenomen. Een dergelijke samenvatting moet onderzoeken bevatten naar de mogelijke therapeutische activiteit (bijv. werkzaamheidsmodellen, receptorbinding, en specificiteit) als ook onderzoeken naar de veiligheid (bijv. speciale onderzoeken naar de farmacologische werking anders dan het/de bedoelde therapeutische effect(en)).

b. Farmacokinetiek en metabolisme in dieren

Er moet een samenvatting van de farmacokinetiek en biologische omzetting en overige verdeling in het lichaam van het onderzoeksproduct in alle bestudeerde soorten gegeven worden. In de discussie over de bevindingen moet de absorptie en de lokale en systemische biologische beschikbaarheid van het onderzoeksproduct en de metabolieten aan de orde komen, en de relatie met de farmacologische en toxicologische bevindingen in proefdieren.

c. Toxicologie

Een samenvatting van de toxicologische effecten die in relevante onderzoeken gevonden zijn, uitgevoerd in verschillend diersoorten, moet beschreven worden met de volgende indeling, indien van toepassing:

- Enkelvoudige dosering
- Meervoudige dosering
- Carcinogeniteit
- Speciale onderzoeken (bijv. naar irriterende en sensibiliserende eigenschappen)
- Reproductie toxicologie
- Genotoxiciteit (mutageniteit)

7.3.6 Effecten bij de mens

Inleiding:

Een grondige discussie over de bekende effecten van het/de onderzoeksproduct(en) bij de mens moet worden gegeven, inclusief informatie over farmacokinetiek, metabolisme, farmacodynamiek, dosis-werkingsrelatie, veiligheid, werkzaamheid, en andere farmacologische effecten. Waar mogelijk moet een samenvatting van elk afgesloten klinisch onderzoek worden gegeven.

Ook moet informatie worden verschaft betreffende resultaten van elke toepassing van het/de onderzoeksproduct(en) anders dan die uit klinisch onderzoek, zoals uit ervaringen tijdens de fase na toelating tot de markt.

a) Farmacokinetiek en metabolisme in de mens

- Een samenvatting van de informatie over de farmacokinetiek van het/de onderzoeksproduct(en) moet worden gegeven, met inbegrip van de volgende gegevens, indien beschikbaar:
- Farmacokinetiek (inclusief metabolisme, indien van toepassing, en absorptie, plasma-eiwitbinding, verdeling en uitscheiding).
- Biologische beschikbaarheid van het onderzoeksproduct (absoluut, waar mogelijk, en/of relatief) waarbij gebruik wordt gemaakt van een referentiedoseringsvorm.
- Subpopulatie (bijv. geslacht, leeftijd, en verstoorde orgaanfunctie).
- Interacties (bijv. interacties met geneesmiddelen en het effect van voedsel).
- Andere farmacokinetische gegevens (bijv. resultaten van populatieonderzoeken die zijn uitgevoerd binnen klinische onderzoeken).

b) Veiligheid en werkzaamheid

Er moet een samenvatting worden gegeven van de informatie over de veiligheid van het/de onderzoeksproduct(en) (inclusief de metabolieten, indien van toepassing), de farmacodynamiek, werkzaamheid en dosis-werkingsrelatie die zijn verkregen uit voorafgaand klinisch onderzoek (in gezonde vrijwilligers en/of patiënten). De implicaties van deze informatie moeten worden besproken. In de gevallen waar een aantal klinische studies is afgerond kan een samenvatting van de veiligheid en werkzaamheid uit meerdere studies, gerangschikt per indicatie in subgroepen, een duidelijke presentatie van de gegevens opleveren. Samenvattingen in tabelvorm van bijwerkingen voor alle klinische studies (voor alle bestudeerde indicaties) kunnen nuttig zijn. Belangrijke verschillen

in het patroon/de incidentie van de bijwerkingen bij vergelijking van indicaties en subgroepen moeten worden besproken.

De OB moet een beschrijving geven van de mogelijke risico's en bijwerkingen die verwacht kunnen worden op basis van voorafgaande ervaringen met het onderzoeksproduct en met verwante producten. Er dient tevens een beschrijving gegeven te worden van de voorzorgsmaatregelen of speciale observatie die dient te worden uitgevoerd als onderdeel van het experimentele gebruik van het/de product(en).

c) Ervaring na toelating tot de markt

In de OB moeten de landen worden vermeld waar een handelsvergunning voor het onderzoeksproduct is verleend, of waar het al op de markt is. Alle significante informatie afkomstig van het gebruik nadat het op de markt is gebracht, moet worden samengevat (bijv. formuleringen, doseringen, toedieningswegen en bijwerkingen). De OB moet ook een opsomming geven van alle landen waar een handelsvergunning is verleend voor het onderzoeksproduct of waar het van de markt is genomen of uit de procedure voor het verlenen van een handelsvergunning is teruggetrokken.

7.3.7 Samenvatting van gegevens en aanwijzingen voor de onderzoeker

Dit onderdeel moet een algemene discussie van de preklinische en klinische gegevens bevatten en moet, waar mogelijk, de informatie samenvatten uit verschillende bronnen inzake de verschillende aspecten van het/de onderzoeksproduct(en). Op deze wijze wordt de onderzoeker voorzien van de meest informatieve interpretatie van de beschikbare

gegevens en van een beoordeling van de implicaties van de informatie ten behoeve van toekomstig klinisch onderzoek. Waar van toepassing moeten de gepubliceerde rapporten over verwante producten worden besproken. Dit kan de onderzoeker helpen te anticiperen op bijwerkingen of andere problemen in klinische studies.

Het voornaamste doel van dit onderdeel is de onderzoeker een duidelijk begrip te verschaffen van de mogelijke risico's en bijwerkingen en van de specifieke tests, waarnemingen en voorzorgsmaatregelen die nodig kunnen zijn voor een klinisch onderzoek. Dit begrip moet gebaseerd zijn op de beschikbare fysische, chemische, farmaceutische, farmacologische, toxicologische en klinische informatie over het/de onderzoeksproduct(en). Ook moeten aan de klinisch onderzoeker aanwijzingen worden gegeven voor het herkennen en behandelen van een mogelijke overdosis en bijwerkingen, die gebaseerd zijn op eerdere ervaringen bij de mens en op de farmacologie van het onderzoeksproduct.

7.4 APPENDIX 1:

TITELPAGINA (Voorbeeld)

NAAM VAN DE VERRICHTER

Product:

Researchnummer:

Naam/namen: Chemische, Generieke (indien goedgekeurd)
Handelsnaam/-namen (indien wettelijk toegestaan en door de
verrichter gewenst)

ONDERZOEKERSBROCHURE

Versienummer:

Datum van uitgifte:

Vervangt vorig versienummer:

Datum:

Bijlage 5. Hoofdstuk 4 van de ICH-GCP over de onderzoeker

Hoofdstuk 4. van de ICH-GCP; Onderzoeker

4.1 Kwalificaties van en afspraken met onderzoekers

- 4.1.1 Om de verantwoordelijkheid te kunnen nemen voor de juiste uitvoering van het klinisch onderzoek dient/dienen de onderzoeker(s) gekwalificeerd te zijn door opleiding, training en ervaring, te beschikken over de kwalificaties die door de relevante wettelijke vereisten worden vereist en bewijs te overleggen van die kwalificaties door middel van een bijgewerkt curriculum vitae en/of andere relevante documentatie die door de verrichter, de METC en/of de bevoegde autoriteit(en) wordt vereist.
- 4.1.2 De onderzoeker moet volledig op de hoogte zijn van het juiste gebruik van de onderzoeksproducten, zoals beschreven in het protocol, in de vigerende onderzoekersbrochure, in de productinformatie en in andere informatiebronnen die door de verrichter worden aangeleverd.
- 4.1.3 De onderzoeker moet op de hoogte zijn van en werken in overeenstemming met GCP en de relevante wettelijke vereisten.
- 4.1.4 De onderzoeker/instelling moet het monitoren en auditen door de verrichter en inspectie door de aangewezen bevoegde autoriteit(en) toestaan.
- 4.1.5 De onderzoeker moet een lijst bijhouden van personen met relevante kwalificaties aan wie de onderzoeker belangrijke aan het onderzoek gerelateerde verplichtingen heeft gedelegeerd.

4.2 Adequate middelen

- 4.2.1 De onderzoeker moet kunnen aantonen (bijvoorbeeld, op basis van eerder verkregen gegevens) dat hij in staat is om het vereiste aantal geschikte proefpersonen binnen de overeengekomen periode te rekruteren.
- 4.2.2 De onderzoeker moet over voldoende tijd beschikken om het onderzoek naar behoren uit te voeren en af te ronden binnen de overeengekomen onderzoeksperiode.
- 4.2.3 De onderzoeker moet voldoende bekwaam personeel en adequate faciliteiten tot zijn beschikking hebben voor de geplande duur van het onderzoek zodat het onderzoek naar behoren en veilig kan worden uitgevoerd.
- 4.2.4 De onderzoeker moet zorgen dat alle personen die meewerken aan het onderzoek voldoende geïnformeerd zijn over het protocol, de onderzoeksproducten en over hun verplichtingen en taken met betrekking tot het onderzoek.

4.3 Medische zorg voor proefpersonen

- 4.3.1 Een bevoegd arts (of tandarts, indien van toepassing) die onderzoeker of subonderzoeker is voor het onderzoek, heeft de verantwoordelijkheid voor alle aan het onderzoek gerelateerde medische (of tandheelkundige) beslissingen.
- 4.3.2 Tijdens en volgend op de deelname van een proefpersoon aan een klinisch onderzoek moet de onderzoeker/instelling zorgen dat de juiste medische zorg wordt verleend aan een proefpersoon in geval van bijwerkingen, inclusief klinisch significante afwijkingen van laboratoriumwaarden, die met het onderzoek samenhangen. De onderzoeker/instelling moet een proefpersoon informeren als medische zorg nodig is voor (een) ziekte(n) die zich voordoet/voordoet en die de onderzoeker constateert.
- 4.3.3 Het wordt aanbevolen dat de onderzoeker de huisarts van de proefpersoon op de hoogte stelt van de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek, indien de proefpersoon een huisarts heeft en instemt met melding aan de huisarts.
- 4.3.4 Hoewel een proefpersoon niet verplicht is om zijn/haar reden(en) voor vroegtijdig terugtrekken uit het klinisch onderzoek te geven, moet de onderzoeker een poging ondernemen om deze reden(en) vast te stellen, waarbij de rechten van de proefpersoon volledig moeten worden gerespecteerd.

4.4 Communicatie met de METC

- 4.4.1 Voor de aanvang van een klinisch onderzoek moet de onderzoeker/instelling een op schrift gesteld en van de datum voorzien positief oordeel hebben van de METC over het onderzoeksprotocol, het formulier voor toestemming, de aangepaste versie(s) daarvan, wervingsmethoden voor proefpersonen (bijvoorbeeld advertenties) en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt.
- 4.4.2 Als onderdeel van de schriftelijke aanvraag van de onderzoeker/de instelling aan de METC moet de onderzoeker/instelling een kopie van de vigerende onderzoekersbrochure indienen. Indien de onderzoekersbrochure wordt aangepast tijdens het onderzoek, dan moet de onderzoeker/instelling een kopie van de aangepaste versie naar de METC sturen.
- 4.4.3 Tijdens het onderzoek moet de onderzoeker/instelling de METC voorzien van alle documenten waarvoor beoordeling nodig is.

