

Mw. dr. A.A.M.W. van Kempen, kinderarts
Kindergeneeskunde
OLVG, locatie 1. Oost; 2. West

OLVG
Postbus 95500
1090 HM Amsterdam

Amsterdam, 03 november 2022

Onderwerp: projectvoorstel niet WMO-plichtige studie:
'RISEinFAMILY study - Integrating families at
neonatal intensive care units for empowering them
as primary caregivers: the impact of the
programme'

Kenmerk: 22u264./MvdB/MJ/ /WO.22.139

Afdeling: het Leerhuis

Contact: acwo@olvg.nl

Pagina: 1/4

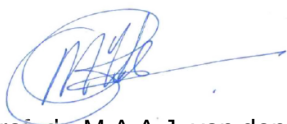
Geachte mevrouw Van Kempen,

Hierbij delen wij u mee, dat wij, gehoord hebbende het positieve advies van de adviescommissie lokale uitvoerbaarheid ACWO van ons ziekenhuis (kenmerk brief ACWO 22u.263), u toestemming verlenen voor de uitvoering in OLVG op locatie 1. Oost; 2. West van het door u ingediende niet WMO-plichtige onderzoeksvorstel getiteld met het kenmerk WO.22.139:

'RISEinFAMILY study - Integrating families at neonatal intensive care units for empowering them as primary caregivers: the impact of the programme'.

In het vertrouwen u naar behoren te hebben geïnformeerd en u succes toewensend met de uitvoering van uw onderzoek, teken ik,

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M.A.A.J. van den Bosch', with a long horizontal stroke extending to the right.

Prof. dr. M.A.A.J. van den Bosch,
voorzitter raad van bestuur OLVG

kopie aan: mw. dr. M.J.A. Janssen, ziekenhuisapotheker OLVG

adres : Postbus 95500, 1090 HM, Amsterdam – leerhuis oost
e-mail : acwo@olvg.nl
datum : 28-10-2022
kenmerk : ACWO 22u.263/MJ/WO.22.139

Mw. dr. A.A.M.W. van Kempen, kinderarts
Kindergeneeskunde
OLVG, locatie 1. Oost; 2. West

Betreft: projectvoorstel niet WMO-plichtige studie 'RISEinFAMILY study - Integrating families at neonatal intensive care units for empowering them as primary caregivers: the impact of the programme'.

Geachte mevrouw van Kempen,

Alvorens toestemming te verlenen voor de uitvoering van de bovengenoemde niet WMO-plichtige studie bij OLVG, heeft de raad van bestuur (RvB) aan de adviescommissie lokale uitvoerbaarheid ACWO van OLVG gevraagd advies uit te brengen.

Hierbij deel ik u mee, dat de ACWO kennis heeft genomen van het ingediende projectvoorstel zoals bovenvermeld, inclusief de daarbij horende bijlagen.

De ACWO heeft het onderzoeksvoorstel beoordeeld in de vergadering van 08-09-2022 en deelt u graag mede, dat zij op grond van de voorgelegde stukken op 28-10-2022 tot een positief advies is gekomen over de lokale uitvoerbaarheid van dit onderzoek in OLVG op locatie 1. Oost; 2. West. De ACWO zal aan de RvB voorstellen goedkeuring aan het onderzoek te verlenen.

Voor uw onderzoek wordt wel een patiënteninformatieformulier (PIF) en een toestemmingsformulier noodzakelijk geacht.

De ACWO wil te zijner tijd geïnformeerd worden over de startdatum en, in later stadium, de einddatum en de resultaten van dit onderzoek bij OLVG.

De ACWO heeft de volgende documenten in haar beoordeling getoetst.

A. Niet WMO-verklaring METC - Versie 1.0, 26-08-2022

C1. Studie protocol - Versie 2.1, 29-06-2022

E1/E2. Informatiebrief incl. toestemmingsverklaring - NL Versie 1.2, 30-09-2022

E1/E2. Informatiebrief incl. toestemmingsverklaring – ENG Versie 1.1, 23-09-2022

E1/E2. Informatiebrief incl. toestemmingsverklaring - zorgverleners NL - Versie 1.3, 28-10-2022

