

Reglement Wetenschapscommissie PHEG

Algemene bepalingen

In dit reglement wordt verstaan onder:

- Commissie : de wetenschapscommissie van de afdeling PHEG, LUMC
- PHEG : Afdeling Public Health en eerstelijns geneeskunde
- LUMC : Leids Universitair Medisch Centrum
- Voorzitter : de voorzitter van de wetenschapscommissie
- Leden : de leden van de wetenschapscommissie
- METC : Medisch Ethische Toetsingscommissie
- onderzoek : wetenschappelijk onderzoek dat wordt uitgevoerd onder verantwoording van onderzoekers van de afdeling PHEG (projectleider of grote rol in dataverzameling)

Binnen de afdeling PHEG worden onderzoeksprotocollen voorafgaand aan indiening bij de METC voor advies voorgelegd aan de commissie. De commissie delegeert de beoordeling aan senior- en junior onderzoekers van de afdeling PHEG. De onderzoeker die het onderzoeksprotocol indient is verantwoordelijk voor het al dan niet gehoor geven aan het advies van de commissie en voor het besluit om een onderzoeksprotocol al dan niet aan te passen en in te dienen bij de METC.

Doelstelling commissie

Het doel van de **commissie** is

- Bewaken van de kwaliteit en haalbaarheid (logistiek) van het wetenschappelijk onderzoek van de afdeling PHEG, door de onderzoeksprotocollen en substantiële amendementen (met name nWMO) hierop te toetsen.
- Nevendoel hierbij is: de deskundigheid van promovendi in het schrijven van protocollen te bevorderen door protocollen samen met een senior te beoordelen.
- Beoordelen of het onderzoek voldoet aan de geldende wet- en regelgeving, door protocollen hierop te beoordelen en ad hoc controles uit te voeren.
- Beschikbaar voor advisering onderzoekers over de uitvoer van onderzoek in alle fases van het onderzoek.
- Liaisonfunctie tussen onderzoekers van afdeling PHEG en LUMC brede commissies t.a.v. onderzoeksbeleid

Samenstelling, werving en lidmaatschap commissie

- De commissie bestaat uit vijf gepromoveerde onderzoekers werkzaam in de afdeling PHEG, waarbij gestreefd wordt naar een goede representatie van de onderzoekslijnen van de afdeling, te weten 'Prevention, population care and disease- management (PrePoD)' en 'geriatrie in de eerste lijn (AGE)'. Daarnaast een secretariële medewerker en de coördinator van het

onderzoekscentrum. Het hoofd van het wetenschappelijk onderzoek PHEG is lid van de commissie en vertegenwoordigt ook het management team binnen de commissie.

- Minimaal één lid beschikt over expertise in kwalitatief onderzoek en minimaal één lid over expertise in kwantitatief onderzoek en minimaal één lid over expertise in GRP en wetgeving.
- De leden worden voor minimaal twee jaar benoemd door het management team, op voordracht van de commissie.
- Voorzitter en secretaris worden niet tegelijk vervangen met het oog op continuïteit.

Taken en verantwoordelijkheden van de commissie

De taken en verantwoordelijkheden van de **voorzitter** zijn:

- leiden van de vergaderingen
- proces van advisering sturen
- eindverantwoordelijkheid voor de adviezen

De taken en verantwoordelijkheden van de **secretaris** zijn:

- met ondersteuning van secretariaat ingediende onderzoeksprotocollen aan adviserende onderzoekers aanleveren, archivering onderzoeksprotocollen en adviezen, correspondentie met onderzoeker
- samen met de voorzitter agenderen overleg commissie.

De **coördinator van het onderzoekscentrum** heeft als taken:

- Controleren of aanvragen en studies voldoen aan vigerende wet- en regelgeving (GCP, WMO, AVG, WGBO, MDR);
- Bijdragen aan bewustwording van de LUMC datamanagement richtlijnen;
- Beoordelen van de onderbouwing van de risicoclassificatie;
- Controleren op scholing van de hoofdonderzoeker en uitvoerend onderzoeker (BROK);
- Controleren of initiatievisites zijn uitgevoerd na ethische toetsing en voor aanvang van WMO-plichtige studies.