4.5 Naleving van het protocol

- 4.5.1 De onderzoeker/instelling moet het onderzoek uitvoeren overeenkomstig het met de verrichter en, indien vereist, met de bevoegde autoriteit(en) overeengekomen protocol, waarover een positief oordeel was gegeven door de METC. De onderzoeker/instelling en de verrichter moeten het protocol, of een vergelijkbaar contract, ondertekenen om de overeenkomst te bevestigen.
- 4.5.2 De onderzoeker mag geen afwijkingen van of wijzigingen in het protocol aanbrengen zonder toestemming van de verrichter en zonder dat van tevoren door de METC schriftelijk een positief oordeel is verkregen voor een amendement, behalve indien dit noodzakelijk is om een direct risico voor de proefpersonen weg te nemen, of wanneer deze wijzigingen slechts logistieke of administratieve aspecten van het onderzoek betreffen (bijvoorbeeld verandering van de monitor(s), verandering van telefoonnummer(s)).
- 4.5.3 Elke afwijking van het goedgekeurde protocol moet door de onderzoeker, of een persoon die door de onderzoeker is aangesteld, vastgelegd en toegelicht worden.
- 4.5.4 De onderzoeker mag een afwijking of een verandering van het protocol aanbrengen om direct risico voor de proefpersonen weg te nemen zonder voorafgaand positief oordeel van de METC. De geïmplementeerde afwijking of verandering, de redenen ervoor en, indien van toepassing, de voorgestelde amendement(en) moeten zo spoedig mogelijk worden ingediend:
 - a) bij de METC voor een beoordeling en positief oordeel,
 - b) bij de verrichter om goedkeuring te verkrijgen en, indien vereist,
 - c) bij de bevoegde autoriteit(en).

4.6 Onderzoeksproduct(en)

- 4.6.1 De verantwoordelijkheid voor het beheer van het/de onderzoeksproduct(en) op de onderzoekslocatie(s) berust bij de onderzoeker/instelling.
- 4.6.2 Indien toegestaan/vereist mag/moet de onderzoeker/instelling enige of alle taken met betrekking tot het beheer van het onderzoeksproduct op de onderzoekslocatie delegeren aan een bevoegde apotheker of een ander bevoegd persoon die onder supervisie staat van de onderzoeker/instelling.
- 4.6.3 De onderzoeker/instelling en/of een apotheker of ander bevoegd persoon die is aangesteld door de onderzoeker/instelling moet een administratie bijhouden van de aflevering van het product op de onderzoekslocatie, de voorraad ervan op de locatie, het gebruik door elke proefpersoon en de teruggave aan de verrichter of van hetgeen er anders gebeurt met niet-gebruikte producten. Deze administratie moet data, hoeveelheden, batch- en serienummers en houdbaarheidstermijn (indien van toepassing) bevatten, alsook de unieke codenummers die aan de onderzoeksproducten en proefpersonen zijn toegekend. Onderzoekers moeten een administratie bijhouden waarin afdoende is vastgelegd dat aan de proefpersonen de doseringen zijn gegeven zoals gespecificeerd in het protocol en dat die inderdaad overeenstemmen met de onderzoeksproducten die van de verrichter zijn ontvangen.

- 4.6.4 De onderzoeksproducten moeten worden opgeslagen zoals omschreven door de verrichter (zie 5.13.2 and 5.14.3) en in overeenstemming met de relevante wettelijke vereisten.
- 4.6.5 De onderzoeker moet ervoor zorgen dat de onderzoeksproducten alleen worden gebruikt in overeenstemming met het goedgekeurde protocol.
- 4.6.6 De onderzoeker of een persoon die door de onderzoeker/instelling is aangesteld moet het juiste gebruik van de onderzoeksproducten aan iedere proefpersoon uitleggen en moet met een bij het onderzoek passende frequentie controleren of iedere proefpersoon de instructies naar behoren opvolgt.

4.7 Randomisatieprocedures en het verbreken van de code

De onderzoeker moet zich houden aan de randomisatieprocedures voor het onderzoek, als die er zijn, en moet ervoor zorgen dat de code slechts wordt verbroken in overeenstemming met het protocol. Als het een geblindeerd onderzoek betreft, dan moet de onderzoeker elke voortijdige verbreking van de code van het/de onderzoeksproduct(en) direct vastleggen en verklaren aan de verrichter (bijvoorbeeld onopzettelijk verbreken van de code, verbreken van de code in verband met ernstig ongewenst voorval).

4.8 Toestemming van proefpersonen

- 4.8.1 Om toestemming te verkrijgen en vast te leggen moet de onderzoeker zich houden aan de relevante wettelijke vereisten, aan GCP en aan de ethische beginselen, die hun oorsprong vinden in de Verklaring van Helsinki. Voor aanvang van het onderzoek moet de onderzoeker over het positief oordeel van de METC met betrekking tot het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, beschikken.
- 4.8.2 Het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt moeten worden herzien als belangrijke nieuwe informatie beschikbaar komt die relevant kan zijn voor de toestemming van de proefpersoon. De METC moet over elk gewijzigd toestemmingsformulier en andere schriftelijke informatie een positief oordeel geven voordat dit gebruikt kan worden. De proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon moet op tijd worden geïnformeerd als er nieuwe informatie beschikbaar komt die relevant kan zijn voor de bereidheid van de proefpersoon om deelname aan het onderzoek voort te zetten. Het overbrengen van deze informatie moet gedocumenteerd worden.
- 4.8.3 Noch de onderzoeker, noch het onderzoekspersoneel mag een proefpersoon dwingen of onrechtmatig beïnvloeden om deelname aan een onderzoek te bewerkstelligen of te continueren.
- 4.8.4 De mondelinge of schriftelijke informatie betreffende het onderzoek, inclusief het toestemmingsformulier, mogen geen bewoordingen bevatten die er de oorzaak van kunnen zijn dat de proefpersoon, of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, afstand doet of afstand lijkt te doen van welke rechten dan ook, of die de onderzoeker, de instelling of de verrichter, of hun vertegenwoordigers, vrijwaart of lijkt te vrijwaren van aansprakelijkheid bij nalatigheid.
- 4.8.5 De onderzoeker, of een persoon die door de onderzoeker is aangesteld, moet de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is om toestemming te verlenen, de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, volledig informeren over alle relevante aspecten van het klinisch onderzoek, waaronder begrepen de schriftelijke informatie waarover de METC haar positief oordeel heeft gegeven.
- 4.8.6 De taal die gebruikt wordt in de mondelinge en schriftelijke informatie over het onderzoek, waaronder begrepen het toestemmingsformulier, moet zo weinig mogelijk technisch zijn en moet begrijpelijk zijn voor de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon en de onpartijdige getuige.
- 4.8.7 Voordat toestemming kan worden verkregen, moet de onderzoeker of een persoon die door de onderzoeker is aangesteld de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon ruim de tijd en de gelegenheid geven om

naar details van het onderzoek te informeren en om te beslissen over deelname aan het klinisch onderzoek. Alle vragen over het onderzoek moeten worden beantwoord naar tevredenheid van de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon.

- 4.8.8 Voordat een proefpersoon deelneemt aan een klinisch onderzoek, moet het toestemmingsformulier persoonlijk door de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon getekend en van een datum voorzien zijn, evenals door de persoon die het gesprek over de toestemming heeft gevoerd.
- 4.8.9 Als een proefpersoon niet kan lezen of als een wettelijke vertegenwoordiger niet kan lezen, dan moet er een onpartijdige getuige tijdens het hele gesprek over de toestemming aanwezig zijn. Nadat het schriftelijke toestemmingsformulier en andere schriftelijke informatie die aan de proefpersoon wordt verstrekt is voorgelezen en uitgelegd aan de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, en nadat de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon mondeling toestemming heeft verleend inzake de deelname aan het onderzoek en, indien hij daartoe in staat is, de toestemming heeft getekend en persoonlijk van de datum heeft voorzien, moet de getuige het formulier tekenen en persoonlijk van de datum voorzien. Door het formulier te tekenen verklaart de getuige dat de informatie in het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie nauwgezet is uitgelegd aan, en blijkbaar is begrepen door de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, en dat de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon zijn toestemming uit vrije wil heeft verleend.
- 4.8.10 Zowel het gesprek over de toestemming als het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt moeten een uitleg geven van het volgende:
- a) Dat het een klinisch onderzoek betreft.
 - b) Het doel van het onderzoek.
 - c) De behandelingen binnen het onderzoek en de willekeurige toewijzing aan een van de behandelingen.
 - d) De procedures die gevolgd moeten worden, waaronder begrepen alle invasieve procedures.
 - e) De verantwoordelijkheden van de proefpersoon.
 - f) Die aspecten van het klinisch onderzoek die experimenteel zijn.
 - g) De risico's of ongemakken voor de proefpersoon en, indien van toepassing, voor een embryo, foetus of zuigeling die redelijkerwijs te voorzien zijn.
 - h) De redelijkerwijs te verwachten voordelen. Als er geen klinisch voordeel voor de proefpersoon wordt bedoeld, moet de proefpersoon hiervan op de hoogte worden gesteld.
 - i) De alternatieve procedures of behandelingen die eventueel beschikbaar zijn voor de proefpersoon, en de belangrijke potentiële voordelen en risico's.
 - j) De vergoeding en/of behandeling die beschikbaar is voor de proefpersoon als er sprake is van aan het onderzoek gerelateerd letsel.
 - k) De verwachte betaling aan de proefpersoon naar rato van deelname aan het onderzoek, indien van toepassing.
 - l) De verwachte kosten die voor de proefpersoon zijn verbonden aan deelname aan het onderzoek, indien van toepassing.
 - m) Dat deelname aan het onderzoek vrijwillig is en dat de proefpersoon te allen tijde verdere deelname kan weigeren of zich kan terugtrekken uit het onderzoek zonder boete of zonder de voordelen te verliezen waarop de proefpersoon anders aanspraak zou kunnen maken.
 - n) Dat de monitor(s), auditor(en), de METC en de bevoegde autoriteit(en) rechtstreeks inzage kunnen krijgen in de oorspronkelijke medische dossiers van de proefpersoon om onderzoeksprocedures en/of -gegevens te verifiëren, zonder inbreuk te maken op de vertrouwelijkheid van de proefpersoon en voor zover dat door de

- relevante wettelijke vereisten is toegestaan en dat, door het toestemmingsformulier te tekenen, de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger instemt met deze inzage.
- o) Dat de documenten die de identiteit van de proefpersoon aangeven vertrouwelijk worden behandeld en niet openbaar toegankelijk zijn, voor zover toegestaan door de relevante wetten en bepalingen. Bij publicatie van de onderzoeksresultaten zal de identiteit van de proefpersoon vertrouwelijk blijven.
 - p) Dat de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon tijdig wordt geïnformeerd als er nieuwe informatie beschikbaar komt die relevant kan zijn inzake de bereidheid van de proefpersoon om deelname aan het onderzoek voort te zetten.
 - q) De persoon/personen met wie contact kan worden opgenomen om nadere informatie over het onderzoek en over de rechten van proefpersonen te verkrijgen en met wie contact moet worden opgenomen als er sprake is van iets dat samenhangt met het onderzoek.
 - r) De te voorziene omstandigheden waarin en/of redenen waarom de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek kan worden beëindigd.
 - s) De te verwachten duur van deelname van de proefpersoon aan het onderzoek.
 - t) Het geschatte aantal deelnemers aan het onderzoek.
- 4.8.11 Vóór deelname aan een klinisch onderzoek moet de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon een kopie ontvangen van het getekende en van de datum voorziene toestemmingsformulier en van alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen is verstrekt. Tijdens de deelname aan het onderzoek, moet de proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger een getekende en van de datum voorziene kopie ontvangen van bijgewerkte versies van het toestemmingsformulier, alsmede een kopie van elke wijziging van de overige schriftelijke informatie die aan proefpersonen is verstrekt.
- 4.8.12 Als in een klinisch onderzoek (therapeutisch of niet-therapeutisch) proefpersonen worden opgenomen die slechts kunnen deelnemen met toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon (bijvoorbeeld minderjarigen of ernstig demente patiënten) dan moet de proefpersoon over het onderzoek geïnformeerd worden op een wijze die overeenstemt met zijn/haar begripsvermogen en, indien mogelijk, moet de proefpersoon het toestemmingsformulier tekenen en persoonlijk dateren.
- 4.8.13 Met uitzondering van wat in 4.8.14 is beschreven, moet een niet-therapeutisch onderzoek (een onderzoek waarbij geen direct klinisch voordeel voor de proefpersoon te verwachten is) worden uitgevoerd in proefpersonen die persoonlijk toestemming verlenen en die het toestemmingsformulier zelf tekenen en dateren.
- 4.8.14 Niet-therapeutische onderzoeken mogen worden uitgevoerd bij proefpersonen van wie de wettelijke vertegenwoordiger toestemming heeft gegeven, indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- a) De doelstellingen van het klinisch onderzoek kunnen niet worden bereikt door middel van een onderzoek met proefpersonen die zelf toestemming kunnen geven.
 - b) De te voorziene risico's voor de proefpersonen zijn gering.
 - c) De negatieve invloed op het welzijn van de proefpersoon is tot een minimum beperkt en gering.
 - d) Het onderzoek is niet bij wet verboden.
 - e) Er is aan de METC nadrukkelijk een positief oordeel gevraagd voor het insluiten van deze proefpersonen, en de schriftelijke bevestiging van het positief oordeel maakt expliciet melding van dit aspect. Dergelijk onderzoek, tenzij een uitzondering gerechtvaardigd is, moet worden uitgevoerd bij patiënten die een ziekte of aandoening hebben waarvoor het onderzoeksproduct bestemd is. Proefpersonen die deelnemen aan dergelijk onderzoek moeten bijzonder nauwgezet geobserveerd

worden en moeten uit het onderzoek worden gehaald als er sprake is van overmatige belasting.

