



Medisch-ethische toetsing van onderzoek

Diëtisten en studenten doen steeds vaker onderzoek. Ze verzamelen gegevens van gezonde vrijwilligers of patiënten om onderzoeksvragen te beantwoorden. Mag dat zomaar?

De Wet Medisch Onderzoek met mensen (WMO) biedt bescherming aan proefpersonen (vrijwilligers en patiënten) van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het doel en het belang van het onderzoek worden afgewogen tegen de belasting en de risico's voor de proefpersonen. Onderzoek dat onder deze WMO valt, moet voor aanvang worden getoetst door één van de 23 erkende Medisch Ethische Commissies (METC) of de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (www.ccmo.nl).

Wat valt onder de WMO?

Onderzoek dat voldoet aan de volgende twee voorwaarden valt het onder de WMO:

- Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek: er wordt een onderzoeksvraag op het gebied van ziekte of gezondheid beantwoord én
- Proefpersonen worden onderworpen aan handelingen of gedragsregels die niet tot de reguliere zorg behoren en die inbreuk doen op het persoonlijke leven en de integriteit (bijvoorbeeld een bloedafname, invasief onderzoek of een enquête over een gevoelig onderwerp).

Ook minder ingrijpende handelingen gedurende langere tijd, zoals urine verzamelen en voedseldagboekjes bijhouden, worden gezien als een belasting. Met het stappenplan op www.ccmo.nl is na te gaan of onderzoek onder de WMO valt.

Medisch-ethische toetsing

Onderzoek wordt getoetst door de METC, na het indienen van een compleet onderzoeksdossier. Voor een positieve beoordeling moet het onderzoek voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Goed researchdesign, met goede kans op

waardevolle gegevens ter vermeerdering van kennis of begrip

- Uitvoering van het onderzoek door of onder leiding van deskundige mensen
- Deelname is vrijwillig en 'informed consent' wordt verkregen
- Nadelen, risico's en schade worden tot een minimum beperkt en de medisch-wetenschappelijke relevantie rechtvaardigt de belasting van de proefpersoon.

Niet-WMO-verklaring

Onderzoek dat niet onder de WMO valt, hoeft niet verplicht te worden beoordeeld door een erkende METC. Maar bij veel wetenschappelijke tijdschriften is een niet-WMO-verklaring voorwaarde voor publicatie. Het is het beste om voor niet-WMO-plichtig onderzoek bij de eigen instelling te informeren naar het lokale beleid en de geldende procedures.

Onderzoek waarover twijfel is, moet ter beoordeling worden aangeboden aan de METC (WMO of niet-WMO). De meeste METC's beoordelen niet-WMO-onderzoek met een vereenvoudigde procedure, waarbij de vraagstelling, de uitvoering en de bescherming van de privacy van de persoonsgegevens beoordeeld worden. METC's beoordelen alleen onderzoek voorafgaand aan de studie, niet met terugwerkende kracht.

Praktisch

De websites www.ccmo.nl en www.onderzoekswijs.nl geven meer informatie. Houd in de planning rekening met de tijd die het kost om een goedkeuring te krijgen. Het doen van WMO-plichtig onderzoek zonder positief oordeel van een erkende METC is strafbaar.

AUTEUR

IR. CAROELIEN SCHUURMAN