

COPIED studie - Blogpost 3

To WMO or
not to WMO

20 oktober 2020

De niet-WMO aanvraag van de COPIED studie

COPIED onderzoek niet WMO-plichtig

Er is goed nieuws.

De [Commissie Mensgebonden Onderzoek \(CMO\) van het Radboudumc](#) heeft geoordeeld. Ons onderzoek valt niet onder de WMO. Ze heeft zich snel van haar taak gekweten. Op 1 oktober 2020 dienden wij onze niet-WMO aanvraag bij haar in en op 12 oktober ontvingen wij al bericht.

Ow, wauw, gefeliciteerd, maar ik snap er nog weinig van. Wat betekent dat dan: wel of niet-WMO en wat maakt dat in de praktijk uit?

Goede vraag! Ik zal eerst iets vertellen over de WMO en wat maakt of een onderzoek onder de WMO valt of niet.

WMO-plichtig of niet?

In Nederland is de bescherming van onderzoeksdeelnemers onder andere geregeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ([WMO](#)). De WMO heeft als doel de deelnemers te beschermen met inachtneming van het belang van vooruitgang in de wetenschap. Dat - en veel meer - leer ik in de [E-brok cursus](#) die ik momenteel volg. Dat is een voorwaarde om het COPIED onderzoek uit te mogen voeren, maar het is vooral heel zinvol.

Onderzoek is WMO-plichtig als:

- Er sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- Aan de onderzoeksdeelnemer bepaalde handelingen en/of gedragswijzen worden opgelegd.

Heb je voorbeelden van het opleggen van bepaalde handelingen en/of gedragswijzen zodat ik het me een beetje beter voor kan stellen?

Jazeker!

Denk dan bijvoorbeeld aan metingen die worden verricht zoals een MRI, echo, bloedonderzoek, een ruggemerpunctie, etc. Of denk aan een onderzoek welke voorschrijft dat je gedurende een half jaar drie keer in de week een half uur op de hometrainer traint. Dat is het opleggen van een gedragshandeling om een onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden.

Aan dit type onderzoek stelt de WMO een flink aantal eisen. Dat komt omdat dit type onderzoek risico's met zich mee kan brengen voor de onderzoeksdeelnemers. Het onderzoeksdossier is een stuk uitgebreider dan bij niet-WMO onderzoek. Zo vereist de WMO niet alleen een positief oordeel over het onderzoeksprotocol, de informatie voor onderzoeksdeelnemers, de informed-consent procedure en de manier waarop de werving van onderzoeksdeelnemers verloopt; Er moet ook een risico-analyse gemaakt worden, er moet een verzekering worden afgesloten voor mogelijke schade (proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering) en moet er een onafhankelijke deskundige zijn aangewezen bij wie onderzoeksdeelnemers inlichtingen en advies kunnen krijgen.

Niet WMO-plichtig onderzoek

Dat is heel wat. Maaruh ... wanneer is onderzoek dan niet WMO-plichtig? Heb je daar ook voorbeelden van?

Yep. Denk dan aan vragenlijstonderzoek, het houden van interviews en focusgroep bijeenkomsten. Zoals bij de COPIED studie. In dit soort onderzoek pleeg je geen interventie maar observeer je vooral hoe het is. Je legt de onderzoeksdeelnemers dan ook geen gedragswijze op.

Ok, maar dan wist je dus eigenlijk van tevoren al dat het onderzoek niet onder de WMO viel?

Dat wisten we vrijwel zeker. Toch kan het moeilijk zijn om in te schatten of een onderzoek wel of niet WMO-plichtig is. Daarom hebben wij voor de zekerheid ons onderzoeksdossier - het [onderzoeksprotocol](#) (PDF), [de proefpersoneninformatie en](#)

[het toestemmingsformulier](#) (PDF) - laten beoordelen door de CMO van het Radboudumc.

Vragenlijstonderzoek is onderzoek waarin mensen worden ondervraagd (interview, vragenlijsten), om zo onderzoeksgegevens te verzamelen. Deze onderzoeksvorm is in beginsel niet WMO-plichtig en behoeft geen toetsing, maar er zijn uitzonderingen. Toetsing is noodzakelijk wanneer de ondervraging voor de deelnemers tijdrovend is, de vragen psychisch als belastend kunnen worden ervaren, de persoonlijke levenssfeer zou worden beïnvloed of mensen ondervraagd worden die verkeren in kwetsbare omstandigheden. In een dergelijk geval kan het onderzoek onder de WMO vallen. Het is belangrijk dat je binnen je eigen instituut op zoek gaat naar de richtlijnen voor niet WMO-plichtig onderzoek | [E-brok cursus](#)

Dat klinkt zorgvuldig.

Ja, en dat moet ook! Want ook al schrijft de wet minder voor bij niet-WMO onderzoek, de onderzoeksplichten zijn nog steeds hetzelfde. Je wilt tenslotte kunnen garanderen dat het onderzoek voldoet aan dezelfde kwaliteitsstandaarden als WMO-plichtig onderzoek.

Maar wat is dan in de praktijk het verschil?

Het verschil is uiteindelijk dat er voor onderzoeksdeelnemers minder risico's kleven aan niet-WMO onderzoek. En dat maakt de toetsing op onderdelen minder streng en het onderzoeksdossier minder uitgebreid. Dat is prettig, want

projectadministratie kost veel tijd en slokt zo een deel van het onderzoeksbudget op.

Maar ook bij niet-WMO onderzoek moeten onderzoekers er zelf heel streng op toezien dat de deelnemers beschermd worden, dat hun data niet zomaar op straat komen te liggen, en dat ze op hun rechten worden gewezen. Tegelijk moet het onderzoeksteam ervoor zorgen dat de kwaliteit en reproduceerbaarheid van de verzamelde data *pico bello* in orde is zodat het onderzoek leidt tot [FAIR data](#). Onderzoeksdata waar anderen gerust op voort kunnen borduren.

In een van de volgende updates vertellen we graag wat meer over de belangrijke rol van een datamanagementplan hierin.

Daar verheug ik me vast op!

Top, tot de volgende dan.

Marina