4.8.15 In noodsituaties, als toestemming vooraf van de proefpersoon niet mogelijk is, moet de toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon, indien die aanwezig is, worden gevraagd. Als toestemming vooraf van de proefpersoon niet mogelijk is, en de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon is niet beschikbaar, moeten de maatregelen voor het opnemen van de proefpersoon in het onderzoek in het protocol en/of elders beschreven zijn en moet een positief oordeel van de METC gedocumenteerd zijn, om de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersoon te beschermen in overeenstemming met relevante wettelijke vereisten. De proefpersoon of de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon moet zo spoedig mogelijk geïnformeerd worden over het onderzoek en er moet toestemming gevraagd worden om het onderzoek te continueren, en eveneens toestemming zoals beschreven in 4.8.10, indien nodig.

4.9 Vastlegging en rapportage

4.9.1 De onderzoeker moet ervoor zorgen dat de gegevens in de CRF's en in alle vereiste rapporten nauwkeurig, volledig, leesbaar en tijdig aan de verrichter worden gerapporteerd.

4.9.2 Gegevens die in het CRF worden vastgelegd en afkomstig zijn uit brondocumenten, moeten in overeenstemming zijn met de brondocumenten of de discrepanties moeten worden verklaard.

4.9.3 Elke verandering of correctie in een CRF moet van de datum voorzien, geparafeerd en (indien nodig) verklaard worden en mag de oorspronkelijke tekst niet onleesbaar maken (d.w.z. een audit-traject moet gehandhaafd blijven); dit heeft betrekking op zowel handmatige als elektronische veranderingen of correcties (zie 5.18.4 (n)). Verrichters moeten onderzoekers en/of de door de onderzoeker aangestelde vertegenwoordigers begeleiden bij het aanbrengen van dergelijke correcties. Verrichters moeten beschikken over op schrift gestelde procedures om ervoor te zorgen dat veranderingen of correcties in CRF's, gemaakt door de vertegenwoordigers die door de verrichter zijn aangesteld, vastgelegd zijn, noodzakelijk zijn en worden onderschreven door de onderzoeker. De onderzoeker behoort de vastlegging van de veranderingen en correcties te bewaren.

4.9.4 De onderzoeker/instelling moet de onderzoeksdocumenten zoals gespecificeerd in Essentiële documenten voor het uitvoeren van klinisch onderzoek (zie 8.) en zoals vereist door de relevante wettelijke vereisten, bijhouden. De onderzoeker/instelling moet maatregelen treffen om te voorkomen dat deze documenten onopzettelijk of voortijdig worden vernietigd.

4.9.5 Essentiële documenten moeten tenminste tot twee jaar na de laatste toewijzing van een handelsvergunning in een ICH-regio bewaard worden en tot er geen lopende of geplande aanvragen voor een handelsvergunning in een ICH-regio zijn, of tot tenminste twee jaar zijn verstreken sinds de formele stopzetting van de klinische ontwikkeling van het onderzoeksproduct. Deze documenten moeten echter langer worden bewaard als relevante wettelijke vereisten dit vereisen of als daarover afspraken met de verrichter zijn gemaakt. Het is de verantwoordelijkheid van de verrichter om de onderzoeker/instelling op de hoogte te stellen als deze documenten niet langer hoeven te worden bewaard (zie 5.5.12).

4.9.6 De financiële aspecten van het klinisch onderzoek moeten worden vastgelegd in een overeenkomst tussen de verrichter en de onderzoeker/instelling.

4.9.7 Op verzoek van de monitor, auditor, METC of de bevoegde autoriteit(en) moet de onderzoeker/instelling directe inzage geven in alle aan het onderzoek gerelateerde documenten.

4.10 Voortgangsrapportage

4.10.1 De onderzoeker moet een samenvatting van de voortgang van het klinisch onderzoek op schrift stellen en jaarlijks, of vaker als de METC dit wenst, bij de METC indienen.

4.10.2 De onderzoeker moet alle veranderingen die het verloop van het onderzoek significant beïnvloeden en/of het risico voor de proefpersonen verhogen direct schriftelijk rapporteren aan de verrichter, de METC (zie 3.3.8) en, indien van toepassing, de instelling.

4.11 Veiligheidsrapportage

4.11.1 Alle ernstig ongewenst voorvallen moeten onmiddellijk aan de verrichter worden gemeld, behalve waarvan in het protocol of een ander document (bijvoorbeeld de onderzoeksbrochure) wordt beschreven dat deze niet onmiddellijk behoeven te worden gerapporteerd. Deze directe meldingen moeten snel worden gevolgd door gedetailleerde, schriftelijke rapporten. De directe meldingen en vervolgrapporten moeten de proefpersonen met een uniek codenummer aanduiden in plaats van met de namen, persoonlijke identificatienummers en/of adressen van de proefpersonen. De onderzoeker moet zich ook houden aan de relevante wettelijke vereisten die betrekking hebben op het rapporteren van onverwachte ernstige bijwerkingen aan de bevoegde autoriteit(en) en aan de METC.

4.11.2 Ongewenste voorvallen en/of afwijkingen in laboratoriumwaarden die in het protocol als zodanig worden aangemerkt met betrekking tot beoordeling van de veiligheid moeten in overeenstemming met de rapportagevoorschriften en binnen het door de verrichter in het protocol gespecificeerde tijdsbestek aan de verrichter worden gerapporteerd.

4.11.3 Wanneer een sterfgeval wordt gerapporteerd, moet de onderzoeker de verrichter en de METC voorzien van alle gevraagde aanvullende informatie (bijvoorbeeld autopsierapporten en overlijdensverklaringen).

4.12 Voortijdig beëindigen of opschorten van een klinisch onderzoek

Als een klinisch onderzoek om wat voor reden dan ook voortijdig wordt beëindigd of opgeschort, dan moet de onderzoeker/instelling direct de proefpersonen informeren, zorg dragen voor de juiste behandeling en nazorg voor de proefpersonen en moet hij de bevoegde autoriteit(en) informeren indien dit volgens de relevante wettelijke vereisten is vereist. Bovendien:

4.12.1 Als de onderzoeker een onderzoek beëindigt of opschort zonder daarover vooraf overeenstemming te hebben bereikt met de verrichter, dan moet de onderzoeker de instelling informeren, indien van toepassing, en de onderzoeker/instelling moet direct de verrichter en de METC informeren en moet daarbij een gedetailleerde schriftelijke verklaring van de beëindiging of opschorting overleggen.

4.12.2 Als de verrichter een onderzoek beëindigt of opschort (zie 5.21), dan moet de onderzoeker direct de instelling informeren, indien van toepassing, en de onderzoeker/instelling moet direct de METC informeren en moet daarbij een gedetailleerde schriftelijke verklaring van de beëindiging of opschorting aan de METC overleggen.

4.12.3 Als de METC haar positief oordeel over een onderzoek beëindigt of opschort (zie 3.1.2 en 3.3.9), dan moet de onderzoeker de instelling, indien van toepassing, informeren en de onderzoeker/instelling moet de verrichter dit direct melden, vergezeld van een gedetailleerde schriftelijke verklaring van de beëindiging of opschorting.

4.13 Eindrapport(en) door de onderzoeker

Als het onderzoek is afgerond, moet de onderzoeker, indien van toepassing, de instelling informeren; de onderzoeker/instelling moet een samenvatting van de resultaten van het onderzoek verstrekken aan de METC, en moet aan de bevoegde autoriteit(en) elk ander rapport dat wordt vereist verstrekken.

Bijlage 6. Hoofdstuk 5 van de ICH-GCP over de verrichter

Hoofdstuk 5. van de ICH-GCP; Verrichter

5.1 Kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing

- 5.1.1 De verrichter is verantwoordelijk voor het implementeren en onderhouden van systemen voor kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing met behulp van schriftelijke SOP's om te zorgen dat onderzoeken worden uitgevoerd en gegevens worden verkregen, gedocumenteerd (vastgelegd) en gerapporteerd in overeenstemming met het protocol, GCP en de relevante wettelijke vereisten.
- 5.1.2 Het is de verantwoordelijkheid van de verrichter om ervoor te zorgen dat alle partijen overeenstemming bereiken over directe inzage (zie 1.21) in alle aan het onderzoek verbonden onderzoekscentra, de brongegevens/-documenten en rapporten ten behoeve van het monitoren en auditen door de verrichter en voor inspectie door binnen- en buitenlandse bevoegde autoriteiten.
- 5.1.3 Kwaliteitsbeheersing moet toegepast worden in elk stadium van de verwerking van gegevens om te waarborgen dat alle gegevens betrouwbaar zijn en correct zijn verwerkt.
- 5.1.4 Overeenkomsten, gemaakt door de verrichter met de onderzoeker/instelling en alle andere partijen die betrokken zijn bij het klinisch onderzoek, moeten op schrift staan als onderdeel van het protocol of in een aparte overeenkomst.

5.2 Contract researchorganisatie (CRO)

- 5.2.1 Een verrichter kan enkele of al haar verplichtingen en functies met betrekking tot het klinisch onderzoek overdragen aan een CRO, maar de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en integriteit van het onderzoek berust altijd bij de verrichter. De CRO moet kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing implementeren.
- 5.2.2 Elke verplichting en functie met betrekking tot het onderzoek die is overgedragen aan en aangenomen door een CRO moet schriftelijk gespecificeerd worden.
- 5.2.3 Elke verplichting en functie met betrekking tot het onderzoek die niet specifiek is overgedragen aan en aangenomen door een CRO blijft bij de verrichter.
- 5.2.4 Alle verwijzingen in dit richtsnoer naar een verrichter gelden ook voor een CRO, voor zover een CRO de verplichtingen en functies met betrekking tot het onderzoek heeft aangenomen van de verrichter.

5.3 Medische expertise

De verrichter moet personeel met de juiste medische kwalificaties aanstellen dat dadelijk beschikbaar is om te adviseren inzake met het onderzoek samenhangende medische vragen of problemen. Indien noodzakelijk kunnen voor dit doel externe adviseurs worden aangesteld.

5.4 Opzet van het onderzoek

- 5.4.1 De verrichter moet, waar van toepassing, gebruik maken van gekwalificeerde personen (bijv. biostatistici, klinisch farmacologen en artsen) voor alle stadia van het onderzoeksproces, vanaf het ontwerp van het protocol en de CRF's en planning van de analyses tot aan het analyseren en het schrijven van het interim en eindrapport van het klinisch onderzoek.
- 5.4.2 Voor nadere aanwijzingen: Onderzoeksprotocol en protocolamendement(en) (zie 6.), het ICH-richtsnoer "Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports", en andere relevante ICH-richtsnoeren over de opzet van het onderzoek, het protocol en de uitvoering.