De taken van de **overige commissie leden** zijn:

Meedenken bij opzet en uitvoering van beleid, en voorzitter en secretaris *op inhoud* ondersteunen bij hun taken. Hierbij worden (ad hoc) taken of dossiers onderling verdeeld.

De voorzitter, secretaris en coördinator van het onderzoekscentrum zijn de **contactpersonen voor de commissie Good Research Practice** van het LUMC. Wanneer de contactpersonen geïnformeerd worden over nieuwe ontwikkelingen binnen het LUMC informeren zij de onderzoekers van de afdeling. Ook controleren de contactpersonen (ad hoc) voor de commissie GRP o.a. de afdelingsgegevens over het WMO-plichtig onderzoek.

De **secretariële medewerker** heeft als taken: het *op proces* ondersteunen van de secretaris en voorzitter, en hiertoe een database met handleiding bijhouden (archivering referenten en beoordelingen).

Adviesaanvraag over onderzoeksprotocol of amendement

1. Een verzoek om advies over een onderzoeksprotocol of amendement dient per e-mail met aanmeldformulier ingediend te worden bij het secretariaat van de afdeling PHEG. Hierbij worden de documenten zodanig ingediend, als ook gevraagd wordt bij de METC, inclusief documenten voor de WMO-check (bij nWMO-onderzoek de nWMO-vragenlijst, en bij WMO-onderzoek het risico-classificatie formulier.
2. De advies-vragende onderzoeker ontvangt uiterlijk drie weken na indiening een advies.
3. Bij een positief advies ontvangt de advies-vragende onderzoeker een goedkeuringsbrief voor de METC van de commissie, ondertekend door de voorzitter namens de commissie. Indien het een protocol amendement betreft, zal er geen goedkeuringsbrief maar een email met goedkeuring verstuurd worden.

Adviesvorming

1. Over elke aanvraag wordt door twee onderzoekers (senior samen met junior/promovendus) een advies gegeven aan de wetenschapscommissie. Het secretariaat houdt bij toewijzing van de aanvraag aan onderzoeker rekening met de expertise van de onderzoekers, zodanig dat tenminste één van de twee kennis heeft die aansluit op het type protocol (tenminste kwantitatief/kwalitatief/mixed). Dit kan ook een onderzoeker samen met een ander externe deskundige zijn, op aanwijzing van de voorzitter.
2. Het advies betreft zowel inhoud als wet- en regelgeving, en wordt gegeven door het invullen van een checklist met vaste punten op a) methodologische kwaliteit, en b) haalbaarheid en GRP.
3. De senior zal de promovendus begeleiden bij de beoordeling, zodanig dat het proces ook bijdraagt aan de deskundigheidsbevordering van de promovendus bij het schrijven van protocollen.
4. Adviesvorming vindt plaats op basis van consensus. De onderzoekers stemmen met elkaar af.
5. Mocht het advies van de twee onderzoekers te veel uiteenlopen dan roepen de onderzoekers de voorzitter er bij voor overleg, en komen zij gezamenlijk tot een advies.
6. De adviserende onderzoekers kunnen de indienende onderzoeker adviseren om het onderzoeksprotocol ook aan andere wetenschappelijke medewerkers voor te leggen, bv van de afdeling klinische epidemiologie, medische besliskunde, medische statistiek, bio-informatica of op het gebied van kwalitatief onderzoek of vragenlijstontwikkeling. Ook kunnen de adviserende onderzoekers adviseren om contact op te nemen met het onderzoekscentrum, ELAN, UNC-ZH of NELL.
7. Indien de onderzoekers grote adviezen hebben voor aanpassingen en vragen om een herindiening (advies C), zullen dezelfde onderzoekers de herindiening beoordelen en kijkt de voorzitter mee.
8. Het advies wordt per e-mail gestuurd aan het secretariaat en, na beoordeling door de voorzitter, doorgestuurd naar de indienende onderzoeker.

Commissie vergaderingen

De commissie komt minimaal tweemaal per jaar bijeen om het functioneren van de commissie te evalueren, om het beleid te evalueren en aan te scherpen, en om onderlinge (ad hoc) taken te verdelen en dossiers te bespreken.

De voorzitter en secretaris komen wekelijks bijeen, om adviezen van lopende aanvragen te controleren en door te zetten.