F1. Vragenlijst - zorgverleners_NL Versie 1.1, 23-09-2022

F1. Vragenlijst - ouders_NL Versie 1.0, 16-08-2022

F1. Vragenlijst - ouders_ENG Versie 1.0, 16-08-2022

F1. Vragenlijst - zorgverleners_ENG Versie 1.0, 16-08-2022

H2. CV coördinerend onderzoeker bij multicenteronderzoek - CV – M. Alferink Versie 1.0, 29-08-2022

I1. Lijst deelnemende centra RISEinFAMILY studie Versie 1.0

I3. CV van hoofdonderzoeker per centrum - CV_hoofdonderzoeker_A.vanKempen - Versie 1.0

O. Projectbegroting, door afdeling planning & control getoetst d.d. 13-09-2022

Tot slot wijst de ACWO op de verplichting die de RvB heeft gesteld voor het opslaan van

patiëntgebonden wetenschappelijke data die verkregen wordt bij dit onderzoek: Deze dienen te worden opgeslagen in een beschermde omgeving. Sinds 1 juli 2017 is het voor WMO-plichtige studies, geïnitieerd vanuit OLVG, verplicht hiervoor Castor EDC te gebruiken. Voor overige studies wordt het gebruik van Castor EDC sterk aangeraden. Indien Castor EDC niet wordt gebruikt, dient dataopslag in de 'SharePoint Wetenschap'-omgeving te gebeuren.

Ten tijde van de beoordeling was de ACWO als volgt samengesteld:

Voorzitters:

mw. dr. M.J.A. Janssen, ziekenhuisapotheker

mw. dr. ir. V. Lagerburg, klinisch fysicus

Commissieleden:

mw. dr. C.W.H. de Fijter, internist nefroloog

dhr. dr. D.H.R. Kempen, orthopeed

mevr. M. Koopmans, research-verpleegkundige

dhr. dr. M.B. Godfried, anesthesioloog

mevr. dr. E.C. Littooi, geestelijk verzorger

mevr. mr. M. Meijering, juridisch adviseur

mevr. drs. Y.S. Sabogal Piñeros, klinisch chemicus i.o.

dhr. drs. T. Slagboom, cardioloog

mevr. A. de Vette, verpleegkundig specialist

dhr. dr. B.C. Vrouwenraets, chirurg

In het vertrouwen u naar behoren te hebben geïnformeerd, teken ik,

Met vriendelijke groet,



Mw. dr. M.J.A. Janssen, voorzitter ACWO bij OLVG

Kopie aan: Prof. dr. M.A.A.J. van den Bosch, voorzitter raad van bestuur OLVG

N.B.

De Medical research Ethics Committees United heeft besloten, dat dit onderzoek geen onderzoek betreft in het kader van de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), zodat de formele beoordeling conform de WMO niet vereist is.

Dit project dient echter wel uitgevoerd te worden conform de bepalingen van de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, de Code Goed Gebruik en de door de raad van bestuur vastgestelde E-gedragscode, hetgeen onder meer betekent dat voor het gebruik van medische gegevens van patiënten ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek toestemming (Informed Consent) van de patiënten vereist is. Ook is hier de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van toepassing.

Voor het gebruik van direct of indirect identificerende patiëntgegevens dienen patiënten in beginsel geïnformeerde toestemming te geven. Geanonimiseerde gegevens waaruit herleiding tot het individu niet mogelijk is, kunnen wel door de hulpverlener ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek verstrekt worden tenzij de patiënt hier van te voren uitdrukkelijk bezwaar tegen heeft gemaakt.

Uitzonderingen op het toestemmingsvereiste:

- Toestemming is niet vereist wanneer het onderzoek betreft waarbij zulke grote aantallen patiënten betrokken zijn dat in redelijkheid het niet doenlijk is alle patiënten om toestemming te vragen. De gegevens dienen wel zo verstrekt te worden dat herleiding tot individuele personen redelijkerwijs wordt voorkomen. Het moet daarbij gaan om onderzoek dat een algemeen belang dient en niet zonder de betreffende gegevens kan worden uitgevoerd. De ontheffing geldt niet als de patiënt uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
- Ook kunnen er redenen zijn gelegen in de persoon van de patiënt waardoor in redelijkheid niet kan worden verlangd dat toestemming gevraagd wordt (zoals mogelijk psychisch nadeel als patiënt met ziekteperiode wordt geconfronteerd). Ook hier geldt dat de hulpverlener zoveel als mogelijk dient te doen om herleiding tot de patiënt te voorkomen.