5.5 Onderzoeksbegeleiding, gegevensverwerking en documentenbeheer

- 5.5.1 De verrichter moet gebruik maken van afdoende gekwalificeerde personen om de totale uitvoering van het onderzoek te begeleiden, de gegevens te verwerken, de gegevens te verifiëren, de statistische analyses uit te voeren en de onderzoeksrapporten te schrijven.
- 5.5.2 De verrichter kan overwegen om een Independent Data Monitoring Committee (IDMC) in te stellen om regelmatig de voortgang van het klinisch onderzoek, met inbegrip van de veiligheidsgegevens en de belangrijkste maat voor het gewenste effect te beoordelen, en om aanbevelingen te kunnen doen aan de verrichter of het onderzoek moet doorgaan, moet worden gewijzigd of moet worden stopgezet. Deze IDMC moet werken volgens SOP's en moet een schriftelijk verslag bijhouden van al haar vergaderingen.
- 5.5.3 Indien gebruik gemaakt wordt van elektronische verwerking van onderzoeksgegevens en/of elektronische systemen voor invoer van onderzoeksgegevens op afstand, dan moet de verrichter:
- a) er voor zorgen en documenteren dat het systeem voor elektronische gegevensverwerking overeenstemt met de door de verrichter opgestelde eisen voor volledigheid, nauwgezetheid, betrouwbaarheid en consistent functioneren zoals bedoeld (d.w.z. validatie).
 - b) SOP's voor het gebruik van deze systemen bijhouden.
 - c) er voor zorgen dat de systemen zijn ontworpen om het veranderen van gegevens mogelijk te maken op een dusdanige wijze dat deze verandering van gegevens wordt gedocumenteerd en dat de oorspronkelijk ingevoerde gegevens niet worden gewist (het onderhouden van een audit-traject (audit trail), gegevenstraject (data trail), mutatie-traject (edit trail)).
 - d) een beveiligingssysteem bijhouden waardoor inzage in de gegevens door onbevoegden wordt voorkomen.
 - e) een lijst bijhouden met personen die bevoegd zijn veranderingen in de gegevens aan te brengen (zie 4.1.5 en 4.9.3).
 - f) een adequaat reservebestand van de gegevens handhaven.
 - g) de blinding garanderen, als die er is (bijv. handhaven van de blinding tijdens gegevensinvoer en -verwerking).
- 5.5.4 Als gegevens worden bewerkt tijdens het verwerken, dan moet het altijd mogelijk zijn de oorspronkelijke gegevens en waarnemingen te vergelijken met de bewerkte gegevens.
- 5.5.5 De verrichter moet een ondubbelzinnige identificatiecode voor de proefpersonen gebruiken (zie 1.58) waardoor alle gegevens voor iedere proefpersoon geïdentificeerd kunnen worden.
- 5.5.6 De verrichter, of andere eigenaren van de gegevens, moet alle verrichter-specifieke essentiële documenten die behoren tot het onderzoek bewaren (zie 8. Essentiële documenten voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek).
- 5.5.7 De verrichter moet alle verrichter-specifieke essentiële documenten bewaren in overeenstemming met de relevante wettelijke vereisten van het/de land(en) waar het product is goedgekeurd en/of waar de verrichter van plan is een aanvraag voor een handelsvergunning in te dienen.
- 5.5.8 Als de verrichter de klinische ontwikkeling van een onderzoeksproduct stopzet (voor een enkele of alle indicaties, toedieningswegen of doseringsvormen), dan moet de verrichter alle verrichter-specifieke essentiële documenten bewaren tot tenminste twee jaar na het officieel stopzetten of in overeenstemming met de relevante wettelijke vereisten.
- 5.5.9 Als de verrichter de klinische ontwikkeling van een onderzoeksproduct stopzet, dan moet de verrichter alle onderzoekers/instellingen die bij het onderzoek betrokken zijn en de bevoegde autoriteit(en) hiervan op de hoogte brengen.
- 5.5.10 Als de gegevens van eigenaar veranderen moet dit gerapporteerd worden aan de bevoegde autoriteit(en), conform de relevante wettelijke vereisten.
- 5.5.11 De verrichter-specifieke essentiële documenten moeten bewaard worden tot tenminste twee jaar nadat een handelsvergunning in een ICH-regio is verkregen en totdat er geen lopende of geplande aanvragen voor een handelsvergunning in een ICH-regio meer zijn of tot tenminste twee jaar zijn verstreken sinds het officieel

stopzetten van de klinische ontwikkeling van het onderzoeksproduct. Deze documenten moeten echter langer worden bewaard als de relevante wettelijke vereisten dit vereisen of als de verrichter dit wenst.

- 5.5.12 De verrichter moet de onderzoeker(s)/instelling(en) schriftelijk op de hoogte stellen van het feit dat het bewaren van de documenten noodzakelijk is en moet de onderzoeker(s)/instelling(en) schriftelijk melden wanneer de onderzoeksdocumenten niet langer nodig zijn.

5.6 Selectie van de onderzoeker

- 5.6.1 De verrichter is verantwoordelijk voor het selecteren van de onderzoeker(s)/instelling(en). Elke onderzoeker moet door opleiding en ervaring gekwalificeerd zijn en moet over voldoende middelen (zie 4.1, 4.2) beschikken om het onderzoek waarvoor hij is geselecteerd naar behoren uit te voeren. Als het oprichten van een coördinerende commissie en/of de selectie van (een) coördinerend onderzoeker(s) nodig is bij multicentre klinisch onderzoek, dan behoren het organiseren en/of de selectie daarvan tot de verantwoordelijkheid van de verrichter.

- 5.6.2 Voordat een overeenkomst met een onderzoeker/instelling wordt aangegaan om een onderzoek uit te voeren, moet de verrichter de onderzoeker/instelling voorzien van een protocol en een bijgewerkte onderzoekersbrochure en moet de verrichter de onderzoeker/instelling voldoende tijd geven om het protocol en de verstrekte informatie te bestuderen.

- 5.6.3 De verrichter moet overeenstemming verkrijgen met de onderzoeker/instelling over:

- a) het uitvoeren van het onderzoek in overeenstemming met GCP, met de relevante wettelijke vereisten (zie 4.1.3-) e met het protocol waarmee de verrichter heeft ingestemd en dat positief is beoordeeld door de METC (zie 4.5.1)
- b) de naleving van de procedure voor het vastleggen/rapporteren van gegevens
- c) het toestaan van monitoren, auditen en inspecteren (zie 4.1.4) en
- d) het bewaren van de aan het onderzoek verbonden essentiële documenten totdat de verrichter de onderzoeker/instelling informeert dat deze documenten niet langer noodzakelijk zijn (zie 4.9.5 en 5.5.12).³⁵³ De verrichter en de onderzoeker/instelling moeten het protocol, of een vergelijkbaar document, ondertekenen om deze overeenkomst te bevestigen.

5.7 Toewijzing van verantwoordelijkheden en functies

Vóór de aanvang van een onderzoek moet de verrichter alle aan het onderzoek verbonden verantwoordelijkheden en functies definiëren, vaststellen en toewijzen.

5.8 Schadevergoeding aan proefpersonen en onderzoekers

- 5.8.1 Indien vereist door relevante wettelijke vereisten, moet de verrichter een verzekering afsluiten of de onderzoeker/instelling vrijwaren (wettelijke en financiële dekking) tegen claims die voortkomen uit het onderzoek, behalve voor die claims die voortkomen uit wanprestatie en nalatigheid.

- 5.8.2 In de beleidslijnen en procedures van de verrichter moeten de kosten voor de behandeling van proefpersonen in het geval van uit het onderzoek voortvloeiend letsel aan de orde komen, in overeenstemming met de relevante wettelijke vereisten.

- 5.8.3 Als proefpersonen een schadevergoeding ontvangen, dan moet de methode en wijze van vergoeding in overeenstemming zijn met de relevante wettelijke vereisten.

5.9 Financiering

De financiële aspecten van het onderzoek moeten worden vastgelegd in een overeenkomst tussen de verrichter en de onderzoeker/instelling.

³⁵³ De verwijzing in de oorspronkelijke tekst is foutief, nl. 4.9.4

5.10 Aanmelden/Indienen bij de bevoegde autoriteit(en)

Voor de aanvang van het/de klinisch onderzoek(en) moet de verrichter (of de verrichter en de onderzoeker indien de relevante wettelijke vereisten dit vereisen) het onderzoek bij de METC indienen ter beoordeling, acceptatie en/of toestemming (zoals vereist door de relevante wettelijke vereisten). Elke aanmelding/indiening moet gedateerd zijn en moet voldoende informatie bevatten om het protocol te kunnen identificeren.

5.11 Bevestiging van beoordeling door een METC

5.11.1 De verrichter moet het volgende van de onderzoeker/instelling verkrijgen:

- a) De naam en het adres van de METC van de onderzoeker/instelling
- b) Een verklaring van de METC dat de commissie is georganiseerd en werkt volgens GCP en de relevante wetten en bepalingen
- c) Een vastgelegd positief oordeel van de METC en, indien daarom wordt gevraagd door de verrichter, actuele kopieën van protocol, formulier(en) voor toestemming en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, de procedures voor het werven van proefpersonen en documenten inzake de betalingen en compensatie waarvoor proefpersonen in aanmerking komen, alsmede elk ander document waar de METC om heeft gevraagd.

5.11.2 Als de METC aan haar positief oordeel voorwaarden verbindt wat betreft veranderingen in enig aspect van het onderzoek, zoals (een) wijziging(en) in het protocol, in het formulier voor toestemming en elk ander schriftelijk document dat aan de proefpersonen wordt verstrekt en/of andere procedures, dan moet de verrichter van de onderzoeker/instelling een exemplaar krijgen van de aangebrachte wijziging(en) en moet hem worden medegedeeld op welke datum de METC haar positief oordeel heeft gegeven.

5.11.3 De verrichter moet van de onderzoeker/instelling de documentatie en de data krijgen van ieder door de METC opnieuw verleend positief oordeel en van iedere herziening of opschorting van een eerder gegeven positief oordeel.

5.12 Informatie over het/de onderzoeksproduct(en)

5.12.1 Bij het plannen van een klinisch onderzoek moet de verrichter ervoor zorgen dat er voldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar zijn uit pre-klinische en/of klinische onderzoeken om toediening aan de mens te rechtvaardigen wat betreft de toedieningsweg, de doseringen, de duur en de onderzoekspopulatie die zullen worden bestudeerd.

5.12.2 De verrichter moet de onderzoekersbrochure herzien zodra belangrijke nieuwe informatie beschikbaar komt (zie hfst 7 Onderzoekersbrochure, bijlage 3).

5.13 Het bereiden, verpakken, etiketteren en coderen van (een) onderzoeksproduct(en)

5.13.1 De verrichter moet ervoor zorgen dat het/de onderzoeksproduct(en) (daarbij inbegrepen de actieve controle(s) en placebo, indien van toepassing) aangeduid wordt/worden in overeenstemming met het ontwikkelingsstadium van het/de product(en), geproduceerd wordt volgens de relevante GMP-regels en gecodeerd en geëtiketteerd op een wijze waardoor de blinding, indien van toepassing, gehandhaafd blijft. Daarnaast moet de etikettering conform de relevante wettelijke vereisten zijn.

5.13.2 De verrichter moet voor het/de onderzoeksproduct(en) de acceptabele opslagtemperaturen, opslagomstandigheden (bijv. afgeschermd van licht), opslagtermijnen, oplosvloeistoffen en -procedures, en eventuele hulpmiddelen om het product als infuus te kunnen toedienen bepalen. De verrichter moet alle betrokken partijen (bijv. monitors, onderzoekers, apothekers, verantwoordelijken voor de opslag) van deze bepalingen op de hoogte stellen.

5.13.3 Het/de onderzoeksproduct(en) moet(en) dusdanig zijn verpakt dat besmetting en onaanvaardbaar kwaliteitsverlies tijdens vervoer en opslag worden voorkomen.

5.13.4 In geblindeerde onderzoeken moet het coderingssysteem voor het/de onderzoeksproduct(en) zo opgezet zijn dat producten snel kunnen worden geïdentificeerd in medische noodgevallen, maar dat onzichtbaar verbreken van de blinding niet mogelijk is.

5.13.5 Als er tijdens de klinische ontwikkeling belangrijke veranderingen worden aangebracht in de formulering van het onderzoeksproduct of in een vergelijkingsproduct, dan moeten de resultaten van alle bijkomende onderzoeken met het gewijzigde product (bijv. stabiliteit, oplosbaarheid, biologische beschikbaarheid) die nodig zijn om te beoordelen of deze veranderingen het farmacokinetisch profiel van het product wezenlijk veranderen, beschikbaar zijn voordat de nieuwe formulering in klinische onderzoeken wordt gebruikt.

5.14 Levering en hantering van (het) onderzoeksproduct(en)

5.14.1 De verrichter is verantwoordelijk voor de levering van het/de onderzoeksproduct(en) aan de onderzoeker(s)/instelling(en).

5.14.2 De verrichter mag een onderzoeker/instelling geen onderzoeksproducten leveren voordat de verrichter alle vereiste documentatie heeft verkregen (bijv. positief oordeel van de METC en bevoegde autoriteit(en)).

5.14.3 De verrichter moet ervoor zorgen dat de schriftelijke procedures instructies bevatten die de onderzoeker moet volgen bij het hanteren en opslaan van het/de onderzoeksproduct(en) in het onderzoek en bij de documentatie ervan. De procedures moeten de correcte en veilige ontvangst, hantering, opslag, verstrekking, terugzending van ongebruikte producten aan de verrichter (of hoe er anders met ongebruikte producten wordt omgegaan met instemming van de verrichter en in overeenstemming is met de relevante wettelijke vereisten), beschrijven.

5.14.4 De verrichter moet:

a) zorgen dat het/de onderzoeksproduct(en) op tijd aan de onderzoeker(s) wordt/worden afgeleverd

b) een administratie bijhouden waarin het transport, de ontvangst, de verspreiding, de teruggave en de vernietiging van het/de onderzoeksproduct(en) worden vastgelegd (zie 8. Essentiële documenten voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek).

c) een systeem bijhouden om onderzoeksproducten terug te ontvangen en om dit vast te leggen (bijv. het terughalen van een gebrekkig product, het terugvorderen na beëindiging van het onderzoek, het terugvorderen van producten met overschreden houdbaarheid).

d) in een systeem bijhouden en vastleggen wat er gebeurt met ongebruikte producten.

5.14.5 De verrichter moet:

a) maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het/de onderzoeksproduct(en) stabiel is/zijn gedurende de gebruikperiode

b) voldoende voorraad van in de klinische onderzoeken gebruikte producten aanhouden om de specificaties opnieuw te kunnen bepalen, mocht dit nodig zijn, en een registratie bijhouden van monsteranalyses en bijzonderheden van elke batch. Voor zover de stabiliteit dit toelaat, moeten monsters worden bewaard tot alle analyses van de onderzoeksgegevens zijn uitgevoerd of zo lang als vereist wordt door de relevante wettelijke vereisten, afhankelijk van welke periode de langere is.

5.15 Inzage in dossiers

5.15.1 De verrichter moet ervoor zorgen dat in het protocol of enig andere schriftelijke overeenkomst is opgenomen dat de onderzoeker/instelling directe inzage moet verschaffen in brongegevens/-documenten ten behoeve van aan het onderzoek verbonden monitoren, auditen, beoordeling door de METC en inspectie door de bevoegde autoriteiten.

5.15.2 De verrichter moet zich ervan vergewissen dat iedere proefpersoon schriftelijk toestemming heeft gegeven voor directe inzage in zijn/haar medische dossier ten behoeve van aan het onderzoek verbonden monitoren, auditen, beoordeling door de METC en inspectie door de bevoegde autoriteiten.

5.16 Informatie over veiligheid

- 5.16.1 De verrichter is verantwoordelijk voor de voortgaande evaluatie van de veiligheid van het/de onderzoeksproduct(en).
- 5.16.2 De verrichter moet alle betrokken onderzoekers/instituten en de bevoegde autoriteit(en) onmiddellijk op de hoogte brengen van bevindingen die de veiligheid van de proefpersonen of de uitvoering van het onderzoek nadelig kunnen beïnvloeden, of die het oorspronkelijk positieve oordeel van de METC over de voortzetting van het onderzoek kunnen wijzigen.

5.17 Rapportage van bijwerkingen

- 5.17.1 De verrichter moet bijwerkingen die zowel ernstig als onverwacht zijn versneld rapporteren aan alle betrokken onderzoekers/instituten, aan de METC's, indien vereist, en aan de bevoegde autoriteit(en).
- 5.17.2 Dergelijke versnelde rapporten moeten in overeenstemming zijn met de relevante wettelijke vereisten en met het ICH-richtsnoer "Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting".
- 5.17.3 De verrichter moet alle bijgewerkte veiligheidsgegevens en periodieke rapporten bij de bevoegde autoriteit(en) indienen, zoals vereist door de relevante wettelijke vereisten.

5.18 Monitoren

5.18.1 Doel

Het doel van monitoren van klinisch onderzoek is om te controleren of:

- de rechten en het welzijn van de proefpersonen worden beschermd
- de gegevens uit het onderzoek die worden gerapporteerd juist en volledig verifieerbaar zijn in brondocumenten
- de uitvoering van het onderzoek in overeenstemming is met het/de op dat moment goedgekeurde protocol/amendement(en), met GCP en met de relevante wettelijke vereisten.

5.18.2 Selectie en kwalificaties van monitors

- Monitors moeten worden aangesteld door de verrichter.
- Monitors moeten een relevante opleiding hebben en beschikken over de wetenschappelijke en/of medische kennis die nodig is om het onderzoek adequaat te monitoren. De kwalificaties van de monitor moeten worden gedocumenteerd.
- Monitors moeten zeer goed bekend zijn met het/de onderzoeksproduct(en), het protocol, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, de SOP's van de verrichter, GCP en de relevante wettelijke vereisten.

5.18.3 De mate en aard van het monitoren

De verrichter moet ervoor zorgen dat de onderzoeken adequaat worden gemonitord. De verrichter moet de juiste mate en aard van het monitoren bepalen. Het bepalen van de mate en aard van het monitoren moet worden gebaseerd op overwegingen zoals het doel, de reden, opzet, complexiteit, blinding, omvang van het onderzoek en de maat voor het gewenste effect. In het algemeen is monitoren op de onderzoekslocatie nodig voor, tijdens en na afloop van het onderzoek; echter in uitzonderlijke omstandigheden kan de verrichter besluiten dat centraal monitoren, in samenhang met procedures als training en bijeenkomsten van onderzoekers en uitgebreide schriftelijke begeleiding, de juiste uitvoering van het onderzoek kan verzekeren, in overeenstemming met GCP. Een statistisch onderbouwde steekproef kan een aanvaardbare methode zijn om de te verifiëren gegevens te selecteren.

5.18.4 De verantwoordelijkheden van de monitor

De monitor(s) moet(en) overeenkomstig de eisen van de verrichter ervoor zorgen dat het onderzoek correct uitgevoerd en gedocumenteerd wordt door de volgende activiteiten uit te voeren, indien relevant en noodzakelijk voor het onderzoek en de onderzoekslocatie:

- Fungeren als belangrijkste communicatielijn tussen de verrichter en de onderzoeker.

- b) Verifiëren of de onderzoeker over voldoende kwalificaties en middelen beschikt (zie 4.1, 4.2, 5.6), of de faciliteiten waaronder de laboratoria, apparatuur en staf geschikt zijn om het onderzoek veilig en naar behoren uit te voeren, en of dit alles gedurende het onderzoek ook zo blijft.
- c) Verifiëren wat betreft het/de onderzoeksproduct(en) of:
 - i) de opslagtijden en -omstandigheden acceptabel zijn, en of de voorraden gedurende het onderzoek voldoende zijn
 - ii) het/de onderzoeksproduct(en) alleen wordt/worden verstrekt aan proefpersonen die daarvoor in aanmerking komen en in de in het protocol gespecificeerde dosering(en)
 - iii) de proefpersonen de nodige instructies krijgen over het juiste gebruik, hanteren, bewaren en terugzenden van het/de (onderzoeks)product(en)
 - iv) er toezicht wordt gehouden op de ontvangst, het gebruik en de teruggave van het/de (onderzoeks)product(en) op de onderzoekslocatie(s) en of dit afdoende wordt vastgelegd
 - v) het hanteren van ongebruikte onderzoeksproducten op de onderzoekslocatie(s) overeenkomstig de relevante wettelijke vereisten en in samenspraak met de verrichter gebeurt.
- d) Verifiëren of de onderzoeker zich houdt aan het goedgekeurde protocol en alle goedgekeurde amendementen, indien van toepassing.
- e) Verifiëren of schriftelijke toestemming is verkregen vóór deelname van elke proefpersoon aan het onderzoek.
- f) Ervoor zorgen dat de onderzoeker de actuele onderzoekerbrochure, alle documenten en alle onderzoeksmaterialen ontvangt die nodig zijn om het onderzoek correct en volgens de relevante wettelijke vereisten uit te voeren.
- g) Ervoor zorgen dat de onderzoeker en de bij het onderzoek betrokken staf van de onderzoeker naar behoren over het onderzoek zijn geïnformeerd.
- h) Verifiëren of de onderzoeker en de bij het onderzoek betrokken staf van de onderzoeker de beschreven onderzoeksfuncties uitvoeren volgens het protocol en elke andere schriftelijke overeenkomst tussen de verrichter en de onderzoeker/instelling en dat ze deze functies niet hebben gedelegeerd aan onbevoegde personen.
- i) Verifiëren of de onderzoeker alleen proefpersonen tot het onderzoek toelaat die daarvoor in aanmerking komen.
- j) De rekruteringsnelheid van proefpersonen rapporteren.
- k) Verifiëren of brondocumenten en andere aan het onderzoek gerelateerde documenten juist, volledig en bijgewerkt zijn en blijven. l) Verifiëren of de onderzoeker alle vereiste verslagen, meldingen, aanvragen en indieningen verstrekt en of deze documenten juist, volledig, tijdig, leesbaar en van datum voorzien zijn en of ze het onderzoek identificeren.
- m) Controleren of hetgeen op de CRF's is ingevuld juist en volledig is, vergeleken met de brondocumenten en andere documenten die op het onderzoek betrekking hebben. De monitor moet specifiek controleren of:
 - i) de gegevens die volgens het protocol zijn vereist juist op de CRF's zijn vermeld en of ze overeenkomen met de brondocumenten
 - ii) elke wijziging in dosis en/of therapie voor iedere proefpersoon goed is gedocumenteerd
 - iii) bijwerkingen, co-medicatie en ziekten die zich tijdens het onderzoek hebben voorgedaan conform het protocol op het CRF worden vermeld
 - iv) alle bezoeken die de proefpersonen hebben gemist, en tests en onderzoeken die niet zijn uitgevoerd, als zodanig duidelijk op het CRF worden vermeld
 - v) alle gevallen waar toegelaten proefpersonen zijn teruggetrokken of zich hebben teruggetrokken uit het onderzoek op de CRF's worden vermeld en verklaard
- n) De onderzoeker informeren over iedere verkeerde, weggelaten of onleesbare vermelding op het CRF. De monitor moet ervoor zorgen dat de juiste correcties, toevoegingen of doorhalingen worden gemaakt en van de datum voorzien, verklaard (indien nodig) en geparafeerd worden door de onderzoeker of door een

lid van de onderzoeksstaf die bevoegd is veranderingen in de CRF voor de onderzoeker te paraferen. Deze autorisatie moet worden vastgelegd.

o) Bepalen of alle bijwerkingen (AE's) zijn gerapporteerd binnen het tijdsbestek vereist door GCP, het protocol, de METC, de verrichter en de relevante wettelijke vereisten.

p) Bepalen of de onderzoeker de essentiële documenten (zie 8. Essentiële documenten voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek) bijhoudt.

q) Afwijkingen van het protocol, SOP's, GCP en de relevante wettelijke vereisten melden aan de onderzoeker en passende maatregelen nemen om herhaling van de waargenomen afwijkingen te voorkomen.

5.18.5 *Procedures voor het monitoren*

De monitor moet zowel de door de verrichter opgestelde schriftelijke SOP's als de specifieke procedures die door de verrichter zijn opgesteld voor het monitoren van een bepaald onderzoek volgen.

5.18.6 *Monitor-rapport*

a) De monitor moet een schriftelijk verslag bij de verrichter indienen na ieder bezoek aan een onderzoekslocatie of na ieder ander contact betreffende het onderzoek.

b) Rapporten moeten de datum, locatie, naam van de monitor en naam van de onderzoeker of andere personen waarmee contact is geweest vermelden.

c) Rapporten moeten een samenvatting bevatten van hetgeen de monitor heeft beoordeeld en verklaringen van de monitor over belangrijke bevindingen/feiten, afwijkingen en tekortkomingen, conclusies, de genomen of te nemen maatregelen en/of aanbevelingen om naleving van het protocol te garanderen.

d) De beoordeling en de follow-up van het monitorrapport aan de zijde van de verrichter moet worden vastgelegd door de door de verrichter aangewezen vertegenwoordiger.

5.19 Audit

Wanneer de verrichter als onderdeel van de kwaliteitsborging audits uitvoert, dan moeten ze de volgende zaken in aanmerking nemen:

5.19.1 *Doel*

Het doel van een audit door de verrichter, onafhankelijk en gescheiden van het routinematig monitoren of de kwaliteitsbeheersingsfuncties, is het evalueren van de uitvoering van het onderzoek en de naleving van het protocol, SOP's, GCP en de relevante wettelijke vereisten.

5.19.2 *Selectie en kwalificatie van auditors*

a) De verrichter moet voor het uitvoeren van audits personen aanstellen die onafhankelijk zijn van klinische onderzoeken/systemen

b) De verrichter moet ervoor zorgen dat de auditors door opleiding en ervaring gekwalificeerd zijn om audits correct uit te voeren. De kwalificaties van een auditor moeten vastgelegd zijn.

5.19.3 *Audit-procedures*

a) De verrichter moet ervoor zorgen dat het auditen van klinische onderzoeken/systemen wordt uitgevoerd in overeenstemming met de schriftelijke procedures van de verrichter over wat en hoe er moet worden geaudit, de frequentie van de audits en de vorm en inhoud van audit-rapporten.

b) Het audit-plan van de verrichter en de procedures voor het auditen van een onderzoek moeten worden bepaald door het belang van het onderzoek voor een handelsvergunning bij bevoegde autoriteit(en), het aantal proefpersonen in het onderzoek, het type en de complexiteit van het onderzoek, het risiconiveau voor proefpersonen en mogelijke problemen die worden voorzien.

c) De waarnemingen en bevindingen van de auditor moeten worden vastgelegd.

d) Om de onafhankelijkheid en de waarde van de audit-functie te bewaren, moet(en) de bevoegde autoriteit(en) de audit-rapporten niet routinematig op vragen. De bevoegde autoriteit(en) kan/kunnen in individuele gevallen inzage eisen in een audit-rapport op individuele basis als er bewijs voorhanden is van ernstige afwijking van GCP of tijdens een gerechtelijk proces.

- e) De verrichter moet een audit-certificaat overleggen, indien dit vereist wordt door een relevante wet of bepaling.

5.20 Niet-naleving

- 5.20.1 Het niet naleven van het protocol, SOP's, GCP en/of de relevante wettelijke vereisten door een onderzoeker/instelling, of door leden van de staf van de verrichter, moet worden gevolgd door onmiddellijke maatregelen van de kant van de verrichter om naleving te verzekeren.
- 5.20.2 Als bij het monitoren en/of auditen ernstige en aanhoudende niet-naleving van de kant van de onderzoeker/instelling wordt gesignaleerd, dan moet de verrichter de deelname van de onderzoeker/instelling aan het onderzoek beëindigen. Wanneer deelname van een onderzoeker/instelling aan een onderzoek wordt beëindigd vanwege niet-naleving, dan moet de verrichter de bevoegde autoriteit(en) direct informeren.

5.21 Voortijdig beëindigen of opschorten van een klinisch onderzoek

Als een onderzoek voortijdig wordt beëindigd of opgeschort, dan moet de verrichter de onderzoekers/instellingen en de bevoegde autoriteit(en) daarover direct informeren, met opgaaf van reden(en) voor beëindiging of opschorting. Ook de METC moet direct worden geïnformeerd, met redenen omkleed, over beëindiging of opschorting door de verrichter of de onderzoeker/instelling, conform de relevante wettelijke vereisten.

5.22 Klinische onderzoeksrapporten

Of een klinisch onderzoek nu wordt afgerond of voortijdig wordt afgebroken, de verrichter moet ervoor zorgen dat klinische onderzoeksrapporten worden opgesteld en aan de bevoegde autoriteit(en) worden verstrekt zoals vereist door de relevante wettelijke vereisten. De verrichter moet er eveneens voor zorgen dat de klinische onderzoeksrapporten bij de aanvraag voor een handelsvergunning voldoen aan de standaarden van het ICH-richtsnoer "Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports". (Opm. het ICH-richtsnoer "Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports" stelt dat in sommige gevallen verkorte onderzoeksrapporten eventueel aanvaardbaar zijn.)

5.23 Multicentre klinisch onderzoek

Bij multicentre klinisch onderzoek moet de verrichter ervoor zorgen dat:

- 5.23.1 Alle onderzoekers het onderzoek uitvoeren in strikte overeenstemming met het protocol waarover overeenstemming is bereikt met de verrichter en, indien vereist, met de bevoegde autoriteit(en), en waarover een positief oordeel is gegeven door de METC.
- 5.23.2 De CRF's zijn ontworpen om de vereiste gegevens op alle onderzoekslocaties vast te leggen. Aan onderzoekers die aanvullende gegevens verzamelen moeten ook aanvullende CRF's worden verstrekt, ontworpen om die aanvullende gegevens in vast te leggen.
- 5.23.3 De verantwoordelijkheden van de coördinerende onderzoeker(s) en andere deelnemende onderzoekers zijn vastgelegd vóór de aanvang van het onderzoek.
- 5.23.4 Aan alle onderzoekers instructies zijn gegeven over hoe het protocol na te leven, hoe te voldoen aan een uniforme set standaarden voor het beoordelen van klinische en laboratoriumgegevens en hoe de CRF's in te vullen.
- 5.23.5 Communicatie tussen de onderzoekers wordt bevorderd.

Bijlage 7. Privacyreglement GGZ Oost Brabant

Privacyreglement GGZ Oost Brabant

Privacyreglement

Stichting Geestelijke Gezondheidszorg Oost Brabant

Inhoudsopgave

Algemene bepalingen

- Artikel 1 Begripsbepalingen
- Artikel 2 Reikwijdte
- Artikel 3 Doel

Rechtmatige verwerking persoonsgegevens

- Art 4. Voorwaarden voor rechtmatige verwerking
- Art 5. Verwerking van persoonsgegevens

Verwerking van bijzondere persoonsgegevens (gezondheidsgegevens)

Artikel 6

- a. Hulpverleners, instellingen of voorzieningen in de gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening
- b. Verzekeraars
- c. Bijzondere gegevens als aanvulling op gezondheidsgegevens
- d. Wetenschappelijk onderzoek en statistiek
- e. Erfelijkheidsgegevens

Organisatorische verplichtingen

- Art 7. Geheimhoudingsplicht
- Art 8. Bewaren
- Art 9. Beveiliging
- Art 10. Klachtenbehandeling

Rechten van de betrokkenen

- Art 11. Informatieplicht
- Art 12. Recht op inzage en afschrift van persoonsgegevens
- Art 13. Recht op aanvulling of correctie van persoonsgegevens.
- Art.14. Recht op verwijdering of vernietiging van persoonsgegevens
- Art 15. Vertegenwoordiging

Meldingsverplichting bij het CBP

- Art 16. Geheel of gedeeltelijke geautomatiseerde persoonsgegevens
- Art 17. Vrijgestelde verwerkingen

Overgangs- en slot bepalingen

- Art. 18: Wijzigingen, inwerkingtreding en inzage van dit reglement

Algemene bepalingen³⁵⁴

1. *Begripsbepalingen*

1.1 *Persoonsgegevens*

Elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.

1.2 *Gezondheidsgegevens*

Persoonsgegevens die direct of indirect betrekking hebben op de lichamelijke of de geestelijke gesteldheid van betrokkenen.

1.3 *Verwerking van persoonsgegevens*

Elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens.

1.4 *Bestand*³⁵⁵

Elk gestructureerd geheel van persoonsgegevens, ongeacht of dit geheel van gegevens gecentraliseerd is of verspreid is op een functioneel of geografisch bepaalde wijze, dat volgens bepaalde criteria toegankelijk is en betrekking heeft op verschillende personen.

1.5 *Verantwoordelijke*³⁵⁶

De natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of tezamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt.

1.6 *Bewerker*

Degene die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag te zijn onderworpen³⁵⁷.

1.7 *Betrokkene*

Degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft of zijn vertegenwoordiger.

1.8 *Derde*

³⁵⁴ In het reglement wordt in voetnoten verwezen naar corresponderende artikelen in de Wet bescherming persoonsgegevens; voor een uitgebreide toelichting op deze artikelen wordt korthedshalve onder andere verwezen naar *mr. drs. T.F.M. Hooghiemstra*, Teksten en toelichting op de Wet bescherming persoonsgegevens, Koninklijke Vermande 2001.

³⁵⁵ Het begrip bestand is van belang als criterium voor de afbakening van de reikwijdte van de WBP. Wat betreft de niet-geautomatiseerde verwerkingen vallen gestructureerde dossiers onder het toepassingsbereik van de WBP.

³⁵⁶ Het begrip verantwoordelijke doelt op degene, die formeel-juridisch de zeggenschap over de verwerking heeft. Het gaat om degene die bevoegd is doel en middelen vast te stellen.

³⁵⁷ Bijvoorbeeld een extern salarisadministratiekantoor.

leder, niet zijnde de betrokkene, de verantwoordelijke, de bewerker, of enig persoon die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke of de bewerker gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken³⁵⁸.

1.9 Toestemming van de betrokkene

Elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting, waarmee de betrokkene toestemming verleent dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt.

1.10 Het College bescherming persoonsgegevens³⁵⁹

Het College dat tot taak heeft toe te zien op de verwerking van persoonsgegevens.

2. Reikwijdte³⁶⁰

Dit reglement is van toepassing op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, alsmede de niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen.

3. Doel

Het doel van dit reglement is een praktische uitwerking te geven van de bepalingen van de Wet bescherming persoonsgegevens, verder te noemen WBP.

Dit reglement is van toepassing binnen GGZ Oost Brabant, en heeft betrekking op verwerkingen van persoonsgegevens³⁶¹.

Rechtmatige verwerking van persoonsgegevens

4. Voorwaarden voor rechtmatige verwerking

1. Persoonsgegevens worden in overeenstemming met dit reglement op behoorlijke en zorgvuldige wijze verwerkt en alleen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.³⁶²
2. Persoonsgegevens worden niet verder verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze zijn verkregen³⁶³.

³⁵⁸ Bijvoorbeeld een arts.

³⁵⁹ Het CBP ziet er op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens als onafhankelijke instantie op toe dat persoonsgegevens zorgvuldig worden gebruikt en beveiligd, en dat de privacy van burgers ook in de toekomst voldoende gewaarborgd blijft. Het CBP adviseert de regering, toetst gedragscodes, doet onderzoek naar technologische ontwikkelingen, geeft voorlichting, behandelt klachten, beoordeelt verwerkingen van persoonsgegevens, en treedt zo nodig handhavend op. Het CBP onderhoudt contacten met allerlei organisaties in de samenleving. Het CBP stimuleert de eigen verantwoordelijkheid van burgers en organisaties voor een adequate privacybescherming en ondersteunt daarbij zelfregulering binnen de wettelijke kaders. (www.cbpweb.nl)

³⁶⁰ Artikel 2 WBP

³⁶¹ Bijvoorbeeld wachtlijstregistratie, personalia en medische gegevens van patiënten en cliënten, observatielijsten, financiële en administratieve gegevens, klachtenregistratie, archiefregistratie, personeelsgegevens, etc.

³⁶² Artikel 6 en 7 WBP.

³⁶³ Artikel 9 WBP; bij de beoordeling of een verwerking onverenigbaar is met het doel moet men rekening houden met de verwantschap tussen doel van verwerking en het doel waarvoor de gegevens zijn verkregen, met de aard van de gegevens, met de gevolgen van de verwerking voor betrokkene,

3. Persoonsgegevens worden slechts verwerkt voor zover zij, gelet op de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt, toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig zijn³⁶⁴.

5. **Verwerking van persoonsgegevens**³⁶⁵

Persoonsgegevens mogen slechts worden verwerkt indien aan een van onderstaande voorwaarden is voldaan:

- a. de betrokkene voor de verwerking zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend³⁶⁶;
- b. dit noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is, of voor handelingen die op verzoek van de betrokkene worden verricht en die noodzakelijk zijn voor het sluiten van een overeenkomst³⁶⁷;
- c. dit noodzakelijk is om een wettelijke verplichting na te komen³⁶⁸;
- d. dit noodzakelijk is ter bestrijding van ernstig gevaar voor de gezondheid van betrokkene³⁶⁹;
- e. dit noodzakelijk is met het oog op belang van de verantwoordelijke of van een derde én het belang van degene van wie de gegevens worden verwerkt niet prevaleert³⁷⁰.

Verwerking van bijzondere gegevens (gezondheidsgegevens)³⁷¹

Gegevens betreffende de gezondheid worden slechts verwerkt indien aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

met de wijze waarop de gegevens zijn verkregen en de mate waarin jegens betrokkene passende waarborgen zijn genomen.

³⁶⁴ Artikel 11 WBP.

³⁶⁵ Artikel 8 WBP.

³⁶⁶ Als de verantwoordelijke de ondubbelzinnige toestemming van de betrokkene moet verkrijgen moet elke twijfel zijn uitgesloten over de vraag of de betrokkene zijn toestemming heeft gegeven en voor welke verwerkingen de toestemming is gegeven. De toestemming kan blijken uit woord of gedrag en hoeft niet schriftelijk te worden verkregen. Wel dient de betrokkene alvorens toestemming te geven goed geïnformeerd te zijn.

³⁶⁷ Bijvoorbeeld een behandelingsovereenkomst in de zin van de WGBO (art. 7:466 BW)

³⁶⁸ De verantwoordelijke moet onderworpen zijn aan een wettelijke plicht bijvoorbeeld de wettelijk verplichte persoonsregistratie van werknemers o.g.v. Wet stimulering arbeidsdeelname minderheden.

³⁶⁹ Er is een dringende medische noodzaak de gegevens van de betrokkene te verwerken; er is bijvoorbeeld direct medische hulp nodig en de betrokkene is buiten bewustzijn.

³⁷⁰ Dit is een algemene restbepaling: een rechtvaardig belang van de verantwoordelijke wordt aanwezig geacht in het geval dat de desbetreffende verwerking noodzakelijk is om zijn reguliere bedrijfsactiviteiten te verrichten. Voorbeeld; een schadeverzekeraar dient voor een schadeclaim naast de gegevens van zijn cliënt ook de gegevens van de tegenpartij en van getuigen te kunnen verwerken, tenzij na belangenafweging het belang van de tegenpartij prevaleert.

³⁷¹ De verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven is op grond van artikel 16 WBP verboden. Ook strafrechtelijke en aanverwante gegevens behoren tot deze categorie. De artikelen 17 tot en met 23 bepalen onder welke voorwaarden ontheffing wordt verleend. Voor gezondheidsgegevens is dat in artikel 21 vastgelegd.

6. ***a Hulpverleners, instellingen of voorzieningen in de gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening***

De verwerking geschiedt door hulpverleners, instellingen of voorzieningen in de gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is.

b Verzekeraars

De verwerking geschiedt op verzoek van de verzekeraar zover dat noodzakelijk is voor de beoordeling van het door de verzekeringsinstelling te verzekeren risico, dan wel voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van een verzekeringsovereenkomst.

c Bijzondere gegevens als aanvulling op gezondheidsgegevens

Het verbod om bijzondere gegevens te verwerken is niet van toepassing voor zover dat noodzakelijk is in aanvulling op de verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene³⁷².

d Wetenschappelijk onderzoek en statistiek³⁷³

1. Zonder toestemming van de patiënt kunnen ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander gegevens over de patiënt worden verstrekt indien:
 - a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
 - b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.
2. Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien:
 - c. het onderzoek het algemeen belang dient,
 - d. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en
 - e. voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
3. Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

³⁷² Artikel 21 lid 3 WBP. Gegevens als godsdienst of levensovertuiging kunnen bijvoorbeeld van belang zijn bij psychiatrische ziektebeelden. Ook een gegeven als ras kan een belangrijke determinant zijn bij diagnosestelling. Deze bepaling blijft strikt beperkt tot de verwerking door hulpverleners, instellingen of voorzieningen binnen de gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene noodzakelijk is.

³⁷³ Dit onderdeel is gebaseerd op artikel 7:458 BW (WGBO). De WGBO biedt meer bescherming en heeft daarmee voorrang op het bepaalde in artikel 23 lid 2 WBP, dat eveneens over wetenschappelijk onderzoek gaat.

e Erfelijkheidsgegevens³⁷⁴

Gegevens betreffende erfelijke eigenschappen mogen slechts worden verwerkt wanneer de verwerking plaats vindt met betrekking tot de betrokkene bij wie de erfelijke gegevens worden verkregen, tenzij:

- een zwaarwegend geneeskundig belang prevaleert of
- de verwerking noodzakelijk is ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek.

Organisatorische verplichtingen

7. Geheimhoudingsplicht

De gegevens worden alleen verwerkt door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht³⁷⁵.

8. Bewaren

1. Persoonsgegevens worden niet langer bewaard dan noodzakelijk is voor de verwerking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt³⁷⁶.
2. Persoonsgegevens mogen langer worden bewaard dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt, wanneer zij geanonimiseerd worden of voor zover ze uitsluitend voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden worden bewaard³⁷⁷.
3. De verantwoordelijke stelt vast hoelang de opgenomen persoonsgegevens bewaard blijven.
4. De bewaartermijn is voor medische gegevens in beginsel vijftien jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop zij zijn vervaardigd, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit³⁷⁸.
5. Op grond van artikel 56 lid 3 BOPZ worden de gegevens met betrekking tot de behandeling van de patiënt bewaard gedurende vijf jaren vanaf het tijdstip waarop de behandeling in het kader van de wet, de plaatsing in een instelling, dan wel de terbeschikkingstelling is beëindigd (dus na ontslag uit de instelling of na overlijden) of zoveel langer als voor de als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

9. Beveiliging

De verantwoordelijke legt passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. Deze maatregelen garanderen, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van

³⁷⁴ Artikel 21, lid 4 WBP.

³⁷⁵ Art 9 lid 4 WBP. Een voorbeeld is de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener neergelegd in art. 457 WGBO. De brancheverenigingen adviseren voor niet-hulpverleners de geheimhoudingsbepaling in de arbeidsovereenkomst op te nemen ondanks de doorwerking van de CAO-bepalingen in de arbeidsovereenkomst.

³⁷⁶ Art. 10 lid 1 WBP.

³⁷⁷ Art. 10 lid 2 WBP

³⁷⁸ Art. 454 lid 3 WGBO geeft een specifieke invulling voor de bewaartermijn van medische gegevens. In de praktijk wordt de regel gehanteerd dat de 15 jaar termijn aanvangt op het tijdstip dat de behandeling is afgerond.

de ten uitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau gelet op de risico's die de verwerking en de aard van de te beschermen gegevens met zich meebrengen³⁷⁹.

10. Klachtenbehandeling³⁸⁰

Indien de betrokkene van mening is dat de bepalingen van dit reglement niet worden nageleefd of andere reden heeft tot klagen, kan hij zich wenden tot:

- de binnen de instelling geboden mogelijkheid voor onafhankelijke klachtenbehandeling conform het reglement klachtenbehandeling GGZ Oost Brabant.
- het College bescherming persoonsgegevens. Op grond van de WBP kan de betrokkene verzoeken een onderzoek in te stellen of de wijze van gegevensverwerking door de verantwoordelijke in overeenstemming is met de Wet bescherming persoonsgegevens³⁸¹.

Rechten van de betrokkenen

11. Informatieplicht³⁸²

1. Indien bij de betrokkene de persoonsgegevens worden verkregen, deelt de verantwoordelijke voor het moment van verkrijging de betrokkene mede:
 - zijn identiteit;
 - de doeleinden van de verwerking waarvoor de gegevens zijn bestemd, tenzij de betrokkene daarvan reeds op de hoogte is³⁸³.
2. De verantwoordelijke verstrekt nadere informatie voor zover dat gelet op de aard van de gegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen of het gebruik dat ervan wordt gemaakt nodig is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen³⁸⁴.
3. De verantwoordelijke informeert over de rechten van de betrokkene en op welke wijze de betrokkene deze rechten kan invoeren.

³⁷⁹ Artikel 13 WBP; *passend* in de zin van in overeenstemming met de stand van de techniek; tevens impliceert *passende* proportionaliteit: hoe gevoeliger de gegevens, des te zwaarder de eisen die worden gesteld aan beveiliging. Zie voor een handreiking beveiliging: Blarkom, G.W. van, Borking, drs. J.J., *Beveiliging van persoonsgegevens*. Registratiekamer, april 2001. Achtergrondstudies en Verkenningen 23.

³⁸⁰ Hoofdstuk 8 van de WBP heeft betrekking op de rechtsbescherming. Er kan op bepaalde beslissingen in beroep worden gegaan bij de (bestuurs)rechter. Zie de artikelen 45 tot en met 50 WBP. Een voorbeeld van een dergelijke beslissing is de weigering tot aanvulling, correctie of verwijdering.

³⁸¹ Art. 60 WBP

³⁸² Art. 33 WBP

³⁸³ Deze algemene kennisgeving kan geschieden door het uitreiken van een informatiebrochure waarin wordt aangegeven voor welk doel de instelling persoonsgegevens verwerkt.

³⁸⁴ Bij het aangaan van een behandelingsovereenkomst is het vanzelfsprekend dat de patiënt aan de arts persoonsgegevens overlegt. Wanneer er voldaan wordt aan de informatieplicht van de arts (art. 450 en aan het toestemmingsvereiste van de patiënt (450 WGBO) is de informatieverstrekking gewaarborgd. Behalve de medische gegevens in de arts- patiënt relatie moet de verantwoordelijke de patiënt informeren over alle verwerkingen van zijn persoonsgegevens) Ook dit kan geschieden door een informatie folder.

12. **Recht op inzage en afschrift van persoonsgegevens**³⁸⁵

1. De betrokkene heeft het recht kennis te nemen van de op zijn persoon betrekking hebbende verwerkte gegevens.
2. De gevraagde inzage en/of het gevraagde afschrift zal zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken, plaatsvinden respectievelijk worden verstrekt.
3. Voor de verstrekking van een afschrift mag een redelijke vergoeding in rekening worden gebracht³⁸⁶.
4. Recht op inzage of afschrift kan worden geweigerd voor zover dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander.

13. **Recht op aanvulling en correctie van persoonsgegevens**³⁸⁷

1. Desgevraagd worden de opgenomen gegevens aangevuld met een door de betrokkene afgegeven verklaring met betrekking tot de opgenomen gegevens.
2. De betrokkene kan verzoeken om correctie van op hem betrekking hebbende gegevens indien deze feitelijk onjuist, voor het doel van de verwerking onvolledig of niet ter zake dienend zijn, dan wel in strijd met een wettelijk voorschrift, in de verwerking voorkomen.
3. De verantwoordelijke bericht de verzoeker binnen vier weken na ontvangst van het schriftelijk verzoek tot correctie of aanvulling schriftelijk of dan wel in hoeverre hij daaraan voldoet. Een weigering is met redenen omkleed.
4. De verantwoordelijke draagt zorg dat een beslissing tot correctie zo spoedig mogelijk wordt uitgevoerd.

14. **Recht op verwijdering of vernietiging van persoonsgegevens**³⁸⁸

1. De betrokkene kan verzoeken om vernietiging van op hem betrekking hebbende gegevens³⁸⁹.
2. De verantwoordelijke bericht de verzoeker binnen vier weken na ontvangst van het schriftelijk verzoek tot vernietiging schriftelijk of dan wel in hoeverre hij daaraan voldoet. Een weigering is met redenen omkleed.
3. De verantwoordelijke vernietigt de gegevens binnen drie maanden na een daartoe strekkend verzoek van de betrokkene, tenzij redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de betrokkene, alsmede voor zover bewaring op grond van een wettelijk voorschrift vereist is.

³⁸⁵ Artikel 35 WBP en 456 WGBO.

³⁸⁶ Het besluit kostenvergoeding WBP (Besluit van 13 juni 2001 tot vaststelling van de vergoeding van de kosten als bedoeld in de artikelen 39 en 40 van de Wet bescherming persoonsgegevens) geeft hiervoor enkele richtlijnen. Art. 2: 1. De vergoeding voor de kosten van het bericht als bedoeld in artikel 35 van de wet bedraagt € 0.23 per pagina met een maximaal bedrag van € 4.50 per bericht. 2. De verantwoordelijke mag voor de kosten van een bericht dat op een andere gegevensdrager wordt verstrekt dan papier een redelijke vergoeding in rekening brengen met dien verstande dat deze ten hoogste € 4.50 bedraagt.

Art.3: de verantwoordelijke mag in afwijking van artikel 2 een redelijke vergoeding in rekening brengen met dien verstande dat deze ten hoogste € 22.50 bedraagt in het geval dat het afschrift bestaat uit meer dan honderd pagina's, of het bericht bestaat uit een afschrift van een, vanwege de aard van de verwerking, moeilijk toegankelijke gegevensverwerking.

³⁸⁷ Artikel 454, tweede lid WGBO en artikel 36 WBP

³⁸⁸ Artikel 455 WGBO en artikel 36 WBP (de WBP spreekt van verwijderen)

³⁸⁹ Op grond van artikel 36 lid 1 WBP heeft betrokkene dit recht indien de gegevens feitelijk onjuist, voor het doel van de verwerking onvolledig of niet ter zake dienend zijn, dan wel in strijd met een wettelijk voorschrift zijn. Artikel 455 WGBO kent deze restrictie niet.

15. *Vertegenwoordiging*³⁹⁰

1. Indien de betrokkene jonger is dan twaalf jaar, treden de ouders, die het ouderlijk gezag uitoefenen, dan wel de voogd in plaats van de betrokkene.
2. Hetzelfde geldt voor de betrokkene in de leeftijd van twaalf tot achttien jaar en die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake.
3. Indien de betrokkene in de leeftijdscategorie van twaalf tot zestien valt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, treden naast de betrokkene zelf diens ouders of voogd op.
4. Een betrokkene van 16 jaar en ouder die in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen is handelingsbekwaam en kan zich laten vertegenwoordigen.
5. Indien de betrokkene ouder is dan achttien jaar en niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, treedt in volgorde als hier weergegeven, als vertegenwoordiger voor hem op:
 - indien de betrokkene onder curatele staat of ten behoeve van hem het mentorschap is ingesteld; de curator of mentor;
 - indien er geen mentor of curator is, de persoon die de betrokkene schriftelijk heeft gemachtigd, de persoonlijk gemachtigde;
 - indien de persoonlijk gemachtigde ontbreekt of niet optreedt; de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene;
 - indien deze persoon dat niet wenst of ontbreekt: een kind, broer of zus van de betrokkene.

Meldingsverplichtingen bij het CBP

16. *Geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde persoonsgegevens*³⁹¹

1. Een geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of samenhangende doeleinden bestemd is, wordt alvorens met de verwerking wordt aangevangen gemeld bij het College bescherming persoonsgegevens³⁹².
2. De niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of samenhangende doeleinden bestemd is, wordt gemeld indien deze is onderworpen aan voorafgaand onderzoek³⁹³.

³⁹⁰ De hier genoemde categorieën van meerderjarig handelingsonbekwamen en minderjarigen is een samenvoeging van art. 450 lid 2 WGBO (toestemmingsvereiste bij minderjarigen) en art. 465 WGBO (vertegenwoordiging van de wilsonbekwame patiënt)

³⁹¹ Art. 27 WBP

³⁹² Hieruit volgt dat u de handmatige dossiervoering niet hoeft aan te melden, het betreft immers geen geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde gegevens. De vrijstelling geldt niet voor geautomatiseerde Lab-uitslagen waar in een papieren dossier naar wordt verwezen.

³⁹³ Art. 31 WBP bepaalt wanneer er sprake is van voorafgaand onderzoek: namelijk wanneer de verantwoordelijke:

- a. een nummer ter identificatie van personen voornemens is te verwerken voor een ander doeleinde dan waarvoor het nummer specifiek bestemd is. Bijvoorbeeld handmatige verwerking van het sofi-nummer voor een ander doeleinde. Zie ook besluit gebruik Sofi-nummer WBP (Stblad 2001, 383)
- b. voornemens is gegevens vast te leggen op grond van eigen waarneming zonder de betrokkene daarvan op de hoogte te stellen, of

17. **Vrijgestelde verwerkingen**³⁹⁴

1. Individuele gezondheidszorg

Artikel 27 WBP (art. 16 reglement) is niet van toepassing op verwerkingen van beoefenaren van individuele beroepen in de gezondheidszorg, als bedoeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG), betreffende hun patiënten, voor zover deze verwerkingen voldoen aan de in dit artikel vermelde eisen³⁹⁵.

2. Verzorgingshuizen en verpleeghuizen

Artikel 27 WBP (art. 16 reglement) is niet van toepassing op verwerkingen van instellingen, als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Algemene wet bijzondere ziektekosten, betreffende de personen aan wie zij duurzaam verblijf en verzorging verschaffen, voor zover deze verwerkingen voldoen aan de in dit artikel vermelde eisen³⁹⁶.

3. Personeelsadministratie

Artikel 27 WBP (art. 16 reglement) is niet van toepassing op verwerkingen in het kader van de personeelsadministratie betreffende personen in dienst van of ten behoeve van de verantwoordelijke, voor zover de verwerkingen voldoen aan de in dit artikel vermelde eisen³⁹⁷.

-
- c. anders dan krachtens een vergunning op grond van de Wet particuliere beveiligingsorganisaties en recherchebureaus voornemens is strafrechtelijke gegevens of gegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag te verwerken ten behoeve van derden.

De voorafgaande controle bestaat uit het kenbaar maken aan de toezichthoudende autoriteit van de voorgenomen verwerkingen en diens bevoegdheid om een nader onderzoek hiernaar in te stellen. Het voorafgaand onderzoek leidt tot een niet-bindende verklaring omtrent de rechtmatigheid van de verwerking die de verantwoordelijke niet ontslaat van de verplichting om zijn eigen afweging te maken.

³⁹⁴ Artikel 27 en 29 WBP verwijzen naar het Vrijstellingsbesluit WBP.

Wanneer een gegevensverwerking voldoet aan de voorwaarden van het Vrijstellingsbesluit hoeft deze verwerking niet te worden gemeld bij het College bescherming persoonsgegevens. Het gaat om een vrijstelling van de aanmeldingsplicht. Dit wil nog niet zeggen dat de overige bepalingen van de WBP niet van toepassing zijn. Ook gegevens die zijn vrijgesteld vallen dus onder de zorgvuldigheidseisen van de WBP. Voor de artikelen van het Vrijstellingsbesluit wordt verwezen naar *mr drs T.F.M. Hooghiemstra*, Teksten en toelichting op de Wet bescherming persoonsgegevens, Koninklijke Vermande 2001, ook op www.cpbweb.nl, is het Vrijstellingsbesluit en de toelichting daarop opgenomen.

³⁹⁵ Art. 16 van het Vrijstellingsbesluit.

Wanneer het gaat om persoonsgegevens die door de beroepsbeoefenaar in het kader van een behandeling worden doorgegeven aan de administratie van de zorginstelling (bijvoorbeeld een ziekenhuis) waar hij werkzaam is, dan is de vrijstelling niet van toepassing aangezien deze verwerkingen niet transparant genoeg zijn voor de betrokkene. Alleen de vrijgevestigde beroepsbeoefenaren niet werkend binnen een instelling vallen daarmee onder art. 16 van het Vrijstellingsbesluit.

³⁹⁶ Artikel 17 Vrijstellingsbesluit.

Behalve voor verpleeg en verzorgingshuizen geldt dit artikel ook voor alle AWBZ gefinancierde instellingen die duurzaam verblijf aanbieden. Op grond van het Vrijstellingsbesluit zijn bewonersgegevens (zoals bijvoorbeeld huisvesting) vrijgesteld. Dit geldt niet voor de medische gegevens van de bewoners. Indien het niet duidelijk is of bepaalde gegevens tot bewonersgegevens of tot medische gegevens behoren adviseren wij om uit te gaan van medische gegevens en deze aan te melden bij het CBP.

³⁹⁷ Artikel 7 Vrijstellingsbesluit.

4. Salarisadministratie

Artikel 27 WBP (art. 16 reglement) is niet van toepassing op verwerkingen in het kader van de salarisadministratie betreffende personen in dienst of ten behoeve van de verantwoordelijke, voor zover deze verwerkingen voldoen aan de in dit artikel vermelde eisen³⁹⁸.

Overgangs- en slotbepalingen

18. *Wijzigingen, inwerkingtreding en inzage van dit reglement*

1. Wijzigingen van dit reglement worden aangebracht door de verantwoordelijke:
Raad van Bestuur van GGZ Oost Brabant
2. De wijzigingen in het reglement zijn van kracht vier weken nadat ze bekend zijn gemaakt aan betrokkenen.
3. Dit reglement is per 27 maart 2012 in werking getreden en is bij de verantwoordelijke in te zien dan wel via het programma *2DO4U* op het intranet van GGZ Oost Brabant.
4. Desgewenst kan tegen kostprijs een afschrift van dit reglement worden verkregen.

Raad van Bestuur Stichting GGZ Oost Brabant

³⁹⁸ Artikel 8 Vrijstellingsbesluit.
KMS.nr: 2187 Titel doc.: Privacy reglement GGZ oost Barabant
Eigenaar: R. Conijn
Vastgesteld door RvB in vergadering van 27 maart 2012